



**Universidad Politécnica Salesiana  
Sede Guayaquil**

**Unidad de Posgrados  
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad,  
Ambiente y Seguridad**

Tesis Previa a la Obtención del Título de Magister

**Tema:**

**“Diseño de un Manual de Calidad para la Implementación de Sistema de  
Gestión de Calidad ISO 9001:2008 orientado en lograr certificación bajo  
el Sistema de Seguridad Alimentaria en la Empacadora de Camarón  
Davmercorp S.A.”**

**AUTOR:**

Gilbert Vicente Salgado Andrade, Q.F.

**DIRECTOR:**

Wendy Ruiz Buchelli, Msc.

Guayaquil -2015

## **DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD**

Los conceptos desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Guayaquil, 25 de febrero de 2015.

---

Gilbert Vicente Salgado Andrade

C.I. 0914816780

## **DEDICATORIA.**

*Quiero dedicar este proyecto, a mis Padres por su esfuerzo y sacrificio, por el apoyo incondicional que ha sido pilar fundamental en mi formación profesional.*

*A la memoria de mi Madre, por todo su amor y preocupación, por ser ella la que me enseñó a ser perseverante, decidido, a no dejarme vencer y a lograr siempre todo lo que me he propuesto.*

*A mí querida Esposa Paola Andrade por su apoyo, su comprensión y todo el amor. Gracias a ella he logrado cumplir una de las más importantes etapas de mi vida; sin ella sencillamente no hubiese sido posible hacerlo.*

*Dedicación especial a mi Hijo Nicolas Salgado Andrade, por él este esfuerzo una maravillosa razón que tengo en la vida para seguir adelante.*

## **AGRADECIMIENTO.**

*A Dios primero, por haberme permitido cumplir el objetivo que por diversas situaciones no se podía concretar y que al final logré cristalizarlo.*

*A la Universidad Politécnica Salesiana Guayaquil, por haberme acogido en sus aulas, a todo su personal docente y administrativo.*

*A mi Directora de Tesis, Msc. Wendy Ruiz Buchelli, por su valioso aporte profesional, su apoyo y paciencia para llevar a cabo este proyecto.*

*A la empresa Davmercorp S.A. y sus directivos; en especial al Ing. Michael Alarcón Arcentales, Gerente de Operaciones, por aceptar tomar como modelo su organización para el desarrollo de este proyecto el mismo que será aplicado a su gestión.*

# ÍNDICE GENERAL

	Página
CARÁTULA	I
DECLARATORIA EXPRESA	II
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTO	IV
ÍNDICE GENERAL	V
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
ÍNDICE DE TABLAS	VIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS	IX
LISTADO DE ANEXOS	IX
RESUMEN	X
SUMMARY	XI
GLOSARIO DE TÉRMINOS	XII
CAPÍTULO 1	
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Antecedentes	16
1.2 Objeto de Estudio	17
1.3 Consecuencias	17
1.4 Planteamiento del problema	18
1.5 Justificación	18
1.6 Objetivos	18
1.6.1 Objetivos Generales	18
1.6.2 Objetivos Específicos	19

	Página
<b>CAPÍTULO 2</b>	
<b>MARCO TEÓRICO</b>	
2.1	La Calidad en la Historia 20
2.2	Enfoque de Gestión de la Calidad 21
2.2.1	Norma ISO 9001:2008, Sistemas de Calidad, introducción, historia y evolución. 22
2.2.2	Implementación de un Sistema de Calidad ISO 9001:2008 23
2.2.3	Compatibilidad con otras Normas ISO 24
2.3	Normas ISO 22000:2005 26
2.3.1	Introducción 26
2.4	Norma ISO 22000:2005, características 30
2.4.1	Diseño de la Norma ISO 22000:2005 30
2.4.2	Unificación de estándares entre Normas ISO 30
2.4.3	ISO 22000:2005 en la historia 30
2.5	Aplicación de la Norma ISO 22000:2005 31
2.6	Alcance a la Norma ISO 22000:2005 32
2.7	Estructura de la Norma ISO 22000:2005 34
2.8	Relación Norma ISO 22000:2005 con Norma ISO 9001:2008 35

Página

## CAPÍTULO 3

### MATERIALES Y MÉTODOS

3.1	La Organización, DAVMERCORP S.A. 36
3.1.1	Generalidades 36
3.2	Misión 36
3.3	Visión 37
3.4	Política de Calidad 37
3.5	Información General de la Organización 38
3.6	Estructura Organizacional 39

		Página
3.7	Productos que procesa Empacadora Davmercorp S.A.	39
3.8	Metodología	40
3.8.1	Modalidad de la Investigación	40
3.8.1.1	Tipo de Investigación	40
3.8.1.2	Unidades de Observación, Población y Muestra	40
CAPÍTULO 4		
DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN		
4.1	Diagnóstico Inicial	41
	Socialización ISO 9001 / ISO 22000 Sistema de	
4.1.2	Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de Seguridad	41
	Alimentaria	
4.1.3	Diagnóstico inicial cumplimiento real en los procesos	42
	de la Empresa Davmercorp S.A.	
4.1.4	Resultados del diagnóstico inicial	42
4.2	Evaluación	49
4.2.1	Análisis del entorno	50
4.2.2	Distribución documental basada en el Mapa de	54
	Procesos Planta Davmercorp S.A.	
CAPÍTULO 5		
LA PROPUESTA		
5.1	Propuesta de Manual de Sistema de Gestión de Calidad	56
	ISO 9001:2008 para la Empresa Davmercorp S.A.	
GENERALES		
	Conclusiones	58
	Recomendaciones	59
	Bibliografía	60
	Referencias Electrónicas	61

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1 Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos.	23
Figura 2 Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	25
Figura 3 Estructura de la Norma ISO 9001:2008	26
Figura 4 Objetivos de Aplicación Norma ISO 22000:2005	27
Figura 5 HACCP, Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.	29
Figura 6 Estructura base de la Norma ISO 22000:2005	34
Figura 7 Relación ISO 22000:2005 con ISO 9001:2008	35
Figura 8 Organigrama Planta Davmercorp S.A.	39
Figura 9 Estructura Documental ISO 9001:2008	49
Figura 10 Mapa de Procesos Davmercorp S.A.	52

## ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1 Aspectos relacionados entre ISO 22000:2005 e ISO 9001:2008	28
Tabla 2 Estructura Norma ISO 22000:2005	33
Tabla 3 Población, muestra para investigación	40
Tabla 4 Listado de preguntas, socialización	41
Tabla 5 Resultados obtenidos de la encuesta	41
Tabla 6 Nomenclatura Documental Planta Davmercorp S.A	53
Tabla 7 Lista Maestra de Documentos Planta Davmercorp S.A.	54
Tabla 8 Estructura documental propuesta para la Empresa Davmercorp S.A.	57

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Página	
Gráfico 1	Diagnóstico inicial ISO 9001:2008 vs ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria	42
Gráfico 2	Resultado del diagnóstico sobre el capítulo 4, Sistema de Gestión de Calidad	43
Gráfico 3	Resultado del diagnóstico sobre el capítulo 5, Responsabilidad de la Alta Dirección	45
Gráfico 4	Resultado del diagnóstico sobre el capítulo 6, Gestión de Recursos	46
Gráfico 5	Resultado del diagnóstico sobre el capítulo 7, Relación y Planificación de Productos	47
Gráfico 6	Resultado del diagnóstico sobre el capítulo 8, Medición, Análisis y Mejoramiento	48

## LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1	Check List de Diagnóstico Inicial Planta Davmercorp S.A.
Anexo 2	Norma ISO 9001:2008
Anexo 3	Norma ISO 22000:2005
Anexo 4	Decreto Ejecutivo 3253, Buenas Prácticas de Manufactura
Anexo 5	Evidencia Fotográfica, cambios significativos relacionados con la calidad e inocuidad Planta Davmercorp S.A.

## **RESUMEN**

Con el pasar de los años, las exigencias de los mercados internacionales han motivado a las Empresas locales a la búsqueda constante de procesos de mejora continua para ser considerados comercialmente y ser parte fundamental para el desarrollo de cada País. Siendo para el Ecuador una oportunidad comercial el incrementar el número de productos o servicios elaborados cumpliendo normativas internacionales.

El desarrollo de este proyecto busca conseguir implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 cuyas actividades se detallan en el Manual de Gestión de la Calidad referido al modelo de gestión actual de la Empresa Davmercorp S.A. Empacadora de Camarón, incluyendo criterios de Seguridad Alimentaria ya que partiendo de la premisa que como procesadora de alimentos debe garantizar, en todas las etapas de su proceso, criterios de inocuidad alimentaria logrando un producto final inocuo y apto para el consumo humano.

Aplica a todas las áreas, departamentos y secciones involucrando su gestión para mejorar la calidad de sus productos y la satisfacción de sus clientes basado en procedimientos documentados.

Tomando en consideración lo antes señalado, podremos indicar que la Empresa Davmercorp S.A. podrá sostener un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, tomando como modelo la normativa internacional ISO 22000:2005.

La Empresa Davmercorp S.A. asume el compromiso de cambios estructurales, funcionales y organizacionales orientados a la excelencia en calidad e inocuidad de sus productos, bajo la aplicación de requisitos técnicos, legales y contractuales.

## **SUMMARY**

As the years go by, the demands of international markets have encouraged local companies to the constant search of Process for continuous improvement, to be considered commercially and be fundamental part for the development of each country.

For Ecuador, to increase the number of products or services complying with international standards is a commercial opportunity.

This Project seeks to accomplish the implementation of the Quality Management System ISO 9001:2008 which activities are detailed in the Quality Management Manual, referred to the actual management model of the company Davmercorp S.A. Shrimp packing company, including food safety criteria. As a food processing company, it must ensure in all phases of the processes, food safety criteria to achieve a final product safe and suitable for human consumption.

It applies to all areas, departments and divisions, including their management to improve the quality of their products and client satisfaction, base on documented procedures.

Taking the above mentioned in consideration, we consider Davmecorp S.A. company shall be able to sustain a Management system for food safety, modele don the international standards of ISO 22000:2005.

Davmecorp S.A. commits to the structural, functional and organizational changes oriented to quality excellence and safety of its products, under the application of technical, legal and contractual requirements.

## **GLOSARIO DE TÉRMINOS APLICADOS.**

**Calidad:** Conjunto de características a cumplir basado en requisitos.

**Aseguramiento de la calidad:** Proceso que se relaciona con acciones propias de cada organización y se orienta a dar garantía de las características de los productos o servicios en cumplimiento con lo solicitado por los clientes.

**Cliente:** Parte importante de la organización, recibe producto o servicio entregado.

**Competencia:** Comprobación de habilidades específicas en los procesos o sistemas.

**Reproceso:** Retorno de proceso inicial para corregir errores en el mismo.

**Ambiente de trabajo:** Condiciones efectivas donde se realiza la operación.

**Alcance del proceso:** Determina el inicio y el fin del proceso o del sistema, ayuda a identificar también interacciones en procesos.

**Mapa de proceso:** Identifica las interacciones de cada proceso y la importancia que tienen en la organización.

**Producto no conforme:** Concesión o autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos específicos. Está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

**Enfoque basado en procesos:** Gestión de identificación de los procesos y su orientación en la realidad de los mismos.

**Macro proceso:** Procesos a escala superior y que cubre los procesos de menor escala.

**Mejora continua:** Proceso constante para aumentar la propiedad de capacidad de cumplimiento en los requisitos y el desempeño de la organización orientada a la satisfacción del cliente.

**Planificación de la calidad:** Gestión que se enfoca en el cumplimiento de los objetivos propuestos por la organización.

**Política de calidad:** Declaración expresa de la organización donde se expone de manera clara los objetivos de cumplimiento relacionados con la calidad y el proceso de evaluación periódica para medir su cumplimiento.

**Procedimiento:** Documento formal que detalla la actividad o proceso.

**Proceso:** Actividades que se relacionan unas con otras.

**Procesos estratégicos:** Procesos que se relacionan con decisiones de la Alta Dirección y que se orientan al cumplimiento de objetivos y ayudan a establecer la necesidad de proveer de recursos.

**Procesos operacionales:** Procesos netamente relacionados con la operación.

**Procesos de apoyo:** Ayudan al desarrollo de los procesos estratégicos, son de esencial presencia para todos los procesos.

**Eficacia:** Actividades que alcanzan los resultados planificados en tiempo y espacio.

**Eficiencia:** Medición del resultado obtenido de la planificación en tiempo y espacio.

**Gestionar:** Establecer mecanismos para conseguir los objetivos planeados.

**Indicadores:** Factores de medición que ayudan al control de los factores relacionados con los planes, procesos, etc.

**Infraestructura:** Relaciona todo el entorno en cuando a las instalaciones, equipos que forman parte de la organización y son necesarios para el o los procesos.

**IQF:** Congelación individual rápida, utilizando nitrógeno o congelación por separado y producto al granel.

**HACCP:** Manual de Peligros y Puntos Críticos de Control (sus siglas en inglés)

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

**SGSA:** Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

**Producto o servicio:** Resultante del desarrollo efectivo de un proceso.

**Proveedor:** Quien proporciona productos o servicios que serán parte de los procesos y estos a su vez forman parte del sistema.

**Proveedores internos:** Procesos relacionados con el sistema y que generan entradas a los mismos.

**Proveedores externos:** Procesos relacionados con el sistema que involucra aspectos específicos públicos o privados.

**Requisito:** Criterio a cumplir lo que está establecido, puede ser mandatorio o regulado por criterios contractuales.

**Responsabilidad:** Quien asume consecuencias del hecho a revisar o evaluar.

**Responsable del proceso:** Quien lleva a cabo el proceso y debe de responder por el.

**Riesgo:** Posibilidad de que ocurra alguna situación, puede ser medida y prevenida.

**Peligro:** Situación que ocurrió aun cuando se pensaba tenerlo controlado.

**Satisfacción del cliente:** Grado de conformidad proporcionada por el cliente del producto o servicio recibido, factor medible.

**Sistema de gestión:** Elementos que se orientan al cumplimiento de requisitos basados en políticas y objetivos alcanzables.

**Trazabilidad:** Habilidad de seguimiento de historia de un proceso o producto generalmente de una identificación.

**Usuarios internos:** Considerados los que forman parte del proceso o del sistema.

**Usuarios externos:** Relacionados con quienes reciben los productos o servicios, pueden ser llamados también clientes.

# CAPÍTULO 1

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1. Antecedentes.

La industria camaronera en el Ecuador tiene su participación importante desde los años sesenta, siendo desde los noventa uno de los sectores productivos más importantes del País. La diversidad de flora y fauna ha permitido el desarrollo y crecimiento de los grandes grupos camaroneros los cuales han manejado diferentes procesos en el cultivo y pesca de la especie “*litopenaeus vanamei*”<sup>1</sup> y que se han sostenido durante más de cuatro décadas.

Para 1998, el Ecuador llega a ubicarse entre los cinco mejores productores a nivel mundial, esto se pudo lograr con el ingreso de productos con procesos diferenciados, dándole un valor agregado al producto tradicional. A pesar que en 1999 el Ecuador sufre un revés político y económico marcado por la adopción de un sistema de dolarización, es aquí donde se plasman los retos y desafíos del sector en innovar e involucrar sus procesos en requisitos de sistemas de calidad, analizando peligros inminentes y adoptando las políticas necesarias para su control, evaluación y registro, se comienzan a incluir conceptos de mejora continua, sistemas como HACCP<sup>2</sup>, BPM<sup>3</sup>, ISO 9001<sup>4</sup>, entre otras, como necesidades de cumplimiento en mercados locales e internacionales.

---

<sup>1</sup> *Litopenaeus vanamei*; especie de camarón de cultivo para proceso productivo y de consumo humano

<sup>2</sup> HACCP, análisis de peligros y puntos críticos de control, siglas en inglés.

<sup>3</sup> BPM, buenas prácticas de manufacturas.

<sup>4</sup> ISO 9001, requisitos internacionales de cumplimiento.

## **1.2. Objeto de Estudio.**

El sector camaronero del Ecuador una vez que logró recuperarse de los factores de calidad como virus específicos como la mancha blanca, y antes de este, otros problemas como síndrome de taura y ambientales que complicaron el mercado, se establece entonces la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 orientando sus procesos a un Sistema de Seguridad Alimentaria, tomando como referencia la norma ISO 22000:2005.

En consideración a los aspectos generales establecidos y basados en la necesidad que se expuso anteriormente, se considera de elemental importancia el diseño de un Manual de Calidad para Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 orientado en lograr una certificación bajo el Sistema de Seguridad Alimentaria en la Empacadora de Camarón Davmercorp S.A.

## **1.3. Consecuencias.**

Los procesos de producción que en general se desarrollan dentro de la organización son controlados de manera regular por el Instituto Nacional de Pesca (INP)<sup>5</sup>, quien realiza verificaciones mensuales y semestrales para el cumplimiento de su manual de análisis de peligros (HACCP) al solo identificar los peligros que se derivan en uno o varios procesos, y no estructurar un sistema de control de documentos, es necesario proponer contar con un Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para lograr mejorar la satisfacción de sus clientes al cumplir, mejorar tiempos de entrega de productos, gestionar de forma eficiente la recepción, identificación, almacenamiento e incluso devolución de productos (trazabilidad, ejercicios de recall<sup>6</sup>) evaluar las necesidades de personal e incluyendo su competencia, de acuerdo a la demanda del mercado.

## **1.4. Formulación del Problema.**

---

<sup>5</sup> INP, Instituto Nacional de Pesca, ente regulador en el sector pesquero

<sup>6</sup> Ejercicio de retiro de producto cuando se evidencia incumplimiento en los requisitos solicitados.

¿Afecta a los procesos productivos de camarón la falta de un Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para la introducción de sus productos a los mercados internacionales y se crea la necesidad de orientarlo a un proceso de Seguridad Alimentaria tomando como referencia la Norma ISO 22000:2005?

### **1.5. Justificación.**

Actualmente los procesos que se desarrollan en la Empacadora de Camarón Davmercorp S.A. no cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad y tiene como proyección un crecimiento en las exportaciones no solo al mercado de Estados Unidos y Asia, a los que atiende en la actualidad, sino también al mercado de la Comunidad Económica Europea (CEE). Con la finalidad de mejorar los niveles de ventas La Empacadora de Camarón Davmercorp S.A. se busca diseñar un Manual de Calidad para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 orientado en lograr una certificación bajo el Sistema de Seguridad Alimentaria tomando como consideración ISO 22000:2005 que le permita, entre otros aspectos, un manejo adecuado y eficiente de sus procesos, tiempos de respuesta y la satisfacción de sus clientes enfocado en la calidad y en la inocuidad.

### **1.6. Objetivos.**

#### **1.6.1. Objetivo General.**

Proponer el diseño de un Manual de Calidad para implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 basado en un diagnóstico inicial y orientado en lograr una certificación bajo Sistema de Seguridad Alimentaria ISO 22000:2005, tomando en consideración que los requisitos de ambas normas manejan una marcada similitud y que se oriente en optimizar los procesos, garantizar la inocuidad de los alimentos procesados, la satisfacción de los clientes y establecer procedimientos de mejora continua.

#### **1.6.2. Objetivos Específicos.**

Realizar un diagnóstico inicial cubriendo todos los procesos de empaqueo de camarón, estableciendo el alcance desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y exportación bajo los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 / ISO 22000:2005.

Identificar los factores que generan problemas de calidad en el desarrollo de cada uno de los procesos que se incluirán en el alcance.

Identificar los puntos críticos del proceso y las herramientas necesarias para su medición.

Documentar un Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 / ISO 22000:2005 de acuerdo a la información obtenida y orientarlo al procesamiento de productos inocuos.

## CAPÍTULO 2

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. La Calidad en la Historia.

Basado en el entorno económico actual a nivel mundial han provocado la valoración de los productos de forma más significativas<sup>7</sup>, esto nos ha permitido referirlo a las actividades que realizamos a diario.

La adopción de nuevos criterios de calidad en el ámbito local e internacional han cambiado significativamente los criterios relacionados con la calidad ya que se busca fortalecer la competencia mediante iniciativas propias de cada proceso o servicio.<sup>8</sup>

La revolución de la calidad comienza en el proceso industrial y buscó abarcar lo sectores económicos y de la sociedad en general, de aquí surgen los diversos conceptos de calidad, respondiendo al cumplimiento de objetivos específicos<sup>9</sup> siendo tres son los objetivos básicos en la historia de la calidad empresarial:

1. *Control de la Calidad* en productos finales.
2. *Aseguramiento de la calidad* a través del control de los procesos para garantizar la eficacia y eficiencia.
3. *Calidad Total* dirigida a la mejora continua y con la participación de todos los involucrados en el proceso.

---

<sup>7</sup> Pérez Fernández de Velasco, 1994.

<sup>8</sup> Asociación Española para la Calidad, Club Gestión de Calidad, Fundación Valenciana para la Calidad, Fundación Vasca para la Calidad.

<sup>9</sup> Martínez Moreno, 1997.

A inicios del año 1930, el concepto de calidad formal en las organizaciones nace fundamentada en la inspección directa de productos terminados evitando que los productos fuera de especificación lleguen a los clientes<sup>10</sup>.

En 1950 se desarrolla la producción en masa en el mercado occidental, y busca garantizar la confiabilidad para el uso o aplicación de los productos o servicios, esto generó la iniciativa en incluir los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad orientada a garantías en ventajas competitiva. En Japón la calidad buscó aplicarse ya a los procesos de producción y producto terminado buscando reducir los defectos en los productos y servicios<sup>11</sup>. Se considera entonces de manera adicional la importancia del factor humano en la realización de los controles.

El *concepto de cliente, interno y externo*, es el punto central de la organización que se gestiona mediante calidad total y la mejora continua.

## **2.2. Enfoque de Gestión de la Calidad.**

Dentro de la gestión de la calidad que se lleva a cabo en las organizaciones, incluye dos aspectos importantes en el enfoque que es importante diferenciar. Se trata de la Gestión de la Calidad mediante la familia de normas ISO 9000 (Calidad inherente al producto, especificaciones, requisitos) y la Gestión de Calidad Total o Gestión de la Calidad mediante Modelos de Excelencia (Calidad relacionada con Seguridad Alimentaria o Inocuidad de los Alimentos).

### **2.2.1. Norma ISO 9001:2008. Sistemas de Calidad.**

---

<sup>10</sup> Martínez Moreno, 1997 *Departamento de Psicología Social y de las Organizaciones – UNED / Instituto Tecnológico del Juguete – AIJU* Moreno.

<sup>11</sup> Gómez-Mejía, Balkin y Cardy, 1998

## **Introducción, historia y evolución.**

El que una organización adopte un sistema de gestión de calidad basado en norma ISO 9001:2008, le da a la misma la facultad de transmitir confianza a sus clientes y al momento de desarrollar negociaciones internacionales. La aplicación de la norma ISO 9001:2008 refiere el cumplimiento de requisitos específicos para cada sistema de gestión de calidad y puede ser aplicado para la satisfacción interna de las organizaciones, certificación internacional, entre otras.

La norma ISO 9001:2008 centra su importancia en la eficacia del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. (Ver Anexo 2, Norma ISO 9001:2008)

En la actualidad los sistemas de gestión de calidad son evaluados, auditados, además de los cumplimientos de requisitos, también buscan identificar qué mecanismos de mejora continua se han establecido a fin de demostrar la eficacia del sistema.

Es importante considerar que la finalidad de la implementación y aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad es:

- El cumplimiento de los requisitos establecidos entre las partes interesadas (incluye lo contractual).
- El cumplimiento de los requisitos obligatorios, reglamentarios y gubernamentales.
- Cualquier otro requisito propio de la gestión de la organización.

La satisfacción del cliente estará fundamentada en el grado de cumplimiento que haya tenido la empresa sobre los requisitos establecidos.

La primera norma fue creada el 15 de octubre de 1986 como norma del sistema de calidad.<sup>12</sup>

### **2.2.2. Implementación de un sistema de calidad ISO 9001:2008.**

---

<sup>12</sup> ISOTools Excellence Historia de la ISO 9001 [www.isotools.org](http://www.isotools.org)

Hoy en día las organizaciones buscan implementar modelos de gestión de calidad con la finalidad de cumplir los objetivos establecidos por la alta dirección, adicional lograr la simplificación y unificación de los procesos, el nombre que adoptó en 1994 fue modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa<sup>13</sup>, siendo esta la base para el desarrollo de las nuevas versiones.

Desde el año 2008 hasta la actualidad, rige la norma ISO 9001:2008, existiendo ya revisiones y borradores de una nueva versión ISO 9001:2015 la misma que estará entrando en vigencia luego de su publicación que está programada para el segundo semestre del año 2015.

Desde la última edición del año 2008, la norma ISO 9001, adopta el nombre de Sistema de Gestión de Calidad-requisitos, esta será la norma que aplicaremos en la Planta Davmercorp S.A. (ver anexo 2, Norma ISO 9001:2008).

Figura No.1 Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad Basado en Procesos.



Fuente; SGS Del Ecuador, Sector System Services Certification, SSC.

### 2.2.3. Compatibilidad con otras Normas ISO.

La ISO 9001, tiene la particularidad de ser compatible con otras referencias las que podrían asociarse o integrarse para sostener sistemas de gestión mas complejos como los sistemas

<sup>13</sup> ISOTools Excellence Historia de la ISO 9001 [www.isotools.org](http://www.isotools.org)

de seguridad alimentaria, sistemas de seguridad y salud ocupacional, entre otros, así tenemos:

- ISO 14001: Relacionada con el control del ambiente.
- OHSAS 18001: Relacionada a los riesgos ocupacionales.
- BASC: Relacionada a controles de riesgos asociados a la seguridad.

Un sistema de gestión integral, permite unificar uno o más sistemas entre sí, siempre buscando que no exista antagonismo entre ellos.<sup>14</sup>

**Podremos indicar entonces:**

Que el aseguramiento de la calidad es la actividad documentada y sistemática que busca asegurar que los procesos se realicen de forma controlada y cumpliendo requisitos establecidos como especificaciones, normativas nacionales e internacionales, requerimientos legales, entre otros.<sup>15</sup> Establece un concepto de confianza entre la organización y el cliente.

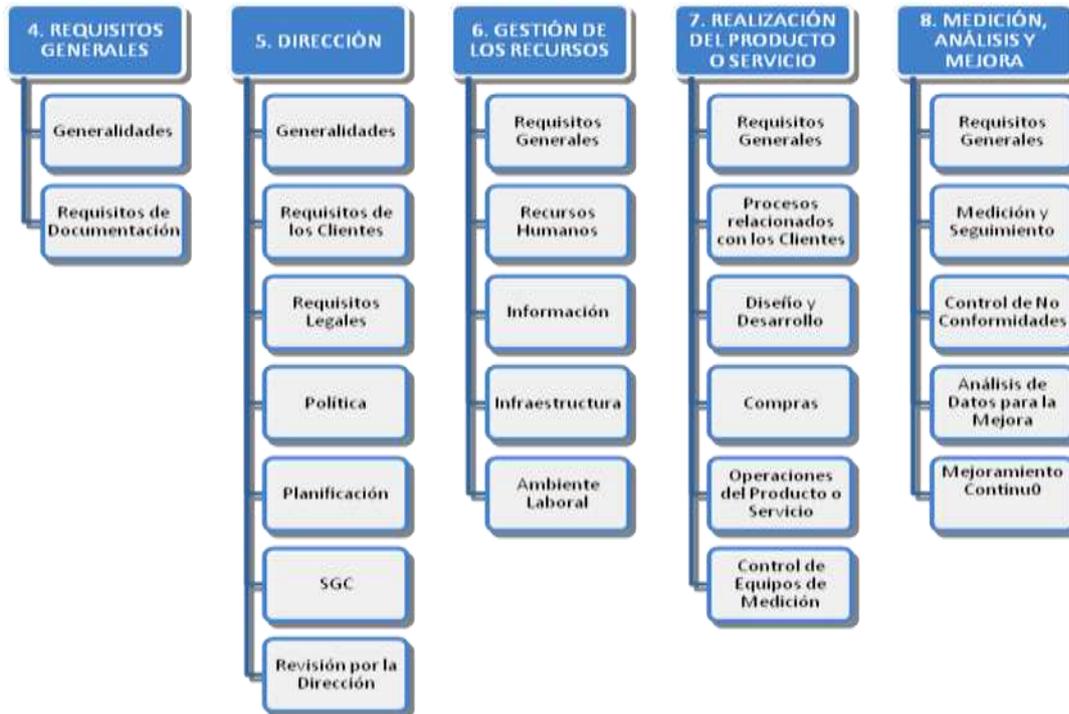
**Figura No. 2 Requisitos de la Norma ISO 9001:2008**

---

<sup>14</sup> AENOR ECUADOR [www.aenorecuador.com/calidad](http://www.aenorecuador.com/calidad)

<sup>15</sup> Pérez Fernández de Velasco 1994

Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.



Para la creación de un sistema de aseguramiento de calidad, será necesario crear un manual con instrucciones necesarias para su manejo, se incluirá en este; políticas, procedimientos, registros y demás documentos que se involucren de manera ordenada durante todos los procesos, de esta forma se podrá lograr el cumplimiento de los requisitos establecidos.<sup>16</sup>

**Figura No. 3 Estructura de la Norma ISO 9001:2008.**

<sup>16</sup> Pamos página 160, 1994



Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

## 2.3 Norma ISO 22000:2005.

### 2.3.1 Introducción.

Al igual que las otras normas ISO, la 22000:2005 puede ser aplicada a todos los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA), define el cumplimiento de los requisitos que deben de cumplir las organizaciones responsables de procesar alimentos o que forman parte de la cadena alimentaria.

Como estructura general, la norma ISO 22000:2005, se compone de 8 requisitos.

Los requisitos 4, 5, 6, 7 y 8 son los obligatorios para demostrar el cumplimiento con de la norma.

La Norma ISO 22000:2005 no sólo exige el fiel cumplimiento de los requisitos, sino que deja a las organizaciones la libertad de seleccionar el método para cumplir con dichos requisitos, la normativa nos indica que es lo que se debe de cumplir, mas no que mecanismos adoptar para cumplirlos (ver anexo 3, Norma ISO 22000:2005)

### Figura No. 4 Objetivos de aplicación de la norma ISO 22000:2005



Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

La Norma ISO 2200:2005 al ser parte del sistema de gestión tomando en consideración que fue elaborada a partir de la ISO 9001:2008, existiendo aspectos relacionados o en común

que los podemos resaltar a continuación: (Ver anexo 2, Norma ISO 9001:2008 y anexo 3, Norma ISO 22000:2005)

**Tabla No. 1; Aspectos Relacionados Norma ISO 22000:2005 y Norma ISO 9001:2008.**

<b>Requisito establecido</b>	<b>ISO 9001:2008 (Sistema de Gestión de Calidad)</b>	<b>ISO 22000:2005 (Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria)</b>
	Introducción	Introducción
1	Objeto y campo de aplicación	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	Referencias normativas
3	Definiciones	Definiciones
4	<b>Sistema de Gestión de la Calidad</b>	<b>Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</b>
5	Responsabilidad de la Dirección	Responsabilidad de la Dirección
6	Gestión de los recursos	Gestión de los recursos
7	<b>Realización del Producto</b>	<b>Planificación y Realización de Productos Inocuos</b>
8	<b>Medición, Análisis y Mejora</b>	<b>Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</b>

Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

Las diferencias de la norma ISO 22000:2005 con la Norma ISO 9001:2008 se presentan en los requisitos 4, 7 y 8.

#### **Presentación de las diferencias:<sup>17</sup>**

##### **Requisito 4**

Diferencia sólo de nombre, al mencionar Sistema de Gestión, generaliza para los dos criterios.

##### **Requisito 7.**

<sup>17</sup> SGS Del Ecuador, Sector System Services Certification 2014.

La diferencia radica en que la Norma ISO 9001 relaciona su actividad al control de los procesos, la Norma ISO 22000 control de los productos procesados, es decir, a la elaboración de los mismos estableciendo mecanismos de inocuidad. Un alimento inocuo es aquel que no le ocasiona daño al consumidor. (Ver Anexo 2 Norma ISO 9001:2008 y Anexo 3 Norma ISO 22000:2005)

Para el desarrollo del requisito 7 de la Norma ISO 22000, es necesario el conocimiento del Sistema HACCP<sup>18</sup> (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, siglas en inglés).

### **Figura No. 5 HACCP. Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control**



Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

### **Requisito 8.**

La Norma ISO 22000, solicita la aplicación de un proceso de validación y verificación, la ISO 9001 no.

## **2.4. Características de la Norma ISO 22000:2005.**

---

<sup>18</sup> Manual HACCP, Davmercorp S.A. 2014

### **2.4.1. Diseño.**

ISO 22000:2005 está diseñada para usarse con propósitos de certificación que busca establecer un sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) para demostrar cumplimientos de requisitos de inocuidad. Se orienta en garantizar que los alimentos que se procesan en la organización son aptos para el consumo humano.

### **2.4.2. Unificación de estándares.**

La Norma ISO 22000:2005 es un estándar internacional en términos de inocuidad alimentaria (ver anexo 3, Norma ISO 22000:2005). Hasta el año 2000 se originaron en Europa estándares que fueron considerados como base fundamental, entre estos resaltan Eurepgap, BRC, IFS, HACCP, entre otros, con los que podría establecer criterios de unificación o de integración.

### **2.4.3. ISO 22000:2005 en la historia.**

A inicios del años 2000 el Comité Técnico de ISO cuyos integrantes son grupo de expertos en inocuidad de alimentos de diferentes países, buscaron la forma de desarrollar la Norma ISO 22000, para el año 2001 se llevó a cabo el primer encuentro específicamente en Copenhague, resolviendo utilizar como base fundamental el Codex Alimentarius, FAO, WFSO (Organización Mundial de Seguridad en Alimentos, siglas en Inglés)<sup>19</sup>

Al la gestión de este Comité se le atribuye la elaboración del primer borrador de la Norma ISO 22000 el 3 de junio del 2004. La publicación final de la Norma ISO 22000 fue el 1 de septiembre de 2005.

## **2.5. Aplicación de la Norma ISO 22000:2005.**

---

<sup>19</sup> BULLTEC LTD, Evolución de la Norma ISO 22000 [www.bulltek.com/spanish\\_site/](http://www.bulltek.com/spanish_site/)

Determina su aplicación a toda organización que forma parte directa o indirecta de la cadena alimentaria. ISO 22000 establece como requisito el desarrollo de un manual que sostenga Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) para asegurar que los productos que se procesan durante toda la cadena alimenticia no causen ningún daño a los consumidores.(Ver Anexo 3 Norma ISO 22000:2005)

Siendo ISO 22000:2005 norma genérica, esta se adapta a la gestión de cualquier proceso de elaboración de alimentos de manera directa o indirecta.

La cadena alimentaria la conforman todos aquellos involucrados en la elaboración y consumo de los productos alimenticios, incluyendo la producción, proceso, distribución, almacenaje, también los consumidores finales, así como ingredientes y materias primas.

La cadena alimentaria incluye organizaciones que no manejan alimentos directamente o que producen materiales que eventualmente estarán en contacto con los alimentos o sus ingredientes, como materiales de empaque, cintas, etiquetas, etc.

De acuerdo con lo señalado anteriormente, ISO 22000:2005 es una normativa estándar que puede ser aplicada en:<sup>20</sup>

- ✓ Procesos primarios.
- ✓ Procesos generales de alimentos y bebidas.
- ✓ Procesos de servicios de alimentación bajo la figura de comidas rápidas, restaurantes, etc.
- ✓ Procesos relacionados con la provisión de aditivos, material de empaque.
- ✓ Entre otros.

## **2.6. Alcance la Norma ISO 22000:2005.**

---

<sup>20</sup> AENOR ECUADOR [www.aenorecuador.com/calidad](http://www.aenorecuador.com/calidad)

La aplicación de la norma ISO 22000:2005 se orienta al cumplimiento de los objetivos de la organización, objetivos tales como:<sup>21</sup>

- ✓ Diseñar y soportar un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) y cumplir los requisitos establecidos.
- ✓ Demostrar criterios de mejora continua en el SGSA.
- ✓ Asegurar la inocuidad de los alimentos y que estos no causen ningún efecto negativo a los consumidores.
- ✓ Cumplir con requisitos adicionales como legales, gubernamentales y contractuales.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de la Política de la Inocuidad de los Alimentos.

---

<sup>21</sup> SGS Del Ecuador, Sector System Services Certification SSC 2010-2012

**Tabla No. 2 Estructura de la Norma ISO 22000:2005**

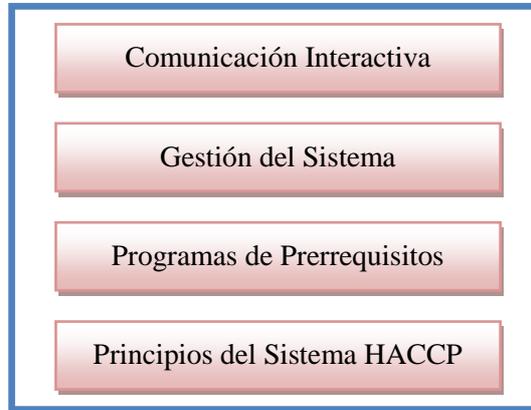
<b>Apartado</b>	<b>Requisitos</b>
1. Objeto y campo de aplicación	N/A
2. Referencias normativas	N/A
3. Términos y definiciones	N/A
4. Sistema de gestión de seguridad alimentaria	4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación
5. Responsabilidad de la dirección	5.1 Compromiso de la dirección 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 5.7 Preparación y respuesta ante emergencias 5.8 Revisión por la dirección
6. Gestión de los recursos	6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
7. Planificación y realización de productos inocuos	7.1 Generalidades 7.2 Programa de pre requisitos 7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros 7.4 Análisis de peligros 7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos 7.6 Establecimiento del Plan HACCP 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
8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de seguridad alimentaria	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 8.5 Mejora

Fuente; [www.uvico.mx/elearning/cursos/ISO22000](http://www.uvico.mx/elearning/cursos/ISO22000) asumido por SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC / Norma ISO 22000:2005, requisitos generales.

## 2.7. Estructura de la Norma ISO 22000:2005.

Para estructurar un SGSA<sup>22</sup> efectivo, se requiere considerar algunos elementos como:

**Figura No. 6 Estructura base de la Norma ISO 22000:2005.**



Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

La Norma ISO 22000:2005 se considera una norma compuesta y forman parte de ella:<sup>23</sup>

- ISO 22004:2005 Guía para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005.
- Norma ISO 22003 Requisitos para entidades que auditan y certifican sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- ISO 19011 Guía para el desarrollo efectivo de un proceso de auditoría.

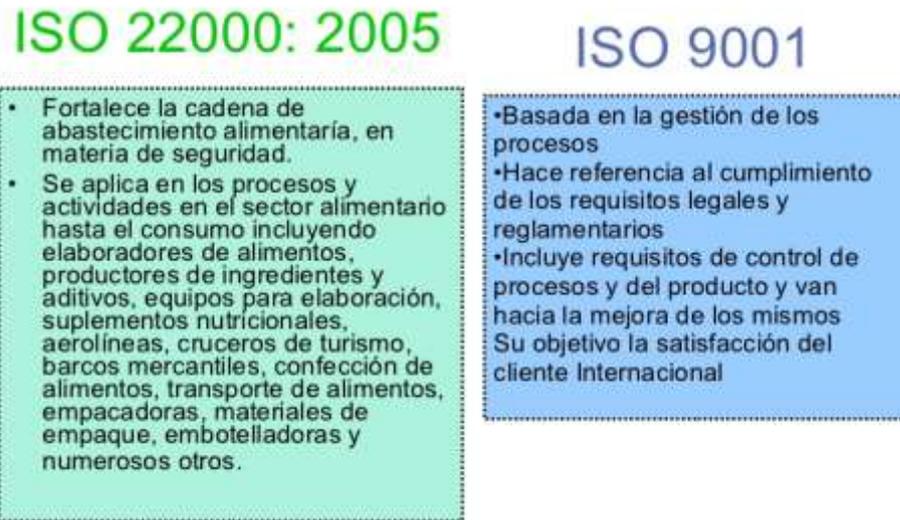
---

<sup>22</sup> SGSA, Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

<sup>23</sup> SGS Del Ecuador, Sector System Services Certification SSC 2010-2012

## 2.8. Relación de los Criterios de la Norma ISO 22000:2005 frente a Norma ISO 9001:2008.

Figura No. 7 Relación ISO 22000:2005 vs ISO 9001:2008



Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

## CAPÍTULO 3

### MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1. La Organización, DAVMERCORP S.A.

##### 3.1.1. Generalidades.

La Empresa DAVMERCORP S.A. está ubicada en la Calle Casuarinas S/N entre Cedros y Mirtus, a la altura del kilómetro 10 de la Vía Daule, en el Sector Industrial INMACONSA de la Ciudad de Guayaquil. La planta cuenta con bodegas, una planta de procesos y oficinas administrativas.

DAVMERCORP S. A., es dueña absoluta de su equipo industrial y se dedica a la compra, procesamiento y comercialización de camarón. Con sus diferentes formas de presentación como camarón sin cabeza, camarón con cabeza para descabezar y ser procesado sin cabeza, camarón con valor agregado (PYD, PUD Y BTR, cortes y especificaciones)<sup>24</sup>, etc. enfoca a las exportaciones a diferentes e importantes mercados de Estados Unidos, Asia y Europa

La planta cuenta con una infraestructura adecuada para la actividad requerida cuyo objetivo principal es monitorear en todo momento la calidad e inocuidad de todos productos.

**3.2. Misión:** Elaborar productos de calidad a través de procesos productivos eficientes y con un alto enfoque en estándares internacionales de calidad, seguridad alimentaria y salud ocupacional.

---

<sup>24</sup> PYD (Camarón pelado, sin vena y sin cáscara congelado en bloque) / PUD (Camarón pelado, sin vena y con cáscara congelado en bloque) /BTR (Camarón pelado, sin vena y sin cáscara y congelado de manera individual)

**3.3. Visión:** Eficiencia, Crecimiento, Rentabilidad sujetos a los más altos principios de ética para la satisfacción de nuestros clientes con el único objetivo de mantener una relación en el largo plazo y garantizar un retorno adecuado para los accionistas.

**3.4. Política de Calidad:** Davmercorp S.A. es una compañía dedicada principalmente al proceso y exportación de camarón de cultivo así como otros productos del mar. Su equipo humano tiene un fuerte enfoque en manufactura eficiente y concentra sus esfuerzos en la mejora continua de sus procesos que, junto a altos estándares de calidad, seguridad alimentaria, seguridad industrial y salud ocupacional, logra garantizar el compromiso con sus clientes de entregar productos finales de excelente calidad a precios competitivos.

Nuestra fortaleza es la capacitación constante de nuestro personal para alcanzar resultados y objetivos propuestos de calidad e inocuidad.

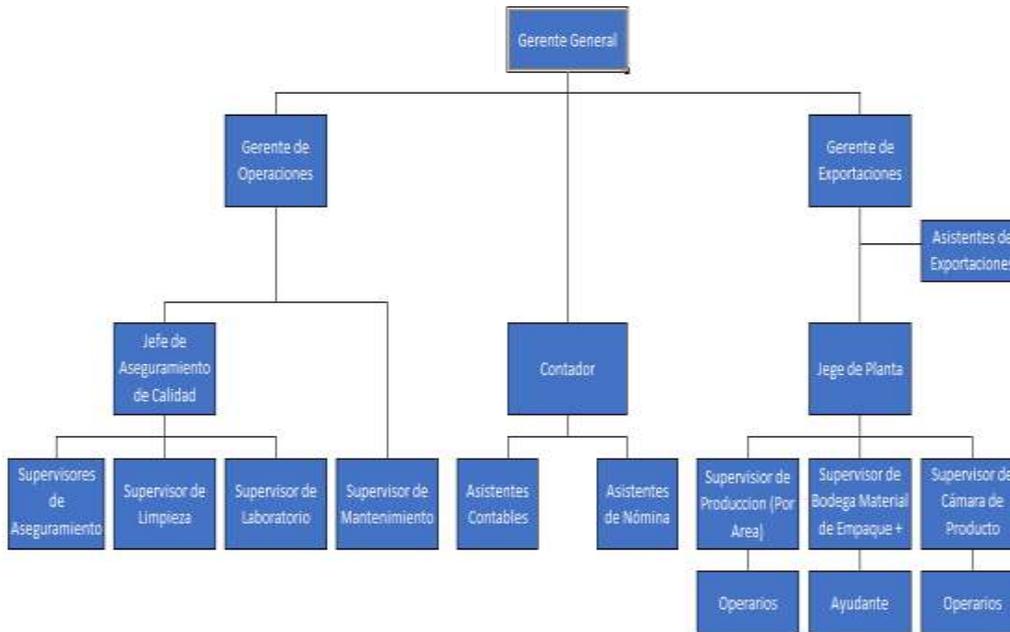
### 3.5. Información General de la Organización.

La Empresa **DAVMERCORP S.A.**, se dedica al proceso y exportación del camarón en sus diferentes formas de presentación.

DIRECCIÓN:	Lotización Inmaconsa, Calle Casuarinas S/N Entre Cedros y Mirtus Km 10 Vía a Daule Guayaquil, Guayas, Ecuador
TELÉFONOS:	(593) – 42113099 PBX / (593) - 42113248
PÁGINA WEB:	<a href="http://www.davmercorp.com">www.davmercorp.com</a>
E-MAIL	<a href="mailto:michael@davmercorp.com">michael@davmercorp.com</a> <a href="mailto:exportaciones@davmercorp.com">exportaciones@davmercorp.com</a> <a href="mailto:malarcon@davmercorp.com">malarcon@davmercorp.com</a>
RUC:	0992681632001
MARCAS:	SUPERIOR NATURE'S HARVEST SEAFOOD SUNRISE OCEAN EMPIRE CRYSTAL TIDE SILVER SEA
REGISTRO SANITARIO:	4668-INHG-AN-10-07

### 3.6. Estructura Organizacional.

Figura No. 8 Organigrama Planta Davmercorp S.A



Fuente; Plan HACCP Planta Davmercorp S.A.

### 3.7. Productos que procesa Empacadora Davmercorp S.A.

- Camarón Cola de Acuicultura (Recibido sin cabeza)
- Camarón Cola de Acuicultura (Recibido con cabeza para descabezar)
- Camarón Pelado y Desvenado Crudo en Bloque o en IQF<sup>25</sup> (Valor Agregado)

<sup>25</sup> IQF, Congelación individual o al granel.

### **3.8. Metodología.**

#### **3.8.1. Modalidad De La Investigación.**

##### **3.8.1.1. Tipo De Investigación.**

La modalidad empleada para el desarrollo de este trabajo de investigación será descriptiva, cuantitativa y no basada de manera directa en lo experimental. Se estructura principalmente en la realización de un diagnóstico actual del objeto de estudio, proponiendo la elaboración de un Manual de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 y que oriente a un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000:2005 para la Planta Empacadora Davmercorp S.A. (ver anexos 2 y 3 Norma ISO 9001:2008 y Norma ISO 22000:2005).

##### **3.8.1.2. Unidades De Observación, Población y Muestra.**

Como unidades de observación “Procesos de Producción de la Planta Empacadora de Camarón Davmercorp S.A.” de dónde se obtendrá la información de las variables como el análisis de los procesos de gestión, el campo de acción, la satisfacción de los clientes, entre otros aspectos.

La población serán los miembros del equipo de. La estrategia de muestreo será no probabilística y la selección de la muestra se realizará según la tabla 3:

**Tabla No. 3 Población y muestra para investigación.**

<b>UNIDADES DE OBSERVACIÓN</b>	<b>POBLACIÓN</b>	<b>MUESTRA</b>
Gerentes de Exportación, Operaciones	1	0
Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	1
Jefe de Planta	1	1
Coordinador de Mantenimiento	1	1
Coordinador de Exportaciones	1	1
Coordinador de Bodega	1	1
Analistas de Calidad / Proceso	5	5
Analistas de Laboratorio	4	4

Fuente; El Autor.

## CAPÍTULO 4

### DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN

#### 4.1. Diagnóstico inicial.

##### 4.1.2. Socialización ISO 9001 / ISO 22000, Sistema de Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

El proceso de diagnóstico, en la fase de socialización, se manejó un criterio de encuesta formulando una base de preguntas al personal involucrado en cada uno de los procesos, los resultados fueron:

**Tabla No. 4 Listado de preguntas, socialización.**

	Preguntas	SÍ	NO
1	¿Ha escuchado Ud. sobre normas de Calidad y de Seguridad Alimentaria?		
2	¿Conoce Ud. acerca de las normas internacionales ISO?		
3	¿Conoce Ud. que refiere ISO 9001?		
4	¿Conoce Ud. qué refiere ISO 22000?		
5	¿Tiene conocimiento de cuáles son los objetivos de la organización?		
6	¿Le gustaría a Ud. ser parte del cambio que busca la organización?		
7	¿Desde su gestión, considera que aporta al cumplimiento de los objetivos de calidad y de seguridad alimentaria de la organización?		

Fuente, El Autor.

**Tabla No. 5 Resultados obtenidos de la encuesta.**

Pregunta	# de encuestados	Respuesta SI	Respuesta NO	No contestaron
1	15	6	9	0
2	15	4	10	1
3	15	4	9	2
4	15	2	8	5
5	15	3	12	0
6	15	8	5	2
7	15	9	5	1

Fuente: El Autor.

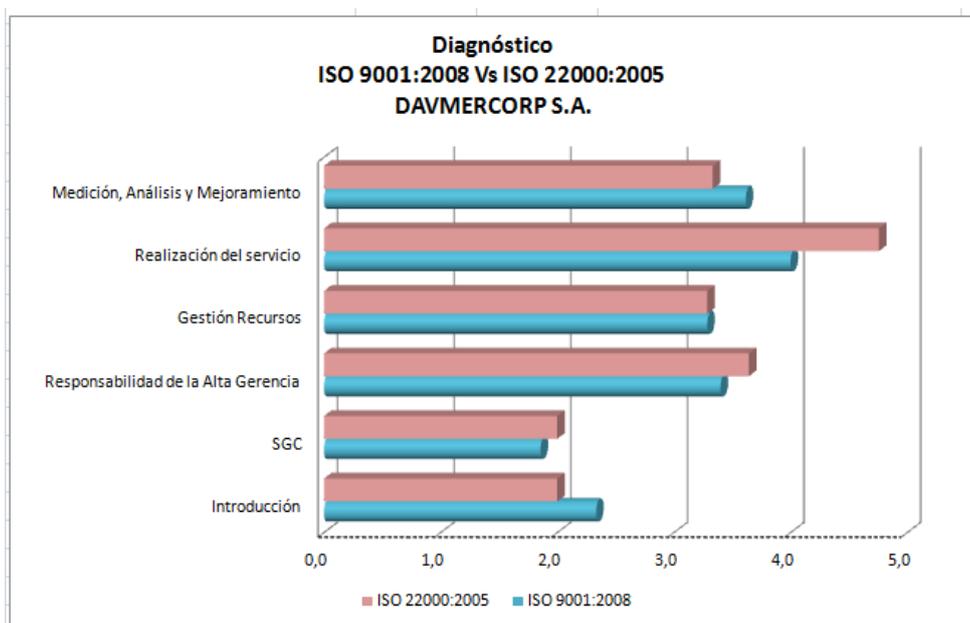
### 4.1.3. Diagnóstico inicial cumplimiento real en los procesos de la Empresa Davmercorp S.A. basado en la Norma ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

Se realizó un diagnóstico inicial de la realidad de cada uno de los procesos y comparando con cada uno de los requisitos de la normativa ISO 9001:2008 y de la Norma ISO 22000:2005 (ver Anexo 1, check list de diagnóstico inicial Planta Davmercorp S.A.)

### 4.1.4. Resultado del diagnóstico inicial.

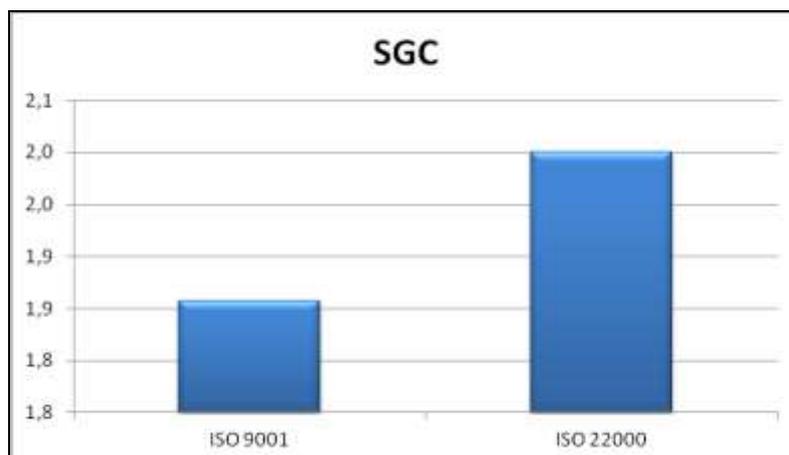
Una vez realizado el diagnóstico inicial a todas las etapas del proceso en la Empresa Davmercorp S.A., graficamos los resultados y porcentaje de cumplimiento haciendo referencia a cada uno de los capítulos de la Norma ISO 9001: 2008 y de la Norma ISO 22000:2005.

**Gráfico No. 1 Diagnóstico ISO 9001:2008 Vs ISO 22000:2005. Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria**



Fuente; El Autor

## Gráfico No. 2 Resultado del diagnóstico sobre el Capítulo 4 Sistema de Gestión de Calidad.



Fuente; El Autor

### Análisis General:

#### ISO 9001:2008

#### Hallazgos:

- No está documentado ni orientado el objetivo de la organización en términos de diseñar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad.

Al no estar documentado ni orientado el objetivo de un Sistema de Gestión de Calidad, la organización no posee un esquema basado en 9001:2008, solo se pudo comprobar que existe la intención de hacerlo.

- No está diseñado un manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo. Solo se evidencia manual de BPM<sup>26</sup>, HACCP<sup>27</sup>, instrucciones de trabajo referente a seguridad alimentaria

Al no existir un manual de calidad, no se evidencia una lista maestra de documentos, control de registros y control de documentos.

#### ISO 22000:2005

<sup>26</sup> BPM, Buenas prácticas de manufactura.

<sup>27</sup> HACCP, Análisis de peligros y puntos críticos de control.

Hallazgos:

- En cuanto a documentos, manuales e instrucciones de trabajo, éstas se encuentran documentadas, todo se orienta al manejo de un sistema de seguridad alimentaria.
- No se evidencia un proceso sostenido de control de documentos, no hay procedimiento.

**Gráfico No 3 Resultado del diagnóstico sobre el Capítulo 5 Responsabilidad de la Alta Gerencia.**



Fuente; El Autor.

Análisis General:

ISO 9001:2008

Hallazgos:

- No está definida la responsabilidad de la dirección ni fijado los objetivos de calidad, no se pudo evidenciar un proceso de manejo de indicadores de gestión de calidad los cuales podrán ayudar a orientar un objetivo y monitorear su cumplimiento.

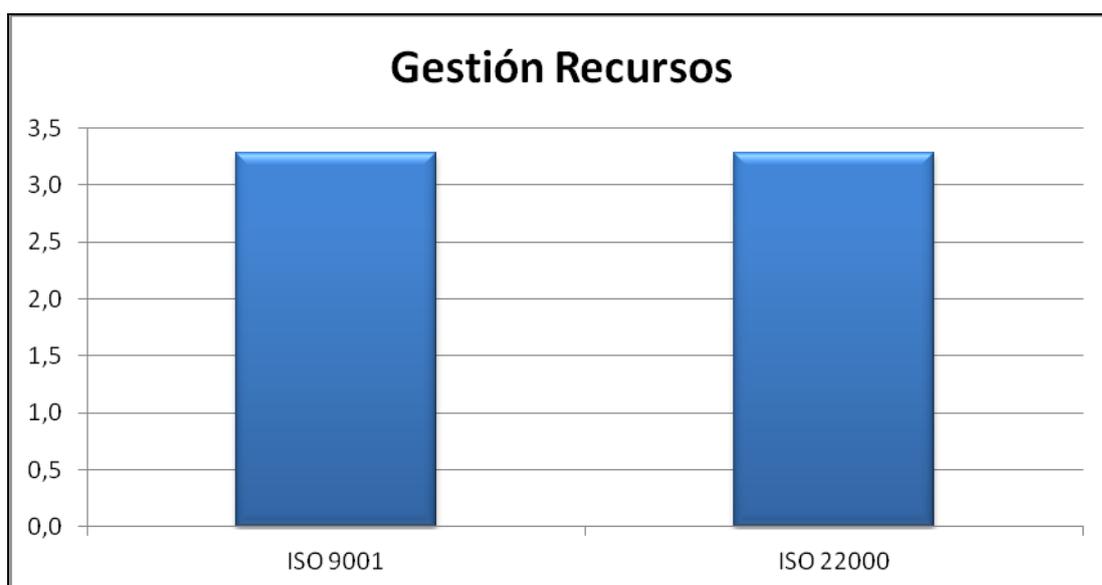
ISO 22000:2005

Hallazgos:

- No está definida la planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria se ha establecido manual HACCP<sup>28</sup> con responsables pero sus funciones no están definidas en la gestión para toda la organización.

<sup>28</sup> HACCP, Análisis de peligros y puntos críticos de control.

**Gráfico No 4 Resultado del diagnóstico sobre el Capítulo 6 Gestión de Recursos.**



Fuente; El Autor.

Análisis General:

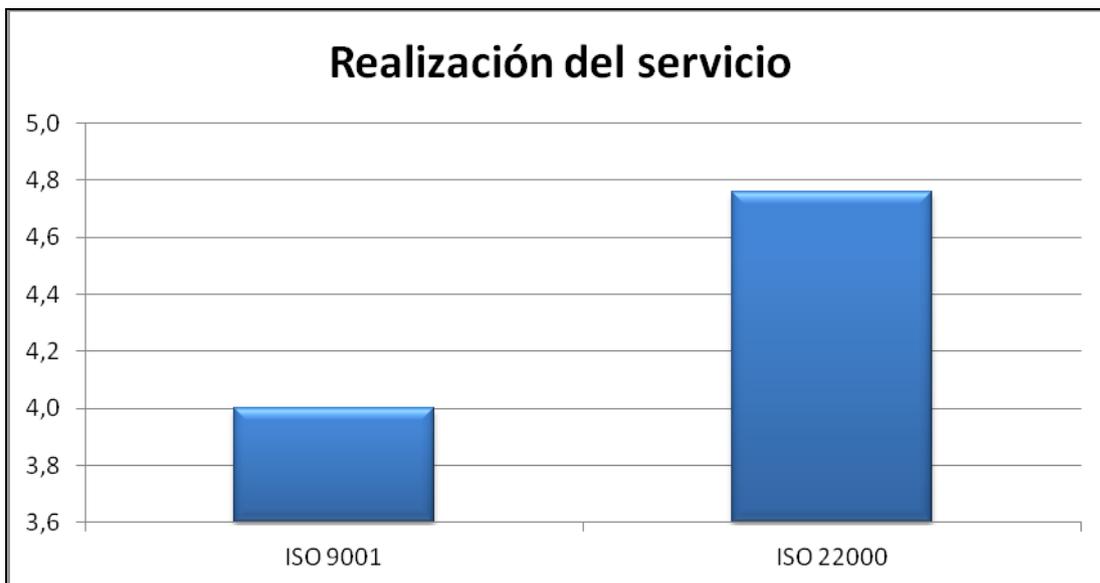
ISO 9001:2008 / ISO 22000:2005

Hallazgos:

- Basado en los dos esquemas tanto 9001:2008 como 22000:2005 se establece que existe provisión de recursos pero no establece un procedimiento de análisis de necesidades de gestión de recursos, un análisis que permita direccionar los recursos y categorizarlos como prioridades.
- En el área de Recursos Humanos, poseen evidencia de todo el personal que labora en la organización mas no están definidas en un procedimiento las funciones específicas para cada cargo, en el Manual HACCP<sup>29</sup> se describe funciones pero solo de quienes forman parte del Equipo HACCP.
- Existe la necesidad de capacitación la cual no está plasmada en un programa anual de capacitación, donde cada área deba establecer las necesidades de capacitación de su personal en temas relacionados con los procesos de gestión de calidad y de seguridad alimentaria.

<sup>29</sup> Manual HACCP, Manual general que describe el análisis de peligros y puntos críticos de control de la organización.

**Gráfico No. 5 Resultado del diagnóstico sobre el Capítulo 7 Realización y Planificación de Productos.**



Fuente; El Autor.

Análisis General:

ISO 9001:2008

Hallazgos:

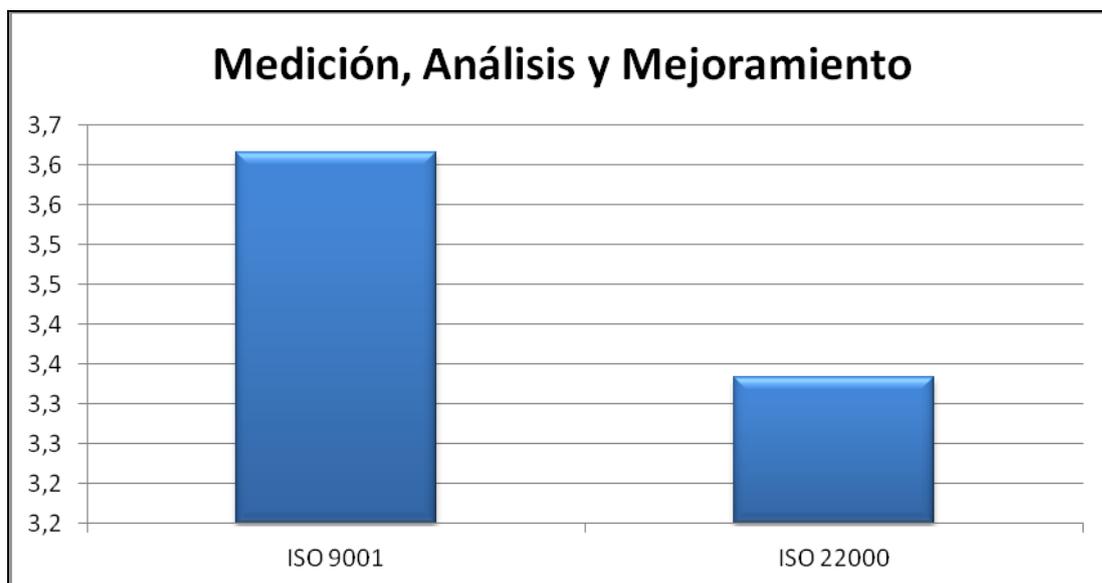
- No está definido un procedimiento de compras y manejo de aprobación de los productos comprados, se evidencia que se realiza la actividad de compra revisando solo costos (3 ofertantes y de esas la mejor opción económica) no hay evidencia que se asegure que el producto, insumo, etc., comprado cumple con lo establecido y que este no altera ninguna parte del proceso.

ISO 22000:2005

Hallazgos:

- Al no estar definido un proceso de compras y evaluación de materias primas, el ingreso de insumos, aditivos, materiales, etc., no garantiza que estos sean inocuos y no alteren la composición de los productos finales y por ende la salud de los consumidores.

**Gráfico No. 6 Resultado del diagnóstico sobre el Capítulo 8 Medición, Análisis y Mejoramiento.**



Fuente; El Autor.

Análisis General:

ISO 9001:2008 / ISO 22000:2005

Hallazgos:

- No se define ningún proceso de medición de satisfacción de clientes, tampoco existe definido un procedimiento para la atención de reclamos, no se presentan objetivos claros de reducción de quejas de los clientes, no sabemos si los clientes están satisfechos o no.
- No hay un proceso de seguimiento a los productos no conformes tanto en el proceso como en las quejas de los clientes.
- No hay evidencia de Auditorías Internas, tampoco personal calificado como Auditor Interno que podría realizar esta gestión, debe de haber por lo menos una Auditoría Interna.

## 4.2. Evaluación.

Una vez realizado el diagnóstico inicial, relacionado con la socialización de las normas 9001 y 22000 así como la parte funcional de los procesos y el cumplimiento de los requisitos de cada una de las normas aplicadas a la gestión de la Empresa Davmercorp S.A., se establece la necesidad de crear un sistema documental (manuales, procedimientos y registros) basado en el mapa de procesos de la organización, de manera general será necesario diseñar la estructura documental, que puede seguir la forma establecida como modelo en la Norma ISO 9001:2008.

**Figura No. 9 Estructura Documental, basado en Norma ISO 9001:2008**



Fuente; SGS Del Ecuador S.A., Sector System Services Certification, SSC.

#### **4.2.1. Análisis del Entorno.**

La realización de un análisis interno y externo nos permite identificar factores importantes en el desarrollo de la gestión actual con el que se busca lograr de la organización, analizamos así cuales son las oportunidades y amenazas, así como también las fortalezas y debilidades.

Oportunidades.

- ✓ Ventajas competitivas en los mercados internacionales.
- ✓ Imagen y prestigio en el mercado.
- ✓ Apertura de nuevos mercados.
- ✓ Clientes fieles a la marca y satisfechos por el producto recibido.
- ✓ Manejo de tecnología de punta en el sistema de proceso.

Amenazas.

- ✓ Compra de materias primas no aptas para los procesos.
- ✓ Sanciones legales al no cumplimiento de estándares internacionales y locales.
- ✓ Pérdida de imagen internacional.
- ✓ Reducción de número de clientes.
- ✓ Pérdidas económicas considerables.
- ✓ Salida de personal clave de los procesos.
- ✓ Reprocesos.

Fortalezas.

- ✓ Cumplimiento de requisitos legales, contractuales y laborales.
- ✓ Manejo de pre requisitos, manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Peligros, base fundamental para sostener un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

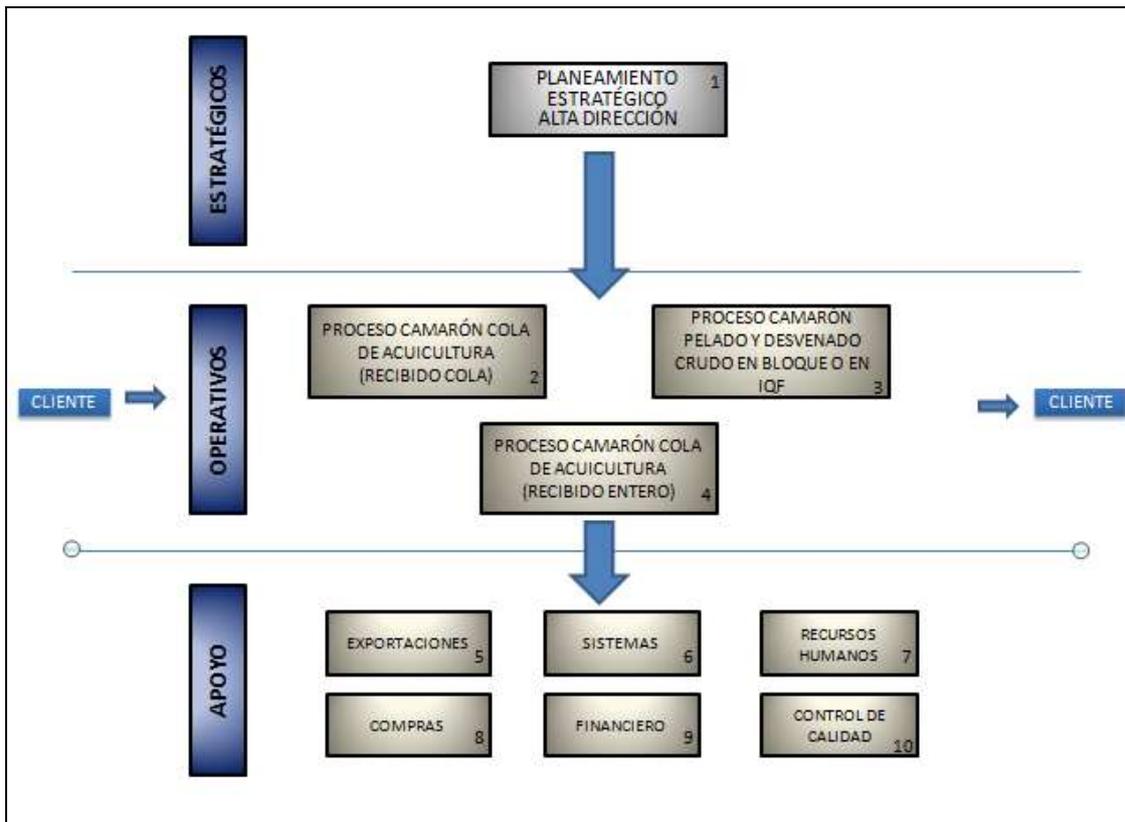
- ✓ Ubicación, sector industrial y productivo de fácil acceso.
- ✓ Desarrollo de nuevos productos.
- ✓ Infraestructura funcional a los procesos que realiza.

Debilidades.

- ✓ No está debidamente establecida la estructura organizacional
- ✓ No cuenta con manual de Sistema de Gestión de Calidad y una ruta diferenciada de documentos relacionados.
- ✓ Falta documentar las funciones específicas de cada uno de los responsables del proceso, maneja un formato en su sistema de Análisis de Peligros en criterio de inocuidad alimentaria.
- ✓ La capacitación al personal no es constante en temas relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

Partiremos entonces tomando como guía el mapa de procesos de la Empresa Davmercorp S.A., el mismo que nos permitirá desarrollar un enfoque general de cada etapa de producción y evaluar el mecanismo documental a aplicar.

**Figura No. 10 Mapa de Procesos Planta Davmercorp S.A.**



Fuente; El Autor

Se identifican entonces; procesos estratégicos, operacionales y de apoyo.

Los procesos estratégicos se relacionan con la Alta Dirección, las estrategias que busquen lograr los objetivos de la organización.

Los procesos operacionales describen las actividades de cada una de las líneas de producción o productos o servicios de la organización, para este caso refiere tipos de proceso o líneas de proceso.

Los procesos de apoyo se identifican como aquellos que participan en la gestión siendo el aporte técnico, de control e inspección en el desarrollo de las actividades de la organización.

Los procesos identificados en este capítulo nos permiten estructurar la siguiente relación documental:

**Tabla No 6. Nomenclatura documental Planta Davmercorp S.A.**

<b>M</b>	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
<b>P</b>	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTALES
<b>R</b>	REGISTROS DOCUMENTALES
<b>F</b>	FORMATOS

Fuente; El Autor.

**Tabla No. 7 Lista Maestra de Documentos Planta Davmercorp S.A.**

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			CÓDIGO: LIS-DAV-000 VERSIÓN: 00
CATEGORIA	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	FECHA DE ELABORACIÓN
Manual	Manual de Sistema de Gestión de la Calidad	MAN-DAV-000	20 de Enero 2015
Procedimiento	Procedimiento Control de los Documentos de Calidad	PRO-DAV-001	20 de Enero 2015
	Procedimiento Control de los Registros de Calidad	PRO-DAV-002	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Evaluación, Competencia y Capacitación	PRO-DAV-003	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Diseño y Desarrollo	PRO-DAV-004	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Compras y Contratos de Compras	PRO-DAV-005	20 de Enero 2015
	Procedimiento Control de la Producción y Prestación de Servicio	PRO-DAV-006	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Procesos Relacionados con el Cliente	PRO-DAV-007	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Auditoría Interna	PRO-DAV-008	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Seguimiento y Medición del Producto	PRO-DAV-009	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Control de Producto No Conforme	PRO-DAV-010	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Responsabilidad de la Dirección y Análisis de Datos	PRO-DAV-011	20 de Enero 2015
	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	PRO-DAV-012	20 de Enero 2015

Fuente; El Autor

#### **4.2.2. Distribución documental basada en el mapa de proceso Planta Davmercorp S.A.**

De acuerdo a lo antes señalado se establece que la distribución documental será seccionada para cada tipo de proceso, teniendo así:

##### **Procesos Estratégicos:**

Manual de Sistema de Gestión de la Calidad	MAN-DAV-000
Procedimiento de Diseño y Desarrollo	PRO-DAV-004
Procedimiento de Auditoría Interna	PRO-DAV-008
Procedimiento de Seguimiento y Medición del Producto	PRO-DAV-009
Procedimiento de Control de Producto No Conforme	PRO-DAV-010
Procedimiento de Responsabilidad de la Dirección y Datos	PRO-DAV-011
Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	PRO-DAV-012

**Procesos Operacionales:**

Procedimiento de Control de Documentos de Calidad	PRO-DAV-001
Procedimiento de Control de los Registros de Calidad	PRO-DAV-002
Procedimiento Control de la Producción y Prestación de Servicio	PRO-DAV-006
Lista Maestra de Documentos y Registros	LIS-DAV-000

**Procesos de Apoyo:**

Procedimiento de Evaluación, Competencias y Capacitación	PRO-DAV-003
Procedimiento de Compras y Contratos de Compra	PRO-DAV-005
Procedimiento de Procesos Relacionados con el Cliente	PRO-DAV-007

## **CAPÍTULO 5**

### **LA PROPUESTA**

#### **5.1. Propuesta de Manual de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 para la Empresa Davmercorp S.A.**

Basado en los resultados obtenidos del diagnóstico inicial, y la importancia de crear cultura de calidad, se plantea la propuesta de diseñar un Manual de Sistema de Gestión de Calidad basado en norma ISO 9001:2008, desarrollo documental incluyendo en este, aspectos relacionados con inocuidad alimentaria garantizando así, no solo la calidad inherente al cumplimiento de requisitos de la Norma, legales o contractuales, sino también con la calidad del producto y que éste haya sido procesado de manera inocua y que no cause ningún perjuicio a los consumidores.

La estructura documental propuesta para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se presenta en la tabla No.6 que a continuación se detalla:

**Tabla No 8 Estructura Documental Propuesta para la Empresa Davmercorp S.A.**

<b>DOCUMENTOS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Declaración documentada de la Política de Calidad, Objetivos, Misión, Visión	Compromiso de la Alta Dirección en satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.
Manual de Calidad	Documento necesario del Sistema de Gestión de Calidad el cual expresa la interpretación e implementación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008
Registros	Documentos que proporcionan evidencia objetiva de la conformidad de la operación con los requisitos, deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables.
Manual de Procesos, Documentación y Registros	Incluye los procesos documentados, registros aplicados a la organización con la finalidad de desarrollar satisfactoriamente el Sistema de Gestión de Calidad.
Manual de Funciones	Descripción de cargos del personal involucrado en el proceso.

Fuente; Norma ISO 9001:2008, modificado al presente trabajo

**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN  
DE LA CALIDAD  
PLANTA DAVMERCORP S.A.**



**MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN  
DE LA CALIDAD ISO 9001:2008**

**CÓDIGO: MAN-DAV-000**

**VERSIÓN: 00**

**PÁGINA: 1 de 241**



# **Manual de Calidad ISO 9001:2008**

**DAVMERCORP S.A.**

Parque Industrial Inmaconsa,

Calle Casuarinas S/N Entre Cedros y Mirtus

Km. 10 Vía a Daule

Guayaquil - Ecuador

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 2 de 241</b>

<b>LISTA DE DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL</b>		
<b>AUTORIZADOS</b>	<b># DE COPIA</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Representante de la Dirección	00-001	___ / ___ / ___
Gerente de Exportaciones	00-002	___ / ___ / ___
Asistente de Gerencia General	00-003	___ / ___ / ___
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	00-004	___ / ___ / ___
Jefe de Planta	00-005	___ / ___ / ___
Contador	00-006	___ / ___ / ___

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 19 de 241

## La Organización.

La Empresa **DAVMERCORP S.A.**, se dedica al proceso y exportación del camarón en sus diferentes formas de presentación.

DIRECCIÓN:	Parque Industrial Inmaconsa, Calle Casuarinas S/N Entre Cedros y Mirtus Km. 10 Vía a Daule Guayaquil - Ecuador
TELÉFONOS:	04 2113099 PBX
FAX:	04 42113248
PÁGINA WEB:	<a href="http://www.davmercorp.com">www.davmercorp.com</a> <a href="mailto:michael@davmercorp.com">michael@davmercorp.com</a>
E-MAIL	<a href="mailto:exportaciones@davmercorp.com">exportaciones@davmercorp.com</a> <a href="mailto:malarcon@davmercorp.com">malarcon@davmercorp.com</a>
RUC:	0992681632001
MARCAS:	SUPERIOR NATURE'S HARVEST SEAFOOD SUNRISE OCEAN EMPIRE CRYSTAL TIDE SILVER SEA
REGISTRO SANITARIO:	4668-INHG-AN-10-07

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 4 de 241</b>

La compañía DAVMERCORP S.A. está ubicada en Calle Casuarinas S/N entre Cedros y Mirtus, a la altura del kilómetro 10, de la Vía Daule, en el Sector Industrial INMACONSA de la Ciudad de Guayaquil. La planta cuenta con bodegas, una planta de procesos y oficinas administrativas.

La Compañía DAVMERCORP S. A. es dueña absoluta de su equipo industrial y se dedica al procesamiento y comercialización de camarón.

Con sus diferentes formas de presentación como camarón cola, camarón entero para descabezar y ser procesado cola, camarón valor agregado (PYD, PUD Y BTR), etc. enfoca a las exportaciones a diferentes e importantes mercados de Estados Unidos, Asia y Europa.

La planta cuenta con una infraestructura adecuada para la actividad requerida cuyo objetivo principal es monitorear en todo momento la calidad e inocuidad de todos productos.

**Misión:** Procesar productos de la más alta calidad enfocado en procesos productivos eficientes y con un alto enfoque en estándares internacionales de calidad, seguridad alimentaria, comprometido con el ambiente y la salud ocupacional.

**Visión:** Eficiencia, Crecimiento, Rentabilidad sujetos a los más altos principios de ética para la satisfacción de nuestros clientes con el único objetivo de mantener una relación en el largo plazo y garantizar un retorno adecuado para los accionistas.

**Productos que procesa la Planta Davmercorp S.A.**

- ✓ CAMARÓN COLA DE ACUICULTURA (RECIBIDO COLA)
- ✓ CAMARÓN COLA DE ACUICULTURA (RECIBIDO ENTERO)
- ✓ CAMARÓN PELADO Y DESVENADO CRUDO EN BLOQUE O EN I.Q.F.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 5 de 241</b>

**Objetivos de implementación.**

Davmercorp S.A. marca su objetivo principal en implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008 y busca, entre otras cosas:

- ✓ Cumplir con los objetivos estratégicos y de calidad de la organización.
- ✓ Lograr el cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008.
- ✓ Orientar a la organización a una próxima certificación en Sistemas de Seguridad Alimentaria bajo norma ISO 22000:2005.
- ✓ Crear un esquema orientado a los requisitos de la norma ISO 22000:2005, realizando un diagnóstico que permita identificar las necesidades complementarias para el cumplimiento, un análisis comparativo con la ISO 9001:2008.
- ✓ Cumplir los requisitos solicitados por el mercado internacional y requerimientos contractuales.
- ✓ Proponer un proceso de mejora continua documentando las acciones correctivas y preventivas en la organización.
- ✓ Lograr la satisfacción de las necesidades y las expectativas de sus clientes.
- ✓ Dar cumplimiento a las regulaciones locales e internacionales, cuando sea el caso.
- ✓ Desarrollar la habilidad de detectar, de manera oportuna, los errores o desviaciones de los procesos.
- ✓ Controlar, de manera oportuna, la calidad de la materia prima que ingresa a los procesos.
- ✓ Garantizar la calidad del producto final.
- ✓ Identificar y asignar responsabilidades de cada una de las del sistema.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 6 de 241</b>

Para su desarrollo, el presente manual se va a distribuir en ocho capítulos que se relacionan con cada uno de los requisitos del criterio de calidad ISO 9001:2008. (Ver Norma ISO 9001:2008)

Se van a describir cada una de las partes de manera independiente para su realización.

El presente manual servirá también de apoyo técnico y de entrenamiento para el personal de la empresa Davmercorp S.A. orientado a que se cumplan todos los requisitos expuestos y así asegurar, entre otros aspectos, la responsabilidad, satisfacción del cliente, mejora continua, entre otros aspectos.

## **Capítulo 1: Acerca del Alcance**

### **1.1 General**

Se establece identificar los procedimientos, requisitos del sistema y políticas que involucran a los procesos de producción de la Planta Davmercorp S.A., orientado al cumplimiento de lo establecido en la norma ISO 9001:2008.

Incluye así; diseño, desarrollo, ejecución y servicios que ofrece la organización, esto cubre desde la recepción de la materia prima, pasando por todas las etapas de transformación hasta el empaque final, almacenamiento y venta del producto.

### **1.2. Ámbito de Aplicación**

La Planta Davmercorp S.A. mediante su aplicación, define su cumplimiento a todos los requisitos que se indican en la norma ISO 9001:2008.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 7 de 241</b>

## Capítulo 2: Referencias

A continuación las de mayor relevancia en la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad:

- ✓ ISO 9001-2008, Sistemas de Gestión de Calidad.
- ✓ ISO 22000:2005, Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- ✓ ISO 9000:2005 Principios y vocabulario.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 8 de 241</b>

## Capítulo 3: Definiciones

### 3.0 Desarrollo e interpretación

Para el desarrollo del presente Manual, los términos iniciales de definiciones son tomados como referencia a la ISO 9000:2005 y adaptados a la realidad de la organización.

Se incluyen a continuación otras definiciones relacionadas de manera directa con la misma:

- ✓ **Calidad:** Conjunto de características a cumplir basado en requisitos.
- ✓ **Aseguramiento de la calidad:** Proceso que se relaciona con acciones propias de cada organización y se orienta a dar garantía de las características de los productos o servicios en cumplimiento con lo solicitado por los clientes.
- ✓ **Cliente:** Parte importante de la organización, recibe producto o servicio entregado.
- ✓ **Competencia:** Comprobación de habilidades específicas en los procesos o sistemas.
- ✓ **Reproceso:** Retorno de proceso inicial para corregir errores en el mismo.
- ✓ **Ambiente de trabajo:** Condiciones efectivas donde se realiza la operación.
- ✓ **Alcance del proceso:** Determina el inicio y el fin del proceso o del sistema, ayuda a identificar también interacciones en procesos.
- ✓ **Mapa de proceso:** Identifica las interacciones de cada proceso y la importancia que tienen en la organización.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 9 de 241</b>

- ✓ **Producto no conforme:** Producto que no cumple los requisitos establecidos en la normativa internacional, legales o gubernamentales y que necesita un tratamiento especial para que pueda ser considerado como tal y en conformidad para satisfacción de los clientes.
  
- ✓ **Enfoque basado en procesos:** Gestión de identificación de los procesos y su orientación en la realidad de los mismos.
  
- ✓ **Macro proceso:** Procesos a escala superior y que cubre los procesos de menor escala.
  
- ✓ **Mejora continua:** Proceso constante para aumentar la propiedad de capacidad de cumplimiento en los requisitos y el desempeño de la organización.
  
- ✓ **Planificación de la calidad:** Gestión que se enfoca en el cumplimiento de los objetivos impuestos por la organización.
  
- ✓ **Política de calidad:** Declaración expresa de la organización donde se expone de manera clara los objetivos de cumplimiento relacionados con la calidad.
  
- ✓ **Procedimiento:** Documento formal que detalla la actividad o proceso.
  
- ✓ **Proceso:** Actividades que se relacionan unas con otras.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 10 de 241

- ✓ **Procesos estratégicos:** Procesos que se relacionan con decisiones de la Alta Dirección y que se orientan al cumplimiento de objetivos y ayudan a establecer la necesidad de proveer de recursos.
- ✓ **Procesos operacionales:** Procesos netamente relacionados con la operación.
- ✓ **Procesos de apoyo:** Ayudan al desarrollo de los procesos estratégicos, son de esencial presencia para todos los procesos.
- ✓ **Eficacia:** Actividades que alcanzan los resultados planificados en tiempo y espacio.
- ✓ **Eficiencia:** Medición del resultado obtenido de la planificación en tiempo y espacio.
- ✓ **Gestionar:** Establecer mecanismos para conseguir los objetivos planeados.
- ✓ **Indicadores:** Factores de medición que ayudan al control de los factores relacionados con los planes, procesos, etc.
- ✓ **Infraestructura:** Relaciona todo el entorno en cuando a las instalaciones, equipos que forman parte de la organización y son necesarios para el o los procesos.
- ✓ **IQF:** Congelación individual rápida, utilizando nitrógeno o congelación por separado y producto al granel.
- ✓ **HACCP:** Manual de Peligros y Puntos Críticos de Control (sus siglas en inglés)

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 11 de 241</b>

- ✓ **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
  
- ✓ **SGSA:** Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
  
- ✓ **Producto o servicio:** Resultante del desarrollo efectivo de un proceso.
  
- ✓ **Proveedor:** Quien proporciona productos o servicios que serán parte de los procesos.
  
- ✓ **Proveedores internos:** Procesos relacionados con el sistema y que generan entradas a los mismos.
  
- ✓ **Proveedores externos:** Procesos relacionados con el sistema que involucra aspectos específicos públicos o privados.
  
- ✓ **Requisito:** Criterio a cumplir lo que está establecido, puede ser obligatorio.
  
- ✓ **Responsabilidad:** Quien asume consecuencias del hecho a revisar o evaluar.
  
- ✓ **Riesgo:** Posibilidad de que ocurra alguna situación, puede ser medida y prevenida.
  
- ✓ **Peligro:** Situación que ocurrió aun cuando se pensaba tenerlo controlado.
  
- ✓ **Satisfacción del cliente:** Grado de conformidad proporcionada por el cliente del producto o servicio recibido.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 12 de 241</b>

- ✓ **Sistema de gestión:** Elementos que se orientan al cumplimiento de requisitos basados en políticas y objetivos alcanzables.
- ✓ **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ **Trazabilidad:** Habilidad de seguimiento de historia de un proceso o producto generalmente de una identificación.
- ✓ **Usuarios internos:** Considerados los que forman parte del proceso o del sistema.
- ✓ **Usuarios externos:** Relacionados con quienes reciben los productos o servicios, pueden ser llamados también clientes.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 13 de 241</b>

## Capítulo 4: Sistema de Gestión de la Calidad

### 4.1. Requisitos Generales

Como cumplimiento al capítulo 4, la Empresa Davmercorp S.A. implementa el sistema de gestión de la calidad y establece que las auditorías internas y externas, la evaluación de datos, la descripción de acciones correctivas, responsabilidad de la alta dirección buscan manejar los mecanismos necesarios para establecer un proceso de mejora continua.

Mediante la revisión de la Alta Dirección y el grupo Gerencial, Operativo, Administrativo se logra identificar todos los procesos que serán necesarios para la aplicación y cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

De acuerdo a esta revisión se logra identificar entonces los métodos de trabajo, interacciones entre secciones del proceso, etc., cada proceso será controlado y analizado de forma continua e independiente logrando así minimizar los riesgos de errores en los mismos orientado a la búsqueda de resultados y optimización de los recursos.

En el siguiente diagrama de flujo de los procesos que se manejan en la Planta Davmercorp S.A. nos indica la forma como se interrelacionan entre ellos, son 3 los procesos que se manifiestan en este Manual:

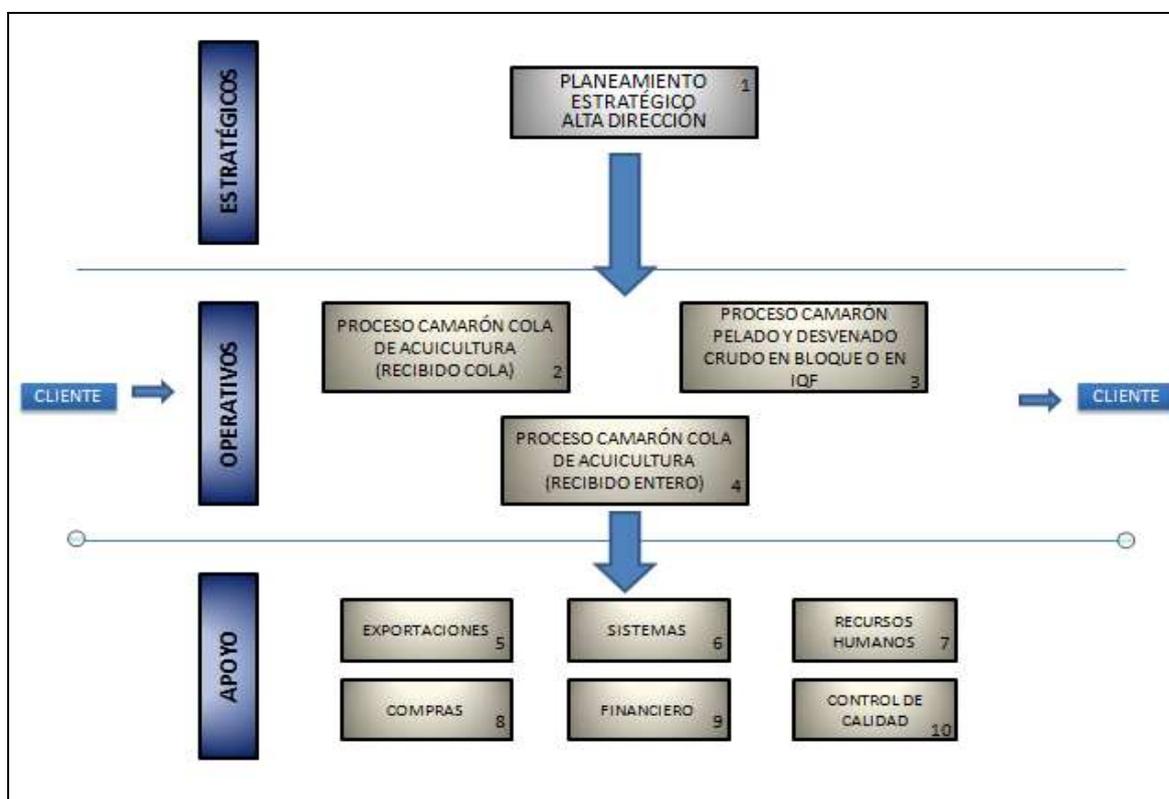
Proceso Camarón Cola de Acuicultura (Recibido Cola).

Proceso Camarón Cola de Acuicultura (Recibido Entero).

Proceso Camarón Pelado y Desvenado Crudo en Bloque o en IQF.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

**Mapa de Proceso Empresa Davmercorp S.A.**



Fuente; Plan HACCP, Planta Davmercorp S.A.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General



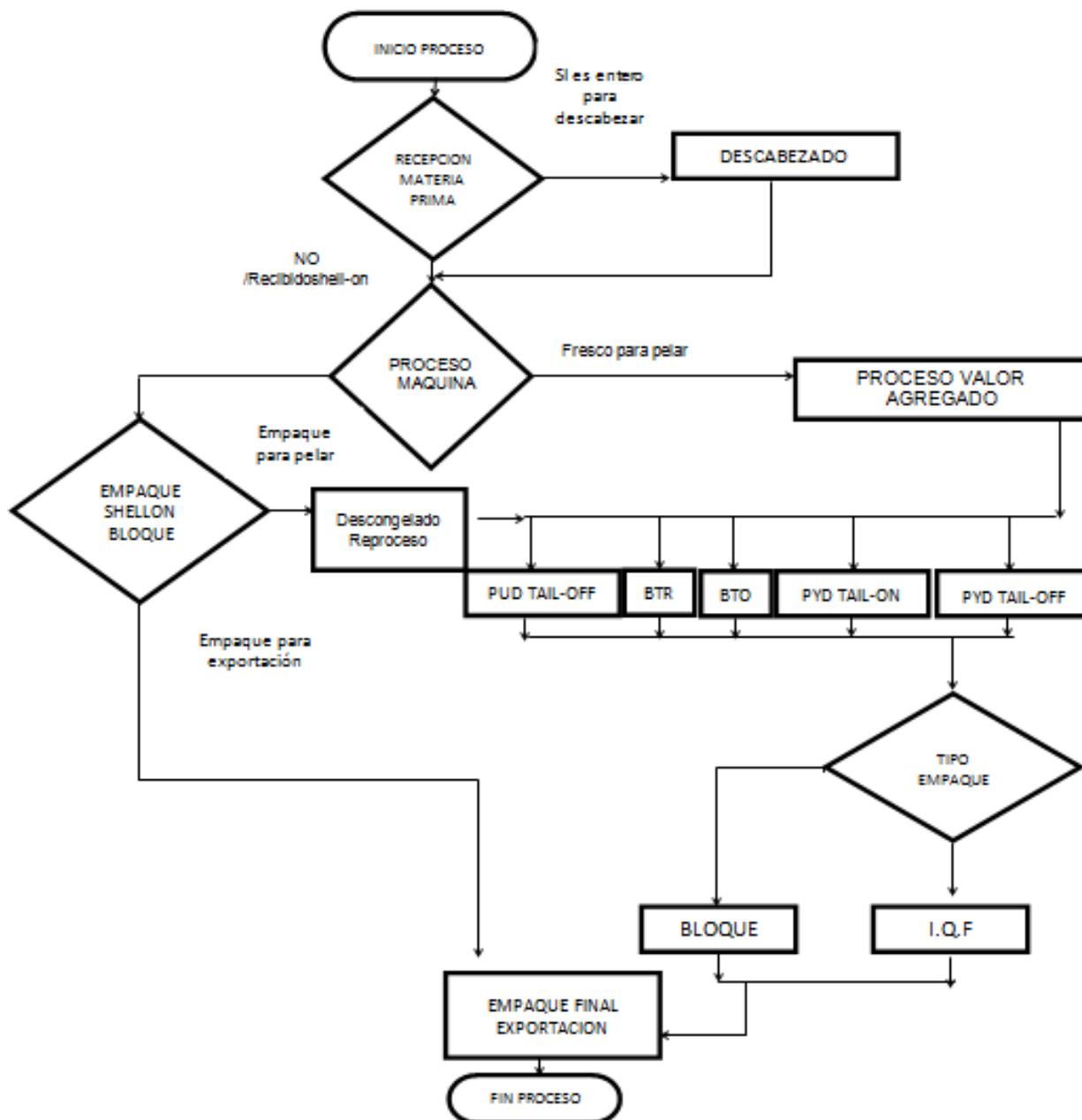
**MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN  
DE LA CALIDAD ISO 9001:2008**

CÓDIGO: MAN-DAV-000

VERSIÓN: 00

PÁGINA: 15 de 241

**Diagrama de Flujo de Proceso.**



Fuente: Plan HACCP Planta Davmercorp S.A

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 16 de 241

#### 4.2 Requisitos de la documentación.

##### 4.2.1 Generalidades.

Se ha establecido para la Planta Davmercorp S.A. un Sistema documentado cuya finalidad específica es asegurar los controles que se ejecutan en cada una de las etapas del proceso y analizarlos bajo norma ISO 9001:2008, además de mostrar procesos de mejora continua. Al elaborar el presente manual, se estableció gestionar el control y mantenimiento del sistema documental basado en criterios de cada área, es decir, estableciendo rangos de autoridades y responsabilidades así:

**Tabla No. 1 Responsabilidades y Acciones.**

Responsables	Acciones
Alta Dirección	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Desarrollo de la planeación estratégica.</li> <li>✓ Declaración de la política de la calidad.</li> <li>✓ Mapeo de procesos, productos y subproductos.</li> </ul>
Alta Dirección /Jefaturas de Proceso /Jefatura de Calidad/ Administrativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Programas de Auditoría Interna / Externas.</li> <li>✓ Procedimientos de acciones correctivas y preventivas.</li> <li>✓ Documentos relacionados con la operación.</li> <li>✓ Criterios de mejora continua.</li> </ul>
Jefaturas de áreas involucradas directamente con los procesos de producción, áreas de apoyo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Instrucciones de procesos.</li> <li>✓ Registros que son evidencia de cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008</li> </ul>

Fuente; Minuta de reunión Alta Dirección Planta Davmercopr S.A.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 17 de 241

### **Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Planta Davmercorp S.A.**

- Política de calidad y objetivos debidamente documentados, publicados y entendidos en todos los niveles de la organización.
- Manual de calidad.
- Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.
- Los registros requeridos para demostrar la conformidad de los procesos
- Documentos que se relacionan con la gestión del proceso (Leyes, reglamentos, especificaciones de mercado, especificaciones de calidad, de clientes, etc.)

#### **4.2.2 Manual de la Calidad.**

Todo lo señalado en el presente Manual de Calidad de la Planta Davmercorp S.A. está elaborado bajo criterios de responsabilidad y cumplimiento de cada uno de los procesos involucrados, importante ha sido la participación de la Alta Dirección, Jefaturas de Áreas involucradas directamente con el proceso, así como todo el Personal Administrativo, todos involucrados en el cumplimiento y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, estableciendo de manera clara el alcance del Sistema.

#### **4.2.3 Control de documentos.**

La información documental del Sistema de Gestión de la Calidad de la Planta Davmercorp S.A. se traslada al cumplimiento del Procedimiento Control de Documentos (PRO-DAV-001) definiendo en el, lo siguiente:

- ✓ Demostrar capacidad de aprobar, revisar, actualizar los documentos relacionados (estableciendo la necesidad según sea el caso).
- ✓ Identificar los cambios y justificaciones.
- ✓ Aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.
- ✓ Garantizar la originalidad de los documentos, así como asegurar que éstos sean legibles, entendibles, identificados y fácilmente disponibles.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 18 de 241</b>

#### **4.2.4 Control de registros de calidad.**

El presente Manual establece los mecanismos de control de conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad.

Los registros se controlan mediante procedimiento Control de los Registros de Calidad (P-DAV-001) en el cual se detallan las actividades de control de identificación, disponibilidad.

La información antes indicada está identificada en la Lista General de Registros de Calidad (LIS-DAV-001).

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 19 de 241

## Capítulo 5: Responsabilidad de la Dirección

### 5.1. Responsabilidad de la Alta Dirección.

La Alta Dirección ha participado de manera comprometida, conociendo de la importancia del cumplimiento de los objetivos trazados y monitoreando también el compromiso del resto de los miembros de la organización.

Ha cumplido con el compromiso de la asignación de los recursos y el seguimiento de los planes estratégicos para el mantenimiento del Sistema orientado a la satisfacción de los clientes, entre otras actividades, demostrando así su compromiso y responsabilidad, señalamos los siguientes de manera principal:

- ✓ Determina la veracidad de la Política de Calidad en cada reunión de Dirección que se establece.
- ✓ Revisa el cumplimiento de los Objetivos de Calidad.
- ✓ Manifiesta continuamente a todos los miembros de la organización la importancia de satisfacer las necesidades del cliente y el fiel cumplimiento de requisitos legales, contractuales y de mercado.
- ✓ Planifica reuniones periódicas para la medición de la eficacia del sistema y plantear las oportunidades de mejoras y cambios.
- ✓ Monitorea el cumplimiento del proceso de capacitación y formación del personal de toda la organización.
- ✓ Cumple de manera eficaz con la entrega de los recursos necesarios para el manejo del Sistema de Gestión de la Calidad.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 20 de 241

## 5.2 Enfoque al Cliente.

El Sistema de Gestión de la Calidad de la Planta Davmercorp S.A está orientado a trabajar efectivamente para lograr la satisfacción de los clientes externos e internos.

Cumplimiento de requisitos legales, contractuales, etc., identificando las necesidades actuales y futuras, siendo así un apoyo constante fortaleciendo la relación comercial.

## 5.3 Política de Calidad.

*Política de Calidad publicada el \_\_/\_\_/\_\_/*

*DavmercorpS.A. es una compañía dedicada principalmente al proceso y exportación de camarón de cultivo así como otros productos del mar. Su equipo humano tiene un fuerte enfoque en manufactura eficiente y concentra sus esfuerzos en la mejora continua de sus procesos que, junto a altos estándares de calidad, seguridad alimentaria, seguridad industrial y salud ocupacional, logra garantizar el compromiso con sus clientes de entregar productos finales de excelente calidad a precios competitivos.*

*Nuestra fortaleza es la capacitación constante de nuestro personal para alcanzar resultados y objetivos propuestos de calidad e inocuidad.*

La Política de Calidad es apropiada a la actividad que desarrolla la organización proporcionando metas, objetivos e importancia, alcance y compromiso con el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad.

Una vez aprobada, fue comunicada a toda la organización, orientando y motivando al trabajo en equipo y lograr los objetivos planteados.

Es monitoreada constantemente por la Alta Dirección para comprobar su fiel cumplimiento y revisa la posibilidad de cambios, de ser necesario.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 21 de 241

## 5.4 Planificación.

### 5.4.1 Objetivos de calidad.

La Alta Dirección ha establecido y aprobado junto con los demás miembros de la organización, los objetivos específicos y de acuerdo a la realidad de la empresa siguiendo lo manifestado en la Política de Calidad.

- ✓ Confianza de los clientes.
- ✓ Reducción de quejas.
- ✓ Reducción de fallas en los procesos (productos no conformes).
- ✓ Aumento en los niveles de ventas (participación en nuevos mercados).
- ✓ Incremento de la utilidad.

La Alta Dirección monitorea cada objetivo y presenta una revisión de cumplimiento con cada uno de los involucrados..

### 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Siguiendo lo establecido en la cláusula 4.1. de la norma ISO 9001:2008, el Sistema de Gestión de la Calidad de la Planta Davmercorp S.A. ha sido planificado e implementado en cumplimiento de los objetivos de la calidad.

La responsabilidad de la planificación recae sobre el Representante de la Alta Dirección.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

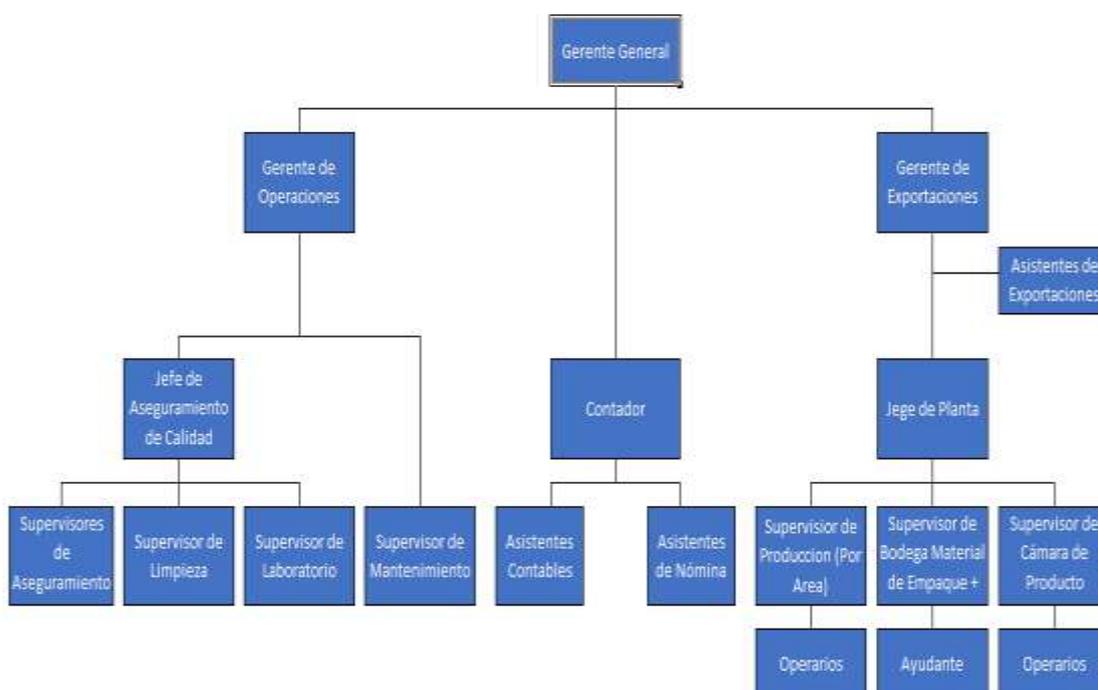
## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

La Planta Davmercorp S.A. estableció su organigrama de funciones, demostrando en este, la relación que existe en todos los niveles de la organización, su interrelación, autoridad.

Lo que describe el presente organigrama es aprobado, revisado por la Alta Dirección respecto a la idoneidad y el cumplimiento del mismo in situ, manifiesta la importancia de comunicar al resto de la organización para que puedan ser entendidas las responsabilidades.

**Figura No.2 Organigrama de Planta Davmercorp S.A.**



Fuente; Plan HACCP Planta Davmercorp S.A.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 23 de 241

### 5.5.2 Representante de la Dirección.

La Alta Dirección de la Empresa Davmercorp S.A. designa al Gerente de Operaciones como Representante de la Dirección asignando las siguientes responsabilidades:

- ✓ Asegurar que los procesos que se manejan en la organización están relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Informar de manera oportuna a la Alta Dirección, sobre el manejo y el rendimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Proponer mejoras significativas al Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Ser el nexo entre la Organización y el Cliente, así como responsable de las Auditorías Internas y Externas.

### 5.5.3 Comunicación interna.

La Alta Dirección / Representante de la Dirección plantea métodos definidos y específicos para la comunicación interna a todos los empleados de la Planta Davmercorp S.A.:

- ✓ Revisión por la Dirección.
- ✓ Actas de reuniones.
- ✓ Comunicación relacionada al negocio.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 24 de 241

## 5.6 Revisión por la Dirección.

### 5.6.1 Generalidades.

La Alta Dirección, realizará una revisión semestral al Sistema de Gestión de la Calidad, evaluando el cumplimiento del sistema, si está siendo adecuado a los objetivos de la organización y promoviendo cambios necesarios para el manifiesto de un proceso de mejora continua, conservando la evidencia de registros de esta revisión.

### 5.6.2 Información para la revisión.

La información que la Alta Dirección administra como revisión al Sistema se manifiesta en las siguientes entradas:

- ✓ Conformidad del proceso / producto final.
- ✓ Evaluación de desempeño de los empleados.
- ✓ Satisfacción de los clientes.
- ✓ Evaluación de los resultados de auditorías internas / externas / clientes.
- ✓ Cumplimiento de los planes de acción establecidos.
- ✓ Seguimiento de los planes de acción establecidos.
- ✓ Mejoras al sistema, recomendaciones.

### 5.6.3 Resultados de la revisión.

Los puntos anteriores de la 5.6.2 serán revisados por la Alta Dirección y comparados con los objetivos de calidad generando, de ser necesario, mejoras al Sistema.

En cada reunión por la Dirección, se plantearán acciones correctivas al no cumplimiento de alguno de estos puntos estableciendo responsables, fechas de cumplimiento y seguimiento para evidenciar si estas acciones fueron suficientes y efectivas.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 25 de 241

## Capítulo 6: Gestión de los Recursos

### 6.1. Provisión de los recursos.

La Organización establece el mantenimiento eficaz y sostenible del Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con la norma ISO 9001:2008, basado en el compromiso de la Alta Dirección quien proporciona los recursos necesarios orientados en el mantenimiento y mejoramiento continuo.

### 6.2 Recurso humano.

#### 6.2.1 Generalidades.

Se han preparado descripción de funciones de cada uno de los miembros de la organización donde se evidencia la competencia requerida para el desempeño de cada uno de los cargos ahí señalados.

Estableciendo un criterio de calificación de educación, habilidad, experiencia, esto específico para cada cargo.

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

La calificación se realizará en el proceso de selección y contratación del personal o cuando exista algún cambio de cargo en o los procesos.

Al momento de no cumplir con la competencia del personal, se establece como resultado inmediato de acción, procesos de capacitación, evaluando así el contenido de la misma, la efectividad y la puesta en práctica de lo aprendido, es decir, si realmente el proceso fue eficaz. Toda la información referente a este punto puede ser revisada en el Procedimiento evaluación, competencia y capacitación (PRO-DAV-003).

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 26 de 241

### 6.3 Infraestructura.

Como infraestructura se define en este punto:

- ✓ Edificios, instalaciones.
- ✓ Equipos y utensilios.
- ✓ Facilidades sanitarias.
- ✓ Servicios de apoyo.

Se indica entonces que la Alta Dirección será quien asigne los recursos para la modificación, aplicación y manejo de la infraestructura necesaria la que estará documentada en procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo.

Los requisitos que se establecen en la normativa internacional se documentan en planes de mantenimiento preventivo, correctivo y cualquier coordinación que tenga que ver con mejoramiento de la edificación.

### 6.4 Ambiente de Trabajo.

Para el manejo del ambiente laboral se procede a monitorear para comprobar si es el adecuado y poder realizar los cambios necesarios para lograr la conformidad del producto en cada una de las etapas del proceso.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 27 de 241

## Capítulo 7: Realización del Producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto.

La Planta Davmercorp S.A. ha establecido y diseñado la planificación de la calidad antes de que se definan los procesos que ya se manejan en la organización, se incluyen además el desarrollo de nuevos procesos.

Aplicabilidad: Procedimiento Planificación de la realización del producto (PRO-DAV-005).

Para el desarrollo y monitoreo del cumplimiento de este proceso la Alta Dirección / Representante de la Dirección revisarán:

- ✓ Requisitos de calidad, especificaciones de clientes y reglamentarias, según corresponda.
- ✓ Requisitos de validación, monitoreo de resultados.
- ✓ Criterios de aceptación de los productos.
- ✓ Objetivos de la calidad.

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente.

#### 7.2.1 Requisitos relacionados con el producto.

La Planta Davmercorp S.A. determina de manera anticipada los requisitos, especificaciones, regulaciones nacionales o internacionales antes de que estas sean aceptadas por el cliente, maneja una relación de mutuo acuerdo que permite a ambas partes entregar y recibir el producto conforme a los solicitado inicialmente, manteniendo una constante en las relaciones de negocio, incluyen:

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 28 de 241

- ✓ Requisitos del cliente.
- ✓ Requisitos que no los ha definido el cliente directamente, pero son necesarios cumplir Requisitos Legales.
- ✓ Otros requisitos.

Para la aceptación de los requisitos entregados por el cliente, los acuerdos establecidos inicialmente se establecerán en el procedimiento Procesos relacionados con el cliente (PRO-DAV-006).

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La Planta Davmercorp S.A. revisa todo lo relacionado con el producto antes de la aceptación de la venta, incluyendo en esto:

- ✓ La revisión de los requisitos específicos del producto y que estén claramente definidos.
- ✓ Resuelve diferencias, de existir, entre ambas partes todo con anterioridad.
- ✓ Busca satisfacer las necesidades del cliente.
- ✓ Comunica de cambios cuando los pedidos son cambiados de manera parcial o total.
- ✓ Espera la instrucción expresa del cliente antes de la aceptación del servicio.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente.

La Planta Davmerorp S.A. maneja un procedimiento que refiere:

- ✓ Información sobre el producto.
- ✓ Manejo de información (retroalimentación), incluyen cambios de existir.
- ✓ Tratamiento de las quejas de los clientes.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 29 de 241

### 7.3 Diseño y desarrollo.

#### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

Se establecen mecanismos de control de proceso y desarrollo, la Gerencia General planifica junto con Exportaciones el diseño y desarrollo de productos que ya están en el mercado, así como el desarrollo de nuevos productos.

Esto se incluye en el procedimiento de diseño y desarrollo (PRO-DAV-004) que para su revisión incluye:

- ✓ Etapa del diseño y desarrollo.
- ✓ Revisión del diseño y desarrollo.
- ✓ Asignación de responsabilidades.
- ✓ Actualización del diseño y desarrollo, cuando sea el caso.

#### 7.3.2 Información de entrada.

Información de entrada que incluye:

- ✓ Requisitos legales y reglamentarios.
- ✓ Requisitos expresos de cada cliente.
- ✓ Otros requisitos relacionados con el diseño.

#### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

El procedimiento de diseño y desarrollo (PRO-DAV-004), documenta y hace referencia a la verificación de los resultados obtenidos al proceso de diseño y desarrollo, verifica los datos de los productos con los de entrada al proceso, buscando así:

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 30 de 241

- ✓ Cumplir requisitos de entrada en los procesos.
- ✓ Establecer criterios de aceptación del producto.
- ✓ Especificar las características del producto.

#### **7.3.4 Revisión de diseño y desarrollo.**

La revisión del diseño y desarrollo incluye:

- ✓ Identificación de problemas y declaración de acciones correctivas.
- ✓ Definición de los responsables de cada etapa del proceso.
- ✓ Revisión de los resultados, evaluación del resultado de los requisitos de fabricación.

#### **7.3.5 Verificación de diseño y desarrollo.**

La verificación del diseño y desarrollo se desarrolla aplicando el procedimiento (PRO-DAV-004).

#### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.**

Una vez verificado los resultados del diseño y desarrollo se procede a validar los resultados y garantizar que el producto final satisface los requisitos de aplicación y uso previsto.

Se mantienen registros en conformidad con el Procedimiento resultados del diseño y desarrollo.

#### **7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo.**

Se documentan todos los cambios referentes al diseño y desarrollo del o los productos.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 31 de 241

## 7.4 Compras.

### 7.4.1 Proceso de compra.

Se establece procedimiento de compras y contratos de compra (PRO-DAV-005) orientado a garantizar que lo comprado cumpla con las especificaciones descritas como parte de la negociación inicial.

El alcance del procedimiento incluye a todos los proveedores de servicio quienes deben de ser evaluados y calificados de acuerdo a un criterio de calidad establecido por la organización y de acuerdo al producto o servicio que ofrecen.

### 7.4.2 Información de la compra.

La información necesaria para la compra incluye:

- ✓ Requisitos generales del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Aprobación del producto, incluye instrumentación, equipo y hasta edificaciones.
- ✓ Demostración de competencia.

Toda la información de la compra se revisará de manera anticipada a la entrega de los pedidos para garantizar lo establecido en la parte contractual.

### 7.4.3 Verificación del producto comprado.

En el procedimiento PRO-DAV-005 se indican todos los aspectos relacionados para la verificación del producto o servicio que se está comprando, describe conformidad:

- ✓ Satisface los requisitos de la compra.
- ✓ Evalúa las instalaciones del proveedor.
- ✓ Establece los métodos y criterios de evaluación para liberar el producto o servicio comprado.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 32 de 241

## **7.5 Producción y prestación del servicio.**

### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.**

La Planta Davmercorp S.A. maneja un sistema controlado todo su sistema de producción en cumplimiento del procedimiento PRO-DAV-006.

Siendo así:

- ✓ Si la instrucciones e información de trabajo (especificaciones de cliente, legales, otras) estén disponibles.
- ✓ Si la aplicación de los equipos y utensilios son los adecuados al o los procesos.
- ✓ Si se encuentran disponibles los dispositivos de monitoreo y medición de los procesos.
- ✓ Si se tiene implementado el monitoreo y la medición.

### **7.5.2 Validación de la producción y de la prestación del servicio.**

En los casos que los procesos de producción no se pueda ejecutar su revisión, la Planta Davmercorp S.A. validará mediante procedimiento establecido incluyendo todas las deficiencias cuando el producto ya esté en uso, el resultado de la validación comprobará entonces que tan capaces son los procesos para alcanzar objetivos y resultados trazados.

Establece el uso de procedimientos específicos, aprobación de la competencia del personal y procesos de revalidación.

### **7.5.3 Identificación y rastreabilidad.**

El producto es identificado de manera inicial a lo largo de toda la producción bajo criterio establecido en el procedimiento PRO-DAV-006 y establece diferentes requisitos que serán aplicados al monitoreo y medición.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 33 de 241

#### 7.5.4 Propiedad del cliente.

La propiedad del cliente será asumida por la Planta Davmercorp S.A. al momento que esté siendo aplicada y bajo el control de la organización.

Todas las regulaciones se establecen e identifican en el procedimiento de identificación, protección del cuidado de la propiedad suministrada por el cliente PRO-DAV-006.

Se informará al cliente de cualquier caso de pérdida, sea este inadecuado y se llevarán registros para el efecto.

#### 7.5.5 Preservación del producto.

De acuerdo al procedimiento la PRO-DAV-006 Planta Davmercorp S.A. se compromete al cumplimiento de la preservación del producto durante todas las etapas del proceso interno hasta la posterior entrega final.

Siendo así incluye:

- ✓ Identificación
- ✓ Manejo
- ✓ Empaque
- ✓ Protección

#### 7.6 Control de dispositivos de monitoreo y medición.

Los equipos y dispositivos que son parte fundamental de los procesos de producción han sido definidos en cumplimiento a la conformidad de los requisitos.

El monitoreo y la medición se llevarán a cabo cuando sea necesario garantizar los resultados que estos obtienen, establece en el procedimiento PRO-DAV-006 la necesidad de que:

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 34 de 241</b>

- ✓ Se evidencie la calibración a intervalos relacionados, antes y durante el uso y ajustado a normativas definidas.
- ✓ Se ajuste según sea requerido.
- ✓ Claramente identificado para poder ser trazado, comprobar su funcionamiento y frecuencia de ajuste o calibración.

Debe incluirse también criterios de re calibración y reparación, así como también sustitución de los implementos o equipos que por vida útil no serán considerados.

Se realizarán controles de los resultados y registrar la validez del equipo si cumple o no con los requisitos establecidos, incluyendo controles de software.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 35 de 241

## Capítulo 8: Medida, análisis y mejora

---

### 8.1 Generalidades.

Con la finalidad de garantizar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, la conformidad del producto y el perfeccionamiento constante del Sistema, la Planta Davmercorp S.A. maneja e implementa procesos de monitoreo constantes para medir, analizar y mejorar según sea el caso, incluyen además:

- ✓ Métodos aplicables.
- ✓ Técnicas estadísticas.
- ✓ Indicadores de gestión.
- ✓ Otros registros.

Estos procesos son debidamente documentados.

### 8.2 Seguimiento y medición.

#### 8.2.1 Medición de la Satisfacción del cliente.

Uno de los criterios que alimenta la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad, es la medición de la satisfacción del cliente, percibiendo de primera mano, lo que realmente piensa y sostienen nuestros clientes en relación al producto que reciben.

La metodología utilizada se define en el procedimiento de Proceso Relacionados con el cliente PRO-DAV-006.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 36 de 241

### 8.2.2 Auditoría Interna.

Dando cumplimiento a la norma internacional ISO 9001:2008, la Planta Davmercorp S.A. realiza auditorías internas a intervalos relacionados para comprobar:

- ✓ Cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Manejo eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Siguiendo los lineamientos de la norma ISO 19011 (criterios para realizar procesos de auditorías) se ha diseñado un programa de auditorías que se sostiene en la importancia que la organización ha centrado en sus procesos, establece así un plan de auditoría para poder cubrir con todas las áreas involucradas en el Sistema

Establece:

- ✓ Alcance de la auditoría.
- ✓ Criterios de auditoría.
- ✓ Metodología.
- ✓ Responsabilidades.
- ✓ Documentación para el proceso de auditoría.

Este proceso debe regirse a lo establecido en el Procedimiento de Auditoría Interna PRO-DAV-008.

La responsabilidad de que las acciones emprendidas para corregir las desviaciones encontradas durante el proceso, buscar el mecanismo de acción correctiva y preventiva con la finalidad de eliminar las no conformidades y sus causas reales, serán asumidas por el responsable de la gestión en casa área.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 37 de 241

Como actividades de seguimiento se manifiesta:

- ✓ Verificar las acciones tomadas (si fueron efectivas o no).
- ✓ Seguimiento a las acciones tomadas.
- ✓ Informe del resultado del seguimiento.
- ✓ Documentación de las acciones.

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

La aplicación de metodología aplicada al monitoreo de los procesos dan como resultado la capacidad de lograr los objetivos trazados y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, filosofía aplicada por la Planta Davmercorp S.A.

Los procedimientos que se relacionan en esta ocasión son:

- ✓ Procedimiento de medición de procesos.
- ✓ Responsabilidad de la Alta Dirección.

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

El seguimiento, evaluación y medición del producto permite medir el cumplimiento de las características del proceso y logra satisfacer al final los requisitos establecidos.

Identifica así: Monitoreo, medición y análisis en la elaboración de los productos.

El criterio de liberar el producto es en conformidad de los resultados de seguimiento y medición, en caso de ser aprobados por el cliente, a pesar de no cumplirse los requisitos, se elabora un documento donde ambas partes aceptan los resultados PRO-DAV-009.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 38 de 241

### 8.3 Control de producto no conforme.

Los controles que garantizan que el producto que por algún motivo no cumple especificaciones o se lo cataloga como no conforme, en este caso aplica controles y verificaciones para evitar su uso no aplicado o no deseado.

Detalla en este control la responsabilidad y autoridad para la realización de los controles relacionados con el manejo del producto no conforme incluyendo todos los controles en el procedimiento de Producto No Conforme PRO-DAV-010.

### 8.4 Análisis de datos.

La Alta Dirección, accionistas, jefes departamentales, determinan la administración de la información apropiada y necesaria para la evaluación y medida de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de esta forma comprobar el cumplimiento de los requisitos de la norma. La descripción de esta actividad se registra en el procedimiento Responsabilidad de la Dirección PRO-DAV-011 que incluye la revisión de:

- ✓ Resultados obtenidos en el monitoreo y medición.
- ✓ Administración de otras fuentes.
- ✓ Resultados de auditorías anteriores.

El análisis de los datos refiere información que se relaciona con:

- ✓ Medición de la satisfacción del cliente.
- ✓ Conformidad con los requisitos del producto.
- ✓ Oportunidades de mejora.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	CÓDIGO: MAN-DAV-000
		VERSIÓN: 00
		PÁGINA: 39 de 241

## 8.5 Mejora.

### 8.5.1 Mejora continua.

La Planta Davmercorp S.A establece procesos de mejora continua aplicando:

- ✓ Política de Calidad.
- ✓ Revisión de objetivos.
- ✓ Resultados de auditorías internas y externas.
- ✓ Análisis de datos.
- ✓ Acciones preventivas y correctivas.
- ✓ Análisis de causa raíz del problema.
- ✓ Revisión por la dirección.
- ✓ Resultados de auditorías anteriores.

### 8.5.2 Acción correctiva.

La Planta Davmercorp S.A. aplica proceso de acciones correctivas orientadas a eliminar las causas reales de las no conformidades encontradas en procesos de auditorías evitando así que estas vuelvan a ocurrir.

Cada acción tomada será adecuada al manejo de las no conformidades identificadas.

- ✓ Procedimiento que define requisitos identificados.
- ✓ Revisión de las no conformidades.
- ✓ Causa raíz de las no conformidades, aplica los mecanismos de análisis.
- ✓ Aplicaciones de acciones para que no se repitan las no conformidades.
- ✓ Registro de las acciones emprendidas.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 40 de 241</b>

### 8.5.3 Acción preventiva.

Una vez identificadas las no conformidades se clasifican las denominadas potenciales e implementa acciones para eliminar las posibles causas potenciales y evitar que estas ocurran.

Cada acción tomada será manejada de manera adecuada a los efectos causados, incluyendo:

Detalle de no conformidades potenciales y sus causas.

Aplica las acciones de prevención de las no conformidades.

Registro de los resultados de las acciones tomadas.

Revisión de las acciones preventivas.

Define los requisitos el procedimiento de manejo de acciones correctivas y preventivas PRO-DAV-012.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2008</b>	<b>CÓDIGO: MAN-DAV-000</b>
		<b>VERSIÓN: 00</b>
		<b>PÁGINA: 41 de 241</b>

### REVISIONES

Fecha	# de Revisión	Motivo de la Revisión

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

## CONCLUSIONES

La Planta Davmercorp S.A. posee todas las herramientas necesarias para gestionar un camino de certificación ISO 9001:2008.

Basado en el análisis realizado tomando como referencia los criterios de normas ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de la Calidad e ISO 22000:2005, Sistemas de Inocuidad Alimentaria, la Planta Davmercorp S.A. se determina que la empresa no cuenta con procedimientos establecidos para la mayoría de los procesos que realiza, los soporta en procedimientos operacionales estándar (POEs), los que refiere en su Manual de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, siglas en inglés) y su Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), esto, no permite realizar una evaluación de eficacia de los procesos y deberá entonces elaborar un Manual de Sistema de Gestión de la Calidad donde se describa todas las actividades que demuestren un compromiso de cumplimiento con la norma ISO 9001:2008 y se orienten sus procesos, procedimientos y registros en general a un sistema de inocuidad alimentaria para que, mediante este sistema, se demuestre un criterio de mejora continua y el compromiso de toda la organización en el cumplimiento de los objetivos, misión, visión y política de calidad.

Es importante señalar que las organizaciones de la Industria Alimentaria que cuenten con un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 y quieran implantar la Norma ISO 22000:2005, deben comenzar por la planificación de productos inocuos. Esta planificación exige el establecimiento de los Programas Prerrequisitos (PPR) y los Programas Prerrequisitos Operacionales (PPR Operacionales). Los PPR se establecen como requisito en el Decreto Ejecutivo 3253 en Ecuador, que refiere adoptar un modelo de Buenas Prácticas de Manufactura a todas las empresas que forman parte de la cadena alimentaria. Los PPR y los PPR Operacionales fundamentan el establecimiento del Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. (HACCP, siglas en inglés).

## RECOMENDACIONES

Al finalizar este proyecto de investigación realizado sobre el modelo de gestión actual de la Empresa Davmercorp S.A., se establece que debe:

- Tomar en consideración que el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, para su gestión específica, abre el camino para el cambio, es además la oportunidad de innovar y realizar procesos de mejoramiento continuo para la organización.
- Implementar el Sistema, el cual le va a proporcionar ventajas comerciales y brindar a sus clientes la confianza de un producto de calidad incluyendo criterios de inocuidad alimentaria.
- Elaborar un Manual de Sistema de Gestión de Calidad para cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008 tomando en consideración sus procesos específicos, requerimientos legales y contractuales, así como las habilidades del personal involucrado.
- Incluir en el presupuesto anual, costos de asesoría, seguimiento y certificación externa ISO 9001:2008.
- Fortalecer el recurso humano con planes de capacitación constante.
- Medir constantemente el cumplimiento de los objetivos de calidad y evaluarlos de manera eficaz.

Los principios que se establecen en el presente manual deben ser comunicados a toda la organización para el cumplimiento del mismo.

## BIBLIOGRAFÍA

MC GRAW HILL, HUMBERTO GUTIÉRREZ PULIDO (2010) Calidad Total y Productividad, Tercera Edición, Interamericana Editores, México.

EVANS, J & LINDSAY, W. (2008), Administración y Control de Calidad, CENGAGE.

FONTALVO HERRERA Y VERGARA SCHMALBACH, (2010) La Gestión de la Calidad en los Servicios ISO 9001:2008,

CAÑÓN G., MEJÍA J ., POVEDA P., Y RIVEROS M. (2009), Herramientas para implementar un Sistema de Gestión de Calidad, Icontec, Colombia.

NORMA ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad fundamentos y vocabulario.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. 2011. ISO 22000:2005. Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. p.36. Bogotá D.C., Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. 2011. ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. p.35. Bogotá D.C., Colombia.

HACCP, Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control de la Empresa Davmercorp S.A.

BPM, Manual de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) de la Empresa Davmercorp S.A.

Legislación Europea.

Decreto Ejecutivo 3253 Buenas Prácticas de Manufactura para empresas procesadoras de alimentos en el Ecuador.

## REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

<http://cova.edu.mx/jgonzalez/wp-content/uploads/2013/02/diagramas.jpg>

[http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama\\_de\\_flujo#mediaviewer/Archivo:DiagramaFlujoLam para.svg](http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_flujo#mediaviewer/Archivo:DiagramaFlujoLam para.svg)

<http://ariosre.blogspot.com/2012/09/hoja-de-verificacion.html>

<http://ariosre.blogspot.com/2012/09/hoja-de-verificacion.html>

<http://herramientasytecnicas.blogspot.com/2010/06/histograma.html>

[http://www.hrc.es/bioest/Ejemplos\\_histo.html](http://www.hrc.es/bioest/Ejemplos_histo.html)

[http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama\\_de\\_Pareto#mediaviewer/Archivo:Pareto.png](http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_Pareto#mediaviewer/Archivo:Pareto.png)

<http://www.isotools.com>

<http://www.aenor.org>

**ANEXO 1.**

**DIAGNÓSTICO  
DAVMERCORP**

**INICIAL**

**PLANTA**



7	Realización del servicio	4			7	Planificación y realización de productos inocuos	4						
7.1	Planificación de la realización del servicio	4			7.1	Generalidades	4						
7.2	Procesos relacionados con el clientes	4			7.2	Programas de pre requisitos	5						
7.2.1	Determinación requisitos del servicio	4			7.2.1 / 7.2.2 / 7.2.3	Establecimiento de los programas de pre requisitos	5						
7.2.2	Revisión de requisitos del servicio	4			7.3	Pasos preliminares para determinar el análisis de peligros	5						
7.2.3	Comunicación con cliente	4			7.3.1	Generalidades	5						
7.3	Diseño y Desarrollo	4			7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos	4						
7.3.1	Planificación de diseño y desarrollo	4			7.3.3	Características del producto	5						
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4			7.3.3.1	Materias primas, ingredientes, materiales en contacto con el producto	5						
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	4			7.3.3.2	Características de los productos finales	5						
7.3.4	Revisión de diseño y desarrollo	4			7.3.4	Uso previsto	5						
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	4			7.3.5	Diagramas de flujo, etapas del proceso, medidas de control	5						
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	4			7.3.5.1	Diagrama de flujo	5						
7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo	4			7.3.5.2	Descripción de las etapas del proceso y medidas de control	5						
7.4	Compras	2			7.4	Análisis de Peligros	5						
7.4.1	Proceso de compras	3			7.4.1	Generalidades	5						
7.4.2	Información de las compras	4			7.4.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	5						
7.4.3	Verificación de los productos comprados	5			7.4.2.1 / 7.4.2.2 / 7.4.2.3		4						
7.5	Producción y prestación del servicio o producto	4			7.4.3	Evaluación de peligros	5						
7.5.1	Control producción y prestación servicio	4			7.4.4	Selección y evaluación de medidas de control	5						
7.5.2	Validación procesos de producción y prestación serv	4			7.5	Establecimiento de los programas de pre requisitos operativos	5						
7.5.3	Identificación y trazabilidad	5			7.6	Establecimiento del plan HACCP	5						
7.5.4	Propiedad del cliente	5			7.6.1	El plan HACCP	5						
7.5.6	Preservación del servicio o producto	4			7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control (PCC)	5						
7.6	Control de dispositivos de seguimiento y medición	4			7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control	5						
					7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	5						
					7.6.5	Acciones tomadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos establecidos	5						
					7.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	5						
					7.8	Planificación de la verificación	5						
					7.9	Sistema de trazabilidad	4						
					7.10	Control e No Conformidades	4						
					7.10.1	Correcciones	4						
					7.10.2	Acciones correctivas	4						
												4,0	4,8

8	Medición, Análisis y Mejoramiento	4			8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos	4						
8,1	Generalidades	4			8.1	Generalidades	4						
8,2	Seguimiento y medición	4			8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control	3						
8.2.1	Satisfacción del cliente	3											
8.2.2	Auditoria interna	3											
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	4											
8.2.4	Seguimiento y medición del servicio	3											
8,3	Control de servicio o producto No Conforme	3			8.3	Control del seguimiento y la medición	3						
8,4	Análisis de datos	3			8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	3						
8,5	Mejoramiento	4			8.5	Mejora	3						
8.5.1	Mejora continua	4											
8.5.2	Acciones correctivas	4											
8.5.3	Acciones preventivas	4										3,6	3,3
		234					263						

**ANEXO 2**

**NORMA ISO 9001:2008**

# NORMA

## ISO 9001:2008



**Société Générale de Surveillance – SGS**

Prohibida la reproducción por cualquier medio sin la autorización escrita por parte de la Dirección General.

---

**Índice**

Página

1	Objeto y campo de aplicación	11
1.1	Generalidades	11
1.2	Aplicación	11
2	Referencias normativas	11
3	Términos y definiciones	12
4	Sistema de gestión de la calidad	12
4.1	Requisitos generales	12
4.2	Requisitos de la documentación	13
4.2.1	Generalidades	13
4.2.2	Manual de la calidad	13
4.2.3	Control de los documentos	14
4.2.4	Control de los registros	14
5	Responsabilidad de la dirección	14
5.1	Compromiso de la dirección	14
5.2	Enfoque al cliente	15
5.3	Política de la calidad	15
5.4	Planificación	15
5.4.1	Objetivos de la calidad	15
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	15
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	16
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	16
5.5.2	Representante de la dirección	16
5.5.3	Comunicación interna	16
5.6	Revisión por la dirección	16
5.6.1	Generalidades	16
5.6.2	Información de entrada para la revisión	16
5.6.3	Resultados de la revisión	17
6	Gestión de los recursos	17
6.1	Provisión de recursos	17
6.2	Recursos humanos	17
6.2.1	Generalidades	17
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia	17
6.3	Infraestructura	18
6.4	Ambiente de trabajo	18
7	Realización del producto	18
7.1	Planificación de la realización del producto	18
7.2	Procesos relacionados con el cliente	19
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	19

	ISO 9001	
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	19
7.2.3	Comunicación con el cliente	20
7.3	Diseño y desarrollo	20
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	20
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	20
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	21
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	21
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	21
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	22
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	22
7.4	Compras	22
7.4.1	Proceso de compras	22
7.4.2	Información de las compras	22
7.4.3	Verificación de los productos comprados	23
7.5	Producción y prestación del servicio	23
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	23
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	23
7.5.3	Identificación y trazabilidad	24
7.5.4	Propiedad del cliente	24
7.5.5	Preservación del producto	24
7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición	25
8	Medición, análisis y mejora	26
8.1	Generalidades	26
8.2	Seguimiento y medición	26
8.2.1	Satisfacción del cliente	26
8.2.2	Auditoría interna	26
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	27
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	27
8.3	Control del producto no conforme	28
8.4	Análisis de datos	28
8.5	Mejora	29
8.5.1	Mejora continua	29
8.5.2	Acción correctiva	29
8.5.3	Acción preventiva	29

## Prólogo

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

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

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

La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el textos y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14000:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

## Prólogo de la versión en español

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

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

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT *Comisión Panamericana de Normas Técnicas* y de INLAC *Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad*.

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

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) su entorno organizativo, cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

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

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

### 0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de

la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

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

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

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

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

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

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

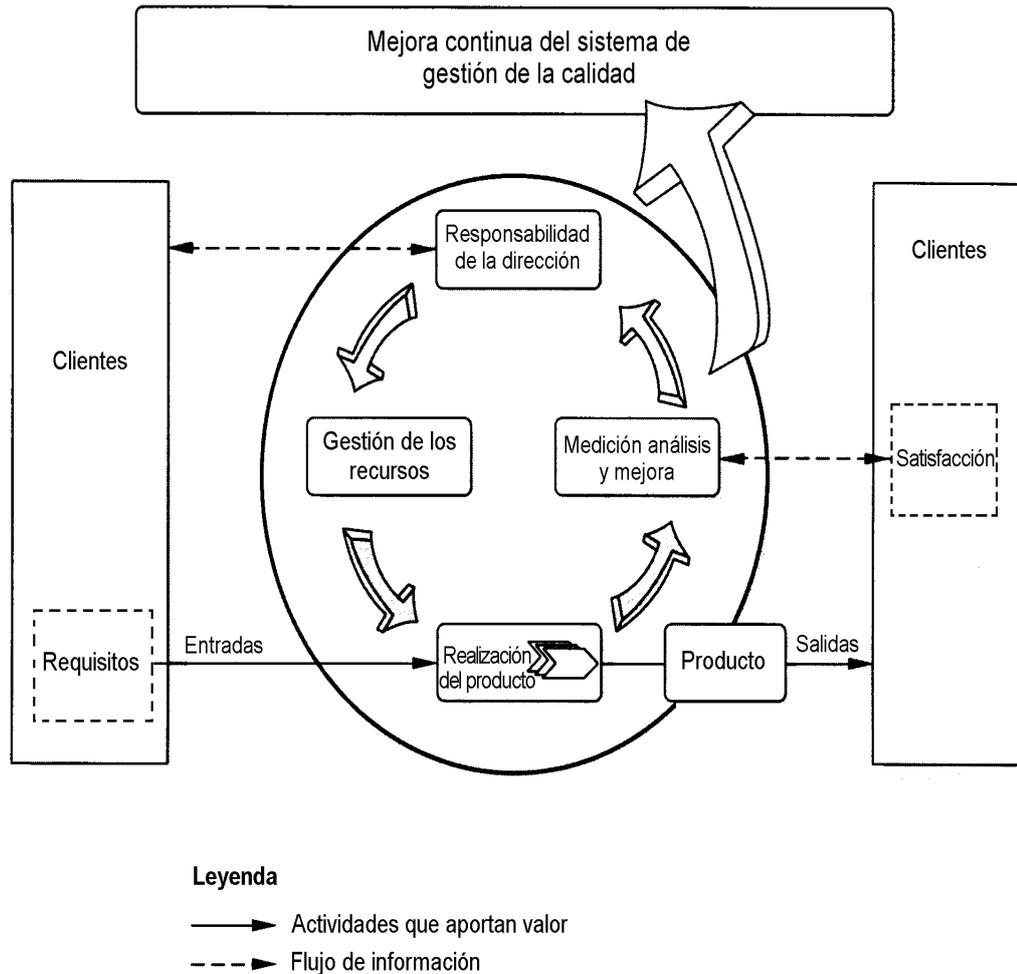
NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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

Hacer: implementar los procesos.

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

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



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

### 0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

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

La Norma ISO 9004 proporciona orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización.

NOTA En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma Internacional ISO 9004 se encuentra en revisión.

#### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

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

# Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

### 1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

## 2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

### **3 Términos y definiciones**

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

### **4 Sistema de gestión de la calidad**

#### **4.1 Requisitos generales**

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

La organización debe:

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

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

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

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

## **4.2 Requisitos de la documentación**

### **4.2.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

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

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

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

### **4.2.2 Manual de la calidad**

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

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

### **4.2.3 Control de los documentos**

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### **4.2.4 Control de los registros**

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

NOTA En este contexto recuperación se entiende como localización y acceso.

## **5 Responsabilidad de la dirección**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

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

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

## **5.2 Enfoque al cliente**

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

## **5.3 Política de la calidad**

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

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

## **5.4 Planificación**

### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

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

### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

## **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

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

### **5.5.2 Representante de la dirección**

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

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

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

### **5.5.3 Comunicación interna**

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

## **5.6 Revisión por la dirección**

### **5.6.1 Generalidades**

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

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

### **5.6.2 Información de entrada para la revisión**

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

- a) los resultados de auditorías,

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

### **5.6.3 Resultados de la revisión**

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

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

## **6 Gestión de los recursos**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

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

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

#### **6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia**

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,

- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

### **6.3 Infraestructura**

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

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

### **6.4 Ambiente de trabajo**

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

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

## **7 Realización del producto**

### **7.1 Planificación de la realización del producto**

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

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

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

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

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

## **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

### **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar:

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

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

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

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

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

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

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

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

### **7.2.3 Comunicación con el cliente**

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

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

## **7.3 Diseño y desarrollo**

### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

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

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

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

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

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

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

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

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

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

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

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de

los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

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

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

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

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

### **7.4.2 Información de las compras**

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

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,

- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

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

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

### **7.5 Producción y prestación del servicio**

#### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

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

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

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

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

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

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

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

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

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

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

### **7.5.4 Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

### **7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

## 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

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

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

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

## **8 Medición, análisis y mejora**

### **8.1 Generalidades**

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

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

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

### **8.2 Seguimiento y medición**

#### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

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

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

#### **8.2.2 Auditoría interna**

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

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

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

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

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

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

NOTA Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### **8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

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

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

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

### **8.3 Control del producto no conforme**

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

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

### **8.4 Análisis de datos**

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4)

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

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

### **8.5.2 Acción correctiva**

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

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

### **8.5.3 Acción preventiva**

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

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

## Bibliografía

- [1] ISO 9004: —<sup>30</sup>, *Gestión para el éxito sostenido de una organización – Un enfoque basado en la gestión de la calidad*
- [2] ISO 10001:2007 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*
- [3] ISO 10002:2004, *Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10003:2007 *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*
- [5] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [6] ISO 10006: 2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [7] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [8] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones— Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [10] ISO 10014:2006, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*
- [11] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [13] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*
- [14] ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [15] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad*
- [17] IEC 61160:2006 *Revisión de diseño*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software*
- [19] *Folleto ISO, Principios de la gestión de la calidad*<sup>31</sup>, ISO 2001

---

<sup>30</sup> Pendiente de publicación (Revisión de la Norma Internacional ISO 9004:2000)

<sup>31</sup> Disponible en la página Web: <http://www.iso.org>

- [20] *Folleto ISO 9000 - selección y uso, ISO, 2008*<sup>3</sup>
- [21] *ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer.* Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176, ISO 2002
- [22] ISO Sistemas de gestión<sup>4</sup>
- [23] Sitios Web de referencia

<http://www.iso.org>;  
<http://www.176.org>;  
<http://www.iso.org/tc176.org/tc176/sc2>  
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

3 Para actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008

4 Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).

**ANEXO 3**

**NORMA ISO 22000:2005**

# norma española

UNE-EN ISO 22000

Noviembre 2005

## TÍTULO

**Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos**

**Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**

(ISO 22000:2005)

*Food safety management systems. Requirements for any organisation in the food chain (ISO 22000:2005).*

*Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires. Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2005).*

## CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 22000 de septiembre de 2005, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 22000:2005.

## OBSERVACIONES

## ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 34 *Productos Alimentarios* cuya Secretaría desempeña FIAB.

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 48415-2005

© AENOR 2005  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación  
C Génova, 6  
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00  
Fax 91 310 40 32

44 Páginas

Grupo 27

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO \_\_\_\_\_ S.A.

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO PARA LOS TECNOS, S.A.

Versión en español

**Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos**  
**Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**  
**(ISO 22000:2005)**

Food safety management systems.  
Requirements for any organization in the  
food chain (ISO 22000:2005).

Systèmes de management de la sécurité des  
denrées alimentaires. Exigences pour tout  
organisme appartenant à la chaîne  
alimentaire (ISO 22000:2005).

Managementsysteme für die  
Lebensmittelsicherheit. Anforderungen an  
Organisationen in der gesamten  
Lebensmittelkette. (ISO 22000:2005).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2005-08-18. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

**CEN**  
**COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN**  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
**CENTRO DE GESTIÓN: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles**

© 2005 Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

**AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A**

#### **PRÓLOGO**

El texto de la Norma EN ISO 22000:2005 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 34 *Productos agrícolas alimenticios* en colaboración con el Comité Técnico CEN/SS C01 *Productos alimenticios*, cuya Secretaría está desempeñada por CMC.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de marzo de 2006, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2006.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

#### **DECLARACIÓN**

El texto de la Norma Internacional ISO 22000:2005 ha sido aprobado por CEN como Norma Europea EN ISO 22000:2005 sin ninguna modificación.

## Índice

Prólogo .....	¡Error! Marcador no definido.
Introducción .....	41
1 Alcance.....	44
2 Referencias normativas .....	46
3 Términos y definiciones .....	46
4 Sistema de gestión de seguridad alimentaria.....	51
4.1 Requisitos generales.....	51
4.2 Requisitos de documentación.....	51
4.2.1 General .....	51
4.2.2 Control de documentos.....	52
4.2.3 Control de registros .....	52
5 Responsabilidad de la dirección .....	53
5.1 Compromiso de la dirección .....	53
5.2 Política de seguridad alimentaria .....	53
5.3 Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria .....	53
5.4 Responsabilidad y autoridad .....	54
5.5 Líder del equipo de seguridad alimentaria .....	54
5.6 Comunicación .....	54
5.6.1 Comunicación externa.....	54
5.6.2 Comunicación interna .....	55
5.7 Preparación y respuesta a emergencias .....	56
5.8 Revisión por la dirección.....	56
5.8.1 General .....	56
5.8.2 Información para la revisión.....	56
5.8.3 Resultados de la revisión.....	56
6 Gestión de recursos .....	57
6.1 Provisión de recursos .....	57
6.2 Recursos humanos.....	57
6.2.1 General .....	57
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.....	57
6.3 Infraestructura .....	57
6.4 Ambiente de trabajo .....	57
7. Planificación y realización de productos seguros.....	58
7.1 General.....	58
7.2 Programas pre-requisitos (PRPs) .....	58
7.3 Etapas preliminares para realizar análisis de peligros .....	59
7.3.1 General .....	59

7.3.2 Equipo de seguridad alimentaria .....	59
7.3.3 Características de producto .....	60
7.3.4.....	61
7.3.5 Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control.....	61
7.4 Análisis de peligros .....	62
7.4.1 General .....	62
7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables .....	62
7.4.3 Evaluación del peligro.....	63
7.4.4 Selección y evaluación de medidas de control.....	63
7.5 Estableciendo los programas pre-requisitos (PPRs) operacionales.....	64
7.6 Estableciendo el plan HACCP .....	64
7.6.1 Plan HACCP .....	64
7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (CCPs) .....	64
7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control .....	65
7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control .....	65
7.6.5 Acciones para cuando el seguimiento exceda los límites críticos.....	65
7.7 Actualización de la información y documentos preliminares que especifican los PRPs y el plan HACCP.....	66
7.8 Planificación de la verificación.....	66
7.9 Sistema de trazabilidad.....	67
7.10 Control de la no conformidad.....	67
7.10.1 Acciones de corrección .....	67
7.10.2 Acciones correctivas .....	68
7.10.3 Manipulación de los productos potencialmente inseguros.....	68
7.10.4 Retiros .....	69
8 Validación, verificación y mejora del sistema de seguridad alimentaria .....	70
8.1 General.....	70
8.2 Validación de las combinaciones de medida de control.....	70
8.3 Control del seguimiento y medición .....	71
8.4 Verificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria.....	71
8.4.1 Auditorías internas .....	71
8.4.2 Evaluación de los resultados de la verificación individual .....	72
8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación .....	72
8.5 Mejora .....	73
8.5.1 Mejora continua.....	73
8.5.2 Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria .....	73
Anexo A .....	75
Anexo B .....	87
Anexo C .....	89
Bibliografía .....	100

## PRÓLOGO

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

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

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

La Norma Internacional ISO 22000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34 *Productos alimenticios*.

#### PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

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

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

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

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

## Introducción

La seguridad alimentaria está relacionada con la presencia de peligros en los alimentos en el punto de consumo (ingesta por el consumidor). Ya que la introducción de los peligros de seguridad alimentaria puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es entonces esencial un control adecuado a lo largo de misma. Así, la seguridad alimentaria se asegura a través de los esfuerzos combinados de todas las partes que participan en la cadena alimentaria.

Las organizaciones dentro del rango de la cadena alimentaria, incluye desde los productores de alimentos animales y productores primarios pasando por las empresas de manufactura de alimentos, operadores de transportes y almacenamiento y subcontratistas hasta los detallistas y servicios alimenticios (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productores de equipo, material de empaque, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicio están también incluidos.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- comunicación interactiva;
- sistemas de gestión
- programas pre-requisito
- principios HACCP

La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros de seguridad alimentaria están identificados y adecuadamente controlados en cada etapa de la cadena alimentaria. Esto implica la comunicación entre organizaciones ubicadas atrás y adelante de la cadena alimentaria. La comunicación con los clientes y los proveedores sobre los peligros identificados y sus medidas de control asistirá a clarificar los requisitos de los proveedores y del cliente (por ejemplo, con respecto a la factibilidad y necesidad para dichos requisitos y su impacto en el producto final).

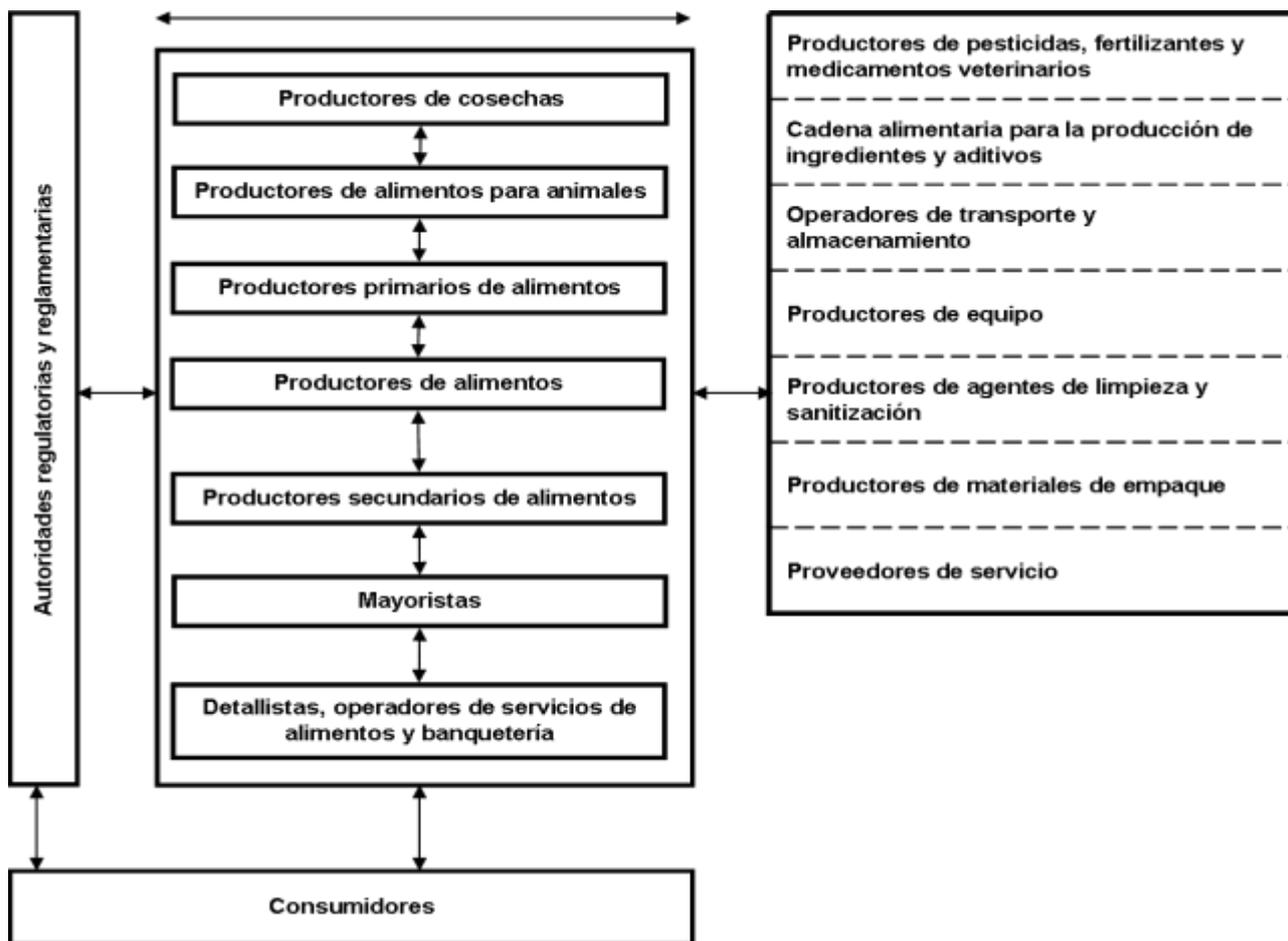
El reconocimiento del papel y posición de las organizaciones en la cadena alimentaria es esencial para asegurar una eficaz comunicación interactiva, a lo largo de la cadena alimentaria para entregar productos alimenticios seguros al consumidor final. Un ejemplo de los canales de comunicación entre las partes interesadas de la cadena alimentaria se muestra en la Figura 1.

Los sistemas de seguridad alimentaria más eficaces están establecidos, operados y actualizados dentro del marco de un sistema de gestión estructurado e incorporado dentro de las actividades globales de la organización. Esto proporciona un máximo beneficio para la organización y las partes interesadas. Esta Norma Internacional ha sido alineada con ISO 9001 para aumentar la compatibilidad entre las dos normas. Se proporciona una referencia cruzada entre esta Norma Internacional e ISO 9001:2000 en el Anexo A.

Esta Norma Internacional puede ser aplicada independientemente de otras normas de sistemas de gestión. Su implementación puede ser alineada o integrada con los requisitos relacionados de los sistemas de gestión, mientras que las organizaciones puedan utilizar los sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de seguridad alimentaria que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) a las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Código Alimentario. Por medio de los requisitos auditables, combina el plan HACCP con los programas pre-requisito (PRPs, por sus siglas en inglés). El análisis de peligros es la clave de un sistema de seguridad alimentaria eficaz, dado que la conducción de un análisis de peligros asiste a la organización en el conocimiento requerido para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta Norma Internacional requiere que todos los peligros que puedan ser razonablemente esperados en ocurrir en la cadena alimentaria, incluyendo los peligros que puedan estar asociados con el tipo de procesos e instalaciones usadas, sean identificados y evaluados. Esto proporcionará los medios para determinar y documentar porqué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y porqué otros no.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a seguir para asegurar el control de los peligros a través de la combinación de PRPs, PRPs operacionales y el plan HACCP.



NOTA: La figura no muestra el tipo de comunicaciones interactivas a lo largo y ancho de la cadena alimentaria que evitan a los clientes y proveedores inmediatos.

**Figura 1 – Ejemplo de comunicación dentro de la cadena de suministro**

Se proporcionan referencias cruzadas entre los principios del Código Alimentario de la Comisión HACCP y las etapas de aplicación (ver referencia [11]) y esta Norma Internacional en el Anexo B.

Para facilitar la aplicación de esta Norma Internacional, se ha desarrollado como una norma auditable. Sin embargo, las organizaciones individuales están libres para seleccionar los métodos y planteamientos necesarios para cumplir con los requisitos de esta Norma Internacional. Para apoyar

a las organizaciones individuales con la implementación de esta Norma Internacional, se proporciona una guía para su uso en ISO/TS 22004.

Esta Norma Internacional permite a una organización (tal como una organización pequeña y/o menos desarrollada) implementar una combinación de medidas de control externamente desarrolladas.

La intención de esta Norma Internacional es armonizar a un nivel global los requisitos para la seguridad alimentaria en los negocios que se encuentran dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente intencionada para la aplicación en organizaciones que buscan un sistema de gestión de seguridad alimentaria más enfocado, coherente e integrado de lo que normalmente es requerido legalmente. Requiere que una organización cumpla con cualquier requisito legal o estatutario de seguridad alimentaria aplicable a través de su sistema de gestión de seguridad alimentaria.

## **Sistemas de gestión de seguridad alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.**

### **1 Alcance**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria donde una organización que se encuentra en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros de seguridad alimentaria y asegurar que los alimentos son seguros al momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, las cuales se encuentran involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y desean implementar un sistema que proporcione consistentemente productos seguros. Los medios para cumplir con cualquier requisito de esta Norma Internacional pueden ser realizados a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta Norma Internacional especifica requisitos para hacer posible que una organización pueda:

- a) planear, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de seguridad alimentaria con el propósito de proporcionar productos que, de acuerdo a su uso intencionado, sea seguro para el consumidor,
- b) demostrar el cumplimiento con los requisitos legales y estatutarios de seguridad alimentaria aplicables,
- c) evaluar y monitorear los requisitos del cliente y demostrar la conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se relacionen con la seguridad alimentaria, para aumentar la satisfacción del cliente,
- d) comunicarse efectivamente respecto a los aspectos de seguridad alimentaria con sus proveedores, clientes y partes interesadas relevantes en la cadena alimentaria,
- e) asegurar que la organización cumple con su política de seguridad alimentaria establecida,
- f) demostrar dicha conformidad a las partes interesadas relevantes, y
- g) buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de seguridad alimentaria por una organización externa, o hacer una auto-evaluación o auto-declaración de conformidad con esta Norma Internacional.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y tienen el propósito de ser aplicado a todas las organizaciones en la cadena alimentaria sin importar su tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones involucradas directa o indirectamente en una o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente involucradas incluyen, pero no están limitadas a, productores de alimentos animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, detallistas, servicios de alimentación, banquetería, organizaciones que proveen de servicios de limpieza y sanitización, servicios de transportación, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, pero no están limitadas a, proveedores de equipo, de agentes de limpieza y sanitización, de material de empaque y de otros materiales que entran en contacto con el alimento.

Esta norma Internacional permite que una organización, tal como una organización pequeña y/o menos desarrollada (por ejemplo, una granja pequeña, un distribuidor de empaque pequeño, un detallista pequeño o una tienda de servicio alimenticio), implemente una combinación de medidas de control externamente desarrolladas.

NOTA: Se proporciona una guía para la aplicación de esta Norma Internacional en ISO/TS 22004.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias que contienen fechas, solo la edición citada aplica. Para referencias que no contienen fechas, la más reciente edición del documento referenciado aplica (incluyendo cualquier enmienda).

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

## 3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, los términos y definiciones dados en ISO 9000 y los siguientes aplican.

Para la conveniencia de los usuarios de esta Norma Internacional, algunas de las definiciones en ISO 9000 son citadas con notas añadidas y que son aplicables solo a esta aplicación especial.

NOTA: Los términos que no se encuentran definidos mantienen su definición de diccionario normal. Cuando se aplica el tipo de letra en negritas en una definición, ésta indica una referencia cruzada a otros términos definidos en esta cláusula y el número de referencia para dicho término se coloca entre paréntesis.

### 3.1

#### **Seguridad alimentaria**

Concepto que el alimento no causará daño al consumidor cuando éste es preparado y/o ingerido de acuerdo a su uso intencionado.

NOTA 1 Adaptado de la Referencia [11].

NOTA 2 Seguridad alimentaria está relacionada a la ocurrencia de **peligros de seguridad alimentaria** (3.3) y no incluye otros aspectos de salud humana relacionados a, por ejemplo, la mala nutrición.

### 3.2

#### **Cadena alimentaria**

Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de los alimentos y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta su consumo.

NOTA 1 Esto incluye la producción de alimentos para animales que producen alimentos y para animales con el propósito de producción de productos alimenticios.

NOTA 2 La cadena alimentaria también incluye la producción de materiales que entran en contacto con el alimento o materias primas.

### 3.3

#### **Peligro de seguridad alimentaria**

Agente biológico, químico o físico en el alimento o condición del alimento, con el potencial de causar un efecto adverso a la salud.

NOTA 1 Adaptado de la Referencia [11]

NOTA 2 No confundir el término “Peligro” con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la seguridad alimentaria, significa una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud (por ejemplo, enfermarse) y la severidad de dicho efecto (muerte, hospitalización, ausencia del trabajo, etc.) cuando se encuentre expuesto a un peligro especificado. Riesgo está definido en la ISO/IEC Guía 51 como la combinación de la probabilidad de ocurrencia del daño y la severidad de dicho daño.

NOTA 3 Los peligros de seguridad alimentaria incluyen los alérgenos.

NOTA 4 En el contexto de la alimentación animal e ingredientes de la alimentación animal, los peligros de seguridad alimentaria relevantes son aquellos que pueden estar presentes en los alimentos para animales y/o en los ingredientes de los alimentos para animales y que pueden subsecuentemente ser transferidos a los alimentos a través del consumo del alimento por el animal y puede así tener el potencial para causar un efecto adverso a la salud humana. En el contexto de operaciones, exceptuando aquellas donde directamente manejan los alimentos para animales y los alimentos (por ejemplo, productores de materiales de empaque, agentes de limpieza, etc.), los peligros de seguridad alimentaria son aquellos que pueden ser directa o indirectamente transferidos a los alimentos debido al uso intencionado de los productos y/o servicios proporcionados y así pueden tener el potencial de causar un efecto adverso a la salud humana.

### 3.4

#### **Política de seguridad alimentaria**

Intenciones y dirección globales de una organización relacionadas a la **seguridad alimentaria** (3.1) como formalmente fue expresada por la alta dirección.

### 3.5

#### **Producto final**

Producto que no experimentará un procesamiento o transformación posterior por la organización

NOTA Un producto que experimenta un procesamiento o transformación posterior por otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

## 3.6

### Diagrama de flujo

Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacción de etapas.

## 3.7

### Medida de control

〈Seguridad alimentaria〉 acción o actividad que puede ser utilizada para prevenir o eliminar un **peligro de seguridad alimentaria** (3.3) o reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA 1 Adaptado de la Referencia [11]

## 3.8

### PRP Programa pre-requisito

〈Seguridad alimentaria〉 condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un medio ambiente higiénico a todo lo largo de la **cadena alimentaria** (3.2) apropiada para la producción, manipulación y entrega de un **producto final** (3.5) seguro y productos alimenticios seguros para consumo humano.

NOTA Los PRPs necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en la cual la organización opera y del tipo de organización (ver Anexo C). Ejemplos de términos equivalentes son: buenas prácticas de agricultura (BPA), buenas prácticas de veterinaria (BPV), buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas de higiene (BPH), buenas prácticas de producción (BPP), buenas prácticas de distribución (BPD) y buenas prácticas de comercio (BPC).

## 3.9

### PRP operacional

#### Programa pre-requisito operacional

**PRP** (3.8) identificado como esencial por el análisis de peligros para controlar la probabilidad de introducir **peligros de seguridad alimentaria** (3.3) y/o contaminación y/o proliferación de peligros de seguridad alimentaria en el(los) producto(s) o en el medio ambiente de procesamiento.

## 3.10

### CCP

#### Punto crítico de control

〈Seguridad alimentaria〉 etapa en la cual el control puede ser aplicado y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro en seguridad alimentaria** (3.3) o reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA 1 Adaptado de la Referencia [11]

### 3.11

#### **Límite crítico**

Criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

NOTA 1 Adaptado de la Referencia [11]

NOTA 2 Los límites críticos son establecidos para determinar si un **CCP** (3.10) se mantiene controlado. Si un límite crítico se excede o se viola, los productos afectados son considerados como potencialmente inseguros.

### 3.12

#### **Seguimiento**

Conducción de una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas **de control** (3.7) están operando como se espera.

### 3.13

#### **Corrección**

Acción para eliminar una no conformidad detectada.

[ISO 9000:2000, definición 3.6.6]

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma Internacional, una corrección se refiere a la manipulación de productos potencialmente inseguros y puede, por tanto, ser realizada en conjunto con una **acción correctiva** (3.14)

NOTA 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, el reprocesamiento, procesamiento posterior y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (tales como la disposición para otro uso o el etiquetado específico).

### 3.14

#### **Acción correctiva**

Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Nota 1 Puede ser más de una causa para una no conformidad.

[ISO 9000:2000, definición 3.6.5]

Nota 2 La acción correctiva incluye el análisis de causa y es tomada para prevenir la recurrencia.

### 3.15

#### **Validación**

〈Seguridad alimentaria〉 Obtención de evidencia de que las medidas **de control** (3.7) manejadas por el plan HACCP y por los **PRPs operacionales** (3.9) son capaces de ser eficaces.

NOTA Esta definición está basada en la Referencia [11] y es más apropiada para el campo de la **seguridad alimentaria** (3.1) que la definición dada en ISO 9000.

### 3.16

#### **Verificación**

Confirmación mediante aportación de evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido cumplidos.

[ISO 9000:2000, definición 3.8.4]

### 3.17

#### **Actualización**

Actividad planeada y/o inmediata para asegurar la aplicación de la más reciente información.

## **4 Sistema de gestión de seguridad alimentaria**

### **4.1 Requisitos generales**

La organización debe<sub>1</sub> establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de seguridad alimentaria eficaz y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe<sub>2</sub> definir el alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria. El alcance debe<sub>3</sub> especificar los productos o categorías de los productos, los procesos y los sitios de producción que son manejados por el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

La organización debe<sub>4</sub>:

- a) asegurar que los peligros de seguridad alimentaria que pueden ser razonablemente esperados que ocurran, en relación a los productos descritos dentro del alcance del sistema sean identificados, evaluados y controlados de tal forma que los productos de la organización no dañen, directa o indirectamente, al consumidor,
- b) comunicar la información apropiada en toda la cadena alimentaria respecto a los aspectos relacionados a sus productos,
- c) comunicar la información concerniente al desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria en toda la organización, a la extensión necesaria para asegurar la seguridad alimentaria requerida por esta Norma Internacional, y
- d) evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de seguridad alimentaria para asegurar que el sistema refleje las actividades de la organización e incorpore la información mas reciente sobre los peligros de seguridad alimentaria que están sujetos a control.

Cuando una organización decide contratar externamente cualquier proceso que pueda afectar la conformidad del producto terminado, la organización debe<sub>5</sub> asegurar el control sobre tales procesos. El control sobre tales procesos contratados externamente debe<sub>6</sub> ser identificado y documentado<sub>1</sub> dentro del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

### **4.2 Requisitos de documentación**

#### **4.2.1 General**

La documentación del sistema de gestión de seguridad alimentaria debe<sub>7</sub> incluir:

- a) el establecimiento documentado<sub>2</sub> de una política de seguridad alimentaria y los objetivos relacionados (ver 5.2),
- b) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- c) los documentos necesarios por la organización para asegurar el desarrollo, implementación y actualización eficaces del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

#### **4.2.2 Control de documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de seguridad alimentaria deben<sup>8</sup> ser controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y deben<sup>9</sup> ser controlados de acuerdo a los requisitos dados en 4.2.3.

Los controles deben<sup>10</sup> asegurar que los cambios propuestos sean revisados antes de ser implementados para determinar sus efectos en la seguridad alimentaria y su impacto en el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Un procedimiento documentado<sup>1</sup> debe<sup>11</sup> establecerse para definir los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos para su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos sea identificado,
- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los lugares de uso,
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurar que los documentos pertinentes de origen externo son identificados y controlados en su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos y asegurar que están adecuadamente identificados adecuadamente si son retenidos por cualquier propósito.

#### **4.2.3 Control de registros**

Se deben<sup>12</sup> establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Los registros deben<sup>13</sup> mantenerse legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe<sup>14</sup> establecerse un procedimiento documentado<sup>2</sup> para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

## **5 Responsabilidad de la dirección**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe<sup>15</sup> proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria, así como con la mejora continua de su eficacia, a través de:

- a) la demostración de que la seguridad alimentaria está apoyada por los objetivos de negocio de la organización,
- b) la comunicación a la organización de la importancia de cumplir los requisitos de esta Norma Internacional y cualquier requisito legal y estatutario, así como los requisitos del cliente relacionados con la seguridad alimentaria,
- c) el establecimiento de la política de seguridad alimentaria,
- d) la conducción de las revisiones por la dirección, y
- e) el aseguramiento de la disponibilidad de recursos.

### **5.2 Política de seguridad alimentaria**

La alta dirección debe<sup>16</sup> definir, documentar<sup>3</sup> y comunicar su política de seguridad alimentaria.

La alta dirección debe<sup>17</sup> asegurar que la política de seguridad alimentaria:

- a) es apropiada al rol de la organización en la cadena alimentaria,
- b) es conforme con los requisitos legales y estatutarios y con los requisitos mutuamente acordados con los clientes en seguridad alimentaria,
- c) es comunicada, implementada y mantenida a todos los niveles de la organización,
- d) es revisada para su continua adecuación (ver 5.8),
- e) gestiona adecuadamente la comunicación (ver 5.6), y
- f) es apoyada con objetivos medibles.

### **5.3 Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria**

La alta dirección debe<sup>18</sup> asegurar que:

- a) la planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria es realizada para cumplir los requisitos dados en 4.1, así como los objetivos de la organización que apoyan la seguridad alimentaria, y
- b) la integridad del sistema de gestión de seguridad alimentaria se mantiene cuando se planifiquen e implementen cambios al sistema de gestión de seguridad alimentaria.

## **5.4 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe<sup>19</sup> asegurar que las responsabilidades y autoridades se definan y comuniquen dentro de la organización para asegurar la operación y mantenimiento eficaz del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Todo el personal debe<sup>20</sup> ser responsable para reportar problemas con el sistema de gestión de seguridad alimentaria a personas identificadas. El personal designado debe<sup>21</sup> tener responsabilidades y autoridades definidas para iniciar y registrar las acciones.

## **5.5 Líder del equipo de seguridad alimentaria**

La alta dirección debe<sup>22</sup> definir a un líder del equipo de seguridad alimentaria quien, independientemente de otras responsabilidades, debe<sup>23</sup> tener responsabilidad y autoridad para:

- a) gestionar el equipo de seguridad alimentaria (ver 7.3.2) y organizar su trabajo,
- b) asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de seguridad alimentaria (ver 6.2.1),
- c) asegurar que el sistema de gestión de seguridad alimentaria se establezca, implemente, mantenga y actualice, y
- d) reportar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y conveniencia del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

NOTA La responsabilidad del líder del equipo de seguridad alimentaria puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

## **5.6 Comunicación**

### **5.6.1 Comunicación externa**

Para asegurar que la suficiente información en aspectos relativos a la seguridad alimentaria está disponible a lo largo de la cadena alimentaria, la organización debe<sup>24</sup> establecer, implementar y mantener arreglos eficaces para la comunicación con:

- a) los proveedores y contratistas,
- b) los clientes o consumidores, en particular en relación a información sobre el producto (incluyendo instrucciones respecto al uso intencionado, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, sobre la vida en anaquel), solicitudes, contratos o manejo de órdenes, incluyendo las modificaciones y la retroalimentación del cliente, así como sus quejas,
- c) las autoridades regulatorias y estatutarias, y
- d) otras organizaciones que tengan un impacto con, o afectadas por, la eficacia o actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Dicha comunicación debe<sup>25</sup> proporcionar información de aspectos de seguridad alimentaria de los productos de la organización que pueden ser pertinentes a otras organizaciones en la cadena alimentaria. Esto aplica especialmente a los peligros de seguridad alimentaria conocidos que necesitan ser controlados por las otras organizaciones en la cadena alimentaria. Se deben<sup>26</sup> mantener registros<sup>1</sup> de dichas comunicaciones.

Los requisitos de seguridad alimentaria que provengan de autoridades regulatorias y estatutarias y los clientes deben<sup>27</sup> estar disponibles.

El personal designado debe<sup>28</sup> tener definidos sus responsabilidades y autoridades para comunicar externamente cualquier información respecto a la seguridad alimentaria. La información obtenida a través de la comunicación externa debe<sup>29</sup> ser incluida como entrada de la actualización del sistema (ver 8.5.2) y la revisión por la dirección (ver 5.8.2).

#### **5.6.2 Comunicación interna**

La organización debe<sup>30</sup> establecer, implementar y mantener arreglos eficaces para la comunicación con el personal en aspectos que tengan un impacto en la seguridad alimentaria.

Para mantener la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria, la organización debe<sup>31</sup> asegurar que el equipo de seguridad alimentaria esté informado en forma oportuna de los cambios, incluyendo pero no limitados a, los siguientes:

- a) productos o nuevos productos;
- b) materias primas, ingredientes y servicios;
- c) equipos y sistemas de producción;
- d) premisas de producción, localización de equipos, medio ambiente;
- e) programas de limpieza y sanitización;
- f) sistemas de empaque, almacenamiento y distribución;
- g) niveles de calificación del personal y/o establecimiento de responsabilidades y autorizaciones;
- h) requisitos regulatorios y estatutarios;
- i) conocimiento respecto a peligros de seguridad alimentaria y medidas de control;
- j) requisitos del cliente, del sector u otros que la organización observe;
- k) solicitudes pertinentes de partes externas interesadas;
- l) quejas que indiquen los peligros de seguridad alimentaria asociados con el producto;
- m) otras condiciones que tengan un impacto en la seguridad alimentaria.

El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>32</sup> asegurar que esta información es incluida en la actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria (ver 8.5.2). La alta dirección debe<sup>33</sup> asegurar que la información pertinente es incluida como entrada para la revisión por la dirección (ver 5.8.2).

## **5.7 Preparación y respuesta a emergencias**

La alta dirección debe<sup>34</sup> establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar las situaciones potenciales de emergencia y accidentes que puedan tener impacto en la seguridad alimentaria y las cuales son pertinentes al papel de la organización en la cadena alimentaria.

## **5.8 Revisión por la dirección**

### **5.8.1 General**

La alta dirección debe<sup>35</sup> revisar el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización a intervalos planificados para asegurar su continua adecuación, conveniencia y eficacia. Esta revisión debe<sup>36</sup> incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios al sistema de gestión de seguridad alimentaria, incluyendo la política de seguridad alimentaria. Se deben<sup>37</sup> mantener registros<sup>2</sup> de la revisión gerencial (ver 4.2.3).

### **5.8.2 Información para la revisión**

La información para la revisión debe<sup>38</sup> incluir, pero no estar limitada a, información sobre:

- a) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores,
- b) análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.4.3),
- c) circunstancias cambiantes que pueden afectar la seguridad alimentaria (ver 5.6.2),
- d) situaciones de emergencia, accidentes (ver 5.7) y retiros (ver 7.10.4),
- e) revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema (ver 8.5.2),
- f) revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (ver 5.6.1), y
- g) auditorías externas o inspecciones.

NOTA el término “retiros” incluye la recolecta del producto.

La información debe<sup>39</sup> ser presentada en una forma que habilite a la alta dirección para relacionar la información para establecer objetivos del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

### **5.8.3 Resultados de la revisión**

Los resultados de la revisión por la dirección deben<sup>40</sup> incluir decisiones y acciones relacionadas a:

- a) el aseguramiento de la seguridad alimentaria (ver 4.1),
- b) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria (ver 8.5),
- c) la necesidad de recursos (ver 6.1), y
- d) las revisiones de la política de seguridad alimentaria de la organización y los objetivos relacionados (ver 5.2).

## **6 Gestión de recursos**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe<sup>41</sup> proporcionar los recursos adecuados para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 General**

El equipo de seguridad alimentaria y el otro personal que ejecute actividades que tengan un impacto en la seguridad alimentaria debe<sup>42</sup> ser competente y debe<sup>43</sup> tener una apropiada educación, formación, habilidades y experiencia.

Cuando se requiera de asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de seguridad alimentaria, se deben<sup>44</sup> disponer de registros<sup>3</sup> de los acuerdos o contratos que definan las responsabilidades y autoridades de los expertos externos.

#### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe<sup>45</sup>:

- a) identificar las competencias necesarias para el personal cuyas actividades tengan un impacto en la seguridad alimentaria,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurar que el personal tenga las competencias necesarias,
- c) asegurar que el personal responsable del seguimiento, de las acciones correctivas y de corrección del sistema de gestión de seguridad alimentaria esté formado,
- d) evaluar la implementación y la eficacia de a), b) y c),
- e) asegurar que el personal haya tomado conciencia de la importancia y pertinencia de sus actividades individuales en la contribución a la seguridad alimentaria,
- f) asegurar que el requisito de la comunicación eficaz (ver 5.6) esté entendido por todo el personal cuyas actividades tengan un impacto en la seguridad alimentaria, y
- g) mantener registros<sup>4</sup> apropiados de la formación y las acciones descritas en b) y c).

### **6.3 Infraestructura**

La organización debe<sup>46</sup> proporcionar los recursos para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

### **6.4 Ambiente de trabajo**

La organización debe<sup>47</sup> proporcionar los recursos para el establecimiento, gestión y mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

## **7. Planificación y realización de productos seguros**

### **7.1 General**

La organización debe<sup>48</sup> planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos seguros.

La organización debe<sup>49</sup> implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y cualquier cambio a dichas actividades. Esto incluye los PRPs así como los PRPs operacionales y/o el plan HACCP.

### **7.2 Programas pre-requisitos (PRPs)**

**7.2.1** La organización debe<sup>50</sup> establecer, implementar y mantener PRPs para asistir en el control de:

- a) la probabilidad de introducir peligros de seguridad alimentaria al producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química y física de los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre los productos, y
- c) los niveles de peligros de seguridad alimentaria en los productos y en el ambiente de procesamiento del producto.

**7.2.2** Los PRPs deben<sup>51</sup>:

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización con respecto a la seguridad alimentaria,
- b) ser apropiados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que están siendo manufacturados y/o manejados,
- c) ser implementados en el sistema de producción completo o como programas aplicables en general o como programas aplicables a un producto particular o una línea de operación, y
- d) ser aprobados por el equipo de seguridad alimentaria.

La organización debe<sup>52</sup> identificar los requisitos regulatorios y estatutarios relacionados a lo anterior.

**7.2.3** Cuando se seleccionen y/o establezcan los PRPs, la organización debe<sup>53</sup> considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo, requisitos regulatorios y estatutarios, requisitos del cliente, guías reconocidas, principios y prácticas de la Comisión del Código Alimentario (Codex) o normas del sector, nacionales o internacionales).

NOTA El anexo C proporciona una lista de publicaciones relevantes del Codex.

La organización debe<sup>54</sup> considerar lo siguiente cuando se establezcan estos programas:

- a) construcción y planos de edificios y servicios asociadas;
- b) planos de instalaciones, incluyendo espacios de trabajo e instalaciones para los empleados;
- c) servicios de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) servicios de soporte, incluyendo disposición de residuos y agua residual;
- e) la disponibilidad de equipos y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo;
- f) gestión de los materiales comprados (por ejemplo, materia prima, ingredientes, químicos y empaque), insumos (por ejemplo, agua, aire, vapor y hielo), disposición (por ejemplo, residuos y agua residual) y manipulación de productos (por ejemplo, almacenamiento y transportación);
- g) medidas para la prevención de contaminación cruzada;
- h) limpieza y sanitización;
- i) control de plagas;
- j) higiene del personal;
- k) otros aspectos considerados como apropiados.

La verificación de los PRPs debe<sup>55</sup> ser planificada (ver 7.8) y los PRPs deben<sup>56</sup> ser modificados cuando sea necesario (ver 7.7). Se deben<sup>57</sup> mantener registros<sup>5</sup> de las verificaciones y modificaciones.

Los documentos<sup>4</sup> deben<sup>58</sup> especificar como las actividades incluidas en los PRPs son gestionadas.

### **7.3 Etapas preliminares para realizar análisis de peligros**

#### **7.3.1 General**

Toda la información pertinente necesaria para conducir el análisis de peligros debe<sup>59</sup> ser recolectada, mantenida, actualizada y documentada<sup>5</sup>. Se deben<sup>60</sup> mantener registros<sup>6</sup>.

#### **7.3.2 Equipo de seguridad alimentaria**

Se debe<sup>61</sup> definir un equipo de seguridad alimentaria.

El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>62</sup> tener una combinación de conocimiento y experiencia multi-disciplinaria en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Esto incluye, pero no necesita estar limitado a, los productos, procesos, equipos y peligros de seguridad alimentaria de la organización dentro del alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Se deben<sup>63</sup> mantener registros<sup>7</sup> que demuestren que el equipo de seguridad alimentaria ha adquirido el conocimiento y experiencia requeridos (ver 6.2.2).

### **7.3.3 Características de producto**

#### **7.3.3.1 Materia primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto**

Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto deben<sup>64</sup> estar descritos en los documentos<sup>6</sup> a la extensión necesaria para conducir el análisis de riesgo (ver 7.4), incluyendo lo siguiente, cuando sea apropiado:

- a) características biológicas, químicas y físicas;
- b) composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y adyuvantes de proceso;
- c) origen;
- d) método de producción;
- e) métodos de empaque y entrega;
- f) condiciones de almacenamiento y de vida de anaquel;
- g) preparación y/o manipulación antes de uso o procesamiento;
- h) criterios de aceptación relacionados a la seguridad alimentaria o especificaciones de los materiales e ingredientes comprados apropiados a su uso intencionado.

La organización debe<sup>65</sup> identificar los requisitos regulatorios y estatutarios de seguridad alimentaria relacionados a lo anterior.

Las descripciones deben<sup>66</sup> actualizarse, cuando se requerido, de acuerdo con 7.7.

#### **7.3.3.2 Características del producto terminado**

Las características del producto terminado deben<sup>67</sup> estar descritas en documentos<sup>7</sup> a la extensión necesaria para conducir el análisis de peligros (ver 7.4), incluyendo información de lo siguiente, cuando sea apropiado:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, químicas y físicas relevantes para la seguridad alimentaria;
- d) condiciones de la vida de anaquel intencionada y de almacenamiento;
- e) empaque;
- f) etiquetado relacionado para la seguridad alimentaria y/o instrucciones para la manipulación, preparación y uso;
- g) método(s) de distribución.

La organización debe<sup>68</sup> identificar los requisitos reglamentarios y estatutarios de seguridad alimentaria relacionados a lo anterior.

Las descripciones deben<sup>69</sup> actualizarse, incluyendo, cuando se requerido, de acuerdo con 7.7.

**7.3.4** El uso intencionado, la manipulación razonablemente esperada del producto final y cualquier mala manipulación y mal uso no intencionado pero razonablemente esperado del producto final debe<sup>70</sup> ser considerado y debe<sup>71</sup> ser descrito en los documentos<sup>8</sup> a la extensión necesaria para conducir el análisis de peligros (ver 7.4).

Los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores deben<sup>72</sup> ser identificados para cada producto y los grupos de consumidores conocidos, por ser especialmente vulnerables a los peligros de seguridad alimentaria específicos, deben<sup>73</sup> ser considerados.

Las descripciones deben<sup>74</sup> actualizarse, cuando se requerido, de acuerdo con 7.7.

### **7.3.5 Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control**

#### **7.3.5.1 Diagramas de flujo**

Deben<sup>75</sup> prepararse diagramas de flujo para los productos o categorías de procesos cubiertos por el sistema de gestión de seguridad alimentaria. Los diagramas de flujo deben<sup>76</sup> proporcionar una base para la evaluación posible de la ocurrencia, aumento o introducción de peligros de seguridad alimentaria.

Los diagramas de flujo deben<sup>77</sup> de ser claros, exactos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben<sup>78</sup>, cuando sea apropiado, incluir lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de todas las etapas en la operación;
- b) cualquier proceso contratado externamente y trabajo subcontratado;
- c) cuando las materias primas, ingredientes y productos intermedios entran al flujo;
- d) cuando los retrabajos y reciclajes toman lugar;
- e) cuando los productos terminados, productos intermedios, sub-productos y residuos son liberados o eliminados.

De acuerdo con el 7.8, el equipo de seguridad alimentaria debe<sup>79</sup> verificar la exactitud de los diagramas de flujo a través de una verificación en sitio. Los diagramas de flujo deben<sup>80</sup> ser mantenidos como registros<sup>8</sup>.

### **7.3.5.2 Descripción de las etapas de los procesos y las medidas de control**

Las medidas de control existentes, los parámetros de control y/o la rigurosidad con la cual son aplicados o los procedimientos que pueden influir en la seguridad alimentaria, deben<sup>81</sup> ser descritos a la extensión necesaria para conducir el análisis de peligros (ver 7.4).

Los requisitos externos (por ejemplo, provenientes de las autoridades regulatorias o clientes) que pueden impactar a la selección y a la rigurosidad de las medidas de control, deben<sup>82</sup> ser descritos.

Las descripciones deben<sup>83</sup> actualizarse de acuerdo con 7.7.

## **7.4 Análisis de peligros**

### **7.4.1 General**

El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>84</sup> conducir un análisis de riesgo para determinar cuales peligros necesitan ser controlados, el grado de control requerido para asegurar la seguridad alimentaria y cual combinación de medida de control es requerida.

### **7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables**

**7.4.2.1** Todos los peligros de seguridad alimentaria que son razonablemente esperados que ocurran en relación al tipo de producto, tipo de proceso e instalaciones de proceso actuales deben<sup>85</sup> ser identificados y registrados<sup>9</sup>. La identificación debe<sup>86</sup> estar basada en:

- a) la información preliminar y datos recolectados de acuerdo con 7.3,
- b) la experiencia,
- c) la información externa que incluya, en la medida de lo posible, datos epidemiológicos y otros datos históricos, y
- d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros de seguridad alimentaria que pueden ser pertinentes para la seguridad de los productos finales, productos intermedios y los alimentos durante el consumo.

Las etapas (desde la materia prima, procesamiento y distribución) a los cuales los peligros de seguridad alimentaria pueden ser introducidos deben<sup>87</sup> ser indicados.

**7.4.2.2** Cuando se identifiquen los peligros, deben<sup>88</sup> ser considerados:

- a) las etapas precedentes y siguientes de la operación especificada,
- b) los equipos de proceso, instalaciones/servicios y alrededores, y
- c) los vínculos precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

**7.4.2.3** Para cada uno de los peligros de seguridad alimentaria identificados, se debe<sup>89</sup> determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro de seguridad alimentaria en el producto final. El nivel determinado debe<sup>90</sup> tomar en cuenta los requisitos reglamentarios y estatutarios, los requisitos del cliente en seguridad alimentaria, el uso intencionado por el cliente y otra información relevante. La justificación para, y el resultado de, la determinación debe<sup>91</sup> ser registrada<sup>10</sup>.

#### **7.4.3 Evaluación del peligro**

Se debe<sup>92</sup> conducir una evaluación del peligro para determinar, en cada peligro de seguridad alimentaria identificado (ver 7.4.2), si su eliminación o reducción a los niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento seguro y si su control es necesario para posibilitar el cumplimiento de los niveles aceptables definidos.

Cada peligro de seguridad alimentaria debe<sup>93</sup> ser evaluado de acuerdo a la posible severidad de los efectos adversos a la salud y la probabilidad de su ocurrencia. La metodología utilizada debe<sup>94</sup> ser descrita y los resultados de la evaluación de peligros de seguridad alimentaria deben<sup>95</sup> ser registrados<sup>11</sup>.

#### **7.4.4 Selección y evaluación de medidas de control**

Basada en la evaluación de peligros de 7.4.3, debe<sup>96</sup> seleccionarse una apropiada combinación de medidas de control las cuales son capaces de prevenir, eliminar o reducir los peligros de seguridad alimentaria a los niveles aceptables.

En esta selección, cada una de las medidas de control, como se describen en 7.3.5.2 deben<sup>97</sup> ser revisadas con respecto a su eficacia contra los peligros de seguridad alimentaria identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben<sup>98</sup> ser categorizadas para determinar si estas necesitan ser gestionadas a través de los PRPs operacionales o por el plan HACCP.

La selección y categorización debe<sup>99</sup> ser realizada utilizando un enfoque lógico que incluya evaluaciones considerando lo siguiente:

- a) su efecto en los peligros de seguridad alimentaria identificados relativos a la tolerancia aplicada;

- b) su factibilidad de seguimiento (por ejemplo, la capacidad para dar seguimiento de manera oportuna para permitir las correcciones inmediatas);
- c) su ubicación dentro del sistema, relativa a otras medidas de control;
- d) la probabilidad de falla en el funcionamiento de una medida de control o de una variabilidad significativa en el proceso;
- e) la severidad de la(s) consecuencia(s) en el caso de falla en su funcionamiento;
- f) si las medidas de control son específicamente establecidas y aplicadas para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligro(s);
- g) efectos sinérgicos (esto es, la interacción que ocurre entre dos o más medidas que resulten en su efecto combinado como más alto que la suma de sus efectos individuales).

La metodología y los parámetros utilizados para esta categorización deben<sup>100</sup> estar descritos en documentos<sup>9</sup>, y los resultados deben<sup>101</sup> estar registrados<sup>12</sup>.

### **7.5 Estableciendo los programas pre-requisitos (PPRs) operacionales**

Los PRPs operacionales deben<sup>102</sup> estar documentados y debe<sup>103</sup> incluir la siguiente información para cada programa:

- a) los peligros de seguridad alimentaria a ser controlados por el programa (ver 7.4.4);
- b) las medidas de control (ver 7.4.4);
- c) los procedimientos de seguimiento que demuestren que los PRPs operacionales están implementados;
- d) las acciones de corrección y correctivas a ser tomadas si el seguimiento muestra que los PRPs operacionales no están en control (ver 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente);
- e) las responsabilidades y autoridades;
- f) los registros<sup>13</sup> del seguimiento.

### **7.6 Estableciendo el plan HACCP**

#### **7.6.1 Plan HACCP**

El plan HACCP debe<sup>104</sup> estar documentado y debe<sup>105</sup> incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (CCP):

- a) los peligros de seguridad alimentaria a ser controlados y el CCP (ver 7.4.4);
- b) las medidas de control (ver 7.4.4);
- c) los límites críticos (ver 7.6.3)
- d) los procedimientos de seguimiento (ver 7.6.4);
- e) las acciones de corrección y correctivas a ser tomadas si los límites se exceden (ver 7.6.5);
- f) las responsabilidades y autoridades;
- g) los registros<sup>14</sup> del monitoreo.

#### **7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (CCPs)**

Por cada peligro a ser controlado por el plan HACCP, los CCPs deben<sup>106</sup> ser identificados para las medidas de control identificadas (ver 7.4.4).

### **7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control**

Se deben<sup>107</sup> determinar los límites críticos para el seguimiento establecido para cada CCP.

Los límites críticos deben<sup>108</sup> ser establecidos para asegurar que los límites aceptables identificados del peligro de seguridad alimentaria en el producto final (ver 7.4.2) no sea excedido.

Los límites críticos deben<sup>109</sup> ser medibles.

La base racional para los límites críticos seleccionados debe<sup>110</sup> estar documentada.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, proceso, manipulación, etc.) debe<sup>111</sup> estar soportada por instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

### **7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control**

Se debe<sup>112</sup> establecer un sistema de seguimiento para cada uno de los CCP para demostrar que el CCP está en control. El sistema debe<sup>113</sup> incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas a los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe<sup>114</sup> consistir de procedimientos, instructivos y registros pertinentes que cubran lo siguiente:

- a) las mediciones u observaciones que proporcionan los resultados dentro de una adecuada programación;
- b) los dispositivos de seguimiento;
- c) los métodos de calibración aplicables (ver 8.3);
- d) la frecuencia del seguimiento;
- e) la responsabilidad y autoridad relacionada al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;
- f) el registro<sup>15</sup> de los requisitos y métodos.

Los métodos y la frecuencia del seguimiento debe<sup>115</sup> ser capaz de determinar, de forma oportuna, cuando los límites críticos han sido excedidos para que el producto sea aislado antes de utilizarlo o consumirlo.

### **7.6.5 Acciones para cuando el seguimiento exceda los límites críticos**

Las acciones de corrección y correctivas planificadas a ser tomadas cuando los límites críticos sean excedidos deben<sup>116</sup> estar especificados en el plan HACCP. Las acciones deben<sup>117</sup> asegurar que la causa de la no conformidad se identifique, que los parámetros controlados del CCP sean llevados de nuevo al control y que la recurrencia sea prevenida (ver 7.10.2).

Deben<sup>118</sup> establecerse y mantenerse procedimientos documentados<sup>3</sup> para el apropiado manejo de los productos potencialmente inseguros para asegurar que éstos no son liberados hasta que hayan sido evaluados (7.10.3).

### **7.7 Actualización de la información y documentos preliminares que especifican los PRPs y el plan HACCP**

Después de establecer los PRPs operacionales (ver 7.5) y/o el plan HACCP (ver 7.6), la organización debe<sup>119</sup> actualizar la siguiente información, si es necesario:

- a) las características del producto (ver 7.3.3);
- b) el uso intencionado (ver 7.3.4);
- c) los diagramas de flujo (ver 7.3.5.1);
- d) las etapas de proceso (ver 7.3.5.2);
- e) las medidas de control (ver 7.3.5.2).

Si es necesario, el plan HACCP (ver 7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que especifican los PRPs (ver 7.2) deben<sup>120</sup> ser modificados.

### **7.8 Planificación de la verificación**

La planificación de la verificación debe<sup>121</sup> definir el propósito, métodos, frecuencias y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben<sup>122</sup> confirmar que:

- a) los PRPs están implementados (ver 7.2),
- b) la información de entrada para el análisis de peligros (ver 7.3) es actualizada continuamente,
- c) los PRPs operacionales (ver 7.5) y los elementos dentro del plan HACCP (ver 7.6.1) están implementados y son eficaces,
- d) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados (ver 7.4.2), y
- e) los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

La información de salida de esta planificación debe<sup>123</sup> estar en una forma apropiada para los métodos de las operaciones de la organización.

Los resultados de la verificación deben<sup>124</sup> estar registrados<sup>16</sup> y deben<sup>125</sup> ser comunicados al equipo de seguridad alimentaria. Los resultados de la verificación deben<sup>126</sup> ser proporcionados para posibilitar el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.4.3).

Si el sistema de verificación está basado en las pruebas realizadas a las muestras del producto terminado y cuando tales pruebas muestran no conformidad con los niveles de aceptación de los peligros de seguridad alimentaria (ver 7.4.2), los lotes afectados del producto deben<sup>127</sup> ser manejados como potencialmente inseguros de acuerdo con 7.10.3.

## **7.9 Sistema de trazabilidad**

La organización debe<sup>128</sup> establecer y aplicar un sistema de trazabilidad para posibilitar la identificación de los lotes de producto y su relación a los lotes de materia prima, procesamiento y registros de entrega.

El sistema de trazabilidad debe<sup>129</sup> ser capaz de identificar el material de entrada de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Los registros<sup>17</sup> de trazabilidad deben<sup>130</sup> ser mantenidos durante un periodo determinado por el sistema de evaluación para habilitar la manipulación de los productos potencialmente inseguros y en el evento de retiro de producto. Los registros deben<sup>131</sup> estar de acuerdo con los requisitos regulatorios y estatutarios de los requisitos del cliente y pueden, por ejemplo, estar basados en la identificación del lote del producto terminado.

## **7.10 Control de la no conformidad**

### **7.10.1 Acciones de corrección**

La organización debe<sup>132</sup> asegurar que cuando los límites críticos para los CCPs se excedan (ver 7.6.5) o existe una pérdida del control de los PRPs operacionales, los productos afectados sean identificados y controlados con respecto a su uso y liberación.

Se debe<sup>133</sup> establecer y mantener un procedimiento documentado<sup>4</sup> que defina:

- a) la identificación y evaluación de los productos finales afectados para determinar su manejo apropiado (ver 7.10.3), y
- b) una revisión de las correcciones realizadas.

Los productos manufacturados bajo condiciones donde los límites críticos han sido excedidos son productos potencialmente inseguros y deben<sup>134</sup> ser manejados de acuerdo a 7.10.3. Los productos manufacturados bajo condiciones donde los PRPs operacionales no han sido conformes deben<sup>135</sup> ser evaluados con respecto a la(s) causa(s) de la no conformidad y a las consecuencias de la misma en términos de seguridad alimentaria y deben<sup>136</sup>, cuando sea necesario, ser manejados de acuerdo a 7.10.3. La evaluación debe<sup>137</sup> ser registrada<sup>18</sup>.

Todas las correcciones deben<sup>138</sup> ser aprobadas por la(s) persona(s) responsable(s) y debe<sup>139</sup> estar registrada<sup>19</sup> junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, su(s) causa(s) y consecuencia(s), incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionadas a los lotes no conformes.

### **7.10.2 Acciones correctivas**

La información derivada del seguimiento de los PRPs operacionales y CCPs deben<sup>140</sup> ser evaluados por personas designadas con suficiente conocimiento (ver 6.2) y autoridad (ver 5.4) para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben<sup>141</sup> ser iniciadas cuando los límites críticos han sido excedidos (ver 7.6.5) o cuando existe una falta de conformidad con los PRPs operacionales.

La organización debe<sup>142</sup> establecer y mantener procedimientos documentados<sup>5</sup> que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas para prevenir la recurrencia y para llevar los procesos o sistemas dentro de control después de que la no conformidad sea encontrada. Estas acciones incluyen:

- a) la revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) la revisión de tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar el desarrollo hacia la pérdida de control,
- c) la determinación de la(s) causa(s) de la no conformidad,
- d) la evaluación de la necesidad para tomar acciones para asegurar que las no conformidades no recurran,
- e) la determinación e implementación de las acciones necesarias,
- f) el registro<sup>20</sup> de los resultados de las acciones correctivas tomadas, y
- g) la revisión de las acciones correctivas tomadas para asegurar que son eficaces.

Las acciones correctivas deben<sup>143</sup> ser registradas<sup>21</sup>.

### **7.10.3 Manipulación de los productos potencialmente inseguros**

#### **7.10.3.1 General**

La organización debe<sup>144</sup> manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir que el producto no conforme entre a la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- a) los peligros de seguridad alimentaria de preocupación hayan sido reducidos a los niveles aceptables definidos,
- b) los peligros de seguridad alimentaria de preocupación serán reducidos a los niveles aceptables identificados (ver 7.4.2) antes de entrar a la cadena alimentaria, o
- c) el producto aún cumple con los niveles aceptables definidos de los peligros de seguridad alimentaria de preocupación, a pesar de la no conformidad.

Todos los lotes de producto que hayan sido afectados por una situación de no conformidad deben<sup>145</sup> mantenerse bajo control de la organización hasta que éstos hayan sido evaluados.

Si los productos que han dejado el control de la organización y son subsecuentemente determinados como inseguros, la organización debe<sup>146</sup> notificar a las partes interesadas relevantes e iniciar un retiro (ver 7.10.4).

NOTA El término retiro incluye la recolecta.

Los controles y respuestas relacionadas así como la autorización para tratar con los productos potencialmente inseguros deben<sup>147</sup> estar documentados<sup>10</sup>.

### **7.10.3.2 Evaluación para la liberación**

Cada lote de producto afectado por la no conformidad debe<sup>148</sup> solo ser liberado como seguro cuando apliquen cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) la evidencia, además a la del sistema de evaluación, demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para dicho producto particular cumple con el desempeño intencionado (por ejemplo, los niveles aceptables identificados como identificados de acuerdo con 7.4.2);
- c) los resultados del muestreo, análisis y/o otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados por los peligros de seguridad alimentaria respectivos.

### **7.10.3.3 Disposición del producto no conforme**

Después de la evaluación, si el lote de producto es no aceptable para su liberación, debe<sup>149</sup> ser manejado por una de las siguientes actividades:

- a) reprocesar o procesamiento posterior, dentro o fuera de la organización, para asegurar que el peligro de seguridad alimentaria es eliminado o reducido a niveles aceptables;
- b) destrucción y/o disposición como residuo.

### **7.10.4 Retiros**

Para posibilitar y facilitar el retiro completo y oportuno de los lotes de producto terminado los cuales han sido identificados como inseguros:

- a) la alta dirección debe<sup>150</sup> definir al personal que tenga la autoridad para iniciar un retiro y al personal responsable para la realización del retiro, y
- b) la organización debe<sup>151</sup> establecer y mantener un procedimiento documentado<sup>6</sup> para:
  - 1) la notificación a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades regulatorias y estatutarias, clientes y/o consumidores),
  - 2) la manipulación de los productos retirados así como los lotes afectados de los productos aún en inventario, y
  - 3) la secuencia de las acciones a ser tomadas.

El retiro de los productos debe<sup>152</sup> ser salvaguardado o mantenido bajo supervisión hasta que sea destruido, utilizado para propósitos diferentes al originalmente intencionado, determinado como seguro para el mismo (u otro) uso intencionado o reprocesado en una forma que asegure que se transforma en producto seguro.

La causa, extensión y resultado de un retiro debe<sup>153</sup> ser registrado<sup>22</sup> y reportado a la alta dirección como información de entrada a la revisión por la dirección (ver 5.8.2).

La organización debe<sup>154</sup> verificar y registrar<sup>23</sup> la eficacia del programa de retiro a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, retiro de prueba o retiro práctico).

## **8 Validación, verificación y mejora del sistema de seguridad alimentaria**

### **8.1 General**

El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>155</sup> planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medida de control y para verificar y mejorar el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

### **8.2 Validación de las combinaciones de medida de control**

Antes de la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PRPs operacionales y el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos (ver 8.5.2), la organización debe<sup>156</sup> validar (ver 3.15) que:

- a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control intencionado de los peligros de seguridad alimentaria para los cuales han sido designados, y
- b) las medidas de control son eficaces y capaces de, en combinación, asegurar el control de los peligros de seguridad alimentaria identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles aceptables definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos elementos expresados anteriormente no pueden ser confirmados, las medidas de control y/o las combinaciones por tanto deben<sup>157</sup> ser modificadas y re-evaluadas (ver 7.4.4).

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (por ejemplo, parámetros de proceso, la rigurosidad y/o su combinación) y/o cambios en las materias primas, tecnologías de manufactura, características de producto terminado, métodos de distribución y/o el uso intencionado del producto terminado.

### **8.3 Control del seguimiento y medición**

La organización debe<sup>158</sup> proporcionar evidencia de que los métodos especificados de seguimiento y medición y los equipos son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, los métodos y equipos de medición utilizados deben<sup>159</sup> ser:

- a) calibrados o verificados a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando tales patrones no existen, la base utilizada para la calibración o verificación debe<sup>160</sup> registrarse<sup>24</sup>,
- b) ajustados o re-ajustados, cuando sea necesario,
- c) identificados para posibilitar el estado de calibración a ser determinado,
- d) salvaguardados de ajustes que pudieran invalidar los resultados de la medición, y
- e) protegidos de daño y deterioro.

Se deben<sup>161</sup> mantener registros<sup>25</sup> de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, la organización debe<sup>162</sup> evaluar la validez de los resultados de medición previos cuando el equipo o proceso se encuentra no conforme a los requisitos. Si el equipo de medición es no conforme, la organización debe<sup>163</sup> tomar acción apropiada para el equipo y cualquier producto afectado. Se deben<sup>164</sup> mantener registros<sup>26</sup> de tales evaluaciones y las acciones resultantes.

Cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados, la capacidad del software computacional para satisfacer la aplicación intencionada debe<sup>165</sup> ser confirmada. Esto debe<sup>166</sup> ser realizado antes de su uso inicial y debe<sup>167</sup> ser reconfirmado cuando sea necesario.

## **8.4 Verificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria**

### **8.4.1 Auditorías internas**

La organización debe<sup>168</sup> conducir auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de seguridad alimentaria:

- a) es conforme a los arreglos planificados, a los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria establecidos por la organización y a los requisitos de esta Norma Internacional, y
- b) está implementado y mantenido de forma eficaz.

Se debe<sup>169</sup> planificar un programa de auditorías internas, tomando en consideración la importancia de los procesos y las áreas a ser auditadas, así como de cualquier acción de actualización que resulten de las auditorías previas (ver 8.5.2 y 5.8.2). Los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría deben<sup>170</sup> ser definidos. La selección de los auditores y la conducción de las auditorías deben<sup>171</sup> asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditorías. Los auditores no deben<sup>172</sup> auditar su propio trabajo.

Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y conducción de las auditorías y para el informe de los resultados y el mantenimiento de registros deben<sup>173</sup> estar definidos en un procedimiento documentado<sup>7</sup>.

La gerencia responsable del área que está siendo auditada debe<sup>174</sup> asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben<sup>175</sup> incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

#### **8.4.2 Evaluación de los resultados de la verificación individual**

El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>176</sup> sistemáticamente evaluar los resultados individuales de la verificación planificada (ver 7.8).

Si la verificación no demuestra conformidad con los arreglos planificados, la organización debe<sup>177</sup> tomar acción para alcanzar la conformidad requerida. Tal acción debe<sup>178</sup> incluir, pero no limitarse a, la revisión de:

- a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación (ver 5.6 y 7.7),
- b) las conclusiones del análisis de peligros (ver 7.4), los PRPs establecidos (ver 7.5) y el plan HACCP
- c) los PRPs (ver 7.2), y
- d) la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación (ver 6.2).

#### **8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación**

El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>179</sup> analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas (ver 8.4.1) y las auditorías externas. El análisis debe<sup>180</sup> realizarse para:

- a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con los arreglos planificados y los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria establecido por la organización,
- b) identificar la necesidad de actualizar o mejorar el sistema de gestión de seguridad alimentaria,
- c) identificar las tendencias las cuales indiquen una incidencia mas alta de productos potencialmente inseguros,
- d) establecer la información para la planificación del programa de auditorías internas respecto al estado e importancia de las áreas a ser auditadas, y
- e) proporcionar evidencia de que cualquier acción de corrección y correctiva ha sido tomada como eficaz.

Los resultados del análisis y las actividades que resulten, deben<sup>181</sup> ser registradas<sup>27</sup> y deben<sup>182</sup> ser reportadas, en una forma apropiada, a la alta dirección como información de entrada a la revisión por la dirección (ver 5.8.2). Esto debe<sup>183</sup> utilizarse como información de entrada para la actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria (ver 8.5.2).

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

La alta dirección debe<sup>184</sup> asegurar que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria a través del uso de la comunicación (ver 5.6), la revisión por la dirección (ver 5.8), las auditorías internas (ver 8.4.1), la evaluación de los resultados de verificación individual (ver 8.4.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.4.3), la validación de las combinaciones de medida de control (ver 8.2), las acciones correctivas (ver 7.10.2) y la actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria (ver 8.5.2).

NOTA ISO 9001 maneja la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad. ISO 9004 proporciona una guía sobre la mejora continua de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad, mas allá de lo que está incluido en ISO 9001.

### **8.5.2 Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria**

La alta dirección debe<sup>185</sup> asegurar que el sistema de gestión de seguridad alimentaria es continuamente actualizado.

Para alcanzar esto, el equipo de seguridad alimentaria debe<sup>186</sup> evaluar el sistema de gestión de seguridad alimentaria a intervalos planificados. El equipo de seguridad alimentaria debe<sup>187</sup> luego considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (ver 7.4), los PRPs operacionales establecidos (ver 7.5) y el plan HACCP (ver 7.6.1).

Las actividades de evaluación y actualización deben<sup>188</sup> estar basadas en:

- a) la información de entrada de la comunicación, tanto externa como interna, como se establece en 5.6,
- b) la información de entrada respecto a la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria,
- c) la información de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.4.3), y
- d) la información de salida de la revisión por la dirección (ver 5.8.3).

Las actividades de la actualización del sistema deben<sup>189</sup> ser registradas<sup>28</sup> y reportadas, en una forma apropiada, como información de entrada a la revisión por la dirección (ver 5.8.2).

Anexo A

(Informativo)

**Referencias cruzadas entre ISO 22000:2005 e ISO 9001:2000**

**Tabla A.1 – Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 22000:2005 y las cláusulas de ISO 9001:2000**

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
<b>Introducción</b>		<b>0</b>	<b>Introducción</b>
		01	General
		02	Enfoque de proceso
		03	Relación con ISO 9004
		04	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
<b>Alcance</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Alcance</b>
		1.1	General
		1.2	Aplicación
<b>Referencias normativas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Referencias normativas</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Términos y definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de calidad</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de documentación	4.2	4.2	Requisitos de documentación
General	4.2.1	4.2.1	General
Control de documentos	4.2.2	4.2.3	Control de documentos
Control de registros	4.2.3	4.2.4	Control de registros

<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Política de seguridad alimentaria	5.2	5.3	Política de calidad
Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria	5.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Responsabilidad y autoridad	5.4	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Líder del equipo de seguridad alimentaria	5.5	5.5.2	Representante de la dirección
Comunicación	5.6	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Comunicación externa	5.6.1	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados al producto
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Comunicación interna	5.6.2	5.5.3	Comunicación interna
		7.3.7	Control de los cambios de diseño y desarrollo
Preparación y respuesta a emergencias	5.7	5.2	Enfoque al cliente
		8.5.3	Acción preventiva
Revisión por la dirección	6.8	5.6	Revisión por la dirección
General	5.8.1	5.6.1	General
Información de la revisión	5.8.2	5.6.2	Información de la revisión
Resultados del la revisión	5.8.3	5.6.3	Resultados del la revisión

**Tabla A.1 – Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 22000:2005 y  
las cláusulas de ISO 9001:2000 (Continuación)**

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
<b>Gestión de recursos</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Gestión de recursos</b>
Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
General	6.2.1	6.2.1	General
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	6.4	Ambiente de trabajo
<b>Planificación y realización de producto seguro</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Realización de producto</b>
General	7.1	7.1	Planificación de la realización del producto
Programas pre-requisito (PRPs)	7.2	6.3	Infraestructura
	7.2.1	6.4	Ambiente de trabajo
	7.2.2	7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio
	7.2.3		Acción preventiva
		8.5.1	Preservación del producto
		7.5.5	
Etapas preliminares para el análisis de peligros	7.3	7.3	Diseño y desarrollo
General	7.3.1		
Equipo de seguridad alimentaria	7.3.2	7.4.2	Requisitos de compra
Características del producto	7.3.3	7.2.1	Determinación de los requisitos

Uso intencionado	7.3.4		relacionados al producto
Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	7.3.5	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados al producto
Análisis de peligros	7.4	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
General	7.4.1		
Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	7.4.2		
Evaluación de peligros	7.4.3		
Selección y evaluación de las medidas de control	7.4.4		
Estableciendo los programas de pre-requisito operacional (PRPs)	7.5	7.3.2	Elementos de entrada del diseño y desarrollo
Estableciendo el plan HACCP	7.6	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
Plan HACCP	7.6.1	7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio
Identificación de los puntos críticos de control (PCCs)	7.6.2		
Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control	7.6.3		
Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	7.6.4	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos	7.6.5	8.3	Control del producto no conforme
Actualización de la información preliminar y documentos que especifican los PRPs y el plan HACCP	7.7	4.2.3	Control de documentos
Planificación de la verificación	7.8	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
Sistema de trazabilidad	7.9	7.5.3	Identificación y trazabilidad

**Tabla A.1 – Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 22000:2005 y  
las cláusulas de ISO 9001:2000 (Continuación)**

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
Control de la no conformidad	7.10	8.3	Control de producto no conforme
Acciones de corrección	7.10.1	8.3	Control de producto no conforme
Acciones correctivas	7.10.2	8.5.2	Acción correctiva
Manipulación de los productos potencialmente inseguros	7.10.3	8.3	Control de producto no conforme
Retiros	7.10.4	8.3	Control de producto no conforme
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de seguridad alimentaria	8	8	Medición, análisis y mejora
General	8.1	8.1	General
Validación de las combinaciones de las medidas de control	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Análisis de datos Validación del diseño y desarrollo Validación de los procesos de producción y prestación de servicio
Control del seguimiento y la medición	8.3	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición
Verificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria	8.4	8.2	Seguimiento y medición Auditorías internas
Auditorías internas	8.4.1	8.2.2	Revisión del diseño y desarrollo
Evaluación de los resultados de la verificación individual	8.4.2	7.3.4	Seguimiento y medición de los procesos
Análisis de los resultados de las actividades de verificación	8.4.3	8.2.3 8.4	Análisis de datos

Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria	8.5.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo

**Tabla A.2 – Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 9001:2000 y  
las cláusulas de ISO 22000:2005**

<b>ISO 9001:2000</b>		<b>ISO 22000:2005</b>	
<b>Introducción</b>			<b>Introducción</b>
General	0.1		
Enfoque de proceso	0.2		
Relación con ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
<b>Alcance</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Alcance</b>
General	1.1		
Aplicación	1.2		
<b>Referencias normativas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Referencias normativas</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Términos y definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de calidad</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de documentación	4.2	4.2	Requisitos de documentación
General	4.2.1	4.2.1	General
Manual de calidad	4.2.2		
Control de documentos	4.2.3	4.2.2	Control de documentos
		7.7	Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PRPs y el plan HACCP
Control de registros	4.2.4	4.2.3	Control de registros

**Tabla A.2 – Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 9001:2000 y  
las cláusulas de ISO 22000:2005**

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Enfoque al cliente	5.2	5.7	Preparación y respuesta emergencias
Política de calidad	5.3	5.2	Política de seguridad alimentaria
Planificación	5.4		
Objetivos de calidad	5.4.1		
Planificación de la gestión de calidad	5.4.2	5.3 8.5.2	Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria  Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	5.6	Comunicación
	5.5.1	5.4	Responsabilidad y autoridad
Responsabilidad y autoridad	5.5.2	5.5	Líder del equipo de seguridad alimentaria
Representante de la dirección	5.5.3	5.6.2	Comunicación interna
Comunicación interna			
Revisión por la dirección	5.6	5.8	Revisión por la dirección
General	5.6.1	5.8.1	General
Información de entrada de la revisión	5.6.2	5.8.2	Información de entrada de la revisión
Resultados de la revisión	5.6.3	5.8.3	Resultados de la revisión
<b>Gestión de recursos</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Gestión de recursos</b>

Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
General	6.2.1	6.2.1	General
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3 7.2	Infraestructura Programas pre-requisito (PRPs)
Ambiente de trabajo	6.4	6.4 7.2	Ambiente de trabajo Programas pre-requisito (PRPs)
<b>Realización de producto</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Planif. y realización de productos seguros</b>
Planificación de la realización de producto	7.1	7.1	General
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el cliente	7.2.1	7.3.4 7.3.5	Uso intencionado Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control
Revisión de los requisitos relacionados con el cliente	7.2.2	5.6.1	Comunicación externa
Comunicación con el cliente	7.2.3	5.6.1	Comunicación externa
Diseño y desarrollo	7.3	7.3	Etapas preliminares para realizar el análisis de peligro
Planificación de diseño y desarrollo	7.3.1 7.3.2	7.4	Análisis de peligros
Información de entrada de diseño y desarrollo		7.5	Estableciendo los programas de pre-requisito operacionales (PRPs)

			Estableciendo el plan HACCP
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	7.6	Evaluación de los resultados individuales de verificación
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	8.4.2	Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria
		8.5.2	Planificación de la verificación
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	7.8	Validación de las combinaciones de medidas de control
	7.3.6	8.2	Comunicación interna
Validación del diseño y desarrollo			
	7.3.7	5.6.2	
Control de cambios del diseño y desarrollo			

**Tabla A.2 – Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 9001:2000 y las cláusulas de ISO 22000:2005**

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Compras	7.4.		
Proceso de compras	7.4.1		
Información de compras	7.4.2	7.3.3	Características del producto
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y	7.5.1	7.2	Programas pre-requisito (PRPs)

prestación del servicio		7.6.1	Plan HACCP
Validación de la producción y prestación del servicio	7.5.2	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
Identificación y trazabilidad	7.5.3	7.9	Sistema de trazabilidad
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	7.2	Programas pre-requisito (PRPs)
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	7.6	8.3	Control del seguimiento y medición
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>
General	8.1	8.1	General
Monitoreo y medición	8.2	8.4	Verificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditorías internas	8.2.2		Auditorías internas
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	8.4.1 7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	8.4.2	Evaluación de los resultados de verificación individual
Control de producto no conforme	8.3	7.6.5 7.10	Acciones cuando los resultados del seguimiento excedieron lo límites críticos  Control de la no conformidad
Análisis de datos	8.4	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control  Análisis de los resultados de las actividades de

		8.4.3	verificación
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Acción correctiva	8.5.2	7.10.2	Acciones correctivas
Acción preventiva	8.5.3	5.7	Preparación y respuesta a emergencias
		7.2	Programas pre-requisito (PRPs)

## Anexo B

(Informativo)

### Referencias cruzadas entre HACCP e ISO 22000:2005-11-17

**Tabla B.1 – Referencias cruzadas entre los principios HACCP y las etapas de aplicación y las cláusulas de ISO 22000:2005**

Principio HACCP	Etapas de aplicación HACCP*		ISO 22000:2005	
	Configurar el equipo HACCP	Etapa 1	7.3.2	Equipo de seguridad alimentaria
	Describir el producto	Etapa 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de las etapas de proceso y medidas de control
	Identificar el uso intencionado	Etapa 3	7.3.4	Uso intencionado
	Construir el diagrama de flujo  Confirmación en sitio del diagrama de flujo	Etapa 4  Etapa 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
<b>Principio 1</b>  Conducir un análisis de peligros.	Listar todos los peligros potenciales  Conducir un análisis de peligros  Considerar medidas de control	Etapa 6	7.4  7.4.2  7.4.3  7.4.4	Análisis de peligros  Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables  Evaluación de peligros  Selección y evaluación de las medidas de control
<b>Principio 2</b>  Determinar los puntos	Determinar los CCPs	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control (CCPs)

críticos de control (CCPs).				
<b>Principio 3</b> Establecer los límites críticos.	Establecer los límites críticos para cada CCP	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
<b>Principio 4</b> Establecer un sistema para el control del seguimiento del CCP.	Establecer un sistema de seguimiento para cada CCP	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
<b>Principio 5</b> Establecer la acción correctiva cuando el seguimiento indica que un CCP particular no está bajo control.	Establecer acciones correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando los resultados del seguimiento excedieron los límites críticos
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos para la verificar que el sistema HACCP está trabajando eficazmente.	Establecer procedimientos de verificación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación
<b>Principio 7</b> Establecer la documentación respecto a todos los procedimientos y registros apropiados a estos principios y su aplicación.	Establecer la documentación y el mantenimiento de registros	Etapa 12	4.2 7.7	Requisitos de documentación Actualización de información preliminar y documentos que especifican los PRPs y el plan HACCP

\*Publicadas en Referencia (11)

## **Anexo C**

(Informativo)

### **Referencias del Codex que proporcionan ejemplos de las medidas de control, incluyendo los programas pre-requisito y la guía para su selección y uso**

#### **C.1 Códigos y guías<sup>1)</sup>**

##### **C.1.1 General**

CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), Código de internacional de prácticas recomendado — Principios generales de higiene de los alimentos; incorpora el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y las guías para su aplicación

Guías para la validación de las medidas de control de higiene en alimentos<sup>2)</sup>

Principios para la aplicación de la trazabilidad/rastreo de productos con respecto a la inspección y certificación de alimentos<sup>2)</sup>

Códigos y guías específicos de productos agrícolas primarios

### **C.1.2 Alimentación**

CAC/RCP 45-1997, Código de prácticas para la reducción de aflatoxina B<sub>1</sub> en materias primas y piensos suplementarios para animales productores de leche

CAC/RCP 54-2004, Código de prácticas sobre buena alimentación animal

### **C.1.3 Alimentos para usos intencionales especiales**

CAC/RCP 21-1979, Código internacional de prácticas recomendado de higiene para alimentos para lactantes y niños<sup>3)</sup>

CAC/GL 8-1991, Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de mas edad y niños de corta edad

### **C.1.4 Alimentos específicamente elaborados**

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), Código internacional de prácticas recomendado para la elaboración y manipulación de alimentos congelados rápidamente

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993), Código internacional de prácticas recomendado de higiene para alimentos poco ácidos y poco ácidos acidificados envasados

CAC/RCP 46-1999, Código de prácticas de higiene para alimentos envasados refrigerados de larga duración en almacén

---

- 1) Estos documentos, así como sus actualizaciones, pueden ser bajados de la página web del *Código Alimentario*: <http://www.codexalimentarius.net>.
- 2) En desarrollo
- 3) En revisión

### **C.1.5 Ingredientes para alimentos**

CAC/RCP 42-1995, Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas

### **C.1.6 Frutas y vegetales**

CAC/RCP 22-1979, Código de prácticas de higiene para el maní (cacahuete)

CAC/RCP 2-1969, Código de prácticas de higiene para fruta y hortalizas en conserva

CAC/RCP 3-1969, Código de prácticas de higiene para fruta desecada

CAC/RCP 4-1971, Código de prácticas de higiene para coco desecado

CAC/RCP 5-1971, Código de prácticas de higiene para frutas y hortalizas deshidratadas incluidos los hongos comestibles

CAC/RCP 6-1972, Código de prácticas de higiene para las nueces producidas por árboles

CAC/RCP 53-2003, Código de prácticas de higiene para frutas y hortalizas frescas

### **C.1.7 Carne y productos cárnicos**

CAC/RCP 41-1993, Código para la inspección ante-mortem y post-mortem de animales de matanza y para el dictamen post-mortem de animales de matanza y carne

CAC/RCP 32-1983, Código de prácticas para la producción, almacenamiento y composición de carne mecánicamente separada y productos cárnicos para su procesamiento posterior

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), Código de prácticas de higiene para animales de caza

CAC/RCP 30-1983, Código de prácticas de higiene para la elaboración de ancas de rana

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1983), Código de prácticas de higiene para carne fresca

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), Código de prácticas de higiene para carne procesada y productos cárnicos

CAC/RCP 14-1976, Código de prácticas de higiene para procesamiento de productos cárnicos

CAC/GL 52-2003, Principios generales de higiene para carne

Código de prácticas de higiene para carne<sup>2)</sup>

### **C.1.8 Leche y productos lácteos**

CAC/RCP 57-2004, Código de prácticas de higiene para leche y productos lácteos

Revisión de la Guía para el establecimiento de un programa regulatorio para el control de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos – Prevención y control de residuos de medicamentos en leche y productos lácteos (incluyendo leche y productos derivados de la leche)<sup>2)</sup>

### **C.1.9 Huevo y sus productos derivados**

CAC/RCP 15-1976, Código de prácticas de higiene para productos de huevo (modificado 1978, 1985)

Revisión del Código de prácticas de higiene para productos de huevo<sup>2)</sup>

### **C.1.10 Pescado y productos de pesca**

CAC/RCP 37-1989, Código de prácticas para cefalópodos

CAC/RCP 35-1985, Código de prácticas para productos de pesca empanados o rebozados congelados

CAC/RCP 28-1983, Código de prácticas para cangrejos

CAC/RCP 24-1979, Código de prácticas para langostas

CAC/RCP 25-1979, Código de prácticas para pescado ahumado

CAC/RCP 26-1979, Código de prácticas para pescado salado

CAC/RCP 17-1978, Código de prácticas para camarones

CAC/RCP 18-1978, Código de prácticas de higiene para moluscos

CAC/RCP 52-2003, Código de prácticas para pescado y productos de pesca

Código de prácticas para pescados y productos de pesca (acuicultura)<sup>2)</sup>

### **C.1.11 Agua**

CAC/RCP 33-1985, Código de prácticas de higiene para la recolección, procesamiento y mercadotecnia de agua mineral natural

CAC/RCP 48-2001, Código de prácticas de higiene para agua potable embotellada/envasada (excepto aguas minerales naturales)

### **C.1.12 Transportación**

CAC/RCP 47-2001, Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos en granel y alimentos semi-envasados

CAC/RCP 36-1987, Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel

CAC/RCP 44-1995, Código de prácticas para el envasado y transporte de frutas tropicales y hortalizas frescas

### **C.1.13 Venta en detalle**

CAC/RCP 43-1997 (Rev. 1-2001), Código de prácticas de higiene para la elaboración y expendio de alimentos en la vía pública (Norma regional para América Latina y el Caribe)

CAC/RCP 39-1993, Código de prácticas de higiene para alimentos pre-cocidos y cocidos para banquetería en masa

CAC/GL 22-1997 (Rev. 1-1999), Guías para el diseño de las medidas de control para los alimentos expedidos en la vía pública en África

## **C.2 Códigos y guías específicas de peligros de seguridad alimentaria**

CAC/RCP 38-1993, Código de práctica para el control de uso de medicamentos veterinarios

CAC/RCP 50-2003. Código de práctica para la prevención de la contaminación con Patulina en jugo de manzana e ingredientes de jugo de manzana en otras bebidas

CAC/RCP 51-2003, Código de práctica para la prevención de la contaminación con micotoxinas en cereales, con los anexos sobre Ocratoxina A, Zearalanona, Fumonisina y Tricotecenos.

CAC/RCP 55-2004, Código de prácticas para la prevención y reducción de contaminación con aflatoxinas en maní (cacahuate)

CAC/RCP 56-2004, Código de práctica para la prevención y reducción de contaminación con plomo en alimentos

Guía para el control de *Listeria monocitógenes* en alimentos<sup>2)</sup>

Código de práctica para la prevención y reducción de la contaminación inorgánica de hojalata en alimentos envasados<sup>2)</sup>

Código de práctica para minimizar y detener la resistencia antimicrobiana<sup>2)</sup>

Código de práctica para la prevención y reducción de la contaminación con aflatoxinas en nuez<sup>2)</sup>

### **C.3 Códigos y guías específicas para las medidas de control<sup>1)</sup>**

CAC/RCP 19-1979 (Rev. 1-1983), Código de práctica para la operación de instalaciones para irradiación utilizadas para el tratamiento de alimentos

CAC/RCP 40-1993, Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos asépticamente procesados y empacados

CAC/RCP 49-2001, Código de práctica para medidas aplicables en el origen para la reducción de la contaminación con químicos de los alimentos

CAC/GL 13.1991, Guías para la preservación de la leche cruda por el uso del sistema de lactoperoxidasa

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), Norma general para alimentos irradiados

## Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de calidad - Requisitos*
- [2] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de calidad – Guía para la mejora del desempeño*
- [3] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de la medición – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [4] ISO 14159:2002, *Seguridad en la maquinaria –Requisitos de higiene para el diseño de la maquinaria*
- [5] ISO 15161:2001, *Guía para la aplicación de ISO 9001:2000 para la industria de bebidas y alimentos*
- [6] ISO 19011:2002, *Guía para las auditorias de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental*
- [7] ISO/TS 22004:---<sup>4)</sup>, *Sistemas de gestión de seguridad alimentaria – Guía para la aplicación de ISO 22000:2005*
- [8] ISO 22005:---<sup>5)</sup>, *Trazabilidad en la alimentación y la cadena alimentaria – Principios y guías generales para el diseño y desarrollo del sistema*
- [9] ISO/IEC Guía 51:1999, *Aspectos de seguridad – Guía para su inclusión en las normas*

[10] ISO/IEC Guía 62:1996, *Requisitos generales para los cuerpos que operan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad*

[11] *Textos básicos de la higiene en alimentos del Código Alimentario*. Organización de las Naciones Unidas para los Alimentos y la Agricultura. Organización Mundial de la Salud. Roma, 2001

[12] Sitios WEB de referencia: <http://www.iso.org>; <http://www.codexalimentarius.net>

4) A ser publicado  
5) A ser publicado

## **ANEXO 4**

# **DECRETO EJECUTIVO 3253, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**

# **REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS**

(Decreto N0 3253)

Gustavo Noboa Bejarano  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

## **Considerando:**

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente 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; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

## **Decreta:**

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

## **TITULO I**

### **CAPITULO I**

#### **AMBITO DE OPERACION**

**Art. 1.** Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial N0 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

## **TITULO II**

### **CAPITULO UNICO**

#### **DEFINICIONES**

**Art. 2.** Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y

por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

**Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

**Acta de Inspección:** Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

**Actividad Acuosa (Aw):** Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

**Area Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

**Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

**Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

**Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**Diseño Sanitario:** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

**Entidad de Inspección:** Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**HACCP:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

**Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

**Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

**Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

**Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

**Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**MNAC:** Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

**Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

**Punto Crítico, de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

**Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

**Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

### **TITULO III**

#### **REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

##### **CAPITULO 1**

###### **DE LAS INSTALACIONES**

**Art. 3. DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS:** Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán 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:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las 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; y.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

**Art. 4. DE LA LOCALIZACION:** Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

**Art. 5. DISEÑO Y CONSTRUCCION:** La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

**Art. 6. CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS:** Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

#### 1. Distribución de Areas.

a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

#### II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

#### III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;
- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

#### IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros se identificarán con un color distinto para cada una

de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

#### VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

#### VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

#### IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

#### **Art. 7. SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.**

##### **1. Suministro de Agua.**

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

##### **II. Suministro de Vapor.**

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

### III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

### IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## **CAPITULO II**

### DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

**Art. 8.** 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.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

**Art. 9. MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.**

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

## **TITULO IV**

### **REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION**

## **CAPITULO I**

### **PERSONAL**

**Art. 10. CONSIDERACIONES GENERALES:** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. 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.

**Art. 11. EDUCACION Y CAPACITACION:**

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

**Art. 12. ESTADO DE SALUD:**

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

**Art. 13. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:**

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

**Art. 14. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:**

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

**Art. 15.** Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

**Art. 16.** Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

**Art. 17.** Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

## **CAPITULO II**

### **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

**Art. 18.** No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

**Art. 19.** Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

**Art. 20.** La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

**Art. 21.** Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

**Art. 22.** Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

**Art. 23.** En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

**Art. 24.** Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

**Art. 25.** Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

**Art. 26.** AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

### **CAPITULO III**

#### **OPERACIONES DE PRODUCCION**

**Art. 27.** 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.

**Art. 28.** 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.

**Art. 29.** Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.

2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.

4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

**Art. 30.** Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

**Art. 31.** Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

**Art. 32.** En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

**Art. 33.** El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

**Art. 34.** Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa ( $A_w$ ), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

**Art. 35.** Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

**Art. 36.** Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

**Art. 37.** Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

**Art. 38.** El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

**Art. 39.** Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en Otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

**Art. 40.** Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

## **CAPITULO IV**

### **ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

**Art. 41.** Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

**Art. 42.** El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

**Art. 43.** En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

**Art. 44.** Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

**Art. 45.** Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

**Art. 46.** Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

**Art. 47.** Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

**Art. 48.** Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

**Art. 49.** Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

**Art. 50.** El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

**Art. 51.** Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

## **CAPITULO V**

### **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION**

**Art. 52.** Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

**Art. 53.** Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

**Art. 54.** Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

**Art. 55.** Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

**Art. 56.** En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

**Art. 57.** Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

**Art. 58.** El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

**Art. 59.** La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

## **TITULO V**

### **GARANTIA DE CALIDAD**

#### **CAPITULO UNICO**

##### **DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

**Art. 60.** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

**Art. 61.** Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

**Art. 62.** El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir

que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

**Art. 63.** En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

**Art. 64.** Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

**Art. 65.** Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

**Art. 66.** Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

**Art. 67.** Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán

usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

## **TITULO VI**

### **PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

#### **CAPITULO I**

##### **DE LA INSPECCION**

**Art. 68.** Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

**Art. 69.** Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

**Art. 70.** A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

**Art. 71.** Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

**Art. 72.** La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 73.** Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

**Art. 74.** Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

**Art. 75.** Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de

común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

**Art. 76.** Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

**Art. 77.** Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

**Art. 78.** Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

## **CAPITULO II**

### **DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM**

**Art. 79.** El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

**Art. 80.** La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

## **CAPITULO III**

### **DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

**Art. 81.** El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del

presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

**Art. 82.** El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Area(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

**Art. 83.** Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

## **CAPITULO IV**

## DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

**Art. 84.** Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

**Art. 85.** Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

**Art. 86.** Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

**Art. 87.** Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

### **DISPOSICION GENERAL.**

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS.**

**PRIMERA:** En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

**SEGUNDA:** Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

**TERCERA:** Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenas, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

**CUARTA:** Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

**QUINTA:** El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de octubre del 2002.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

**ANEXO 5**

**EVIDENCIA FOTOGRAFICA**

Cambios significativos, instalaciones, infraestructura como compromiso de la Alta Dirección en concepto de mejora continua y orientada a un proceso de Seguridad Alimentaria.





## Cambios en Infraestructura Lavamanos I

Antes



Después



## Cambios en Infraestructura Lavamanos II

Antes



Después





## Cambios en Infraestructura Recepción Materia Prima

Antes



Después



## Cambios en Infraestructura Tomas de agua y sistema de reflujos por válvulas anti retorno / check

Antes



Después





## Cambios en Infraestructura - Implementaciones Implementación de equipo Kheljda



## Cambios en Infraestructura Piso área IQF y Pre Cámara

Antes



Después



