

## **Integración de un sistema de calidad y seguridad en el producto en la industria alimentaria**

**Alejandro Rodríguez Andara, Sergio Cadierno Solachi**

Área de Ingeniería de Organización. E.U.I.T.I. e I.T. Universidad del País Vasco. C/ Nieves Cano 12, 01006. Vitoria-España. iaproana@vc.ehu.es, maryrobledo@euskalnet.net

### **Resumen**

*El presente trabajo se ha desarrollado en una empresa dedicada a la fabricación de productos de panadería. La necesidad que tienen las empresas alimentarias por dar a todos sus clientes productos y servicios de calidad que originen alimentos seguros al consumidor hacen que surjan diferentes métodos de control. De allí que el presente trabajo tiene como objetivo integrar en un solo sistema tanto las exigencias legales, a través del diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Fabricación, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y el diseño de un Manual de Calidad según la Norma ISO 9001:2000. Para conseguir estos objetivos la empresa se ha apoyado en una aplicación informática denominada "2 + 2 = 5" la cuál permite agilizar el sistema documental, efectuar rápidas modificaciones y evitar duplicidad de información. Se comprobó que con el uso de ésta herramienta se ha facilitado la integración de los sistemas y ha hecho imposible la operatividad del modelo de una forma eficaz.*

**Palabras claves:** Calidad, seguridad en el producto, integración de sistemas.

### **1. Introducción**

El presente trabajo se ha desarrollado en una empresa dedicada a la fabricación de productos de panadería, bollería y pastelería con fuerte arraigo, desde 1903, en la ciudad de Vitoria-Gasteiz. Desde 1997 la empresa ha apostado por una fuerte modernización de sus instalaciones y se ha planteado utilizar la estrategia de la calidad como un objetivo para aumentar la competitividad en el sector donde opera, como base a la expansión que dicha empresa está sufriendo tanto en la ciudad de Vitoria como en las provincias de Álava y Navarra.

El deseo de las empresas alimentarias por conseguir unos resultados financieros satisfactorios así como unos procesos productivos eficaces y la necesidad que tienen por dar a todos sus clientes productos y servicios de calidad que originen alimentos seguros al consumidor y una total satisfacción, hacen que surjan diferentes métodos de control, que pueden ser exigencias obligatorias en temas de sanidad o bien ser exigencias planteadas por la propia organización empresarial.

De la situación actual de la empresa se presenta este trabajo que tiene como objetivo integrar en un sólo sistema tanto las exigencias legales a cumplir, que vienen dadas por el desarrollo de una metodología específica para el proceso en particular, plasmadas en el "Manual de Buenas Prácticas de Fabricación, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control" (APPCC) y el "Análisis de Riesgos Basados en la Evaluación, Gestión y Comunicación (BPF/BPH) con

el fin de asegurar un buen nivel de protección para el consumidor. Y por otra parte, para cumplir con las exigencias de calidad, la empresa se apoyará en el diseño de un Manual de Calidad según la Norma ISO 9001:2000. La idea de integrar estos sistemas surge porque en buena parte la documentación ha desarrollado en los diversos manuales es común. Además se acepta que la calidad y la seguridad se integran en perfecta armonía, ya que sin la seguridad en el producto no puede existir la calidad.

## 2. Desarrollo del trabajo

El punto de inicio del trabajo en materia de calidad está basado en la exigencia que la propia empresa asumió en su día por conseguir una eficacia mayor en sus procesos productivos y un reconocimiento hacia el exterior para conseguir una mayor competitividad.

El paso efectuado fue certificarse como empresa ISO 9002:1994 en el año 2001 debido a un cambio de mentalidad de la organización.

Una vez expirado el tiempo de validez de la certificación y continuando con el paso dado, la empresa se ve en la necesidad de renovar la certificación por lo que se certifica ISO 9001:2000 en el año 2003.

Por todo ello la empresa actualiza su sistema documental adaptándose al nuevo enfoque basado en procesos y cumpliendo los requisitos que la norma exige en cuanto a los cuatro grandes apartados que la constituyen :

- **Responsabilidad de la dirección:** requisitos que debe asumir la dirección. Apartado 5 de la norma.
- **Gestión de los recursos:** requisitos sobre recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo. Apartado 6 de la norma.
- **Realización del producto:** requisitos relacionados con la gestión de compras, producción y venta del producto. Apartado 7 de la norma.
- **Medición, análisis y mejora:** requisitos de seguimiento y medición, análisis de datos y mejora. Apartado 8 de la norma.

Así mismo la legislación vigente exige garantizar la inocuidad y salubridad de los productos (sistema APPCC). La actual ISO 9000 obliga a considerar los requisitos legales y reglamentarios.

El sistema APPCC debe desarrollarse e incluirse (plan de control de seguridad, dentro del Sistema de Gestión de Calidad).

Actualmente los auditores ISO 9000 no tienen capacidad reconocida (oficial) para auditar sistemas APPCC, siendo estas auditorías, de momento, competencia de la Administración Sanitaria.

Debido a lo expuesto anteriormente la empresa en cuestión se ha visto obligada a modificar y actualizar la documentación existente bajo el título de “Manual de Buenas Prácticas de Fabricación, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” (APPCC) y el “Análisis de Riesgos Basados en la Evaluación, Gestión y Comunicación (BPF/BPH) con el fin de asegurar un buen nivel de protección para el consumidor”.

Las autoridades sanitarias recomiendan primero desarrollar la documentación en cuanto a las Buenas Prácticas de Manipulación según el presente Real Decreto 202/2000 que establece la obligación de los empresarios del sector alimentario de formar a los manipuladores de alimentos en cuestiones de higiene alimentaria, bien a partir de la propia empresa o a través de empresas homologadas por la administración competente para dicho fin. Seguidamente se ha desarrollado el APPCC y por último la Norma ISO 9001:2000.

Hay que recordar que las Buenas Prácticas de Fabricación están vinculadas tanto a los hábitos higiénicos de los propios manipuladores, como a las prácticas correctas durante el proceso.

Han sido tratados los siguientes puntos en el desarrollo del Manual:

- ✓ **Prácticas higiénicas del personal.** Donde se dice que cualquier persona puede transferir agentes patógenos y que las prácticas capaces de transmitir estos agentes pueden ser consideradas puntos críticos y como éstos pueden ser superados.
- ✓ **Salud del personal.** Todos los empleados deben pasar un reconocimiento médico y se tomarán todas las medidas para que un trabajador que presente alguna herida o sea portador de alguna enfermedad no pueda estar presente en la zona de manipulación de alimentos.
- ✓ **Actividad física.** Prevención de riesgos laborales.
- ✓ **Manipulación higiénica de los alimentos.** Precauciones especiales para la manipulación de alimentos.
- ✓ **Higiene personal.** Hábitos que los manipuladores deben cumplir para evitar la contaminación.
- ✓ **Higiene general de las operaciones.** Serie de medidas a aplicar en las operaciones referentes a:
  - Buenas prácticas de manipulación.
  - Recepción de materias primas.
  - Suministro de agua.
  - Recepción de envases y embalajes.
  - Almacenamiento de materias primas, producto semielaborado y envases/ embalajes
  - Elaboración en obradores.
  - Elaboración de cremas, natas y merengues
  - Envasado y etiquetado.
  - Almacenamiento de producto terminado.
  - Transporte.

Una vez completado el Manual de Buenas Prácticas de Manipulación, se procede al desarrollo del APPCC, es decir, un sistema basado en la identificación de peligros específicos, valoración de la probabilidad de que estos peligros ocurran y definición de medidas preventivas para su control, con el fin de obtener *alimentos seguros*.

Se desarrolla la sistemática del APPCC cumplimentando los principios que requiere:

**1-Análisis de peligros.** Lista de etapas en las que pueden aparecer peligros y medidas preventivas a tomar. Diagrama de flujo e identificación de todos los peligros que pueden aparecer en cada punto, así como las medidas preventivas necesarias para su

control (pueden estar o no implantadas)

**2-Identificación de los PCCs (puntos críticos de control).** El equipo decide en qué puntos el control es crítico. Se aplica el árbol de decisión.

**3-Establecimiento de los límites críticos para las medidas asociadas a cada PCC.** Diferencia entre los productos seguros y peligrosos. Deben ser cuantificables.

**4-Criterios para la vigilancia de los PCC.** Actividades específicas, frecuencia y responsabilidades.

**5-Establecimiento de acciones correctoras cuando la vigilancia detecte desviación de los límites y devolver el proceso a su estado de control.** Incluye responsabilidades de llevarlas a cabo y que se hace con los productos mientras el proceso estaba fuera de control.

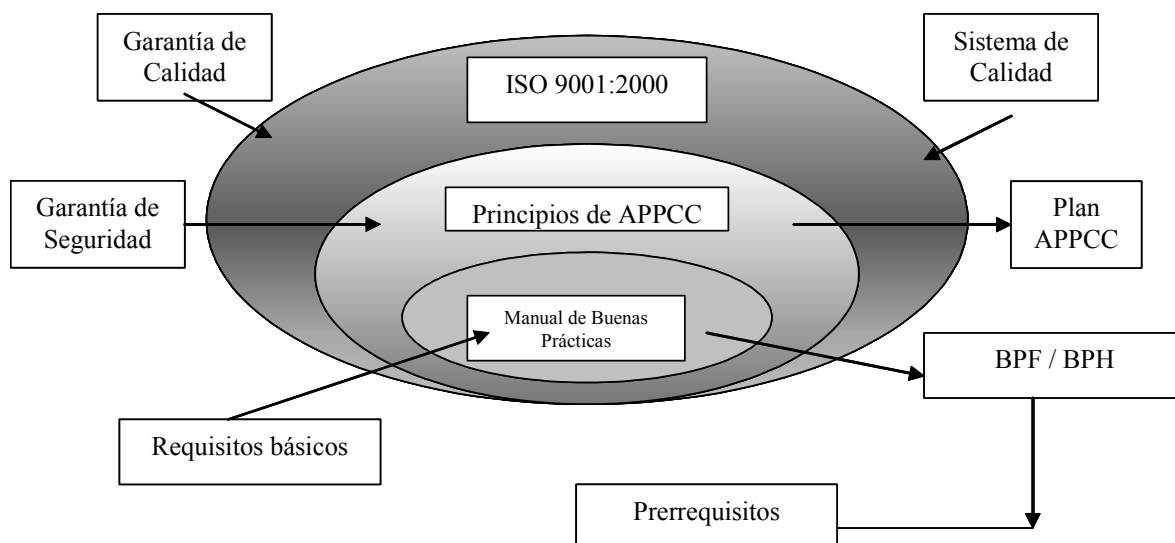
**6-Establecimiento de un sistema eficaz de registro de datos que documente el APPCC.** Demostrar que el sistema está controlado y que se han realizado las acciones previstas, en definitiva demostrar la fabricación de productos seguros.

**7-Establecimiento del sistema de verificación de que el sistema APPCC está funcionando correctamente.** Para asegurarse que el sistema funciona eficazmente y detectar oportunidades de mejorarlo.

Una vez desarrollados los tres sistemas documentales se puede observar que presentan documentación común a los tres manuales por lo que el sistema de calidad de una empresa empieza a implantarse a partir de la base. Partiendo de las buenas prácticas de fabricación e higiene y de los prerequisites mínimos que ello exige.

Una vez que la seguridad del producto está implantado el APPCC quedará englobado en un sistema de calidad que garantice la calidad. Un sistema de calidad ISO 9000.

Como resultado de éste trabajo ha surgido el siguiente modelo integrador representado en la figura 1 que a continuación se detalla:



**Figura 1.** Evolución del número de propuestas pendientes a tramitar por trimestre

Para conseguir el objetivo de la empresa de integrar el sistema documental, ésta se ha apoyado en una aplicación informática denominada “2+2=5” la cual permite en el intento de mejora continua, buscar una solución a los diferentes problemas que se presentaban al implantar el sistema de calidad..

Entre estos problemas señalamos:

- Conseguir una integración de los sistemas de calidad y seguridad que garantice su eficacia, agilidad y simplicidad.
- Duplicidad de información ya que en cada sección estaba el manual de calidad.
- Gran cantidad de papeles por la presencia de un manual en cada sección y por la propia norma ISO 9002:1994 que requería un Manual de Calidad, un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, un Manual de Procedimientos Generales, Instrucciones Organizativas e Instrucciones Técnicas.
- Pérdida de tiempo al modificar datos ya que había que hacerlo en todos los manuales de calidad para tenerlos actualizados.

La aplicación 2+2=5 está desarrollada en Microsoft Access. La figura 2 muestra la primera pantalla donde por medio de accesos directos se accede a los diferentes entornos (manual de gestión, procesos que lo desarrollan, documentos, registros, personas y funciones). Además, situándose en cualquier icono aparece una leyenda explicativa.

En el entorno procesos la aplicación codifica los procesos por propietario, nombre proceso y departamento. Además permite incluir el proceso en el Manual que corresponda.

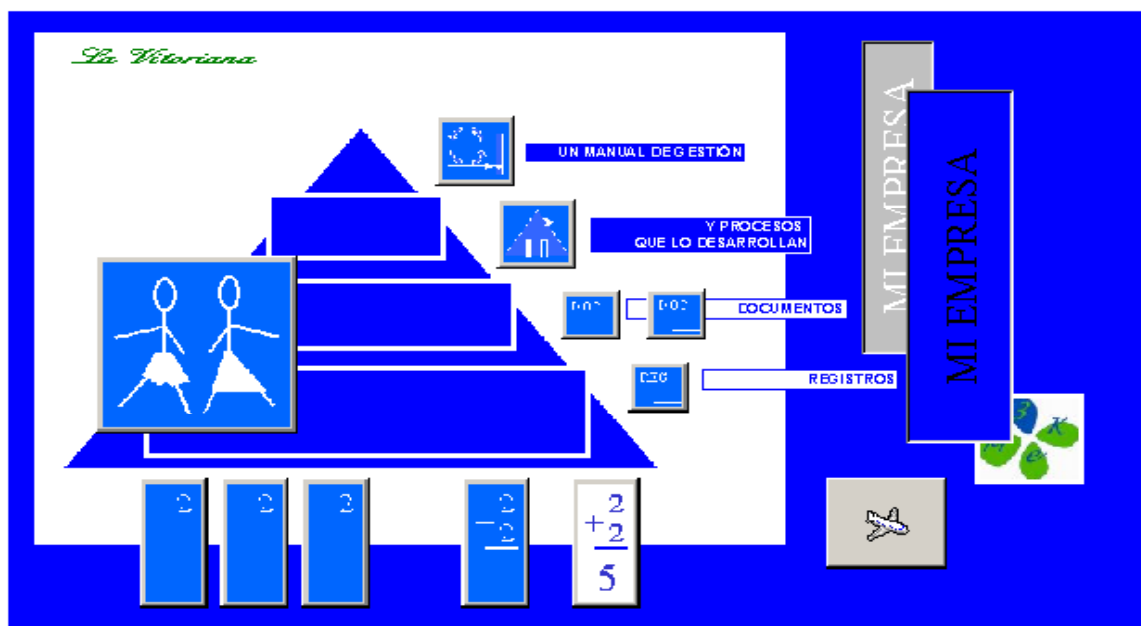


Figura 2. Pantalla inicial de la aplicación 2+2=5

### **3. Conclusiones**

Como conclusión ha este trabajo, se ha comprobado que el uso de la aplicación informática “2+2=5” ha facilitado la integración de los sistemas y ha hecho posible la operatividad del modelo de una forma más eficaz, generando:

- Una herramienta rápida y fácil de usar.
- Facilidad para modificar datos y tener un registro de todas las modificaciones.
- Simplicidad de papeles al estar todo en soporte informático.
- No existe la duplicidad de documentos o formatos al ser más fácil su control.
- Aplicación adaptada a la norma ISO 9000: 2000 ya que contiene todas las exigencias de la norma como son un control de propietarios y de indicadores para cada proceso.

### **Agradecimientos**

El siguiente trabajo fue realizado en las instalaciones de la empresa Pan La Vitoriana ubicada en la ciudad de Vitoria-Gasteiz, su desarrollo y finalización no hubiese sido posible sin la colaboración de la empresa.

### **Referencias**

Norma ISO 9001:2000.  
Real Decreto 2207/1995.  
Real Decreto 1137/1984 y sus modificaciones RD. 285/1999, R.D. 1202/2002.  
Real Decreto 202/2000, de 11 de Febrero.  
Real Decreto 1286/1984, R.T.S. y su modificación con el RD 1166/1990.  
Real Decreto 2419/1978.  
Real Decreto 140/2003.  
Real Decreto 1334/1999 y su modificación R.D. 1324/2002.  
Real Decreto 142/2002.  
Real Decreto 168/1985.  
Real Decreto 50/1993.