



Normativa ISO de aplicación a la calidad alimentaria

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE
Doctor en Derecho

En este trabajo examinamos la regulación normativa del concepto de calidad alimentaria en la normas ISO partiendo del concepto genérico de lo que actualmente se entiende por calidad en la producción y en la industria agroalimentaria.

Las organizaciones empresariales de carácter industrial o comercial ofrecen productos y servicios al objeto de satisfacer las necesidades de los clientes cuyas expectativas se han hecho más concretas y diversificadas debido al incremento de la competitividad en el mercado y la diversificación de la oferta. Para situarse a la cabeza de los competidores y mantener buenos resultados económicos, es preciso utilizar sistemas de gestión de la calidad que produzcan mejoras continuas, incrementando la satisfacción de los clientes de la organización y otras partes interesadas.

El sistema de gestión de una empresa está influido por sus objetivos, por sus productos y por prácticas específicas de dicha organización, por ello los sistemas de gestión de calidad varían de una organización a otra.

Uno de los grandes propósitos de la gestión de calidad consiste en mejorar los sistemas y procesos de manera que

puedan conseguirse mejoras continuas en la calidad.

Al igual que otros sistemas de gestión, el sistema de gestión de calidad persigue la consecución de resultados en relación con los objetivos de calidad, incluyendo necesidades, expectativas y requisitos exigidos por las partes interesadas.

La empresa u organización tiene numerosos objetivos, tales como el crecimiento, financiación, beneficios, mejora del entorno y seguridad en el trabajo; como los objetivos de calidad constituyen un complemento de estas metas, los sistemas de gestión de calidad pueden ser parte integrante del sistema de gestión empresarial.

El empleo de un sistema común se traduce en una simplificación de los planes, una asignación más sencilla de los recursos, una definición de objetivos comunes y una evaluación relevante de la eficacia general de la organización. Por ello puede llevarse a cabo una revisión del sistema basada no en meros requisitos legales, sino en los que exija el propio sistema de gestión de la empresa. Además, si se lleva a cabo con referencia a un sistema certificado en el que deban cumplirse los requisitos del cliente

y además los legales, deberá ser auditado conforme a los requisitos de las normas ISO 9001 o 40001 complementados por los de la normas 19011. Estas auditorías pueden llevarse a cabo como auditorías combinadas o conjuntas si procede.

EL CONCEPTO DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA

Los procedimientos de control sanitario de los alimentos están evolucionando hacia un sistema de calidad total donde el éxito requiere tener control sobre el proceso, materias primas, medio ambiente y formación de personal en los procesos de producción. Este sistema preventivo permite la fabricación de productos alimenticios con un alto grado de garantía de inocuidad.

Un sistema de calidad total de la empresa agroalimentaria debiera constar de los siguientes componentes:

- Las buenas prácticas de fabricación y distribución (BPF/D), junto con el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARPC), conformarían la gestión de calidad de alimentos en la empresa (sistemas que son obligatorios en la Unión Europea y Estados Unidos).

- Esta gestión alimentaria formaría parte de la gestión de calidad global, donde cabría el sistema ISO 9000 de carácter voluntario.

Este sistema ARCP garantiza la calidad del producto por medio del control de los procesos productivos, que son el núcleo de la ISO 9001, por ello la aplicación del sistema ARCP es perfectamente compatible y debe estar integrado dentro de los sistemas de control de calidad como es la serie de ISO 9000.

El ARCP garantiza la calidad del producto por medio del sistema de la ISO 9000. Las normas ISO abarcan la gestión global de las firmas, pero no ofrecen especificaciones técnicas para productos. Por todo ello es preciso recurrir a una fuente alternativa de conocimientos especializados y a la normativa correspondiente de aplicación. El sistema ARCP proporciona este conocimiento especializado.

Estos sistemas ARCP (calidad ISO 9000 y calidad total) están relacionados con las denominadas Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD) que constituyen un requisito previo para poder llevar a efecto la aplicación del sistema ARCP.

En este trabajo examinamos las normas ISO y en otro que seguirá examinaremos la regulación y estructura de los sistemas ARCP.

EL MODELO EUROPEO DE CALIDAD

El modelo europeo de calidad total es un sistema voluntario impulsado por la Fundación Europea de Gestión de la Calidad (EFQM) y la Comisión Europea. El modelo aprobado consta de nueve elementos que representan los criterios utilizados para evaluar el progreso de una organización hacia el estado de excelencia, los elementos se agrupan en dos grupos: Agentes (criterios de 1 a 5) y resultados (criterios de 6 a 9). El modelo, en su versión más moderna, subraya la importancia de la innovación y el aprendizaje. Entre los agentes se encuentra el personal, la política y estrategia empresarial, las colaboraciones y recursos dando lugar a



una serie de procesos; los resultados por su parte se clasifican en resultados de personal, resultados de clientes y resultados de sociedad. En definitiva los agentes significan lo que la organización hace y los resultados lo que la organización consigue, existiendo entre ambos planos un íntimo nivel de relación.

El modelo no supone una contradicción con los anteriores sistemas de gestión de calidad (ISO y ARCP), sino como una síntesis o integración de ellos en un parámetro global de calidad total.

De todos modos los sistemas de gestión de la calidad no deberían considerarse de forma aislada, sino pasar a formar parte de una estrategia para mejora del funcionamiento de las empresas; junto con la calidad, se ha propugnado la consideración de otros asuntos como el medio ambiente y la seguridad laboral.

Si la empresa u organización adopta un modelo de excelencia, como por ejemplo el premio europeo a la calidad, la diferencia entre ese sistema y el sistema basado en la norma ISO 9001 es que el primero incluye criterios de comparación mediante evaluación de los resultados, lo cual es válido para todas las actividades y las partes afectadas de la organización. De todos modos ambos tipos de modelo permiten identificar los puntos fuertes y débiles de la organización, contienen re-

quisitos genéricos de evaluación, proporcionan base para mejoras permanentes y conllevan un reconocimiento externo.

NORMATIVA ISO EN MATERIA ALIMENTARIA

La Organización Internacional de Normalización (International Standards Organisation, ISO) es una federación internacional de organismos nacionales de normalización que ha desarrollado un conjunto de normas sobre normalización de cumplimiento voluntario para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad en diversos sectores económicos.

La familia de normas ISO 9000 utiliza en todos los países miembros de este sistema; primero se aprueba como norma internacional y después se desarrolla en cada país miembros.

Las normas e informes técnicos cubren todas las áreas de importancia relativas al sistema de calidad.

El Comité Técnico 176 de la Organización Internacional de Normalización elabora normas de gestión de la calidad por medio de la actividad de grupos de trabajo y subcomités cuyos miembros son representantes de comités nacionales donde se proponen nuevos elementos de trabajo o borradores de normas que son examinados por el Comité Técnico y enviados a los miembros ISO para su ratifi-



cación como borrador de norma internacional adoptándose posteriormente como norma nacional por los miembros ISO.

La empresa que adopta un sistema de gestión de calidad en la distribución de responsabilidades, de participación de los empleados en las metas de la organización, de regularidad en la organización de tareas y en la calidad del producto, de una mayor eficacia y eficiencia interna, consigue una mejor imagen en el mercado, lo cual contribuye a reforzar la confianza de la clientela y el beneficio empresarial.

Las normas ISO 9000 no son una exigencia administrativa sino del mercado, lo cual quiere decir que a pesar de su carácter voluntario, las grandes empresas alimentarias se dirigen sólo a proveedores que cumplen estos requisitos, por lo cual en la práctica se convierten en normas necesarias para poder acceder al mercado en buenas condiciones de aceptación.

Entre las ventajas que ofrece la titularidad de una certificación ISO se encuentran las siguientes:

- Una ampliación de la credibilidad de los clientes o de mercados extranjeros que ven en la certificación un modo de homologación plausible y ello redundará en una ampliación de las oportunidades de negocio.
- La adaptación que exige el sistema

ISO puede suponer una disminución de costes en función de la clase de materiales empleados y del ajuste de procedimientos de fabricación.

- Ofrece una mayor posibilidad de control de riesgos de producción.

LAS NORMAS ISO 9000

El repertorio de normas ISO 9000 puede asegurar la calidad del producto y aumentar la rentabilidad de la empresa agroalimentaria, pero no garantiza totalmente el completo control de los productos y su inocuidad salvo que su aplicación se combine con otro tipo de medidas complementarias como buenas prácticas de fabricación y distribución (BPF y BPD) y un sistema de análisis y riesgos y control de puntos críticos (ARPCP).

Las normas ISO 9000 dirigidas al establecimiento de sistemas de gestión de calidad son las siguientes:

- Norma ISO 9000:2000 sobre fundamentos y vocabulario de los sistemas de gestión de la calidad, contiene los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad especificando la terminología para dichos sistemas. Ha sustituido a las normas ISO 8402:1995 y 9000:1:1994. Describe los conceptos genéricos de los sistemas de gestión de calidad especificando la terminología, como

complemento se han publicado las directrices para la selección y el uso en forma de publicación oficial ISO.

- Norma ISO 9001:2000 sobre requisitos de los sistemas de gestión de la calidad, constituye un modelo en cuanto a requisitos que deben satisfacerse para lograr un certificado o llevar a cabo un determinado contrato. Sustituyó a las normas ISO 9001, 9002 y 9003:1994.
- Norma ISO 9004:2000 sobre directrices para la mejora del desempeño de los sistemas de gestión de la calidad, sustituyó a las normas ISO 9004-1:1994, 9004:1994-2, 9004-3:1993, 9004-4:1993 y 9004-4/CORR:1994.
- Norma ISO 19001:2002 sobre directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o medioambiental.

Ya hemos indicado que estas normas ISO tienen un ámbito internacional y tienen una versión oficial en el ámbito español: norma UNE-EN ISO 9000 aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN), del que forman parte los organismos de normalización de los Estados miembros.

NORMA 9000:2000, PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La norma ISO 9000:2000 contiene ocho principios de gestión de la calidad que constituyen el cuerpo de doctrina de este sistema, cuyo éxito exige que la organización sea gestionada de forma sistemática y bien organizada.

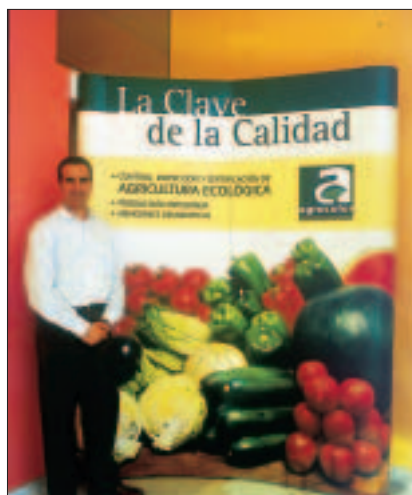
1. El cliente como objetivo de la organización empresarial, de modo que la satisfacción de las necesidades y la superación de las expectativas de aquél es el objetivo final de la empresa.
2. Necesidad de liderazgo, a fin de establecer la unidad de acción y dirigir la organización que involucre a todo el personal en los objetivos.
3. Participación del personal en los objetivos, de modo que los empleados de todas las categorías sean consi-

derados como la esencia de la organización. Por ello, la implicación contribuye al total aprovechamiento de sus capacidades en beneficio de la empresa.

4. Gestión de recursos y actividades como un proceso para alcanzar los objetivos. Un resultado deseado podrá conseguirse de forma más eficaz si los recursos y las actividades asociadas al mismo se gestionan como un proceso coherente.
5. Aplicación de los criterios de gestión. Identificar, comprender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados con objeto de alcanzar un objetivo determinado para contribuir a la eficacia y eficiencia del sistema.
6. Proceso continuado de mejora de la calidad.
7. Fundamentación de la toma de decisiones en la información y análisis de datos.
8. Relación con los proveedores para implicarlos en los objetivos de calidad.

Además, el apartado 2 de la norma ISO 9000:2000 regula los aspectos genéricos relativos a los sistemas de gestión de la calidad:

- Base racional para los sistemas de gestión de la calidad.
- Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.
- Enfoque de los sistemas de gestión de la calidad.
- Enfoque basado en procesos.
- Política y objetivos de calidad.
- Papel de la alta dirección en los sistemas de gestión de calidad.
- Documentación.
- Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.
- Mejora continuada.
- Papel de las técnicas estadísticas.
- Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.
- Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.



Además, las normas ISO distinguen entre requisitos que han de cumplir los sistemas de gestión de la calidad y los requisitos que deben cumplir los productos. Los primeros se especifican en la norma ISO 9001, tienen carácter genérico y son susceptibles de aplicación a organizaciones de cualquier sector económico o industrial. Esta norma no establece requisitos para los productos que pueden ser establecidos por los clientes, por la propia empresa agroalimentaria o por condiciones reglamentarias.

Los requisitos del sistema de gestión de calidad contenidos en esta norma se refieren al sistema de gestión de la calidad, a la responsabilidad de la dirección, a la gestión de los recursos, a la realización del producto y/o servicio y al procedimiento de análisis, medición y mejora.

La versión aprobada en 2000 introdujo una nueva estructura manteniendo los requisitos del texto anterior: integra las veinte reglas existentes introduciendo nuevos requisitos basados en el concepto de mejora continua y satisfacción del cliente, subrayando especialmente el papel coordinador de la dirección.

LAS NORMAS ISO 9001:2000 Y 9004:2000

Esta norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad en la que la empresa debe demostrar la capacidad organizativa para proporcionar de forma constante productos que satisfagan

los requisitos reglamentarios y las exigencias del cliente, incluyendo procesos de mejora y prevención de la no conformidad.

Además, la norma ISO 9001:2000 se aproxima a la norma 14001:1996 sobre especificaciones y directrices para utilización de los sistemas de gestión medioambiental, lo cual incrementa la compatibilidad de ambas normas en beneficio de los usuarios.

Las normas ISO 9001:2000 y 9004:2000 pueden aplicarse juntas o por separado y, si bien no tienen el mismo ámbito, sí participan de la misma estructura, la primera especifica requisitos de un sistema de gestión de la calidad que la empresa puede implantar internamente, tanto como requisito para poder establecer un contrato de suministro u otro como base para la certificación del producto. La norma ISO 9004 por su parte proporciona una orientación sobre un espectro más amplio de objetivos en un sistema de gestión de la calidad con objeto de obtener una mejora continuada de la organización. Es decir, se trata de una mera guía para implantar la norma anterior.

La estructura de estas normas es la siguiente:

- Introducción.
- Objeto y campo de aplicación. La norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad siempre que una empresa necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan requisitos legales y de la clientela y aplique un proceso de automejora y de prevención de los productos o servicios no conformes.
- Normas para consulta: normas ISO 9000 y 9001.
- Términos y definiciones.
- Sistema de gestión de calidad. La empresa debe describir, implantar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad. La implantación incluye identificación de procesos necesarios al sistema, determinación de los criterios de ejecución y gestión eficaz y las medidas de seguimiento y análisis.

Además, la documentación debe incluir los objetivos de calidad de la empresa en forma escrita, un manual de calidad (que describa el alcance del sistema, los procedimientos documentados y una descripción de la interacción entre procesos del sistema), documentos precisos sobre los diferentes procesos y los requisitos de calidad que la norma requiera. En cualquier caso debe establecerse un procedimiento documentado relativo a los registros de calidad que incluya la identificación, almacenamiento, protección, período de conservación y eliminación.

- Responsabilidad de la dirección. Que supone un compromiso previo con el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, garantizando que la política de calidad es adecuada para los objetivos de la empresa, incluye la mejora continua-



da y la satisfacción de requisitos, traza el marco para el establecimiento y revisión de los objetivos de calidad, está asimilada por la organización y es revisada periódicamente.

- Gestión de los recursos (humanos, infraestructuras y ambiente laboral).

- Realización del producto, que se articula en las siguientes fases: a) planificación de los procesos necesarios para elaborar el producto en función de los objetivos de calidad, b) establecimiento de procesos de producción, c) directrices en materia de diseño y desarrollo: establecimiento, resultados, revisión, validación y control, d) disposiciones sobre compras: proceso de adquisición garantizada y verificación, e) elaboración de productos y prestación de servicios que incluyen la fase de control, englobando información sobre las características del producto, uso de equipos adecuados, instrucciones de trabajo, implantación del sistema de seguimiento y medida y de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega; validación de procesos de producción que demuestren la capacidad de conseguir los objetivos

planificados; identificación y trazabilidad (siempre que sea procedente, la empresa identificará adecuadamente el producto a lo largo de toda su realización, identificando el estado del mismo con respecto a los requisitos de seguimiento y medida, controlando y registrando la identificación única del producto en los casos en que la trazabilidad sea un requisito). Además, la empresa debe establecer los dispositivos de seguimiento y medida necesarios para proporcionar evidencias sobre la conformidad del producto con determinados requisitos.

- Medición, análisis y mejora (de los procesos productivos, de la percepción del cliente, mediante auditorías internas). El control del producto no conforme se lleva a cabo mediante la definición de procedimientos documentados que establezcan controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de productos no conformes.

LA NORMA ISO 9004:2000

Esta norma establece que el propósito de una empresa u organización en materia de calidad consiste en:

- Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de la clientela y de otras partes afectadas por la producción (empleados, proveedores, propietarios y la misma empresa).
- Alcanzar, mantener y mejorar el rendimiento general de la organización y sus capacidades.

Una vez delimitado el objeto normativo y el ámbito de aplicación, la norma contiene una serie de definiciones que fijan con seguridad el significado de diferentes conceptos:

- Proceso es el sistema de actividades que utilizan recursos para transformar entradas en salidas.
- Producto es el resultado de un proceso.
- Gestión de calidad es el sistema para establecer los objetivos y el modo de su consecución.



- Planificación de la calidad es la parte dirigida a fijar objetivos y especificar los recursos y procesos necesarios para obtener los objetivos.

Entre los requisitos generales que debe cumplir un sistema de gestión de calidad se encuentran la identificación y diferenciación de los procesos de fabricación, así como su secuencia e interacción, el establecimiento de criterios y métodos precisos para que la ejecución y el control de procesos sean eficaces, la disponibilidad de recursos e información precisa para el funcionamiento del sistema, el seguimiento, medición y análisis de procedimientos y las acciones para la mejora continuada del sistema.

La organización que establezca el sistema debe documentar los diferentes procedimientos mediante un manual de calidad y un sistema de registros sometido a control.

El apartado dedicado a responsabilidad de la dirección define los compromisos de la dirección empresarial comprometida en el control de calidad y la forma de llevarlos a efecto, además la dirección debe identificar, definir y comprender las necesidades y derechos del cliente, incluyendo por supuesto los requisitos legales.

La política de calidad que se establezca en la empresa debe estar adecuada al propósito de la organización y los objetivos que se propongan deben tener pre-

sente el concepto de mejora continuada, siendo actualizados regularmente.

La dirección debe establecer unos objetivos medibles y coherentes con la política general de calidad adoptada y con la planificación aprobada. Además, debe definir las responsabilidades de la organización y establecer los medios de participación del personal en la política de calidad de la empresa.

El sistema será revisado periódicamente, teniendo en cuenta los resultados de auditoría, las peticiones de la clientela, introduciendo medidas correctoras y preventivas de mejora.

El establecimiento de un sistema de gestión de calidad requiere el aporte e identificación de una serie de recursos materiales, humanos y funcionales. Los primeros deben definirse comunicando al personal sus funciones y responsabilidades, determinando las necesidades de formación.

Respecto a los segundos, la infraestructura es el más relevante y debe cumplir unos requisitos mínimos en función de las exigencias del sistema de gestión de calidad.

Entre los recursos funcionales deben identificarse los métodos y condiciones en que el trabajo debe desarrollarse en la empresa y además debe implantarse un sistema de gestión del conocimiento.

Respecto al capítulo de la elaboración del producto, requiere una previa descrip-

ción de la secuencia de procesos de fabricación. Además deben identificarse los requisitos exigidos por los clientes incluyendo las obligaciones legales relativas al producto, los procedimientos de solución de controversias y el sistema de relaciones e información con los clientes.

Los proveedores deben ser previamente evaluados por la empresa, de manera que las materias primas adquiridas cumplen los requisitos exigidos por el sistema de gestión de calidad.

También debe haber un control de la producción validando los procesos de elaboración e identificación e implantando un sistema de trazabilidad cuya aplicación, por otra parte, se ha convertido en una obligación general de Derecho alimentario desde la entrada en vigor del Reglamento CE 178/2002 (artículo 18). Cuando se haya especificado en los objetivos deberán establecerse normas para almacenamiento, conservación, manipulación y embalaje del producto.

Todo esto requiere además que periódicamente se lleven a cabo operaciones de supervisión de los equipos de medición, prueba y control. Un proceso de medición efectivo debe demostrar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, también debe llevarse a cabo un seguimiento del grado de satisfacción del cliente con el producto y sistema.

Los datos de control deben ser analizados de cara a la mejora continuada de la eficacia del sistema.

NORMA ISO 19011:2002, DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O MEDIOAMBIENTAL

Se trata de una norma que constituye una verdadera guía para realización de auditorías y formación de auditores en el ámbito de calidad y presenta la siguiente estructura:

- Introducción, que subraya la auditoría como herramienta de la dirección para efectuar un seguimiento de la implantación de la política de gestión de la calidad o medioambiental en una empresa u organización. Si



bien se trata de una norma dirigida preferentemente a la realización de auditorías en el campo de la calidad y el medio ambiente, también es susceptible de aplicación a otro tipo de auditorías como la auditoría de procesos y la de productos.

- Objeto y campo de aplicación, que extiende los fundamentos de la auditoría en este ámbito, la programación y la calificación de los auditores de gestión de calidad y medio ambiente.
- Referencia normativas, especialmente las normas ISO 9000:2001 y 14050:1998.
- Términos y definiciones: son válidos los contenidos en las dos normas mencionadas y además se incluyen 14 definiciones adicionales.
- Fundamentos de auditoría. Incluyéndose los siguientes principios: conducta ética, presentación imparcial de resultados, cuidado profesional debido, independencia y pruebas de conclusiones.
- Gestión de un programa de auditoría, que comprende apartados como los objetivos y alcance de programa, las responsabilidades, recursos y procedimientos, la implantación del programa, los registros y su seguimiento y revisión.
- Actividades de auditoría: inicio, revisión inicial de documentos, activida-

des in situ, informe de auditoría, finalización y seguimiento.

- Calificación de los auditores de sistemas de gestión de calidad y medioambiental, incluyendo conocimientos y habilidades exigidos, atributos personales, educación, experiencia laboral, formación y experiencia auditora, mantenimiento y mejora de conocimientos y proceso de evaluación de auditores.

La directriz incluye tres tablas sobre educación, formación y experiencia laboral y auditora recomendadas, métodos de evaluación y ejemplos de métodos para evaluar la competencia de los auditores.

El cumplimiento de las normas ISO 9000 por parte de una empresa adherida es verificado por los organismos de certificación reconocidos por el sistema ISO internacional, que por lo general dependen de los organismos nacionales de normalización, en España la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), entidades de carácter independiente y privado de las cuales hemos hablado en otra ocasión en estas páginas.

En un trabajo posterior examinamos los sistemas de análisis de riesgos y control en puntos críticos (ARPC) y otros aspectos complementarios relacionados con la calidad alimentaria. ■

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE
Doctor en Derecho