

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA

*Facultad de Ingeniería Química y
Manufacturera*



***LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DE
UN SISTEMA DE CALIDAD EN EL ÁREA DE
PRODUCCIÓN DE UNA PLANTA PROCESADORA
DE ALIMENTOS***

INFORME DE SUFICIENCIA

***PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO QUÍMICO***

***POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE
CONOCIMIENTOS***

PRESENTADO POR:

Melanio Isaud Osorio Marujo

***LIMA – PERÚ
2002***

DEDICATORIA

Dedico este Informe de Suficiencia que es epílogo de tres meses de clases, trabajos y exámenes del ciclo de Titulación por Actualización de Conocimientos, habiendo aprobado satisfactoriamente y el esfuerzo aun mayor al haber transcurrido muchos años de estudios y sacrificios:

A mis Padres; a mi Patria a la que deseo fervientemente se enrumbe en el camino de bienestar, material y espiritual; y a la juventud promesa presente y futura para hacer un mundo más armonioso.

Por último, hacer mención a mis tres sobrinos: José Antonio, José Carlos y Grase Nadia del Cielo, generación que continuará en el camino del conocimiento, herramienta que perfecciona al hombre a imagen de Dios, que fueron mi estímulo e inspiración en el sendero trazado de titularme por actualización de conocimientos.

AGRADECIMIENTOS

De todo corazón agradecer: al Ing. Luz Franco Portilla por sus, correcciones, modificaciones, reordenamientos y aportes al informe; al Ing. Gerardo Mejía Valverde por su colaboración en el desarrollo, y a la Facultad de Ingeniería Química en su conjunto por darme la oportunidad de la obtención del Título Profesional, como herramienta para poder desenvolverme, y a todos los que hicieron posible directa o indirectamente y que permanecen en el anonimato; a todos les digo: que en mi mente siempre estará presente, como instrumento de solución de problemas, la ética y el conocimiento.

Por último, agradecer al Director de la Escuela Profesional de Ingeniería de Química Ing. Pedro Pizarro Solis por su comprensión y colaboración, mención a parte al Ing. Elmo Pajares Briones Presidente del Jurado, por la rapidez hecha en la revisión del Informe de Suficiencia y al Profesor Especialista Ing. Adolfo Marcelo Astocondor por sus aportes y cambios hechos del informe de suficiencia.

Habiendo realizado la sustentación del Informe de Suficiencia siendo Decano de la Facultad de Ingeniería Química y Manufacturera el Ing. Walter Zaldivar Alvarez, el 7 de Mayo del 2002 a las 13.00 p.m. en el Auditorio de la Facultad con la presencia de los tres miembros Jurados.

Ing. Elmo Pajares Briones

Ing. Adolfo Marcelo Astocondor

Ing. Luis Franco Portilla

RESUMEN

El presente Informe de Suficiencia por Actualización de conocimientos tiene como objetivo desarrollar una guía técnica para el diseño de un Sistema de Control de Calidad en el Procesamiento de Alimentos; alcanzando entre otros objetivos los siguientes:

Proporcionar un marco conceptual del sistema de calidad total.

Desarrollar una metodológica sistemática para la aplicación de los sistemas técnicos del control de calidad en el área de producción de Alimentos

Establecer los requerimientos técnicos necesarios que permitan optimizar los subsistemas del control de la calidad:

- Recepción de materia prima.
- Operaciones y procesos
- Producto final
- Seguimiento y servicio postventa

En la necesidad de cumplir las exigencias de un sistema de control de calidad y orientar su aplicación en empresas productoras de alimentos, el presente estudio servirá de base para plantear futuras posibilidades de desarrollo, fundamentalmente en empresas pertenecientes al segmento de la micro y pequeña empresa; teniendo como efecto multiplicador el mejoramiento en los niveles de la productividad y la competitividad, dentro de ellas.

El estudio comprende tres capítulos; cuyo contenido es el siguiente:

El capítulo I, describe la importancia de la implementación de un Sistema de Control de Calidad, los enfoques de mejoramiento continuo en los procesos y señala la importancia de la calidad desde la necesidad del cliente.

El capítulo II, define conceptos y teorías importantes del control de calidad, Normas ISO 9001, Sistema de Calidad, Requerimientos, y la Garantía de Calidad.

El capítulo III, involucra todas las fases que comprende un sistema de calidad, desde la identificación inicial de los requerimientos hasta la satisfacción final relacionada con las expectativas del comprador, basados en las Normas ISO 9001.

Así mismo promueve la adopción de un enfoque basado en los procesos y mejora de eficiencia del sistema, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

En la parte de Anexos, se presenta el contenido de la Norma ISO-9001, del año 2000, seguido del Anexo 2 de Norma ITINTEC sobre muestreo y recepción de frutas, Anexo 3 Norma HACCP y Anexo 4 Producto representativo de la Industria de Alimentos.

Cabe indicar que la ISO 9001, indica el modelo de aseguramiento de la calidad basado en el diseño, desarrollo, instalación, venta y postventa; a diferencia de la Norma HACCP, que es un sistema que identifica, evalúa, y controla los riesgos que son importantes para la seguridad de alimentos, la cual se incluye como información complementaria.

INDICE

DEDICATORIA	02
AGRADECIMIENTOS	03
RESUMEN	04
CAPITULO I : INTRODUCCIÓN	08
CAPITULO II : FUNDAMENTOS TEÓRICOS.	11
2.1 Control de calidad	11
2.2 Normas	11
2.3 La Norma ISO 9000	11
2.4 Sistema de Calidad	12
2.5 Requerimientos de la ISO 9001	12
2.6 Control de las Normas de Calidad	13
2.7 Garantía de calidad.	14
CAPITULO III : LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS BASADOS EN LA NORMA ISO 9001	15
3.1 Sistema de Calidad	15
3.1.1 Control de Productos no conformes	15
3.1.2 Control de Procesos	17
3.1.3 Manejo, Almacenamiento, Empaque y Despacho	17
3.1.4 Aseguramiento de la Calidad	19
3.2 Aspectos Básicos de la Implementación	21
3.2.1 Compromiso y Participación de la Alta Dirección	21
3.2.2 Planes Anuales de Calidad	23

3.2.3 Indicadores de Calidad	23
3.2.4 Identificación de los Clientes y sus Necesidades	24
3.2.5 Estudios de los Costos de Calidad	25
3.2.6 Mano de Obra	25
3.3 Estructura Organizativa	26
3.4 Funciones y Responsabilidades	27
3.4.1 Dirección del Control de Calidad	27
3.4.2 Asesoría del Control de Calidad	28
3.4.3 Departamento del Control de Calidad	28
3.4.4 Departamento de Adiestramiento de Calidad	29
3.4.5 Departamento de Investigación y Estudios Especiales de Calidad	29
3.4.6 Supervisores	30
3.5 Influencia de un Sistema de Calidad en la Empresa	30
3.5.1 Con la Función de Ventas	30
3.5.2 Con la Función de Compras	31
3.5.3 Con las Funciones Económicas y Financieras	31
3.5.4 Con los Servicios de Planta	32
3.5.5 Con los Servicios de Personal	32
3.5.6 Con la Función de Planeamiento y Control de la Producción	33
CONCLUSIONES	34
RECOMENDACIONES	35
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS	38

CAPITULO I

INTRODUCCION

Un factor esencial en el funcionamiento de una organización es la calidad de sus productos o servicios. Existe una tendencia mundial, por parte del cliente, hacia requisitos más exigentes respecto a la calidad, al mismo tiempo que ha surgido una forma de conciencia de que, para obtener en forma continua buenos rendimientos económicos, es necesario mejorar la calidad en forma organizada y sistemática.

Es importante la implementación de un sistema de control de calidad, para la empresa, tienen entre otros beneficios los siguientes:

- a) Reduce los costos unitarios.
- b) Mejora la calidad del producto.
- c) Aumenta la producción.
- d) Aumenta la rentabilidad.
- e) Mejora el posicionamiento de la empresa en el mercado.

Asimismo el control de calidad implica asumir las siguientes responsabilidades:

Mejoramiento continuo del proceso, eliminando errores.

Concebir la calidad desde la necesidad del cliente

La mayor parte de las organizaciones industriales, comerciales o públicas elaboran un producto o prestan un servicio destinado a satisfacer las necesidades o requerimientos del usuario. Tales requerimientos frecuentemente se incorporan en las “especificaciones”, sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden, por si

mismas, garantizar que se cumplirán de manera efectiva los requerimientos del cliente, ya que pueden producirse deficiencias en su aplicación en el sistema organizativo diseñado para fabricar el producto o prestar el servicio. En consecuencia, esto ha llevado al desarrollo de normas y directivas sobre el sistema de la calidad que complementen los requisitos indicados en las especificaciones técnicas del producto o servicio. Esta serie de Normas Técnicas Peruanas (NTP-ISO 9000 a NTP-ISO 9004) establecen una racionalización de los numerosos y variados enfoques en este campo.

El sistema de la calidad de una organización está influenciado por los objetivos de la propia organización, por sus productos o servicios y por sus propias prácticas; en consecuencia, el sistema de la calidad varía de una organización a otra.

La ISO 9001 se puede aplicar en cualquier empresa, que posea desde 10 empleados hasta 10000, identifica las decisiones básicas y especifica, los procedimientos y criterios para asegurar que el producto elaborado por la organización, satisfaga los requerimientos de los clientes.

Una empresa que haya obtenido el Sistema ISO 9001 puede asegurar que tiene un sistema de calidad documentado, implantado y mantenido.

De otra parte el control de calidad en la planta procesadora de alimentos es importante por las razones siguientes:

- a) Debido a la globalización de bienes y servicios, existe en el mundo un único y sólo mercado, y por tanto la competencia por el mejor producto y el bajo precio, hará que el control de calidad sea permanente.
- b) Para el mantenimiento de la marca en el mercado es clave estandarizar la calidad. El producto debe garantizar la misma calidad real y percibida de manera permanente.

c) Los mercados internacionales exigen estrictos niveles de calidad, particularmente en los aspectos sanitarios.

Los esfuerzos deben centrarse ahora en mejorar la calidad, producción y productividad, en desarrollar programas de investigación sin aumentar la producción.

CAPITULO II

FUNDAMENTOS TEORICOS

2.1 CONTROL DE CALIDAD

Según el Dr. Armand V. Feigenbaum el control de la calidad puede definirse como “un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes”.

Según Kaoru Ishikawa practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

Para alcanzar esta meta, es preciso que en la empresa todos promuevan y participen en el control de calidad, incluyendo en esta tarea a los altos ejecutivos, a todas las divisiones de la empresa y a todos los empleados.

2.2 NORMAS: Reglas que se debe seguir o que se debe ajustar a las operaciones.

2.3 LA NORMA ISO 9000

El ISO 9000, es un modelo de aseguramiento de la calidad; esta norma no contempla el aseguramiento del producto, sino asegura el Sistema de Calidad que genera el producto y define el aseguramiento de la calidad de la siguiente manera:

“Todas las acciones sistemáticamente planificadas en una Empresa, necesarias para **proveer una adecuada confianza** de que los productos o servicios puedan satisfacer determinados requerimientos de calidad”

En esencia la ISO 9000 ofrece confianza al comprador, en los productos de la empresa, en el sentido de que existe un sistema de calidad interno que otorga fe que los productos cumplen con las especificaciones que satisfacen las necesidades del comprador.

2.4 SISTEMA DE CALIDAD

Un Sistema de calidad se define como: “Integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad”

2.5 REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO- 9001

La Norma ISO – 9001 es la más adecuada para las empresa, que desean asegurar a sus clientes y vienen desarrollando un adecuado nivel de inspecciones y control en los productos terminados.

Esta norma contempla doce requerimientos:

- a) Responsabilidad gerencial
- b) Principios del sistema de calidad
- c) Control de documentos
- d) Identificación del producto
- e) Inspección y control
- f) Control de mediciones y equipos
- g) Inspección y status del control
- h) Control de productos inconformes
- i) Funciones post producción
- j) Registros de calidad

- k) Entrenamiento del personal
- l) Técnicas estadísticas

2.6 CONTROL DE LAS NORMAS DE CALIDAD

Las normas de calidad definen los requerimientos para que un sistema pueda manejar y controlar las operaciones que afectan la calidad.

El objetivo de las normas de calidad es alcanzar consistencia, predicción y que las operaciones de producción estén de acuerdo con los requerimientos. El Proveedor debe identificar y planificar la producción y, en algunos casos, los procedimientos de instalación que afectan directamente la calidad, asegurándose que se ejecutan en una forma controlada.

Estas condiciones controladas deben incluir:

- a) Instrucciones escritas del trabajo que definan la forma de fabricar e instalar los productos cuando la ausencia de estas instrucciones afectan adversamente la calidad, el uso de los equipos de fabricación e instalación, las condiciones ambientales de trabajo y la conformidad de los productos en las normas o los planes de calidad.
- b) Supervisión y control de los procesos considerando las características del producto durante la fabricación y la instalación.
- c) Aprobación de los procesos y equipos. El establecimiento de un sistema de control eficaz requiere conocimientos del proceso y de la relación entre las características del producto y las variables claves del proceso.

2.7 GARANTÍA DE CALIDAD

Garantía de calidad es asegurar la calidad en un producto de modo que el cliente pueda comprarlo y utilizarlo largo tiempo con confianza y satisfacción.

Al tratar de la garantía de calidad se debe tener en cuenta tres consideraciones importantes:

La empresa debe garantizar una calidad acorde con los requisitos de los consumidores.

Debe expresarse igual interés en el caso de productos de exportación. Todo artículo despachado al exterior deberá satisfacer las exigencias de los compradores extranjeros.

Los altos ejecutivos deben reconocer la importancia de la garantía de calidad y asegurar que toda la empresa se esfuerce al máximo para alcanzar ésta meta común.

Para dar una verdadera garantía de calidad, los altos ejecutivos deberán fijar políticas firmes que abarquen las siguientes descripciones: investigación, planificación, diseño, manufactura, ventas y servicio post - venta.

La empresa no se podrá dar garantía de calidad completa, si no participan todos incluyendo a los empleados, subcontratistas y distribuidores.

CAPITULO III

LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001

3.1 SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad incluirá e interaccionará con todas las actividades pertinentes a la calidad del producto e involucrará todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final con los requerimientos y las expectativas del comprador.

3.1.1 Control de producto no conforme.

La Norma ISO 9001 exige la implantación de procedimientos para prevenir el uso o despacho del producto que no cumpla con las especificaciones. También contempla la revisión y distribución del producto no conforme, para los cuales establecen los siguientes:

- Todo material que llega no conforme y/o en proceso de operaciones debe ser aislado hasta que se expida una nota de disposición.
- Las notas de disposición son expedidas como resultado de las instrucciones obtenidas en las notas de cambio de control de calidad o acciones de ensayos de materiales.

Las notas de cambio de control de calidad son expedidas y puestas en circulación entre el técnico de control de calidad, el gerente de

planta y el gerente general. Estas notas se caracterizan por contener instrucciones para la disposición de los materiales no conformes en diferentes aspectos.

a) Revisión y disposición

El producto no conforme debe ser revisado de acuerdo a las disposiciones contenidas en los procedimientos escritos y seguir las siguientes rutas:

- Reprocesado para cumplir con las especificaciones
- Aceptado con reposición o sin ella, previa autorización.
- Reclasificación para una aplicación alterna.
- Rechazado definitivamente o desechados.

b) Acciones correctivas

- Investigar las causas que originaron el producto no conforme y tener las medidas correctivas que deban aplicarse para evitar su repetición.
- Analizar los procesos, operaciones, autorizaciones, informes de calidad, reportes de servicio y las quejas de los usuarios, con el fin de eliminar las causas que potencialmente generan productos defectuosos.

Iniciar acciones preventivas de problemas a los niveles que correspondan, teniendo en cuenta los riesgos derivados.

Realizar controles para asegurar que se tomen las acciones correspondientes y que además éstas sean eficaces.

- Poner en práctica y registrar en los procedimientos escritos los cambios resultantes de las acciones correctivas.

3.1.2 Control de procesos

La Norma ISO 9001 define los requerimientos para que un sistema pueda manejar y controlar las operaciones que afectan la calidad. El objetivo es alcanzar consistencia, predicción y que las operaciones de producción estén de acuerdo con los requerimientos.

Se debe identificar y planificar la producción y en algunos casos, los procedimientos de instalación que afecten directamente la calidad, asegurándose que se ejecuten en una forma controlada.

Estas condiciones controladas deben incluir:

- Instrucciones escritas para cada actividad, las cuales en su conjunto definen la forma de procesar los alimentos.
- Supervisión y control de los procesos y de las características del producto durante la fabricación y la instalación del sistema productivo.
- Aprobación técnica de los procesos y equipos, para asegurar que las instrucciones de trabajo y equipo estén en condiciones correctas de operación este es una recomendación cuando el equipo es nuevo o ha sido cambiado.

3.1.3 Manejo, almacenamiento, empaque y despacho

Comprende todos los materiales que ingresan en el proceso.

a) Manejo.

Los métodos, mecanismos y dispositivos utilizados en el manejo de los materiales deben evitar el daño y el deterioro.

Los manuales de procedimientos elaborados para manejar el producto debe asegurar que:

- El producto no se vaya a mezclar inadvertidamente con otros.

- No se contamine.
- El producto sea protegido de imperativos climatológicos.
- El producto reciba una inspección técnica de acuerdo a las exigencias.

b) Almacenamiento

El proveedor necesita asegurar que el producto este almacenado bajo condiciones que no lo deterioren o cambien su calidad, los productos en almacén requieren ser inspeccionados periódicamente para detectar algún posible deterioro por efecto de la temperatura, humedad, etc.

c) Empaque

El empaque es cualquier medio a través del cual el producto es transportado o almacenado. Este medio debe ser seleccionado cuidadosamente. Teniendo en cuenta elementos de deterioro y/o contaminación presentes en el medio.

Deben existir procedimientos documentados y claramente definidos para asegurar que se mantenga la calidad durante el proceso de empaque.

d) Despacho

Es importante proveer la protección del producto durante todo el ciclo de despacho. Se deben considerar varios métodos de despacho de acuerdo al producto y la incidencia que pudieran tener en ellos los elementos climatológicos. Por ejemplo, para el caso de la pulpa congelada de camu – camu la duración del despacho se convierte en un elemento sumamente crítico.

3.1.4 Aseguramiento de la calidad

Históricamente, para proporcionar los adecuados niveles de calidad a los clientes, las empresas practicaron técnicas relacionadas con la detección de defectos (inspecciones, muestras, controles, etc.), que tuvieron como objetivo reducir o eliminar los problemas que pudieran aparecer. La actuación resultó así completamente correctiva.

En la medida en que ha ido transcurriendo el tiempo, se ha puesto énfasis en el análisis de las causas que producían los problemas, desarrollando soluciones enfocadas a la eliminación de dichas causas, de esta forma se pasó de una actuación correctora a otra preventiva, con un claro objetivo que era evitar que se produjese el problema.

Resulta pues, de vital importancia esforzarse en diseñar un adecuado sistema y dotarlo de los recursos y medios necesarios para asegurar la confianza de que con él se satisfacen los requisitos y exigencias en materia de calidad.

Para asegurar la calidad, es necesario que se cumpla lo siguiente:

a) La Dirección

- Debe asumir importantes responsabilidades en el contexto de las normas de calidad.
- Debe definir la política de calidad de la empresa.
- Debe proporcionar los medios adecuados para que en la empresa pueda lograrse el nivel requerido de calidad (máquinas, equipos de medición, personal, etc.).

b) Departamento Comercial

El personal de este departamento debe disponer de pautas escritas (procedimientos) en cualquier circuito a seguir en la revisión y

aprobación de los pedidos o contratos, de modo que se garantice que la empresa ha comprendido lo que desea el cliente y se asegure el cumplimiento de los requisitos solicitados sin fallas.

c) Departamento de personal.

Este departamento está afectado principalmente por los temas referentes a la formación y calificación del personal. Las Normas ISO 9001 requieren que cada persona dentro de la empresa esté adecuadamente calificada para las tareas que realiza, ya sea mediante una formación específica o mediante la experiencia acumulada en el puesto de trabajo.

En todo caso, ello debe demostrarse, y el modo de hacerlo es disponer en la empresa de registros que indiquen la formación recibida y la experiencia adquirida de cada persona.

Además, se exige que la empresa elabore un plan de formación, basado en las necesidades que requiere la organización.

d) Departamento de administración

Es necesario asignar códigos a determinados documentos y solicitar su revisión y aprobación.

e) Departamento de producción

Será necesario establecer los métodos de identificación del producto, por ejemplo a través de etiquetas de forma que se pueda conocer en todo momento que es cada cosa, ya sea que se trate de una materia prima, de un producto en proceso o un producto acabado.

Deben existir procedimientos o instrucciones que nos digan cómo actuar en cada caso.

f) Almacén

Deberán seguirse métodos escritos que indiquen el modo de almacenar, manipular, embalar y conservar los alimentos. Y también el modo de expedirlos, evitando daños en el manejo.

g) Departamento de calidad

Deberá elaborar el Manual de Calidad, documento que equivale a un resumen o guía de lo que hará la empresa en materia de calidad.

El departamento de calidad juega un papel importante en otros aspectos como el tratamiento de los productos no conformes, que son aquellos que no cumplan los criterios de calidad establecidos.

Se ocupará también de las inspecciones y ensayos con equipos adecuadamente controlados y calibrados.

3.2 ASPECTOS BÁSICOS DE LA IMPLEMENTACION

A continuación se presentan algunas de las acciones mas importantes que deben llevar a cabo para poder implantar con éxito un Sistema de Calidad.

3.2.1 Compromiso y Participación de la Alta Dirección

Por encima de cualquier otros aspectos la participación activa de la Alta Dirección es absolutamente fundamental y es más la iniciativa de implantar la calidad en una empresa debe partir de ella.

Si no hay apoyo de la Alta Dirección cualquier tentativa de actuación en este campo está destinada al fracaso y en otros casos a la triste y frustrante mediocridad sin lugar a duda.

Este compromiso debe ser adquirido por todos los niveles de la empresa, asimismo, debe hacerse público que la búsqueda y la consecución de la calidad es el objetivo prioritario a conseguir, mediante la participación de todos los trabajadores de la empresa. Esta publicación se llevará a cabo en un documento de amplia difusión dentro de la empresa.

Tras el establecimiento de esta declaración a favor de la calidad, el procedimiento más razonable para conseguir su participación en este tipo de actividades es la creación de un comité Estratégico o Consejo de Calidad, compuesto por miembros representativos de los dos o tres primeros niveles de la empresa, cuyas funciones serán las siguientes:

- Definir las políticas de calidad en un documento que sea denominado Plan Estratégico de la calidad, que será insertado en la estrategia global de la empresa.
- Institucionalizar las acciones de mejora de la calidad, mediante su incorporación a los objetivos de los proyectos de manera que forme parte integrante de los mismos.
- Definir los proyectos objeto de estas acciones de mejora.
- Supervisar periódicamente la consecución de los avances logrados en materia de calidad.
- Establecer los reconocimientos o recompensas oportunas para premiar los logros conseguidos.

3.2.2 Planes anuales de Calidad

De un modo coherente con los objetivos y la estrategia de la empresa, los Planes Anuales de Calidad serán de manifestación concreta y práctica con un estilo auténticamente participativo por que esa es su filosofía.

En una primera fase, estos Planes que involucran a los proyectos objeto de acciones de mejora que seleccione el Comité Estratégico y, posteriormente se extenderá a la empresa en su conjunto, sirviendo para aunar el compromiso individual de los trabajadores.

Su espíritu será la mejora permanente y en tal sentido estarán orientadas las actuaciones y objetivos concretos que en ellos se contemplen. Dichas actuaciones incluirán la extensión de los métodos y objetivos definidos en la estrategia de calidad a todas las organizaciones externas contratadas que colaboren en el desarrollo de los proyectos, haciendo énfasis en la formación previa que sea necesario suministrar al personal involucrado perteneciente a las empresas subsidiarias.

3.2.3 Indicadores de Calidad

Los objetivos de calidad serán expuestos en los Planes Anuales de Calidad y su cumplimiento pactados entre los responsables del proyecto. Las características que tendrán los objetivos son:

- Definidos oficialmente.
- Alcanzables.
- Razonablemente equitativos y,
- Medibles.

Esta última es la palabra clave. Implica el establecimiento de indicadores de medida objetivos, que permitirán comparar en cada momento la situación de la calidad de una característica o de un parámetro, con respecto a unos niveles preestablecidos.

Establecer indicadores de calidad en los procesos productivos es mucho más factible, que en la realización de los servicios; sin embargo, cuando al Dr. Ishikawa le preguntaron hace unos años como se podría mejorar la calidad de este tipo de actividades fue simple y claro: “medir, medir, todavía medir y siempre medir”.

Los indicadores de calidad deben ser específicos para cada actividad y para definirlos solo hay tres claves: Creatividad, experiencia y sentido común.

3.2.4 Identificación de los clientes y sus necesidades

Identificar con precisión las personas sobre las que repercuten nuestros productos, dentro de nuestra organización y fuera de ella es con frecuencia una asignatura pendiente de extraordinaria importancia.

Un segundo paso también fundamental, de carácter ponderativo, consistirá en identificar después cuales son los mas importantes, distinguiendo entre los “pocos vitales” y los “muchos útiles”, tal como explica el conocimiento del análisis de Pareto.

Sabemos que un producto tendrá la calidad suficiente, solamente cuando sea capaz de satisfacer las expectativas del cliente.

Esta es la razón por la que los clientes se han convertido en un importantísimo foco de atención de los responsables de la calidad. Esta realidad es experimentada por todas aquellas que prestan servicio desarrollando uno u otro tipo de trabajo.

Conocer al cliente y sus necesidades implica no tratarlo como un extraño distante. Es importante encariñarse con él y sobre todo, identificarse con éste importante protagonista de la calidad, es algo que todos debemos tener en cuenta constantemente.

3.2.5 Estudio de los costos de calidad

Fue el Francés Perrin-Pelletier quien utilizó la expresión “Empresa Fantasma” o “Fábrica de errores” para designar el valor añadido, invendible o ignorado, que integra a despilfarro de recursos y ocasionando pérdidas en la empresa sin que, en muchos casos, se considere el efecto económico y rentable que tendría su eliminación.

Joseph Juran, llama “encontrar oro en la mina” al hecho de reducir los costos ocasionados por el deficiente manejo de recursos, los mismos que se convierten en problemas mas complicados que la propia competencia. Banel denomina “filones” a aquellos proyectos donde se establecen acciones para reducir costos.

3.2.6 Mano de obra

Contribución de la Mano de Obra en el Control de Calidad:

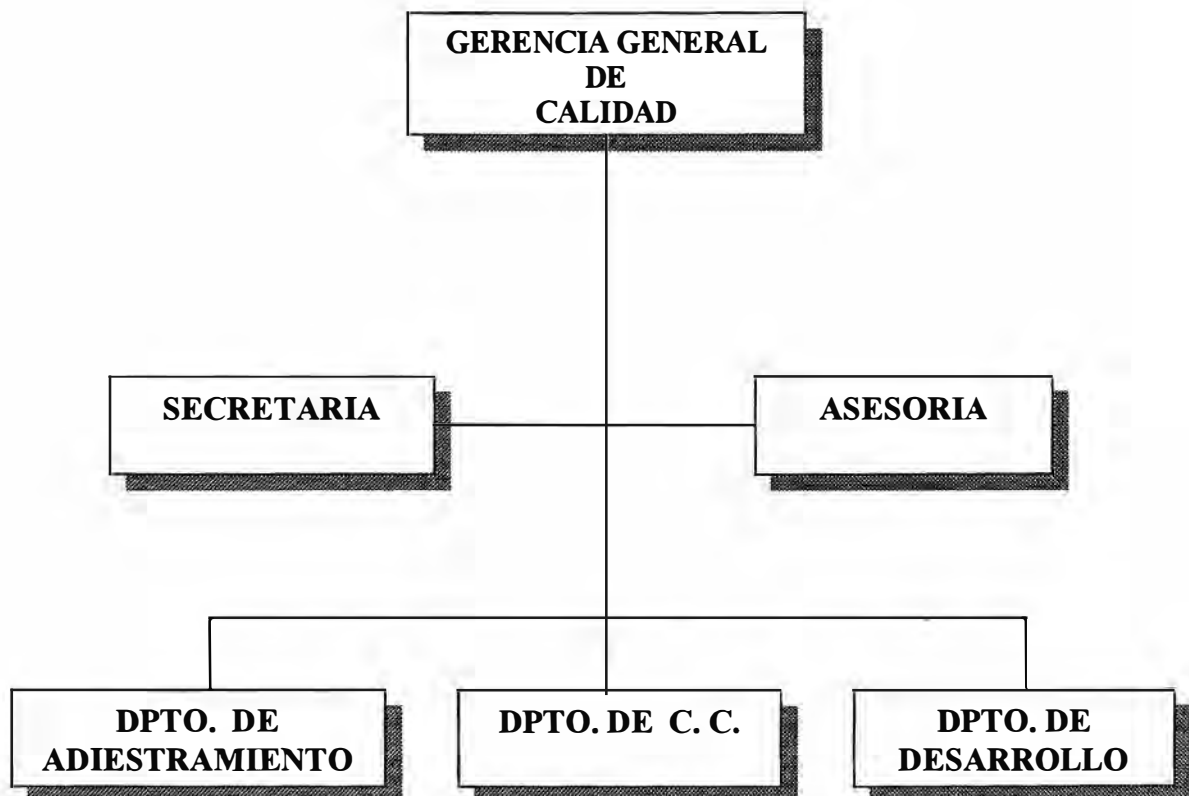
Para lograr los objetivos de calidad en la Empresa se requiere el concurso atinado y coordinado de todos sus integrantes desde el Directorio hasta el mas modesto trabajador; requiere también de la comprensión y colaboración de muchas entidades como: proveedores, transportistas, encargados de los almacenes, oficinas de tránsito y otros; y de no existir cordiales relaciones entre todos estos entes traería consigo la consecuencia inoperante del sistema. Partiendo de esta premisa se debe desarrollar un variado e integral programa técnico de adiestramiento y capacitación permanente en el sistema empresarial cuyos objetivos son básicamente los siguientes:

- Capacitación de todos los recursos humanos del sistema para garantizar el logro de la calidad deseada.
- Familiarización con las técnicas de evaluación aplicados en los estados del sistema propuesto, así como las características fundamentales de los productos.
- Importantes conocimientos en aspectos administrativos básicos del Control de Calidad, como: costos de calidad, organización, diseño, inspección, etc.
- Formular, organizar y dirigir un programa de incentivos para mejorar la calidad y elevar la productividad.

En resumen la importancia de estos programas estriba en utilizar la educación, experiencia y creatividad.

3.3 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

ORGANIGRAMA PROPUESTO PARA EL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD



3.4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

El factor humano es fundamental para el buen desenvolvimiento de todo negocio con independencia de su dimensión, de allí su importancia en las organizaciones industriales.

El manual de organización y funciones orienta y regula las actividades funcionales desde los niveles bajos hasta los de la alta dirección, comprendidos tanto internamente como externamente; es elaborado teniendo en cuenta la naturaleza de la organización, objetivos, funciones generales, líneas de dependencia, relaciones funcionales y de coordinación – relación y funciones específicas de los cargos.

Los departamentos son los órganos que dependen de la Gerencia y tiene como objetivo normar el proceso organizativo productivo.

La inter-relación que existe entre los diversos componentes de una organización constituyen su estructura funcional.

3.4.1 Gerencia de Control de Calidad

Sus funciones serán:

- * Planear y proponer el ante proyecto del presupuesto del departamento, tomando en cuenta los objetivos integrales de la Empresa.
- * Desarrollar y mantener comunicación efectiva sobre los problemas relacionados con el control de calidad con las demás unidades de la planta.
- * Desarrollar y mantener un sistema de evaluación de calidad de los productos para reportar a la gerencia general.

- * Estimular y hacer efectivo el adiestramiento en control de calidad a los supervisores y operadores de producción.
- * Coordinar con el departamento de ventas en los aspectos de requerimientos de calidad de los clientes.
- * Coordinar con el Departamento de Compras sobre los requerimientos necesarios de calidad de los insumos.
- * Coordinar con el asesor (Director Técnico), las operaciones de control de calidad a realizarse.
- * Coordinar con las diferentes unidades del sistema empresarial para lograr el objetivo trazado.
- * Planificar, programar y dirigir las actividades de Control de Calidad que se establezcan.

3.4.2 Asesoría del Control de Calidad

Las funciones que deben desempeñar, la asesoría de la calidad en el sistema son:

- * Proponer a la Dirección nuevos programas y técnicas de control de calidad.
- * Presentar asesoría activa al personal de línea, inspectores, operadores, etc.
- * Plantear sugerencias técnicas para la toma de decisiones.
- * Adiestrar al personal para mejorar su eficiencia y competencia en trabajos especiales y programas nuevos de Control de Calidad.

3.4.3 Departamento de Control de Calidad

Sus funciones en el sistema de calidad son:

- * Estudiar los procesos y procedimientos a fin de localizar y reducir o eliminar deficiencias.

- * Mantener y realizar programas de capacitación adecuadas para el personal, en coordinación con el Departamento de Adiestramiento.
- * Realizar estudios en el proceso de fabricación tratando de encontrar las causas de la variabilidad de los parámetros de Control del Proceso y comunicar sus resultados a la Dirección.
- * Desarrollar y proponer informes técnicos en los diferentes aspectos de la calidad incluyendo los costos de calidad.
- * Iniciar y mantener la estandarización de los instrumentos de prueba utilizados en los diferentes ensayos y establecidos por las normas de calidad en los Laboratorios.
- * Realizar estudios sobre especificaciones para compuestos y emitir las recomendaciones necesarias.

3.4.4 Departamento de Adiestramiento de Calidad.

Para hacer funcionar el diseño, éste Departamento organizará “Los Círculos de Calidad”, con la finalidad de lograr una participación activa de todo personal que interviene en la producción y lograr un grupo homogéneo con similitud de ideas los que mediante su esfuerzo conjunto busquen alcanzar el óptimo de calidad para los productos elaborados por la Empresa.

3.4.5 Departamento de Investigación y Estudios Especiales de Calidad

Se encargará de transferir los requerimientos mínimos de calidad después de realizar un análisis minucioso de las norma de calidad de los productos, al Departamento de Producción.

Establecer el control de calidad en cada uno de los componentes del producto.

Permanentemente investigará sobre nuevas formas de introducir técnicas modernas en la formación, desarrollo y control de los procesos.

Las propuestas sobre nuevas formulaciones y técnicas de producción de los compuestos tenderán a reducir el costo, es decir, se buscará optimizar la calidad a un costo mínimo

3.4.6 Supervisores

Son los encargados de verificar que se cumplan las normas establecidas a través de los controles de calidad efectuados en los estados de formulación, procuración, circulación, etc.

Emitir el informe respectivo de Control de Calidad del sistema para la toma de decisiones.

Coordinar el mantenimiento de los equipos de laboratorio.

Motivar al personal de operaciones para lograr el cumplimiento de las normas de Calidad establecidas por el Departamento de Control de Calidad.

3.5 Influencia de un Sistema de calidad en la Empresa

El sistema propuesto para el control de calidad cumple una función fundamental de la empresa, y como sistema interactúa con otros componentes de la Empresa a fin de lograr los objetivos propuestos.

A continuación veremos las relaciones del sistema de Control de Calidad, con las demás funciones de la Empresa.

3.5.1 Con la Función Ventas

La función ventas, es una de las actividades básicas de la empresa y tiene tres objetivos fundamentales.

- a) Lograr el volumen máximo de ventas

- b) Vender con regularidad.
- c) Vender con el máximo beneficio.
- d) Vender un producto que satisface las expectativas del cliente

El cumplimiento de estos objetivos, nos hace ver que la función ventas esta “influenciada directamente por el Sistema de Calidad”, donde los parámetros de nivel de calidad juegan un rol decisivo para alcanzar dichos objetivos.

3.5.2 Con la Función Compras

La función compras tiene por finalidad la adquisición de los insumos y materiales requeridos con la calidad deseada para la elaboración de productos, razón por la cual ha de cumplir lo siguiente:

Tener un conocimiento profundo del mercado; es decir poseer registro de proveedores y efectuar evaluaciones permanentes que permitan obtener información inmediata sobre los posible suministros de materiales con una valoración en cada caso, precio, plazos de entrega, calidad, etc.

Poseer una misión investigadora sobre los productos nuevos que salen al mercado para su posible utilización ya sea en calidad de sustitutos o simplemente como incremento en la línea de productos nuevos.

La influencia del sistema de Control de Calidad en la función Compras radica en la adquisición de materiales que cumplan con las norma de calidad, para lograr un producto que satisfaga la exigencias de los clientes.

3.5.3 Con las funciones de Contabilidad y Finanzas:

Dentro de los objetivos de las funciones económicas, tenemos principalmente los siguientes:

Determinar los presupuestos de gastos e ingresos.

Proporcionar a la alta dirección la información necesaria para tomar decisiones sobre la marcha futura de la empresa.

Fijar los planes de inversión de capital y su financiamiento.

Contrastar un sistema de contabilidad y análisis de costos adecuados a la necesidades de la Empresa.

Preparar la información estadística necesaria para el uso de la Empresa.

Las previsiones financieras deberán tomar en cuenta el sistema de control de Calidad para las siguientes acciones:

- Fijar el capital circulante para alcanzar los niveles de calidad requerida.
- Evaluar las necesidades a corto, mediana y largo plazo en el sistema y prever su comportamiento.

Determinar el calendario de ingresos y desembolsos durante el ejercicio presupuestario.

3.5.4 Con los Servicios de Planta

Estos servicios tienen como objetivo fundamental realizar estudios referentes a nuevas instalaciones, así por ejemplo el servicio de mantenimiento que vela por el buen estado operativos de los elementos que constituyen el sistema operativo.

El sistema de Control de Calidad está relacionado con estos servicios para garantizar el normal funcionamiento del proceso y satisfacer los requerimientos de calidad.

3.5.5 Con los Servicios de Personal

Los servicios de personal involucra las principales funciones:

- Reclutamiento y selección del personal.
- Relaciones Industriales.

Formación, adiestramiento, perfeccionamiento e incentivos para el personal.

- Servicios sociales, servicios, etc.

El sistema de calidad estará integrado por un equipo de personas idóneas, calificadas, necesarias que satisfacen los requerimientos del producto.

3.5.6 Con la Función, Planeamiento y Control de la Producción

El planeamiento y Control de la Producción y el sistema de control de calidad interactúan directamente y contribuyen para alcanzar mayor eficiencia en sus funciones, sin descuidar en ningún momento los niveles de calidad establecidos a través de un eficaz y eficiente planeamiento y control de la producción

CONCLUSIONES

- Actualmente en el Perú muchas de las empresas de la Industria de alimentos no cumplen con los requerimientos mínimos para obtener una certificación ISO 9001 ó ISO 14000.
- El desarrollo del país exige en corto o mediano plazo que estas empresas se esfuercen por alcanzar estas certificaciones para asegurar la calidad de la oferta peruana.
- La falta de un sistema de control de calidad documentado, implica gastos adicionales.
- En las diferentes fases donde se desarrollan los procesos, éstas no cumplen con el control establecido, debido a la carencia de manuales de procedimientos.
- Para aplicar un sistema de control de calidad en la industria de alimentos es necesario el conocimiento profundo de los productos, materias primas, procesos de fabricación, así mismo, los alimentos que presentan riesgos para el consumidor.
- Los sistemas de control de calidad basados en las Normas ISO 9001, produce los reprocesos, devolución y costos por inspección de calidad.
- Los altos ejecutivos deberán reconocer la importancia de la garantía de calidad y asegurar que toda la empresa dé el máximo para alcanzar esta meta común. Si la empresa lleva a cabo el control debido en los alimentos, podrá traer felicidad y satisfacción a sus clientes en todo el mundo, lo que aumentará las cifras de ventas y generará buenas utilidades en el futuro, lo cual será satisfactorio para los ejecutivos, empleados y accionistas.

RECOMENDACIONES

- Diseñar manuales de procedimientos que aseguren el control de los métodos de trabajo establecidos, motivando al mismo tiempo el entrenamiento y capacitación del personal.
- Las empresas deben establecer y mantener un sistema de calidad documentado, como un medio para asegurar la conformidad de los alimentos en cuanto a especificaciones y requerimientos específicos.
- El sistema de calidad debe incluir el interaccionar con todas las actividades relacionadas a la calidad del producto e involucrarán todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de acuerdo a los requerimientos y las expectativas del comprador.
- Se deben establecer sistemas de control que proporcionen la identificación, evaluación, segregación, disposición y documentación de productos no conformes.
- Las empresas de la industria alimenticia que aún no han adoptado un sistema de control de calidad deben hacerlo para garantizar la calidad de sus productos, pudiendo considerar en sus diseños, formulación y aplicación de las Normas ISO 9001, y la Norma ITINTEC 011.0080 el Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), implementado FDA en los años 70s.

BIBLIOGRAFIA

- **BAYONA, CLAUDIA.** “Camu–Camu, una fuente de vitamina C”. En IBERCIENCIA Servicio Informativo de la Organización de Estados Iberoamericanos (OEI) Lima - Perú 1999.
- **HARRINGTON H. J.** “Como incrementar la Calidad – Productividad en su Empresa”. Edit. Mc GRAW – HILL Interamericana de México. S.A. 1era Edición 1990.
- **IMAN CORRE, SIXTO.** Instituto Nacional de Investigación. “Cultivo de Camu – Camu”. INIA. 1era Edición Lima – Perú 2000.
- **KAORU ISHIKAWA.** “¿Que es el control de calidad?”. Editorial NORMA 7ma Edición. Colombia, 1993.
- **SERVAT, ALEXANDER.** “Aplicación del ISO 9000 y como implementario” Edit. Addison – Wesley Iberoamericana 1era Edición. U.S.A. 1995.
- **ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES (ADEX).** “Exportación de Camu – Camu” Boletín Informativo. Octubre 2000. Perú Exporta. Edic Internacional. Lima – Perú. 2000
- **INSTITUTO NACIONAL DE LA DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (INDECOPI).** “Normas Técnicas Peruanas”. Octubre 2001. Lima - Peru

- **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN AMAZONICA INIA.** “Cultivo de la Myrciaria Dubia”. Proyecto del Sistema Nacional de Investigación y Transferencia de Tecnología Agraria. 1era Edición. Lima – Perú. 1997.
- **INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICAS (INE).** “Producción de Camu – Camu”. Boletín Informativo. Información Agraria Iquitos – Perú. Nov. 2000.
- **NORMA TÉCNICA PERUANA.** Frutas (Muestreo y Recepción). INDECOPI Marzo 2002. Lima - Perú
- **PROMPEX PERU.** “Mercados de Destino de Exportación de Camu - Camu” Gerencia Central de Servicios de Información (GCSI) Junio, 2000.

ANEXOS

ANEXO 1
NORMA ISO 9001 - 2000

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
9001

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Documento Autorizado
ISO/IEC/POCOSA/1992
INDECOPI

Prohibida su reproducción / venta, total / parcial

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en tanto que traducción oficial en español por cuenta de 7 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad de la traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2000
(traducción certificada)

© ISO 2000

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España

Dirección General de Normas (DGN), México

Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela

Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay

Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

© ISO 2000

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

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tfn: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch

Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Documento Autorizado
ISO/IEC/POCOSA/1992
INDECOPI

Prohibida su reproducción / venta, total / parcial

Índice

1	Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1	Generalidades.....	1
1.2	Aplicación.....	1
2	Referencias normativas.....	1
3	Términos y definiciones.....	1
4	Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1	Requisitos generales.....	2
4.2	Requisitos de la documentación.....	2
5	Responsabilidad de la dirección.....	4
5.1	Compromiso de la dirección.....	4
5.2	Enfoque al cliente.....	4
5.3	Política de la calidad.....	4
5.4	Planificación.....	4
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
5.6	Revisión por la dirección.....	5
6	Gestión de los recursos.....	6
6.1	Provisión de recursos.....	6
6.2	Recursos humanos.....	6
6.3	Infraestructura.....	7
6.4	Ambiente de trabajo.....	7
7	Realización del producto.....	7
7.1	Planificación de la realización del producto.....	7
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	7
7.3	Diseño y desarrollo.....	8
7.4	Compras.....	10
7.5	Producción y prestación del servicio.....	11
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	12
8	Medición, análisis y mejora.....	13
8.1	Generalidades.....	13
8.2	Seguimiento y medición.....	13
8.3	Control del producto no conforme.....	14
8.4	Análisis de datos.....	14
8.5	Mejora.....	15
Anexos		
A	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996.....	16
B	Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994.....	20
	Bibliografía.....	2-

Prólogo

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

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

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

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

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

Los Anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.

Prólogo de la versión en español

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

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

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

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 diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

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

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

0.2 Enfoque basado en procesos

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

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

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

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

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

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

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

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

- Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos de cliente y las políticas de la organización.
- Hacer:** implementar los procesos.
- Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

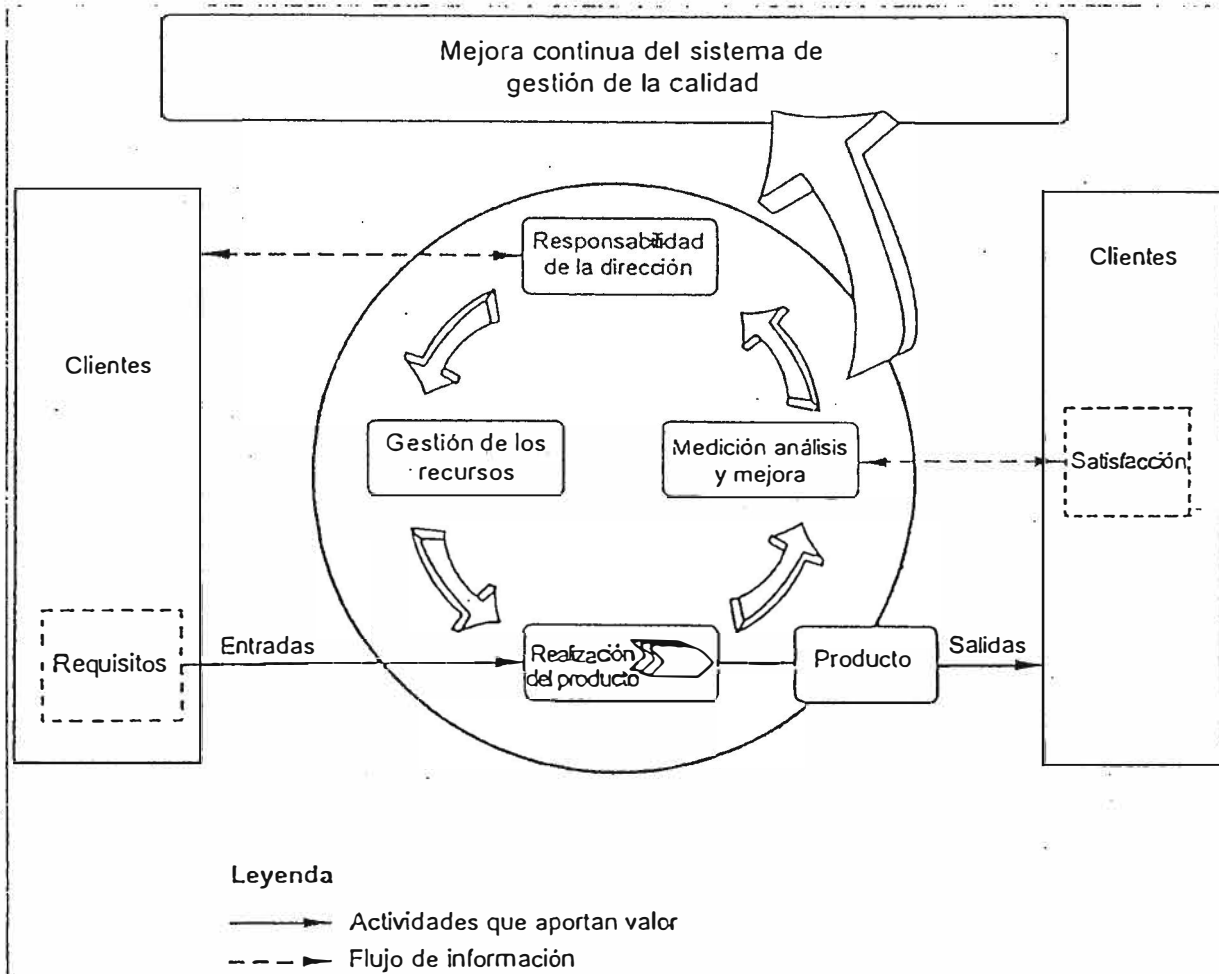


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

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

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

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

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

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

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

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 de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los 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 reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

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 reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

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

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

3 Términos y definiciones

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

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

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

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

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

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 requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

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

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

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

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

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 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

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

4.2.4 Control de los registros

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

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 aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a)), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

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

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 quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya

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

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

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

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

5.6.2 Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,

ISO 9001:2000 (traducción certificada)

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

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

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 calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

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

6.3 Infraestructura

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

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

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.

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

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

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

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

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 relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

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.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

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 alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

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

7.4.2 Información de las compras

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

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

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

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 dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

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

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

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

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

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

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

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

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

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

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

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

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

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

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

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 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.

8.2.2 Auditoría interna

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

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

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

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

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

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

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

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

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

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

8.3 Control del producto no conforme

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

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

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

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

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

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

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

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

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 la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

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

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

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

Anexo A
(informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996

ISO 9001:2000			ISO 14001:1996
Introducción	0		Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Definiciones
Sistema de gestión de la calidad	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
Responsabilidad de la dirección	5	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	Requisitos generales
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Representante de la dirección	5.5.2		
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información para la revisión	5.6.2		
Resultados de la revisión	5.6.3		
Gestión de los recursos	6	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia

Tabla A.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Infraestructura	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7	4.4 4.4.6	Implementación y operación Control operacional
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Control operacional Aspectos ambientales
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5	4.4.6	Control operacional
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora	8	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	4.5.2 4.4.7	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva Preparación y respuesta ante emergencias
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acción correctiva	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3		

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000
Introducción		0 0.1 0.2 0.3 0.4
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2
Normas para consulta	2	2
Definiciones	3	3
Requisitos del sistema de gestión ambiental	4	4
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5
Planificación	4.3	5.4
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1
Programas de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1
Implementación y operación	4.4	7 7.1
Estructura y responsabilidad	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2

Tabla A.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 14001:1996 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de la documentación Generalidades Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Realización del producto Planificación de la realización del producto Procesos relacionados con el cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Diseño y desarrollo Planificación del diseño y desarrollo Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Resultados del diseño y desarrollo Revisión del diseño y desarrollo Verificación del diseño y desarrollo Validación del diseño y desarrollo Control de cambios del diseño y desarrollo Compras Proceso de compras Información de las compras Verificación de los productos comprados Producción y prestación del servicio Control de la producción y de la prestación del servicio Identificación y trazabilidad Propiedad del cliente Preservación del producto Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición Generalidades Seguimiento y medición Satisfacción del cliente Seguimiento y medición de los procesos Seguimiento y medición del producto Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control del producto no conforme Acción correctiva Acción preventiva
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revisión por la dirección Generalidades Información para la revisión Resultados de la revisión

Anexo B* (Informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Definiciones	3
4 Requisitos del sistema de la calidad (sólo título)	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de la calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	8.1 + 8.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de la calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1
4.2.3 Planificación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones del contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1
4.4.4 Entradas al diseño	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Salidas del diseño	7.3.3
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.4
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.5
4.4.8 Validación del diseño	7.3.8
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7
4.5 Control de la documentación y de los datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en la documentación y datos	4.2.3
4.6 Compras (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos de compras	7.4.2
4.6.4 Verificación del producto comprado	7.4.3
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	7.5.4
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3
4.9 Control de procesos	6.3 + 8.4 + 7.5.1 + 7.5.2

Documento Autorizado
ISO/IEC/POCOSA/1992
INDECOPI

Prohibida su reproducción / venta, total / parcial

Traducción certificada / Certified translation / Traducción certificada
© ISO 2000 - Todos los derechos reservados

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 (continuación)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.10 Inspección y ensayo/prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y ensayos/pruebas en recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y ensayos/pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y ensayos/pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y ensayo/prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo/prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y ensayo/prueba	7.5.3
4.13 Control de los productos no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acciones correctivas y preventivas (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acciones correctivas	8.5.2
4.14.3 Acciones preventivas	8.5.3
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manipulación	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Embalaje	7.5.5
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de los registros de la calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de la calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formación	6.2.2
4.19 Servicio posventa	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabla B.2 — Correspondencia entre las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994 (continuación)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
8 Medida, análisis y mejora (sólo título)	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

Documento Autorizado
ISO/IEC/POCOSA/1992
INDECOPI
Prohibida su reproducción / venta, total / parcial

ICS 03.120.10

Precio basado en 23 paginas

Traducción certificada / Certified translation / Traduction certifiée
© ISO 2000 - Todos los derechos reservados

ANEXO 2

NORMA ITINTEC SOBRE MUESTREO Y

RECEPCIÓN DE FRUTAS

2.- NORMA ITINTEC DE MUESTREO Y RECEPCIÓN DE FRUTAS

2.1 OBJETO

La presente Norma ITINTEC 011.008 establece el sistema de muestreo para la certificación de la calidad de un lote.

2.2 DEFINICIONES Y CLASIFICACIONES

- **Remesa (envío).**- Es la cantidad de fruta transferida de una sola vez. Puede estar constituida por uno o más lotes.
- **Lote.**- Es la cantidad de fruta de características similares: de igual cultivación, mismo grado de maduración, misma calidad de empaque; que se somete a inspección como conjunto unitario.
- **Muestra.**- Es la cantidad de fruta extraída del lote al azar y que se usa para estimar la calidad del mismo.
- **Muestra Primaria.**- Es una pequeña cantidad de fruta tomada de un sitio individual del lote,. Estas muestras de aproximadamente igual tamaño son tomadas de diferentes ubicaciones en el lote.
- **Muestra Global.**- Es la cantidad de fruta formada juntando, o si la mercadería lo permite, mezclando las muestras primarias.
- **Muestra Reducida.**-Es la cantidad de fruta obtenida por reducción de la muestra global que es representativa del lote.

- **Muestra de Laboratorio.**- Es la cantidad dada de la muestra global o de la muestra reducida usada para los análisis u otras determinaciones.

2.3 REQUISITOS

- El lote para muestrearse deberá prepararse de tal modo que las muestras puedan ser retiradas sin obstáculos ni demoras.
- El muestreo deberá llevarse a cabo de tal manera que la muestra primaria represente todas las características del lote.
- Cada lote deberá ser probado separadamente, pero si el lote presenta daños debido al transporte, las partes dañadas del lote (sacos, cajas, etc), deberán separarse y probarse separadamente de las partes buenas. A falta de uniformidad de un lote hará que este se divida en sub-lotes uniformes los que se muestrearán separadamente.
- Las muestras serán tomadas al azar para ser sometidas al examen de rutina. Sin embargo, en algunos casos, por ejemplo, para determinar la presencia de diferentes cultivos o de cualquier clase de irregularidad se efectuará un muestreo selectivo, no pudiendo ser tomadas al azar. Por lo tanto, antes de comenzar el muestreo, deberá especificarse las características a ensayar.
- Las muestras de los productos serán sometidas a un examen de rutina en el sitio de almacenamiento o en laboratorios de ensayo para las características especiales.
- Las muestras podrán ser retiradas por las partes interesadas o por una entidad representativa.

- Sobre las muestras globales o muestras reducidas se efectuará el examen en el lugar lo más pronto posible a fin de evitar cualquier cambio en las características a examinar.
- Se preparará un informe cuando el muestreo esté completo.

2.4 MÉTODO DE MUESTREO

Productos Envasados

- El caso de productos envasados (envases de madera, de cartón, sacos, etc), las muestras serán tomadas al azar de acuerdo con la Tabla I:

TABLA I

Número de Envases iguales en el lote.	Número de envases a tomarse, cada uno constituye una muestra primaria
Hasta 100	5
101 – 300	7
301 – 500	9
501 – 1000	10
sobre 1000	15 (mínimo)

a) Productos a granel

- Las muestras serán tomadas de acuerdo a la Tabla II. En caso de frutas voluminosas (más de 2 Kg. por unidad) las muestras primarias deberá consistir por lo menos de 5 unidades, ejemplo: caso sandías.

TABLA II

Peso del Lote (Kg)	Peso total (kg) de muestras primarias
Hasta 200	10
201 a 500	20
501 a 1000	30
1001 a 5000	60
sobre 5000	100 (mínimo)

b) Muestras de Laboratorio

- El tamaño de la muestra depende de los ensayos de laboratorio a realizarse, los cuales deberán ser establecidos previamente. Las cantidades establecidas en la Tabla III, son mínimas.

TABLA III

FRUTAS	Cantidad mínima de muestra por tomarse
Frutas pequeñas: Aceitunas, almendras, avellanas, castañas, capulí (<i>Prunus capulí</i>), ciruelas (spor-días), dátil, fresas, guindas, Kumquats, mora, nísperos, nogal y pecano.	1 Kg
Aguaje, cereza, (<i>prunus</i>), ciruelas, cocona, guayaba, granadilla, higo, limón sutil, maracuyá, marañón, pera perilla, taperibá, tuna.	2 Kg

Damasco, duraznos, naranjas, mandarinas, toronjas, híbridas de cítricos, chirimoyas, granados, guanábana, lúcuma, mango, manzana, membrillo, pacas, paltas, pepino dulce, peras, plátanos, uvas.	3 Kg
Cocos, melón, papaya, piña, tumbo, sandías	5 unidades

2.5 ENVASE Y ROTULADO DE LA MUESTRA DE LABORATORIO

a) Envase

Las muestras de laboratorio que no son analizadas en el sitio, deberán ser bien envasadas para asegurar su buena conservación. El envase deberá ser sellado.

b) Rotulado

Las muestras enviadas, deberán ser marcadas de tal manera que no se confundan. La leyenda deberá ser legible y permanente y deberá incluir lo siguiente:

- Designación del producto: Especie y posible cultivo, indicación de la calidad.
- Cantidad de la muestra remitida a laboratorio.
- Nombre del productor y distribuidor.
- Procedencia y fecha de cosecha.
- Lugar del muestreo.
- Fecha y hora de muestreo para productos perecederos.
- Marca de identificación de la muestra y del lote (guía de transporte, número de vehículo, sitio de almacenaje).

- El número del informe de muestreo.
- Nombre y firma del muestreador.
- Si es necesario, incluir la lista de ensayos de laboratorio a efectuarse.

c) Envío y almacenaje

Una vez formada la muestra de laboratorio deberá ser enviada a su destino y su transporte deberá ser lo más pronto posible.

El almacenaje y transporte de la muestra de laboratorio deberá ser efectuada en condiciones tales que eviten cualquier cambio en el producto, es por consiguiente deseable que el ensayo deba efectuarse inmediatamente después del muestreo.

ANEXO 3
NORMA HACCP

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION

Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)

PREAMBLE

The first section of this document sets out the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system adopted by the Codex Alimentarius Commission. The second section provides general guidance for the application of the system while recognizing that the details of application may vary depending on the circumstances of the food operation.¹

The HACCP system, which is science based and systematic, identifies specific hazards and measures for their control to ensure the safety of food. HACCP is a tool to assess hazards and establish control systems that focus on prevention rather than relying mainly on end-product testing. Any HACCP system is capable of accommodating change, such as advances in equipment design, processing procedures or technological developments.

HACCP can be applied throughout the food chain from primary production to final consumption and its implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health. As well as enhancing food safety, implementation of HACCP can provide other significant benefits. In addition, the application of HACCP systems can aid inspection by regulatory authorities and promote international trade by increasing confidence in food safety.

The successful application of HACCP requires the full commitment and involvement of management and the work force. It also requires a multidisciplinary approach: this multidisciplinary approach should include, when appropriate, expertise in agronomy, veterinary health, production, microbiology, medicine, public health, food technology, environmental health, chemistry and engineering, according to the particular study. The application of HACCP is

¹ The Principles of the HACCP System set the basis for the requirements for the application of HACCP, while the Guidelines for the Application provide general guidance for practical application.

compatible with the implementation of quality management systems, such as the ISO 9000 series, and is the system of choice in the management of food safety within such systems.

While the application of HACCP to food safety was considered here, the concept can be applied to other aspects of food quality.

DEFINITIONS

Control (verb): To take all necessary actions to ensure and maintain compliance with criteria established in the HACCP plan.

Control (noun): The state wherein correct procedures are being followed and criteria are being met.

Control measure: Any action and activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.

Corrective action: Any action to be taken when the results of monitoring at the CCP indicate a loss of control.

Critical Control Point (CCP): A step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.

Critical limit: A criterion which separates acceptability from unacceptability.

Deviation: Failure to meet a critical limit.

Flow diagram: A systematic representation of the sequence of steps or operations used in the production or manufacture of a particular food item.

HACCP: A system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.

HACCP plan: A document prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of hazards which are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.

Hazard: A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard analysis: The process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence to decide which are significant for food safety and therefore should be addressed in the HACCP plan.

Monitor: The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control.

Step: A point, procedure, operation or stage in the food chain including raw materials, from primary production to final consumption.

Validation: Obtaining evidence that the elements of the HACCP plan are effective.

Verification: The application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring to determine compliance with the HACCP plan.

PRINCIPLES OF THE HACCP SYSTEM

The HACCP system consists of the following seven principles:

PRINCIPLE 1

Conduct a hazard analysis.

PRINCIPLE 2

Determine the Critical Control Points (CCPs).

PRINCIPLE 3

Establish critical limit(s).

PRINCIPLE 4

Establish a system to monitor control of the CCP.

PRINCIPLE 5

Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control.

PRINCIPLE 6

Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively.

PRINCIPLE 7

Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application.

GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HACCP SYSTEM

Prior to application of HACCP to any sector of the food chain, that sector should be operating according to the Codex General Principles of Food Hygiene, the appropriate Codex Codes of Practice, and appropriate food safety legislation. Management commitment is necessary for implementation of an effective HACCP system. During hazard identification, evaluation, and subsequent operations in designing and applying HACCP systems, consideration must be given to the impact of raw materials, ingredients, food manufacturing practices, role of manufacturing processes to control hazards, likely end-use of the product, categories of consumers of concern, and epidemiological evidence relative to food safety.

The intent of the HACCP system is to focus control at CCPs. Redesign of the operation should be considered if a hazard which must be controlled is identified but no CCPs are found.

HACCP should be applied to each specific operation separately. CCPs identified in any given example in any Codex Code of Hygienic Practice might not be the only ones identified for a specific application or might be of a different nature.

The HACCP application should be reviewed and necessary changes made when any modification is made in the product, process, or any step.

It is important when applying HACCP to be flexible where appropriate, given the context of the application taking into account the nature and the size of the operation.

APPLICATION

The application of HACCP principles consists of the following tasks as identified in the Logic Sequence for Application of HACCP (Diagram 1).

1. *Assemble HACCP team*

The food operation should assure that the appropriate product specific knowledge and expertise is available for the development of an effective HACCP plan. Optionally, this may be accomplished by assembling a multidisciplinary team. Where such expertise is not available on site, expert advice should be obtained from other sources. The scope of the HACCP plan should be identified. The scope should describe which segment of the food chain is involved and the general classes of hazards to be addressed (e.g. does it cover all classes of hazards or only selected classes).

2. *Describe product*

A full description of the product should be drawn up, including relevant safety information such as: composition, physical/chemical structure (including A_w , pH, etc.), microcidal/static treatments (heat-treatment, freezing, brining, smoking, etc.), packaging, durability and storage conditions and method of distribution.

3. *Identify intended use*

The intended use should be based on the expected uses of the product by the end user or consumer. In specific cases, vulnerable groups of the population, e.g. institutional feeding, may have to be considered.

4. *Construct flow diagram*

The flow diagram should be constructed by the HACCP team. The flow diagram should cover all steps in the operation. When applying HACCP to a given operation, consideration should be given to steps preceding and following the specified operation.

5. *On-site confirmation of flow diagram*

The HACCP team should confirm the processing operation against the flow diagram during all stages and hours of operation and amend the flow diagram where appropriate.

6. *List all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider any measures to control identified hazards*

(SEE PRINCIPLE 1)

The HACCP team should list all of the hazards that may be reasonably expected to occur at each step from primary production, processing, manufacture, and distribution until the point of consumption.

The HACCP team should next conduct a hazard analysis to identify for the HACCP plan which hazards are of such a nature that their elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of a safe food.

In conducting the hazard analysis, wherever possible the following should be included:

- the likely occurrence of hazards and severity of their adverse health effects;
- the qualitative and/or quantitative evaluation of the presence of hazards;
- survival or multiplication of microorganisms of concern;
- production or persistence in foods of toxins, chemicals or physical agents; and,
- conditions leading to the above.

The HACCP team must then consider what control measures, if any, exist which can be applied for each hazard.

More than one control measure may be required to control a specific hazard(s) and more than one hazard may be controlled by a specified control measure.

7. *Determine Critical Control Points*

(SEE PRINCIPLE 2)²

There may be more than one CCP at which control is applied to address the same hazard. The determination of a CCP in the HACCP system can be facilitated by the application of a decision tree (e.g. Diagram 2), which indicates a logic reasoning approach. Application of a decision tree should be flexible, given whether the operation is for production, slaughter, processing, storage, distribution or other. It should be used for guidance when determining CCPs. This example of a decision tree may not be applicable to all situations. Other approaches may be used. Training in the application of the decision tree is recommended.

If a hazard has been identified at a step where control is necessary for safety, and no control measure exists at that step, or any other, then the product or process should be modified at that step, or at any earlier or later stage, to include a control measure.

8. *Establish critical limits for each CCP*

(SEE PRINCIPLE 3)

Critical limits must be specified and validated if possible for each Critical Control Point. In some cases more than one critical limit will be elaborated at a particular step. Criteria often used include measurements of temperature, time, moisture level, pH, A_w, available chlorine, and sensory parameters such as visual appearance and texture.

² Since the publication of the decision tree by Codex, its use has been implemented many times for training purposes. In many instances, while this tree has been useful to explain the logic and depth of understanding needed to determine CCPs, it is not specific to all food operations, e.g. slaughter, and therefore it should be used in conjunction with professional judgement, and modified in some cases.

9. Establish a monitoring system for each CCP

(SEE PRINCIPLE 4)

Monitoring is the scheduled measurement or observation of a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures must be able to detect loss of control at the CCP. Further, monitoring should ideally provide this information in time to make adjustments to ensure control of the process to prevent violating the critical limits. Where possible, process adjustments should be made when monitoring results indicate a trend towards loss of control at a CCP. The adjustments should be taken before a deviation occurs. Data derived from monitoring must be evaluated by a designated person with knowledge and authority to carry out corrective actions when indicated. If monitoring is not continuous, then the amount or frequency of monitoring must be sufficient to guarantee the CCP is in control. Most monitoring procedures for CCPs will need to be done rapidly because they relate to on-line processes and there will not be time for lengthy analytical testing. Physical and chemical measurements are often preferred to microbiological testing because they may be done rapidly and can often indicate the microbiological control of the product. All records and documents associated with monitoring CCPs must be signed by the person(s) doing the monitoring and by a responsible reviewing official(s) of the company.

10. Establish corrective actions

(SEE PRINCIPLE 5)

Specific corrective actions must be developed for each CCP in the HACCP system in order to deal with deviations when they occur.

The actions must ensure that the CCP has been brought under control. Actions taken must also include proper disposition of the affected product. Deviation and product disposition procedures must be documented in the HACCP record keeping.

11. Establish verification procedures

(SEE PRINCIPLE 6)

Establish procedures for verification. Verification and auditing methods, procedures and tests, including random sampling and analysis, can be used to

determine if the HACCP system is working correctly. The frequency of verification should be sufficient to confirm that the HACCP system is working effectively. Examples of verification activities include:

- Review of the HACCP system and its records;
- Review of deviations and product dispositions;
- Confirmation that CCPs are kept under control.

Where possible, validation activities should include actions to confirm the efficacy of all elements of the HACCP plan.

12. *Establish Documentation and Record Keeping*

(SEE PRINCIPLE 7)

Efficient and accurate record keeping is essential to the application of a HACCP system. HACCP procedures should be documented. Documentation and record keeping should be appropriate to the nature and size of the operation.

Documentation examples are:

- Hazard analysis;
- CCP determination;
- Critical limit determination.

Record examples are:

- CCP monitoring activities;
- Deviations and associated corrective actions;
- Modifications to the HACCP system.

An example of a HACCP worksheet is attached as Diagram 3.

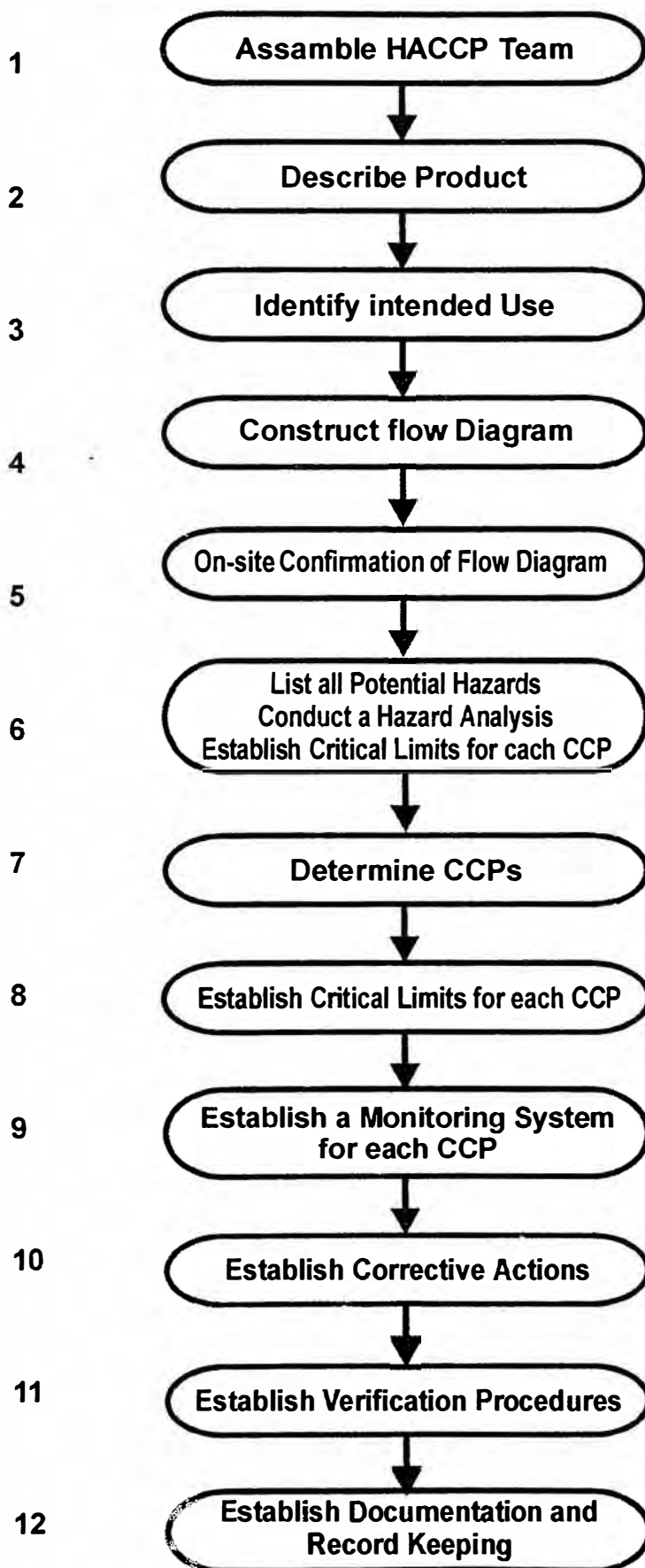
TRAINING

Training of personnel in industry, government and academia in HACCP principles and applications, and increasing awareness of consumers are essential elements for the effective implementation of HACCP. As an aid in developing specific training to support a HACCP plan, working instructions and procedures

should be developed which define the tasks of the operating personnel to be stationed at each Critical Control Point.

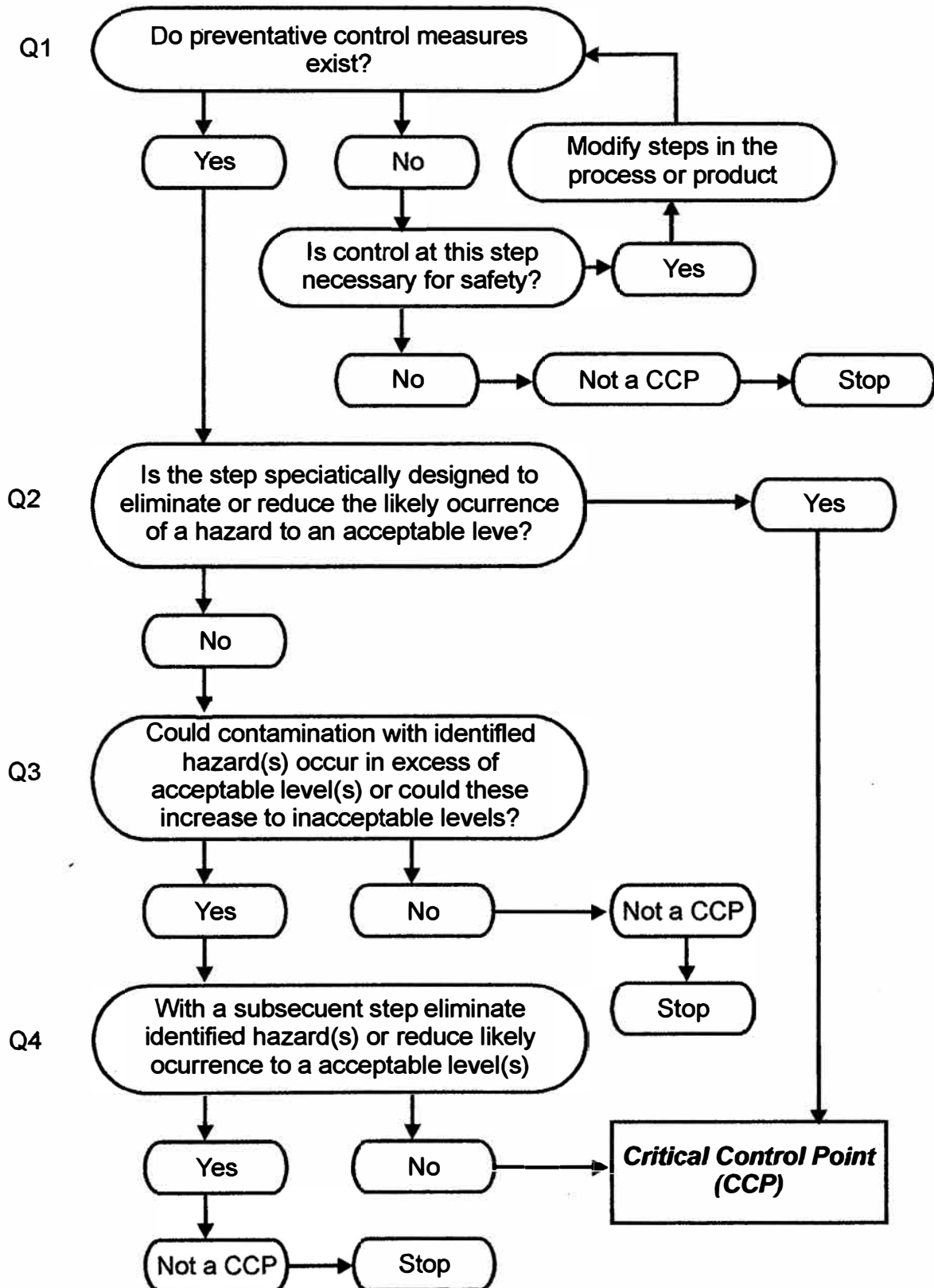
Cooperation between primary producer, industry, trade groups, consumer organizations, and responsible authorities is of vital importance. Opportunities should be provided for the joint training of industry and control authorities to encourage and maintain a continuous dialogue and create a climate of understanding in the practical application of HACCP.

DIAGRAMA 1 LOGIC SEQUENCE FOR THE APPLICATION OF HACCP



Ver diagrama 2

DIAGRAMA 2
EXAMPLE OF DECISION TREE TO IDENTIFY CCPS
(Answer questions in sequence)



* Proceed to the next identified hazard in the described process

** Acceptable and unacceptable levels need to be determined within the overall objectives in identifying the CCPs of the HACCP plans.

DIAGRAM 3
EXAMPLE OF A HACCP WORKSHEET

1.

Describe Product

2.

Diagram Process Flow

3.

List							
Step	Hazard(s)	Control Measure(s)	CCPs	Critical Limits	Monitoring Procedures	Corrective Actions	Records

4.

Verification

PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

CAC/GL 21 - 1997

INTRODUCTION	47
1. DEFINITION OF MICROBIOLOGICAL CRITERION.....	48
2. COMPONENTS OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS.....	48
3. PURPOSES AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS ..	49
3.1.1 <i>Application by regulatory authorities</i>	49
3.1.2 <i>Application by a food business operator</i>	50
4. GENERAL CONSIDERATIONS CONCERNING PRINCIPLES FOR ESTABLISHING AND APPLYING MICROBIOLOGICAL CRITERIA.....	50
5. MICROBIOLOGICAL ASPECTS OF CRITERIA	51
5.1 <i>Microorganisms, parasites and their toxins/metabolites of importance in a particular food</i>	51
5.2 <i>Microbiological methods</i>	52
5.3 <i>Microbiological limits</i>	52
6. SAMPLING PLANS, METHODS AND HANDLING	53
7. REPORTING	54

INTRODUCTION

These Principles are intended to give guidance on the establishment and application of microbiological criteria for foods at any point in the food chain from primary production to final consumption.

The safety of foods is principally assured by control at the source, product design and process control, and the application of Good Hygienic Practices during production, processing (including labelling), handling, distribution, storage, sale, preparation and use, in conjunction with the application of the HACCP system. This preventive approach offers more control than microbiological testing because the effectiveness of microbiological examination to assess the safety of foods is limited. Guidance for the establishment of HACCP based systems is detailed in Hazard Analysis and Critical Control Point

System and Guidelines for its Application (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997).

Microbiological criteria should be established according to these principles and be based on scientific analysis and advice, and, where sufficient data are available, a risk analysis appropriate to the foodstuff and its use. Microbiological criteria should be developed in a transparent fashion and meet the requirements of fair trade. They should be reviewed periodically for relevance with respect to emerging pathogens, changing technologies, and new understandings of science.

1. DEFINITION OF MICROBIOLOGICAL CRITERION

A microbiological criterion for food defines the acceptability of a product or a food lot, based on the absence or presence, or number of microorganisms including parasites, and/or quantity of their toxins/metabolites, per unit(s) of mass, volume, area or lot.

2. COMPONENTS OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

2.1 A microbiological criterion consists of:

- a statement of the microorganisms of concern and/or their toxins/metabolites and the reason for that concern (see § 5.1);
- the analytical methods for their detection and/or quantification (see § 5.2);
- a plan defining the number of field samples to be taken and the size of the analytical unit (see § 6);
- microbiological limits considered appropriate to the food at the specified point(s) of the food chain (see § 5.3);
- the number of analytical units that should conform to these limits.

2.2 A microbiological criterion should also state:

- the food to which the criterion applies;
- the point(s) in the food chain where the criterion applies; and
- any actions to be taken when the criterion is not met.

2.3 When applying a microbiological criterion for assessing products, it is essential, in order to make the best use of money and manpower, that only appropriate tests be applied (see § 5) to those foods and at those points in the food chain that offer maximum benefit in providing the consumer with a food that is safe and suitable for consumption.

3. PURPOSES AND APPLICATION OF MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS

3.1 Microbiological criteria may be used to formulate design requirements and to indicate the required microbiological status of raw materials, ingredients and end-products at any stage of the food chain as appropriate. They may be relevant to the examination of foods, including raw materials and ingredients, of unknown or uncertain origin or when other means of verifying the efficacy of HACCP-based systems and Good Hygienic Practices are not available. Generally, microbiological criteria may be applied to define the distinction between acceptable and unacceptable raw materials, ingredients, products, lots, by regulatory authorities and/or food business operators. Microbiological criteria may also be used to determine that processes are consistent with the *General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 APPLICATION BY REGULATORY AUTHORITIES

Microbiological criteria can be used to define and check compliance with the microbiological requirements.

Mandatory microbiological criteria shall apply to those products and/or points of the food chain where no other more effective tools are available, and where they are expected to improve the degree of protection offered to the consumer. Where these are appropriate they shall be product-type specific and only applied at the point of the food chain as specified in the regulation.

In situations of non-compliance with microbiological criteria, depending on the assessment of the risk to the consumer, the point in the food chain and the product-type specified, the regulatory control actions may be sorting, reprocessing, rejection or destruction of product, and/or further investigation to determine appropriate actions to be taken.

3.1.2 APPLICATION BY A FOOD BUSINESS OPERATOR

In addition to checking compliance with regulatory provisions (see § 3.1.1) microbiological criteria may be applied by food business operators to formulate design requirements and to examine end-products as one of the measures to verify and/or validate the efficacy of the HACCP plan.

Such criteria will be specific for the product and the stage in the food chain at which they will apply. They may be stricter than the criteria used for regulatory purposes and should, as such, not be used for legal action.

3.2 Microbiological criteria are not normally suitable for monitoring Critical Limits as defined in *Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application* (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997). Monitoring procedures must be able to detect loss of control at a Critical Control Point (CCP). Monitoring should provide this information in time for corrective actions to be taken to regain control before there is a need to reject the product. Consequently, on-line measurements of physical and chemical parameters are often preferred to microbiological testing because results are often available more rapidly and at the production site. Moreover, the establishment of Critical Limits may need other considerations than those described in this document.

4. GENERAL CONSIDERATIONS CONCERNING PRINCIPLES FOR ESTABLISHING AND APPLYING MICROBIOLOGICAL CRITERIA

4.1 A microbiological criterion should be established and applied only where there is a definite need and where its application is practical. Such need is demonstrated, for example, by epidemiological evidence that the food under consideration may represent a public health risk and that a criterion is meaningful for consumer protection, or as the result of a risk assessment. The criterion should be technically attainable by applying Good Manufacturing Practices (Codes of Practice).

4.2 To fulfil the purposes of a microbiological criterion, consideration should be given to:

- the evidence of actual or potential hazards to health;
- the microbiological status of the raw material(s);

- the effect of processing on the microbiological status of the food;
- the likelihood and consequences of microbial contamination and/or growth during subsequent handling, storage and use;
- the category(s) of consumers concerned;
- the cost/benefit ratio associated with the application of the criterion; and
- the intended use of the food.

4.3 The number and size of analytical units per lot tested should be as stated in the sampling plan and should not be modified. However, a lot should not be subjected to repeated testing in order to bring the lot into compliance.

5. MICROBIOLOGICAL ASPECTS OF CRITERIA

5.1 MICROORGANISMS, PARASITES AND THEIR TOXINS/METABOLITES OF IMPORTANCE IN A PARTICULAR FOOD

5.1.1 For the purpose of this document these include:

- bacteria, viruses, yeasts, moulds, and algae;
- parasitic protozoa and helminths;
- their toxins/metabolites.

5.1.2 The microorganisms included in a criterion should be widely accepted as relevant - as pathogens, as indicator organisms or as spoilage organisms - to the particular food and technology. Organisms whose significance in the specified food is doubtful should not be included in a criterion.

5.1.3 The mere finding, with a presence-absence test, of certain organisms known to cause foodborne illness (e.g. *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* and *Vibrio parahaemolyticus*) does not necessarily indicate a threat to public health.

5.1.4 Where pathogens can be detected directly and reliably, consideration should be given to testing for them in preference to testing for indicator organisms. If a test for an indicator organism is applied, there should be a clear statement whether the test is used to indicate unsatisfactory hygienic practices or a health hazard.

5.2 MICROBIOLOGICAL METHODS

5.2.1 -Whenever possible, only methods for which the reliability (accuracy, reproducibility, inter- and intra-laboratory variation) has been statistically established in comparative or collaborative studies in several laboratories should be used. Moreover, preference should be given to methods which have been validated for the commodity concerned preferably in relation to reference methods elaborated by international organizations. While methods should be the most sensitive and reproducible for the purpose, methods to be used for in-plant testing might often sacrifice to some degree sensitivity and reproducibility in the interest of speed and simplicity. They should, however, have been proved to give a sufficiently reliable estimate of the information needed.

Methods used to determine the suitability for consumption of highly perishable foods, or foods with a short shelf-life, should be chosen wherever possible so that the results of microbiological examinations are available before the foods are consumed or exceed their shelf-life.

5.2.2 The microbiological methods specified should be reasonable with regard to complexity, availability of media, equipment etc., ease of interpretation, time required and costs.

5.3 MICROBIOLOGICAL LIMITS

5.3.1 Limits used in criteria should be based on microbiological data appropriate to the food and should be applicable to a variety of similar products. They should therefore be based on data gathered at various production establishments operating under Good Hygienic Practices and applying the HACCP system.

In the establishment of microbiological limits, any changes in the microflora likely to occur during storage and distribution (e.g. decrease or increase in numbers) should be taken into account.

5.3.2 Microbiological limits should take into consideration the risk associated with the microorganisms, and the conditions under which the food is expected to be handled and consumed. Microbiological limits should also take account of the likelihood of uneven distribution of microorganisms in the food and the inherent variability of the analytical procedure.

5.3.3 If a criterion requires the absence of a particular microorganism, the size and number of the analytical unit (as well as the number of analytical sample units) should be indicated.

6. SAMPLING PLANS, METHODS AND HANDLING

6.1 A sampling plan includes the sampling procedure and the decision criteria to be applied to a lot, based on examination of a prescribed number of sample units and subsequent analytical units of a stated size by defined methods. A well-designed sampling plan defines the probability of detecting microorganisms in a lot, but it should be borne in mind that no sampling plan can ensure the absence of a particular organism. Sampling plans should be administratively and economically feasible.

In particular, the choice of sampling plans should take into account:

- risks to public health associated with the hazard;
- the susceptibility of the target group of consumers;
- the heterogeneity of distribution of microorganisms where variables sampling plans are employed; and
- the Acceptable Quality Level¹ and the desired statistical probability of accepting a non-conforming lot.

For many applications, 2- or 3-class attribute plans may prove useful.⁴

6.2 The statistical performance characteristics or operating characteristics curve should be provided in the sampling plan. Performance characteristics provide specific information to estimate the probability of accepting a non-conforming lot. The sampling method should be defined in the sampling plan. The time between taking the field samples and analysis should be as short as reasonably possible, and during transport to the laboratory the conditions (e.g.

¹The Acceptable Quality Level (AQL) is the percentage of non conforming sample units in the entire lot for which the sampling plan will indicate lot acceptance for a prescribed probability (usually 95 per cent).

⁴See ICMSF: *Microorganisms in Foods. 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications*, 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).

temperature) should not allow increase or decrease of the numbers of the target organism, so that the results reflect - within the limitations given by the sampling plan - the microbiological conditions of the lot.

7. REPORTING

7.1 The test report shall give the information needed for complete identification of the sample, the sampling plan, the test method, the results and, if appropriate, their interpretation.

ANEXO 4

PRODUCTO REPRESENTATIVO DE LA

INDUSTRIA DE ALIMENTOS

4.1 ASPECTOS DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO

El Camu – Camu (*Myrciaria dubia*) es una fruta nativa cuyo origen son las zonas aluviales de la amazonía peruana, a lo largo de los ríos Ucayali y Amazonas.

La importancia del camu camu está basado en el alto contenido de vitamina C posee la más alta concentración de ácido ascórbico que ninguna otra especie conocida: 2.780 mg / 100 gr. de jugo).

El camu camu presenta un gran potencial de desarrollo en la actividad agroindustrial y farmacológica, con fines de exportación.

“Camu – Camu” (dubia de *Myrciaria*)

“Camu-Camu” es parte de la vegetación nativa de los prados de Amazonian. Tiene vitamina C en una cantidad mucho concentrada que la mayoría de plantas cultivadas.

La fruta es una y un medio rato más rica que el “acerola”, que tiene por lo menos 50 veces más vitamina C que una naranja o una cal. Su pulpa se utiliza con frecuencia en cocinar de Amazonian.

El producto, es la pulpa congelada obtenida a partir del procesamiento del fruto denominado camu – camu (*myrciaria dubia* H.B.K. Mc Vaugh). La pulpa de camu – camu, es el jugo no fermentado resultante de la transformación del mesocarpio del camu – camu, en forma de pasta o jugo pulposo de consistencias homogénea, sin presencia de partículas de semillas y/o cáscaras. Tiene un pH de 2.5, un contenido de ácido ascórbico entre 2,780 a 2,994 mg por cada 100 gr de pulpa.

Es de color rosado natural cuando se extrae de frutos maduros, cuanto más maduro, más intenso el color. Contrariamente a otros frutales, el contenido de ácido ascórbico en el camu – camu aumenta hasta que la fruta está pintona y semimadura, después de la cual disminuye 5 a 10% cuando la fruta madura completamente; esto se debe a que al igual que en otras frutas ácidas, conforme alcanza la madurez del camu –camu, el porcentaje de sólidos solubles aumenta y disminuye la acidez cítrica.

La pulpa refinada y el néctar sufren cambios en color, olor y sabor cuando son enlatados y conservados al medio ambiente, por lo que se recomienda que la industrialización debe contar con un buen sistema de congelamiento.

El mayor componente es el ácido ascórbico, existiendo 2,994 mg. Por 100 gr. de pulpa (2,780 mg como ácido ascórbico reducido). El contenido de proteínas esta en 0.5 mg/100 gr. el de carbohidratos en 4.7 mg/100gr, mientras que los demás constituyentes se encuentran en cantidades similares a los que se observan en otras frutas tropicales.

El contenido de ácido ascórbico, proteínas y carbohidratos de camu - camu, en comparación a otros frutales tropicales se muestra en el cuadro N° 01. En el se

observa que el camu – camu sobrepasa en contenido de ácidos ascórbico a otras frutas tropicales conocidas por su alta concentración en este nutriente.

CUADRO N° 01

CONTENIDO DE ACIDO ASCORBICO, PROTEINAS Y CARBOHIDRATOS mg/100g EN LA PULPA DE ALGUNAS FRUTAS TROPICALES MADURAS.

FRUTA	ACIDO ASCÓRBICO mg	PROTEINAS g	CARBOHIDRATOS g
PIÑA	20	0.4	9.8
MARACUYA (JUGO)	22	0.9	15.8
FRESA	42	0.7	8.9
LIMON (JUGO)	44	0.5	9.7
GUAYABA	60	0.5	14.9
NARANJA ACIDA	92	0.6	10.1
MARAÑON	108	0.8	10.5
ACEROLA (TOTAL)	1,300	0.7	6.9
CAMU – CAMU	2,780	0.5	5.9

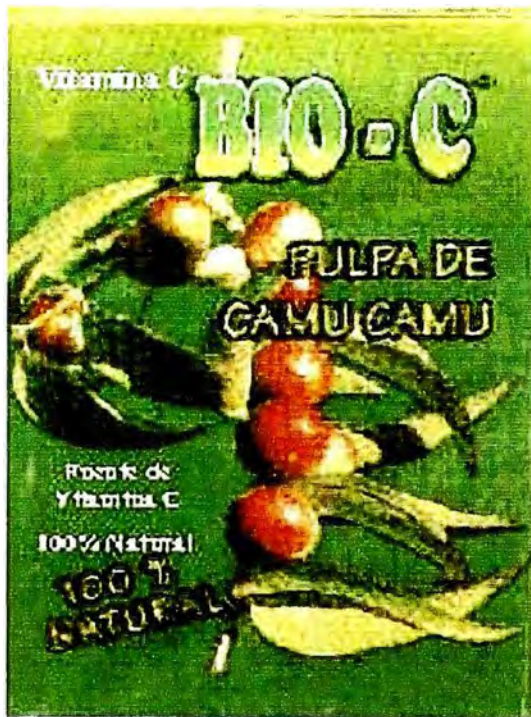
FUENTE : MINISTERIO DE AGRICULTURA - OFICINA DE INVESTIGACIÓN AGRARIA

ELABORACIÓN : INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE LA AMAZONIA PERUANA

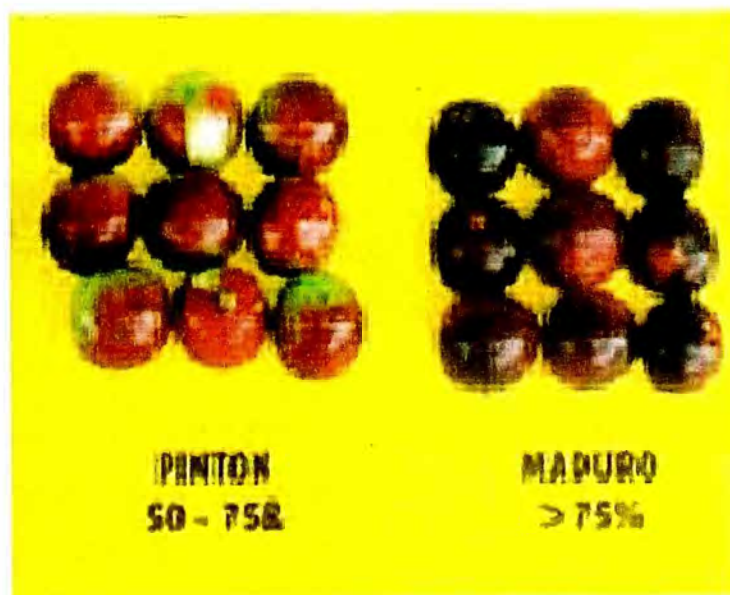
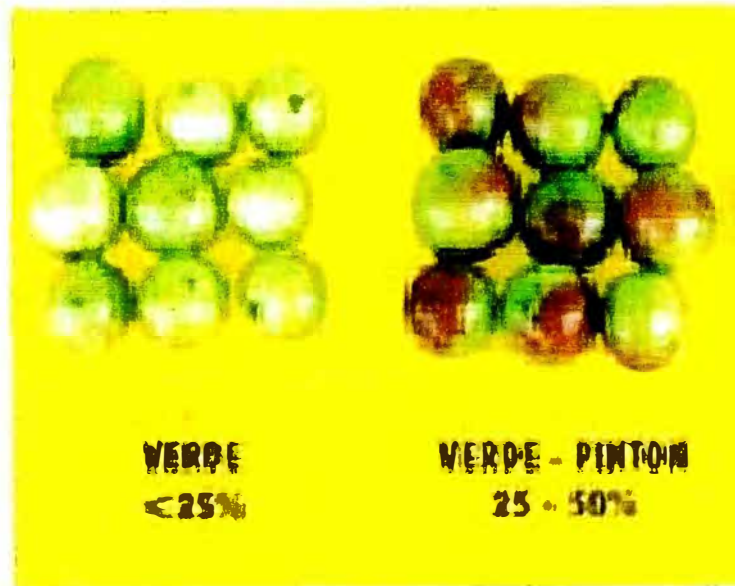
PLANTA CAMU - CAMU



SACHETE Y CARAMELO DE CAMU CAMU



SELECCION POR ESTADO DE MADURACION



Entre los elementos que pueden incluirse en la descripción del producto figuran los requisitos siguientes:

Características del comportamiento (condiciones ambientales y confiabilidad)

Características sensoriales (color, sabor y olor).

Normas y disposiciones reglamentarias aplicables:

Envasado

Aseguramiento / verificación de la calidad.

4.2 ETAPAS DEL PROCESO PRODUCTIVO

A continuación se describen las etapas que comprende la obtención de pulpa refinada de camu – camu.

a) Recepción y primer lavado.

La fruta es recepcionada en recipientes de hasta 10kg. de capacidad, se pesa y luego se lava. Este primer lavado tiene como objetivo eliminar la tierra, el polvo, hojas y ramillas que estén presentes en el frutal. Se almacenará en sombra y en zonas con flujo de aire para favorecer la evaporación del agua de lavado.

Se pueden almacenar en la precámara, hasta tres días, si el periodo transcurrido desde la cosecha es menor a 24 horas.

b) Selección

La fruta lavada es pasada a una faja transportadora, eliminándose las que no reúnen las características deseadas.

c) Remojado

La fruta lavada es remojado en una solución de agua potable conteniendo desinfectantes; estos pueden ser TECTO al 0.2% por cinco minutos o metasulfito de sodio al 0.5% por diez minutos.

d) Segundo Lavado

Este lavado se hacen con chorros de agua potable a presión y tiene por objetivo eliminar los residuos del fungicida.

e) Pulpeado

La fruta seleccionada de acuerdo a las características especificadas es pasada a una pulpeadora, que tiene una malla alrededor de 5mm, y que trabaja a baja velocidad.

La pulpa se colectan en una recipiente, mientras que las semillas y cáscaras se colectan aparte.

Las cáscaras son sometidas nuevamente a la extracción del color rojo mediante agua caliente.

f) Refinado

La pulpa así obtenida es pasada a través de una refinadora, la cual trabaja a alta velocidad y con una malla menor a 0.8 mm, esta fase tiene como objetivo eliminar las partículas y las impurezas que puedan ocasionar pérdida de las características de la pulpa.

g) Pasteurizado y estabilizado

Pasteurizado rápidamente con temperaturas alrededor de 68 a 72°C por cuarenta segundos, para luego ser enfriado a 8°C.

Esta operación tiene por objeto uniformizar al jugo evitando la separación de sus dos fases: sólida – líquida, similar a la homogenización.

h) Envasado

Se utilizan diferentes tipos de envase, y se tiene cuidado para que estos no transfieran sabor ni olor a la pulpa refinada.

i) Almacenaje

La pulpa debe guardarse a temperaturas que varían entre -18 y -20°C, para exportación. Ver esquema N° 1.

4.3 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

Para el procesamiento del fruto en pulpa, se necesita un producto fresco con las siguientes características de calidad:

Color de la cáscara que tiende al tinto maduro, porque esto indica una concentración óptima de ácido ascórbico en el fruto.

Un máximo volumen de pulpa por fruto y un menor tamaño de semilla.

Un contenido de ácido ascórbico superior a 2,500 mg. Por 100 gr. de fruto.

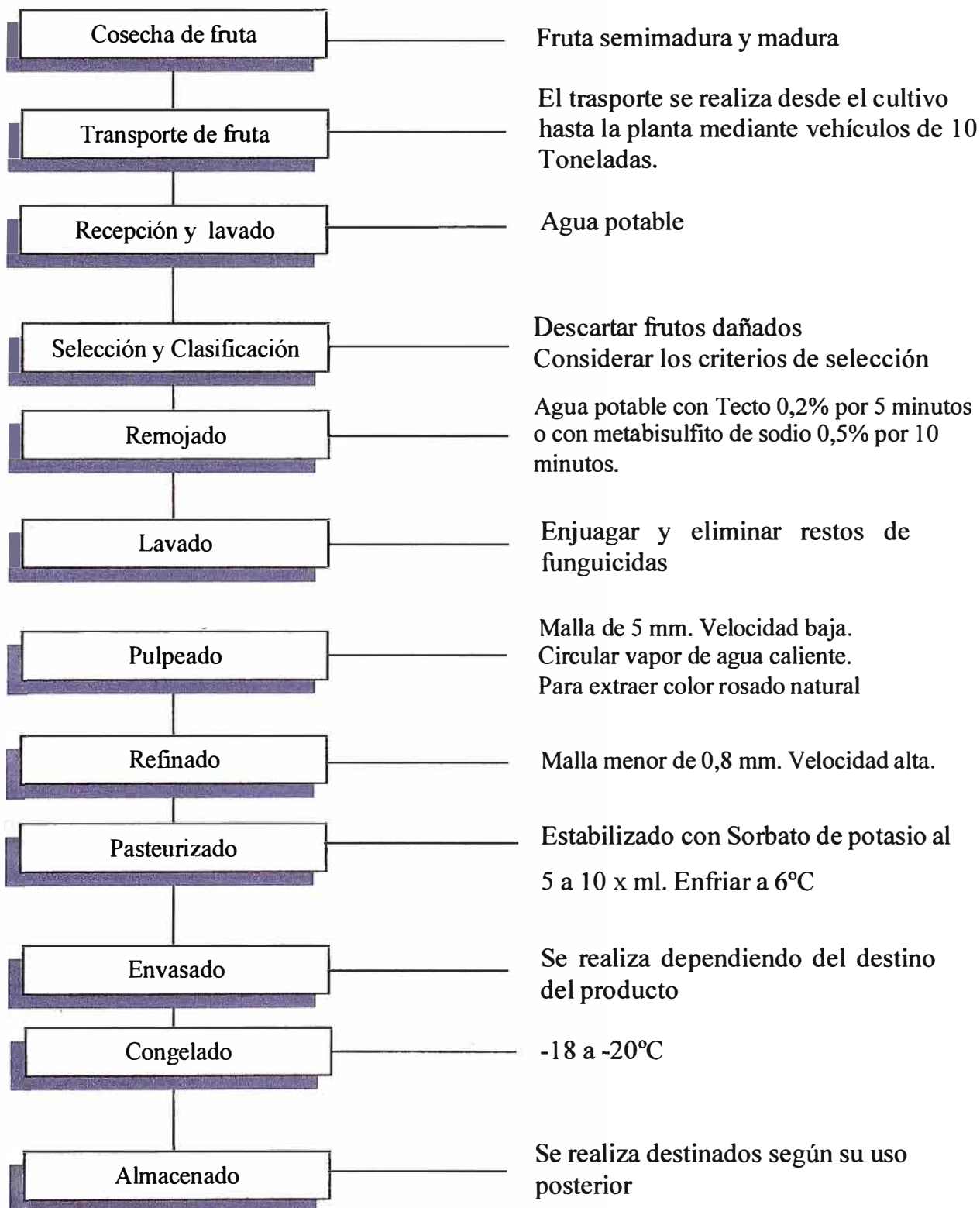
Algunas investigaciones han identificado variaciones significativas entre el porcentaje de peso de pulpa, semilla y cáscara. las semillas tienen un peso equivalente que varía entre 14 y 27% del peso total del fruto, la pulpa más la cáscara tiene un porcentaje equivalente que varía entre 73 y 86% del peso total del fruto. El Instituto de Investigaciones de la Amazonia Peruana encontró variaciones en el rendimiento de la pulpa; en relación a su estado de madurez y tamaño; aproximadamente 51% del peso fresco de la fruta es pulpa, seguido por semilla (29%) y cáscara (20%).

4.4 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO FINAL

En la nomenclatura arancelaria de Bruselas NAB esta identificado con el código N°2008.99.9000, que lo define como “jugo de los demás frutos u otros frutos frescos”.

ESQUEMA N° 1:

OBTENCION DE LA PULPA DE CAMU – CAMU



La composición química del producto final se presenta en el siguiente cuadro.

CUADRO N° 02

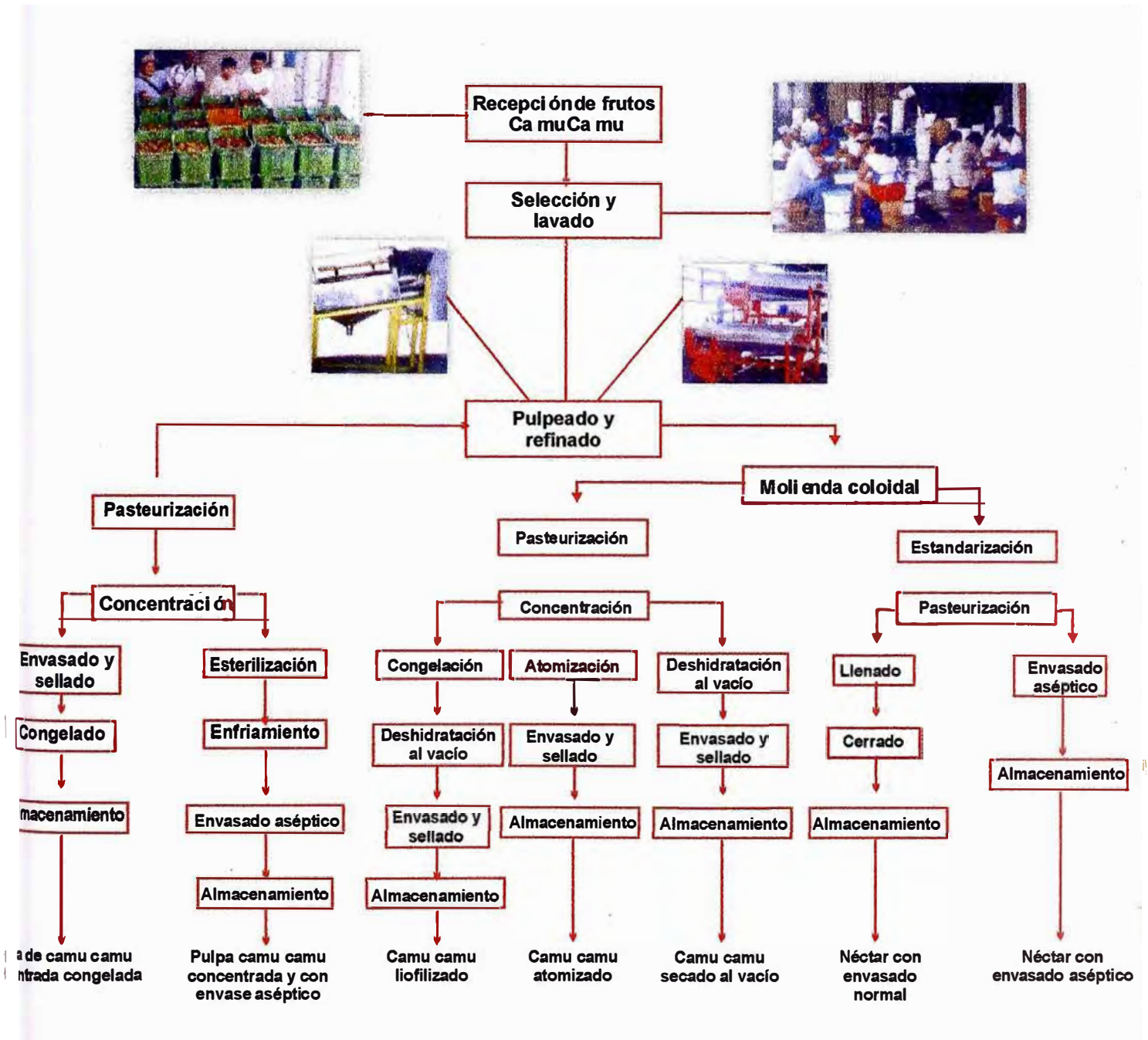
Composición por cada 100 gr. de Pulpa de Camu - Camu

Componente	Unidad	Valor
Agua	g	94,4
Valor energético	Cal	17
Proteínas	g	0,5
Carbohidratos	g	4,7
Fibra	g.	0,6
Calcio	mg.	27
Fósforo	mg.	17
Fierro	mg.	0,5
Tiamina	mg.	0,01
Riboflavina	mg.	0,04
Niacina	mg.	0,062
Acido Ascórbico	mg.	2,994

FUENTE : MINISTERIO DE AGRICULTURA – OIA

ELABORACIÓN : IIAP – INIA

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE INDUSTRIALIZACIÓN DEL CAMU - CAMU



4.5 OPINIONES DEL JAPÓN CON RESPECTO AL CULTIVO DE CAMU-CAMU, EN EL PERU

Tadashi Iwamoto Gerente general de Tomen Corporation, manifestó en el Japón de que el camu – camu es un fruto originario de la Amazonía Peruana, con un contenido de vitamina C natural 40 veces mayor que el limón y 2 veces mayor que la acerola, se vino consumiendo localmente como jugo debido a que no se presta para consumo crudo debido a su aspereza. Aunque las primeras negociaciones se remontan al año 1990, en el período de la guerra civil se presentaron dificultades para establecer las comunicaciones entre los centros de producción y las gestiones concretas se iniciaron recién a partir del año 1993.

Para este fruto, se requiere la conservación refrigerada o congelada debido a que la fermentación de este fruto se inicia después de la cosecha y para la obtención de las muestras de alrededor de 20-30 Kg. debió recurrirse al transporte como equipaje de mano de los pasajeros del avión. Cuando 2 años atrás se recibió el pedido de un envío de muestra de 1 tonelada, se tropezó con el problema del elevado costo del transporte debido a que el arriendo del transporte frigorífico desde el centro de producción hasta Lima se había estimado en aproximadamente US\$ 2,000. sin embargo, la empresa de helados Donofrio aceptó el transporte con una tarifa reducida aprovechando el viaje de regreso de los vehículos. Al no disponerse de contenedores frigoríficos desde el Perú, el transporte aéreo para el envío desde Lima hasta Tokio, se realizó con 200 Kg. de hielo seco que fue reforzado durante la escala en Los Ángeles.

Pese a que a partir del presente año, se inició el embarque destinado al Japón del lote inicial de la producción comercial y desde fines de mayo se inició el lanzamiento en el mercado como una bebida de camu camu, para desarrollar

la venta masiva, es necesario que se asegure un gran volumen de materia prima, como lo manifestara el Ministro de Agricultura Sr. Rodolfo Muñante Sanguinetti durante la entrevista con los reporteros para rendir cuenta de los resultados de la reciente visita al Japón. En general, la unidad mínima de venta de bebidas, para la cual los fabricantes consideran necesario destinar varios millones de dólares de publicidad, es de 1 millón de cajas (20 a 24 millones de botellas). Por lo tanto, sería necesario que en el futuro, se pudiera asegurar 1-2.000 t. De materia primera y como tema de mayor importancia, se analice el procesamiento para reducir los costos del transporte.

Como resultado del especial interés que el Embajador del Japón Sr. Aoki ha prestado con respecto al camu-camu, a principios de este año se otorgó a la parte peruana una suma aproximada de US\$ 8'0.000 como recursos para el desarrollo e investigación y por su lado, el Ministerio de Agricultura del Perú está promoviendo firmemente la investigación. Por lo tanto es nuestra intención continuar dedicando esfuerzos para lograr la consolidación de una merecida posición como producto típica del Amazonas tropical.