



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICERRECTORADO ACADÉMICO  
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
ÁREA DE INGENIERÍA  
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

## **TRABAJO DE GRADO**

**PLAN DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS “RECEPCIÓN”,  
“PREPARACIÓN DE MUESTRAS” Y “ANÁLISIS DE CONTAMINANTES  
METÁLICOS” EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DEL  
SECTOR ALIMENTOS.**

Presentado por  
José Gregorio Lanza Marchán

Para optar al Título de  
Magister en Sistemas de la Calidad

Tutor

M.Sc. Emmanuel López

Caracas, 09 de junio de 2015



Caracas, 16 de Junio de 2015

Señores:

Consejo de Área de Ingeniería

Estudios de Postgrado

Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)

Presente.-

Referencia: **Aprobación del Tutor**

Tengo a bien dirigirme a Ustedes a fin de informarles que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado titulado: **PLAN DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS “RECEPCIÓN”, “PREPARACIÓN DE MUESTRAS” Y “ANÁLISIS DE CONTAMINANTES METÁLICOS” EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DEL SECTOR ALIMENTOS**, presentado por José G. Lanza M., titular de la cédula de identidad N° 15.576.654, como parte de los requisitos para optar al Título de Magister en Sistemas de la Calidad.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Ing. Emmanuel López C.

C. I. N° 3.189.576

Caracas, 05 de Marzo de 2015

Señores:

Coordinación del Postgrado en Sistemas de la Calidad

Universidad Católica Andrés Bello.

Yo, **María Mercedes Alayón**, titular de la cédula de identidad: 16.301.965, en mi carácter de Subdirectora Técnica del Instituto Nacional de Nutrición, autorizo al ciudadano **José Gregorio Lanza**, titular de la cédula de identidad: **15 576 654**, a utilizar los datos e información correspondiente al Proceso de Documentación de Calidad que se está desarrollando en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de la Dirección de Investigaciones en Alimentos de esta institución, para la ejecución de su proyecto de Tesis de Maestría titulado ***Plan de la Calidad para los Procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.***

La información utilizada para el mencionado proyecto será solo con fines académicos y el ejecutor del proyecto se compromete a mantener la confidencialidad de los resultados arrojados, ya que son del interés de los promotores del proyecto.

Sin más que agregar, se despide.

Atentamente,

Lcda. María Mercedes Alayón

Subdirectora Ejecutiva Técnica

Designación según Providencia Administrativa N° 14

Del 11 de Enero de 2012

## **DEDICATORIA**

*A mi familia...*

## **AGRADECIMIENTOS**

- ✓ A la Universidad Católica Andrés Bello, por permitirme la oportunidad de desarrollar esta nueva etapa de mi vida profesional.
- ✓ Al Profesor Emmanuel López, por brindarme su apoyo y dedicación durante el tiempo de realización de esta investigación.
- ✓ A los profesores del Postgrado en Sistemas de la Calidad, por los conocimientos suministrados durante estos dos años, los que permitieron hacer posible la culminación de este trabajo de investigación.
- ✓ A Yoseni Martínez, por la colaboración y respaldo brindado en todos los trámites realizados en la Coordinación del Postgrado.
- ✓ A el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición por dar su aprobación para la realización de este trabajo de investigación.
- ✓ A mí familia, que a pesar de la distancia siempre han estado conmigo apoyándome incondicionalmente.
- ✓ A mis compañeros del postgrado con los que compartí buenos momentos
- ✓ A todos los que de alguna forma contribuyeron a la realización de este trabajo.
- ✓ A Dios por sobre todas las cosas, ya que sin él hubiese sido imposible llegar hasta acá.

## ÍNDICE GENERAL

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
Carta de aprobación del tutor	ii
Carta de aprobación de la empresa	iii
Dedicatoria	iv
Agradecimientos	v
Índice General	vi
Índice de Figuras	xii
Índice de Tablas	xiii
<b>Resumen</b>	xiv
<b>Introducción</b>	15
<b>Capítulo I: El Problema</b>	18
Planteamiento del problema	18
Objetivos de la investigación	22
Justificación de la investigación	23
Limitaciones	23
<b>Capítulo II: Marco Referencial</b>	25
Antecedentes de la Investigación	25
Fundamentos Organizacionales	28
• Historia	28
• Misión	30
• Visión	30
• Valores y Objetivos	30
• Mapa de Procesos	31

Bases teóricas	32
• Calidad	32
• Calidad desde el punto de vista alimentario	36
• Calidad en la industria agroalimentaria	39
• Gestión de la calidad	41
• Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	43
• Planificación de la Calidad	46
• Planes de la Calidad. Norma ISO 10005:2005	48
• Análisis de Alimentos en Laboratorio	52
Bases legales	56
<b>Capítulo III: Marco Metodológico</b>	<b>59</b>
Tipo y diseño de la investigación	59
Fases de la Investigación	62
Sistema de variables	64
Operacionalización de las variables	66
Unidad de Análisis	68
Población y muestra	68
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	70
Técnicas de análisis y procesamiento de datos	72
Cronograma de actividades	73
Presupuesto	75
Consideraciones Éticas	75
<b>Capitulo IV: Presentación y Análisis de Datos</b>	<b>76</b>
<b>Objetivo específico 1:</b> Determinar actividades de las áreas donde	76

se desarrollan los procesos “Recepción de Muestras”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos”.	
• Actividades Asociadas al Proceso de Recepción de Muestras de Alimentos	77
Inspección visual de la muestra	78
Verificación de las cantidades muestra a utilizar	79
Codificación de la muestra	79
Verificación de las Condiciones Ambientales	80
• Actividades Asociadas al Proceso de Preparación de Muestras en Alimentos.	80
Tratamiento de la muestra	82
Tiempo de preparación de la muestra	83
Almacenamiento durante la preparación de la muestra	83
• Actividades Asociadas al Proceso de Análisis de Contaminantes Metálicos en Alimentos.	84
Pre-Tratamiento de la muestra	84
Disolución de la muestra	85
Preparación de estándares	87
Elaboración de Curvas de Calibración	87
Lectura Final en el Equipo de Medición	87
<b>Objetivo específico 2:</b> Describir los elementos constitutivos del plan de la calidad de los procesos “Recepción de Muestras”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a Norma ISO 10005:2005 y los referentes a los prerrequisitos de la Norma ISO 22000:2005.	88
• Identificación de la Necesidad de un Plan de la Calidad	88



• Entradas de un Plan de la Calidad	89
• Alcance del Plan de la Calidad	89
• Preparación del Plan de la Calidad	90
Iniciación	90
Documentación del Plan de la calidad	90
Responsabilidades	91
Coherencia y compatibilidad	91
Presentación y estructura	92
• Revisión, Aceptación, Implementación y Revisión del Plan de la Calidad.	92
Revisión y Aceptación del Plan de la Calidad.	92
• Implementación del Plan de la Calidad	92
• Revisión del Plan de la Calidad	94
• Retroalimentación y Mejora	95
• Norma ISO 22000:2005: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.	95
Programa de Pre-requisitos (PPR).	95
Pasos Preliminares para permitir el análisis de peligros	97
Análisis de Peligros	100
• Relación de los procesos “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos con el cumplimiento de la Norma ISO 22000:2005.	102
<b>Capitulo V. La Propuesta</b>	<b>110</b>

<b>Objetivo 3:</b> Diseñar el plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para los planes de la calidad”	110
• Titulo	111
• Justificación	111
• Objetivos de la Propuesta	111
• Alcance la Propuesta	112
• Referencias Normativas	112
• Plan de la Calidad	113
• Descripción del Contenido del plan de la Calidad para los Procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes metálicos” en laboratorios de análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.	118
<b>Objetivo 4:</b> Analizar los riesgos inherentes a los fallos del plan de la calidad diseñado mediante la metodología de Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF).	136
• Clasificación de la Gravedad del Fallo (G)	137
• Clasificación de la Ocurrencia (P)	138
• Clasificación de la No Detección (D)	139
• AMEF para el Proceso “Recepción de Muestras de Alimentos”	141
• AMEF para el Proceso “Preparación de Muestras de Alimentos”	141
• AMEF para el Proceso “Análisis de Contaminantes Metálicos”	142
• Factibilidad de la Propuesta	148
• Beneficios de la Propuesta	149

• Administración de la Propuesta	150
<b>Conclusiones y Recomendaciones</b>	151
Conclusiones	151
Recomendaciones	153
<b>Bibliografía</b>	154

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>		<b>Página</b>
1	Mapa de procesos del Análisis de Muestras de Alimentos en el LAFQ-INN	32
2	Representación del Ciclo Shewhart	33
3	Modelo de Satisfacción del Consumidor	37
4	Elementos constitutivos de la Cadena Alimentaria	45
5	Formato de Registro de Muestras	53
6	Método de Cuarteo para la preparación de muestras de alimentos	54
7	Proceso “Recepción de Muestras”	78
8	Proceso “Preparación de Muestras”	81
9	Proceso “Análisis de Contaminantes Metálicos”	83
10	Organización del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición	104

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla</b>		<b>Página</b>
1	Niveles Máximos de metales pesados en alimentos, según la FAO 2008	56
2	Sistema de Variables	65
3	Operacionalización de las variables	67
4	Cronograma de Actividades	74
5	Presupuesto	75
6	Asociación de los Pre-requisitos de la Norma ISO 22000:2005 con los Procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”	106
7	Correlación entre los requisitos de las Normas ISO 22000:2005, ISO 10005 e ISO 17025:2005, para el desarrollo del Plan de la Calidad de los Procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”	108
8	Plan de la Calidad	113
9	Lista Maestra de documentos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN	124
10	Escala de clasificación de la Gravedad de Fallo	137
11	Escala de clasificación de la Ocurrencia	138
12	Criterios de Clasificación de la No Detección	139
13	Clasificación del Índice de Prioridad de Riesgo	140
14	AMEF del Proceso ”Recepción de Muestras”	144
15	AMEF del Proceso “Preparación de Muestras”	145
16	AMEF del Proceso “Análisis de Contaminantes Metálicos”	146

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO**  
**VICERRECTORADO ACADÉMICO**  
**ESTUDIOS DE POSTGRADO**  
**ÁREA DE INGENIERÍA**  
**POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**PLAN DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS “RECEPCIÓN”,  
“PREPARACIÓN DE MUESTRAS” Y “ANÁLISIS DE CONTAMINANTES  
METÁLICOS” EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO DEL  
SECTOR ALIMENTOS**

Autor: José Gregorio Lanza  
Tutor: Emmanuel López  
Año: Julio, 2015

**RESUMEN**

Para las organizaciones que se encargan de la producción, manejo y comercialización de productos alimenticios es fundamental contar con sistemas de calidad que garanticen que el producto final entregado al cliente, cumple con las especificaciones de control y que es inocuo para los consumidores; este aspecto es de particular importancia en el sector de los laboratorios de análisis en alimentos, en donde el producto, materia prima, insumo o reactivo, que no cuente con los estándares de calidad adecuados, puede acarrear un problema de salud pública o alguna enfermedad de las transmitidas por alimentos. La mayoría de los laboratorios de análisis del sector alimentos cuentan con procesos medulares que son fundamentales para la realización de ensayos. El Laboratorio de Análisis Físicoquímico del INN (LAFQ-INN), desarrolla dentro de su plantilla de análisis los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos”, los cuales son comunes para todos los productos alimenticios que entran al laboratorio. Por esta razón se planteó formular un plan de la calidad para estos tres procesos, de acuerdo a lo establecido de la Norma ISO 10005:2005: *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad* y a los prerrequisitos de la Norma ISO 22000:2005: *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para la organización en la cadena alimentaria*. La importancia de incorporar en esta investigación un programa de prerrequisitos para garantizar la inocuidad alimentaria, se fundamenta en que el LAFQ-INN evalúa la mayoría de los rubros que son distribuidos por el Ministerio del Poder Popular para la Alimentación, lo que lo obliga a monitorear todos los posibles riesgos químicos que estén asociados a vulnerabilidad la calidad de un producto alimentario. Esta investigación fue del tipo proyectiva, orientada a la recopilación de datos, clasificación, análisis y desarrollo final de un plan de la calidad que “blinde” los procesos que están relacionados con la garantía de la calidad y la inocuidad alimentaria, para ello se emplearon, como referencia: los documentos relacionados a los procesos medulares, las Normas ISO 10005:2005, ISO 22000:2005 y la ISO 17025:2005.

**Descriptor:** Laboratorios, Inocuidad, Alimentos, Plan de la Calidad.

**Línea de Investigación:** Gerencia Estratégica de la Calidad.

## INTRODUCCIÓN

Las organizaciones más competitivas y, por consiguiente, más sólidas, son aquellas capaces de introducir permanentemente innovaciones técnicas y estructurales; por ello estas organizaciones pueden ser innovadoras y desarrollar actividades que les permitan “blindarse” ante posibles fallos potenciales en los diferentes procesos, productos o proyectos que se desarrollan. Una organización que lleva sus actividades en base a planes de calidad, logra un incremento de confianza en que los serán cumplidos, mayor aseguramiento que los procesos están en control, motiva a los involucrados y da a conocer las oportunidades de mejora.

El Laboratorio de Análisis Físico Químico del Instituto Nacional de Nutrición (LAFQ-INN), se encarga de realizar los análisis de calidad nutricional e inocuidad a la mayoría de los rubros alimenticios y materias primas que son distribuidos en el país. Actualmente cuenta con más de sesenta y cinco ensayos para alimentos, que son realizados bajo las Normas Nacionales e Internacionales de referencia. El sector de análisis de alimentos en el país, está comprendido por muy pocos laboratorios, que lo hace muy competido. Por otra parte, la garantía de la calidad de alimentos que son distribuidos en el país, es uno de los principales objetivos del Estado Venezolano. El LAFQ-INN, debe asegurar ensayos de calidad a los productos que analiza, con la finalidad de satisfacer las necesidades de sus usuarios, permitiendo diferenciarlo de los demás laboratorios de análisis de alimentos, a bien de garantizar la seguridad alimentaria.

Este laboratorio, en la actualidad, (aunque no tiene un sistema de gestión de la calidad implantado) está en la fase de documentación de todos sus procesos, verificación y validación de sus ensayos, además de otros aspectos técnicos y de gestión, rigiéndose por requisitos establecidos en la Norma ISO 17025:2005 “*Requisitos Generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración*”. El flujo de muestras de alimentos en el LAFQ-INN, está supeditado a

tres procesos medulares, que son la recepción y preparación de muestras, la realización de ensayos y la entrega final de los resultados al cliente. En tal sentido, este estudio tuvo como propósito realizar el diseño de un plan de la calidad para los procesos “recepción de materia prima y producto terminado, preparación de muestras y análisis de contaminantes metálicos”, en los diferentes rubros de alimentos que ingresan al LAFQ-INN, con el fin de asegurar que las muestras que pretendan ser analizadas en el laboratorio, entren bajo un programa de aseguramiento de la calidad que permita proponer medidas correctivas o preventivas ante los eventuales fallos que acontezcan.

En el presente investigación se planteó formular y diseñar un plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Metales Tóxicos” para el Laboratorio de Análisis Físico-Químico de Alimentos del Instituto Nacional de Nutrición, de acuerdo a lo establecido de la Norma ISO 10005:2005: “*Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad*” y la Norma ISO 22000:2005: “*Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para la organización en la cadena alimentaria*” La importancia de incorporar en este estudio un programa de prerrequisitos para garantizar la inocuidad alimentaria, se fundamenta en que el LAFQ-INN evalúa la mayoría de los rubros que son distribuidos por el Ministerio para el Poder Popular para la Alimentación, lo que lo obliga a monitorear todos los posibles riesgos químicos que estén asociados a vulnerabilidad la calidad de un producto alimentario. Este laboratorio aunque no ha logrado implantar un Sistema de Gestión de la Calidad sigue los requisitos de gestión que se plantean en la Norma 17025:2005 los cuales han sido muy útiles para el diseño de Plan de la Calidad que aquí se establece.

Este documento, que presenta el estudio realizado, está constituido por cinco (5) capítulos, los cuales se describen a continuación:



El Capítulo I “**El Problema**” describe el planteamiento del problema, la interrogante de la investigación, los objetivos planteados y la justificación del proyecto de investigación.

En el Capítulo II “**Marco Teórico**” se explican, de manera detallada, los antecedentes de la investigación, los fundamentos organizacionales y los diferentes conceptos que conforman el basamento teórico del proyecto de investigación.

En el Capítulo III “**Marco Metodológico**” se describe la metodología utilizada, el tipo de diseño de investigación, la población y muestra, la estructura del trabajo de la investigación, la técnica para la recolección, procesamiento y análisis de los datos y la operacionalización de los objetivos de investigación.

En el Capítulo IV “**Presentación y Análisis de Datos**”, se describen la actividades que forman parte de los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” en Laboratorios del Sector Alimentos, así como los requerimientos necesarios para el aseguramiento de los pre-requisitos calidad e inocuidad en alimentos (establecidos en la Norma ISO 22000:2005), a través del desarrollo de un Plan de la Calidad.

En el Capítulo V “**La Propuesta**”, se presenta el Plan de la Calidad propuesto y el análisis de riesgos realizado sobre el mismo, mediante una metodología de tipo AMEF, lo que permitió establecer aquellos elementos que pueden desviar el desarrollo del plan.

Posteriormente se detallan las **Conclusiones y Recomendaciones** aplicables al estudio y finalmente las Referencias Bibliográficas consultadas durante el desarrollo de este trabajo de investigación.

## CAPITULO I: EL PROBLEMA

### Planteamiento del Problema

Para cualquier organización de orden comercial o técnico, que esté involucrada en algún punto de la cadena de alimentos, es fundamental contar con sistemas de calidad que garantice que el producto final entregado al cliente, cumple con las especificaciones de control y que es inocuo para los consumidores, lo cual es de particular importancia en el sector de los laboratorios de análisis en alimentos, en donde el producto, materia prima, insumo o reactivo, que no cuente con los estándares de calidad adecuados, puede acarrear un problema de salud pública o alguna enfermedad de las transmitidas por alimentos.

Actualmente a escala mundial, las Normas de las series ISO: ISO 9000 y sus distintas aplicaciones específicas, como la 22000:2005 “*Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria*”, ISO 14000 e ISO 18000:2009, entre otras son requeridas debido a que garantizan la calidad de un producto (en este caso alimentos), mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose que todos los procesos que ha intervenido para ello, operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la que la estrategia de calidad, permite el buen funcionamiento y garantía de la inocuidad de los productos de la cadena alimentaria.

Tanto en el ámbito nacional como internacional, muchos laboratorios de análisis de alimentos están implementado sistemas de calidad que puedan “blindar” sus procesos, hecho que es tomado en cuenta para cubrir las exigencias técnicas de los distintos clientes de dichos laboratorios, siendo esto una garantía de que se está efectuando el trabajo correctamente y de acuerdo con los requisitos apropiados. En algunos casos acuden a diseñar planes de la calidad acordes a las directrices de la

Norma ISO 10005:2005, con el fin de asegurar que las muestras ingresadas, sean analizadas en el laboratorio bajo los más adecuados estándares de calidad y que permitan proponer medidas correctivas o preventivas ante los eventuales fallos que acontezcan.

El crecimiento que ha tenido el establecimiento de Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que realizan ensayos en alimentos puedan operar bajo metodologías de calidad que les permitan demostrar que son capaces de identificar cualquier riesgo de origen químico o biológico que surja en algún punto de la cadena alimentaria. Es claro que la competencia técnica de este tipo de laboratorios, debe ser avalada por los requisitos que establece la Norma ISO 17025:2005, lo que da garantía de que el trabajo se está efectuando correctamente y de acuerdo a los parámetros técnicos apropiados.

Desde esta perspectiva planteada, establecer un programa de pre-requisitos para el seguimiento y control de riesgos de origen químico en alimentos, bajo una Norma ISO 22000:2005 y la adopción de los elementos de gestión que se establecen en la Norma ISO 17025:2005, constituyen una vía para garantizar la inocuidad alimentaria y mejorar una serie de requerimientos administrativos y técnicos que se reflejan en la satisfacción del cliente o consumidor, así como la identificación de los peligros críticos que razonablemente pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas

En este contexto, el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición (LAFQ-INN), realiza servicios enfocados a la realización de ensayos de los diferentes rubros alimenticios, provenientes de los sectores públicos y privados del Estado Venezolano; los análisis que se realizan en esta área son fundamentales para garantizar la calidad nutricional y la inocuidad de los principales rubros de alimentos de consumo masivo en el país. Una de las premisas de este laboratorio radica en que su personal esté de la responsabilidad que tiene en el

momento de evaluar un determinado producto alimenticio, y debe tomar en cuenta todos los factores que afectan la generación de datos y que un error puede convertirse en un problema de salud pública.

Aparentemente el problema de las especificaciones en los laboratorios se reduce a medir una o varias variables, pero no es tan simple ni trivial. No es fácil controlar todos los aspectos relacionados con las mediciones. Éstas van a depender del instrumento que se utilice para determinar los aspectos sujetos a control, las cuales pueden presentar variaciones de acuerdo a las especificaciones esperadas. Además, es necesario considerar que los ensayos no siempre son realizados por las mismas personas. Toda esta complejidad existente en el mundo de las mediciones, ha conllevado que los laboratorios implementen sistemas de gestión de calidad eficientes, que les permita manejar el riesgo que los equipos y procesos de ensayos puedan producir, evitando que se generen resultados desviados que afecten a la calidad del producto.

El diseño de un plan de la calidad (ISO 10005:2005) combinado con los requisitos exigidos por la Inocuidad Alimentaria (ISO 22000:2005) propicia el éxito y permite superar toda la complejidad existente en el campo de los análisis de alimentos.

Los laboratorios de análisis de alimentos son responsables de llevar a cabo sus actividades bajo el cumplimiento de las normativas que permitan garantizar que las necesidades seguridad alimentaria de sus clientes sean satisfechas, así como la de los entes con los cuales se relaciona. Al implementar en el Laboratorio de Análisis el cumplimiento una norma como la ISO 22000:2005, tanto los usuarios, como organismos reguladores, reconocerán la función de ese laboratorio u organización dentro de la cadena alimentaria.

En concordancia con lo anteriormente expuesto, se considera relevante la presente investigación la cual tuvo como objetivo formular un Plan de la Calidad considerando los requisitos para una organización en la cadena alimentaria, que se encarga de evaluar riesgos de orden químico que se pueden presentar en un alimento. Por otra parte, este trabajo también se fundamenta en la competencia que debe tener el laboratorio para realizar los ensayos, para lo cual se toman en cuenta los requisitos establecidos en la Norma ISO 17025: 2005. Toda esta información proporcionará una plataforma dentro del área de análisis de inocuidad de alimentos, que generaría una serie de procesos, actividades y procedimientos encaminados a lograr que las características del servicio cumplan con los requisitos del cliente o consumidor, además permitir identificar peligros potenciales en algunos puntos de la cadena de alimentos.

Tomando en cuenta el planteamiento anterior, surge una interrogante que fue punto de partida para este trabajo de investigación: ¿Cuáles son los pasos a seguir de acuerdo a la metodología de la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 10005:2005, para hacer factible el diseño de un plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, del laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, que están relacionados con la garantía de la calidad e inocuidad alimentaria?

## **Objetivos de Investigación**

### **Objetivo general.**

- ✓ Formular un plan de la calidad para los procesos “Recepción de muestras, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.

### **Objetivos específicos.**

- ✓ Determinar actividades de las áreas donde se desarrollan los procesos “Recepción de Muestras”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos”.
- ✓ Describir los elementos constitutivos del plan de la calidad de los procesos “Recepción de Muestras”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a Norma ISO 10005:2005 y los referentes a los prerrequisitos de la Norma ISO 22000:2005.
- ✓ Diseñar el plan de la calidad para los procesos “Recepción de muestras”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”.
- ✓ Analizar los riesgos inherentes a los fallos del plan de la calidad diseñado mediante la metodología de Análisis del Modo y Efectos de Fallos (AMEF).

## **Justificación e Importancia**

El Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, realiza análisis de monitoreo de las condiciones de calidad nutricional e inocuidad de los diferentes rubros de alimentos distribuidos por sectores públicos y privados. Como organización técnica y elemento fundamental de la cadena alimentaria necesita un plan de calidad para sus procesos medulares, lo cual permitiría alinearse a los altos estándares de calidad, así como poder optimizar la eficiencia y eficacia de los procesos de análisis, recepción y preparación de muestras del laboratorio.

Los Laboratorios certificados con un Sistema de Gestión de la Inocuidad en alimentos tipo ISO 22000 y que cuentan con algún Plan de aseguramiento de la calidad, logran adquirir un compromiso como organizaciones a través del establecimiento de acciones y procedimientos que deben ser cumplidos. Bajo estos estándares, los controles deben establecerse para cada aspecto del sistema de producción y todos los procedimientos operativos y acciones que son documentadas. Estos estándares permitirían a las organizaciones involucradas en la cadena de alimentos, que alcancen el nivel básico de aseguramiento de la calidad y seguridad de los alimentos mediante la formalización y documentación de su sistema de gestión de calidad.

Al implementar en el Laboratorio de Análisis Físicoquímico un Plan de la Calidad tomando en cuenta los riesgos químicos que se puedan generar en sus procesos medulares, el laboratorio y la organización a la cual pertenece, estarán en la capacidad de extender la posibilidad de prestar servicios a otras organizaciones en el ámbito nacional e internacional; así como también generar una mejora notable en lo que respecta a la imagen del laboratorio ante otras organizaciones. Además de estar seguros en la identificación, evaluación y control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los productos dentro del

alcance del sistema, de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor ni directamente ni indirectamente.

### **Limitaciones**

No se presentaron obstáculos en el desarrollo de la investigación, que impidieran el logro de los objetivos formulados, debido a que el diseño e implementación de planes de la calidad en los procesos estratégicos que están relacionados con la evaluación de productos alimenticios y los potenciales factores que afecten su inocuidad, constituye una de las prioridades del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición.



## CAPITULO II: MARCO REFERENCIAL

### **Antecedentes de la Investigación**

Este punto refleja investigaciones relacionadas con propuestas de Planes de Calidad, en diversas organizaciones, fundamentados en la Norma ISO 10005:2005, ya que es uno de los fundamentos teóricos de este trabajo. De igual manera se presentan varios documentos relacionados con la implantación de Sistemas de Calidad, basados en la Norma ISO 22000:2005, ya que estaban relacionados con la temática que se está tratando en este estudio.

Riofrío y Morán (2010) en su Trabajo de Grado, titulado: *Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005, en una Empresa Elaboradora de Pre-mezclas de Panificación*, establecieron las directrices generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basados en la norma ISO 22000:2005 de una empresa elaboradora de pre mezclas para panificación, donde se describió cómo dicho sistema está referenciando y proporcionando un servicio de consulta permanente a todos los interesados en la implantación, mantenimiento y mejora del mismo. Para lograrlo, inicialmente, se realizó un análisis de los diferentes procedimientos, desde la recepción y transformación de la materia prima, hasta llegar al despacho del producto terminado. Para cumplir con este objetivo, la metodología aplicada contempló el siguiente esquema de identificación de procesos: Procesos Operativos, Procesos Estratégicos y Procesos de Apoyo. Posteriormente se formó un equipo de inocuidad interdisciplinario, que tuvo la responsabilidad y autoridad para dar seguimiento y mejorar continuamente el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional. Con el diseño e implementación de esta norma, se buscó garantizar un producto inocuo para el consumo humano; así como para ayudar a la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal y propiciar la uniformidad en los métodos de trabajo, logrando

que en todo momento las actividades, procesos y servicios se realizaran en base al cumplimiento de la política de calidad de objetivos establecidos dentro de la organización.

Briones (2009) en su Trabajo de Grado *Preparación Documental de los Requerimientos de la norma ISO 22000:2005 a ser aplicados en una Empacadora de camarón*, desarrolló la preparación de todos los requerimientos documentales que exige la norma ISO 22000:2005 para ser aplicados en una Empacadora de camarón, con la cual se logró aumentar la eficiencia de la misma, a fin de satisfacer al cliente de una mejor manera, disminuyendo las quejas, por lo tanto, se logró ajustar la planta a las normas internacionales que rigen el mercado alimenticio con el propósito de asegurar la calidad de los productos exportados.

Fajardo (2009), en su Trabajo Especial de Grado *Plan de la Calidad para Empresas Contratistas de Administración, Seguimiento y Control para Proyectos de Obras Civiles*, se presenta un Plan de Calidad bajo la Norma ISO 10005:2005, a través de una investigación proyectiva con un diseño no experimental descriptivo, puesto que no realizó manipulación de variables. Este trabajo sirve de guía para otras investigaciones, pues aporta elementos para la elaboración de Planes de Calidad y resalta la importancia que tienen la administración, el seguimiento y control de los procesos medulares en una organización.

El Trabajo Especial de Grado *Plan de la Calidad para el Subproyecto Obras Preliminares de la Central Termoeléctrica, en Cumaná* presentado por Manuel Giuseppe en 2007. En el mismo, el autor presenta el diseño de un Plan de la Calidad bajo la Norma ISO 10005:2005, que contempla los elementos necesarios para asegurar el proceso de construcción de una nueva Central Termoeléctrica, así como también la satisfacción de los requerimientos del cliente. El principal aporte del trabajo consultado, fue obtener información relevante con respecto a la documentación de procesos y la metodología seguida, a través de los requisitos de la

Norma ISO 10005:2005, además de evidenciar cuales son los beneficios de la elaboración de un Plan de la Calidad para una organización.

Rivas (2005), en su Trabajo Especial de Grado de Especialista en Gerencia de Proyectos, titulado: *Diseño de un plan de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9000: 2002, para la empresa HTS Proyectos C.A.* El autor considera que con la futura implementación del Plan de la Calidad, la gestión de la empresa será elemento fundamental en las actividades que practica, favoreciendo la continuidad del negocio y la satisfacción de sus clientes. En el mismo orden de ideas, Pérez (2007), en su investigación titulada *Plan de la Calidad para el Proceso de Atención y Servicio al Cliente, caso Ketron Sistemas de Información C.A.*, propone el diseño de un Plan de la Calidad, conforme a la Norma ISO 10005:2005, proporcionando un enfoque de procesos de atención y servicios al cliente que se manifiestan como ventajas competitivas para la organización, tanto en atención, resolución y satisfacción del cliente. Ambas referencias, aunque son de áreas distintas al enfoque de investigación, sirven como modelos metodológicos y prácticos para el Diseño del Plan de la Calidad que se está planteando para este trabajo.

Díaz, Karina (2003), *Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basada en la Norma ISO 9001:2000 para el proceso de extracción y manejo de fluidos de la unidad de explotación de yacimiento pesado oeste de petróleos de Venezuela, s.a. (PDVSA), distrito San Tomé*, en su trabajo concluyó que el Plan de la Calidad del proceso, permitió asegurar la continuidad y la confiabilidad de las operaciones y a su vez lograr un control de calidad a lo largo de todo el proceso de Extracción y Manejo de Fluidos; además de controlar y monitorear cada etapa del mismo y corregir las posibles desviaciones que se presenten. Este trabajo representa un antecedente por la vinculación con la metodología documental implementada y permite demostrar como los planes de calidad, pueden blindar los procesos de una organización.

Evaluando en Venezuela el tema de los Sistemas de Calidad, basados en la Norma ISO 22000:2005, solo existe en el país una empresa de alimentos con esta certificación. En la revista de Notas de Calidad y Normalización, de Fondonorma N° 143 (2012), se señala que la empresa KARNICOS Complejo Agropecuario Cárnico, C.A, obtuvo la certificación ISO 22000:2005, para su línea de fabricación, almacenamiento y despacho de productos de carne de res pre-formados. La implementación de este sistema permitió que la empresa lograra identificar, evaluar y controlar los peligros potenciales que podían afectar la inocuidad del alimento, con el fin de garantizar productos seguros a los consumidores y la sociedad en general.

Todos los antecedentes mencionados contribuyen de manera directa a la presente investigación, a través de importantes aportes relacionados a los aspectos metodológicos tales como: tipo de investigación, técnicas y estrategias para la recolección de datos, procesamiento y análisis de datos, aspectos estructurales y de enfoques adoptados con los temas vinculados a la Calidad y a los planes para el aseguramiento de la Calidad. Así como los tópicos más importantes en relación a los liposomas, los cuales fundamentan la base del objetivo de la presenta investigación.

## **Fundamentos Organizacionales**

### **Historia.**

El laboratorio de Análisis Físico-Químico de la Dirección de Investigaciones en Alimentos, es una dependencia adscrita al Instituto Nacional de Nutrición (INN), el cual es una entidad legal de acuerdo al Decreto Presidencial N° 320, publicado en Gaceta Oficial N° 23.074, creándose formalmente el 15 el noviembre de 1949. El laboratorio cuenta con un Jefe de área que tiene como función principal ejercer la dirección de todas las operaciones técnicas; además de ser responsable de la tramitación y provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio. La función principal de este laboratorio es realizar

análisis físico-químicos a productos alimenticios, materias primas y otros derivados de consumo humano con la finalidad de verificar su inocuidad, calidad nutricional y biodisponibilidad.

Anteriormente, el laboratorio generaba resultados para algunas investigaciones relacionadas con programas de alimentación, ejecutando análisis muy básicos. La estructura organizacional de este laboratorio contaba con al menos diez (10) personas, conformadas por investigadores y técnicos. Su consolidación como centro de ensayos y evaluaciones en alimentos se da a partir del año 1998, cuando este sufre una ampliación modificando toda su infraestructura. Basando sus servicios en una exitosa labor de más de 15 años para brindar una gran variedad de análisis; aportando sus conocimientos y experiencia en el desarrollo tecnológico nacional en materia de alimentos y colaborando con las universidades para el desarrollo de los programas educativos. Se cuenta con una plantilla profesional compuesta por Licenciados en Química, Técnicos Químicos y Tecnólogos en Alimentos, que conforman un equipo de profesionales altamente capacitados, siendo la base para garantizar su excelencia en los servicios prestados. Se cuenta hoy día, con equipos de alta tecnología que han permitido mejorar la eficacia y eficiencia de la gestión de los laboratorios, logrando un impacto positivo en la percepción de la calidad de los servicios que se ofrecen. A partir del año 2014, surge la propuesta por parte de los Directivos del INN, para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, siguiendo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005; de allí el planteamiento de la documentación de todos los procesos que se desarrollan en el laboratorio.

**Misión.**

Generar datos analíticos confiables de la calidad de los productos alimenticios para contribuir con el desarrollo de las políticas de soberanía y seguridad alimentaria de la nación, mediante el desarrollo eficaz del análisis físico-químico de alimentos y el apoyo técnico en materia de investigación nutricional de las dependencias internas y externas al Instituto Nacional de Nutrición.

**Visión.**

Garantizar la confiabilidad de los datos obtenidos, relacionados con la calidad de los alimentos que consume la población venezolana y apoyar la aplicación de las políticas en el marco nutricional.

**Valores y objetivos del laboratorio.**

El Laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o calibración, así como dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

- ✓ Mantener actualizados y validados los métodos de ensayo.
- ✓ Realizar ensayos de orden fisicoquímico que den garantía de la calidad nutricional y la inocuidad de los diferentes rubros alimenticios analizados.
- ✓ Proteger equipos y materiales para la realización de ensayos.

- ✓ Velar por el mantenimiento y calibración oportuna de los equipos de ensayo.
- ✓ Informar de forma exacta, clara y objetiva los resultados obtenidos en el laboratorio, de acuerdo a los procedimientos e instrucciones de los métodos de ensayo.
- ✓ Mantener vigentes los permisos para la compra de reactivos controlados.
- ✓ Asegurar el stop de reactivos químicos e insumos para los ensayos de laboratorio.
- ✓ Mantener una buena comunicación con los proveedores de equipos, insumos, reactivos, servicios generales entre otros.

### **Mapa de Procesos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico.**

El mapa de procesos, representa una visión general del sistema de organización del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición (ver Figura 1). En el laboratorio se logran identificar tres (3) procesos medulares: Recepción de Muestras, Preparación de Muestras y Análisis de Contaminantes Metálicos en Alimentos. Este tipo de procesos no se encuentran aislados ya que cuentan con el auxilio de los Procesos de Dirección, Apoyo y Medición, Análisis y Mejora. La importancia de la elaboración de un mapa de procesos, previo a la elaboración de un plan de la calidad, radica en que permite identificar una serie de elementos que se encuentran tipificados en la Norma ISO 10005:2005.

Para Fontalvo y Vergara (2010):

El mapa de procesos, red de procesos o supuestos operacionales es la estructura donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa para la prestación de servicios. Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas-salidas, en la cual salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro. (p. 91).

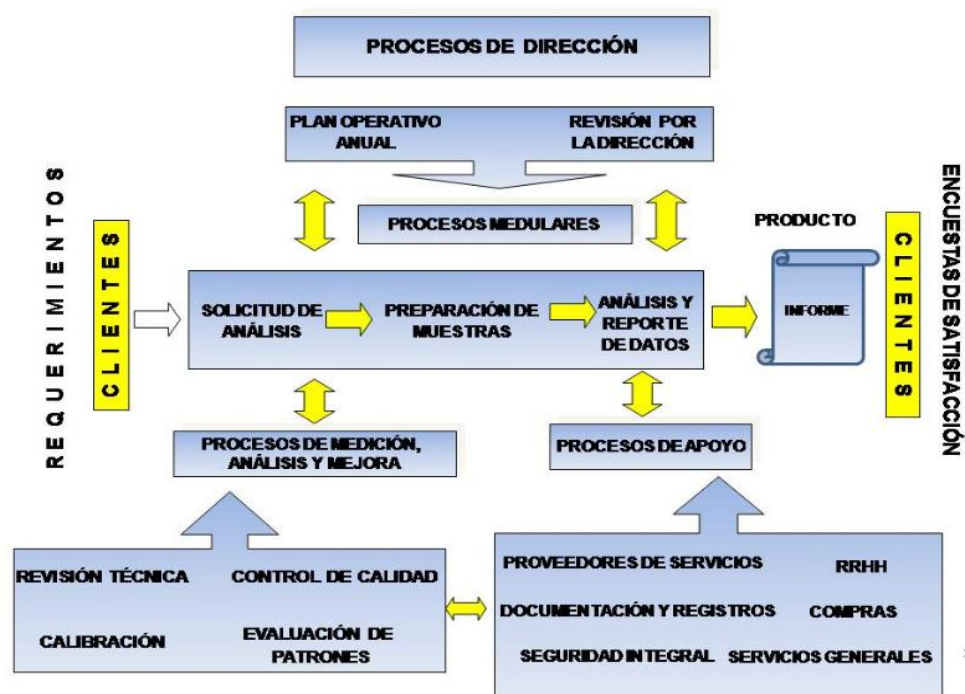


Figura 1. Mapa de Procesos del Análisis de muestras de alimentos en el LAFQ-INN (Fuente de Elaboración propia)

## Bases Teóricas

### Calidad.

Los conceptos de calidad y de gestión de la calidad han evolucionado considerablemente a lo largo de los últimos setenta años. De esta manera existen diversas definiciones propuestas por los autores más importantes, que a la fecha



siguen vigentes formando parte de la teoría de la gestión de las organizaciones. En el trabajo de Deming (1986), se critican las formas tradicionales de administrar y evaluar a los trabajadores, y se proponen ideas más humanistas y fundamentadas en el conocimiento de la variación natural que en todo proceso existe. Las principales aportaciones de Deming, han estado enfocadas en sus catorce principios para transformar la gestión en la organización, cuyas etapas son: **planificar**: establecer objetivos y procesos para obtener resultados; **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. Estas etapas se encuentran representadas en el conocido Ciclo Shewhart, popularizado por E. Deming, a partir de 1950, y el cual se aprecia en la Figura 2.



Figura 2. Representación del Ciclo Shewhart

Juran (1990), plantea el tema de calidad con un folleto llamado “Métodos estadísticos aplicados a problemas de manufactura”, donde conceptualiza el principio de Pareto, enfatizando la responsabilidad de la administración para mejorar el cumplimiento de las necesidades de los clientes. Entre las principales aportaciones de este autor destaca la trilogía de la calidad, que es un esquema de administración funcional cruzada, compuesta de tres procesos administrativos: planear, mejorar y alcanzar niveles de desempeño sin precedentes. Juran asegura que la calidad, se da cuando un producto o servicio es adecuado para su uso; así la calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente, es decir, que la opinión del usuario es la que indica que la calidad está en el uso real del producto o servicio. Está claro que el enfoque de Juran, está dirigido hacia la mejora de la calidad.

Otro de los especialistas que es importante mencionar es Kauro Ishikawa (1986) quien jugó un papel relevante en el movimiento por la calidad en Japón debido a sus actividades de promoción y su aporte en ideas de innovadoras para la calidad, enfocadas en involucrar a todos en el desarrollo de la calidad y no sólo a la dirección. Los aportes de Ishikawa que estaban orientados a las personas y no tanto a las estadísticas, lo cual permitía la promoción y una mayor participación de todos los empleados. Al igual que otros gurús de la calidad creía que esta, comenzaba por el cliente, y que se debían entender sus necesidades es la base de la organización para mejorar; además que las quejas debían manejarse en forma activa, como oportunidades para reajustar la calidad.

Siguiendo con la compilación de ideas para establecer cómo ha evolucionado el concepto de calidad, se encuentran los aportes Philip B. Crosby (1998), con su programa de los catorce pasos administración de la calidad, en donde explica la manera en que una organización podía iniciar y continuar su movimiento por la calidad, estableció la frase “hacerlo bien la primera vez”, trae como consecuencia una

reducción de costos importantes, aplica el concepto de prevención para lograr cero defectos. Este autor plantea que calidad es, “conformidad con las necesidades o cumplimiento de los requisitos”. Esta definición se enmarca hacia la producción, se relaciona mucho con la inspección de los procesos. De acuerdo con su lema, la calidad es libre, Crosby establece el efecto de la no conformidad y enfoca la atención en temas de prevención.

Para Armand V. Feigenbaum (2005) “la calidad es un modo de vida corporativa, un modo de administrar una organización”. Este autor es responsable del concepto “Calidad Total” la definición de la calidad total como un eficaz sistema de integrar el desarrollo de la calidad, su mantenimiento y los esfuerzos de los diferentes grupos en una organización para mejorarla, permitiendo que la producción y los servicios se realicen en los niveles más económicos que permitan la satisfacción de un cliente. Según Feigenbaum la calidad del producto y servicio puede definirse como, la resultante total de las características de los mismos, en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento, por medio de las cuales el producto o servicio en uso será satisfactorio para las expectativas del cliente.

En el trabajo de Gutiérrez (2005) se hace una revisión de los aportes antes descritos donde se logra englobar el concepto calidad:

La calidad tiene como objetivo la plena satisfacción de las necesidades del cliente, mediante productos y servicios elaborados con cero defectos, que logren exceder las expectativas de los mismos. Cabe señalar que el concepto de calidad es multidimensional, debido a que las necesidades de los consumidores son múltiples y diversas, pues incluyen aspectos como la aptitud para el uso, el diseño, la seguridad, la fiabilidad o el respeto al medio ambiente, es también flexible por lo que factores, como giro, tamaño y otros no son determinantes para su aplicación (p. 12).

La calidad, por lo tanto, es considerada como una estrategia administrativa primordial de los negocios, ya que principalmente fomenta firme y positivamente el sano crecimiento del negocio, proporciona una ventaja competitiva, y está orientada a la plena satisfacción del cliente, planeando de esta manera costos razonables de calidad. La calidad no cuesta, sino que genera utilidades en todos los aspectos, pues cada centavo que se gaste en hacer las cosas mal, hacerlas otra vez o hacerlas en lugar de otras se convierte en medio centavo de utilidades.

De esta manera, la calidad ayuda a disminuir los costos de operación de las organizaciones al definir métodos para eliminar los retrabajos que ocasionan las equivocaciones y por medio del establecimiento de una mejora continua en los procesos, de esta manera se genera un aumento en la productividad, así lo expresan Moreno (2001) y Goetsch y Stanley (2003).

### **Calidad desde el punto de vista alimentario.**

Kanoen 1996, propuso un modelo multidimensional de la calidad (Figura 3); éste tiene varios componentes, que pueden ser medidos y clasificados jerárquicamente según su impacto sobre la satisfacción del cliente. Uno de ellos, serían los aspectos básicos o ineludibles, sin los cuales el producto no es aceptado; otros de ellos lo formarían los aspectos de sorpresa (necesidades que el consumidor no espera o percibe *a priori*, pero que finalmente aprecia) y, finalmente, un componente adicional, definido como “más es mejor”, que incluye atributos lineares y escalables que satisfacen en mayor o menor grado, necesidades conocidas.

Interpretando el modelo de Kano, se considera que los atributos de un producto son dinámicos, esto significa que a través del tiempo un atributo cambiará de ser un atributo indiferente a ser uno atractivo y de ser un atributo atractivo a ser unidimensional, y de ser un atributo unidimensional a ser uno obligatorio, efecto que

se aprecia mucho en el sector alimentos donde los productos deben cumplir con requisitos que son de carácter imprescindibles para la garantía de la inocuidad alimentaria.



Figura 3. Modelo de Satisfacción del Consumidor

Fuente: Toro-Quezada (2009)

Este modelo incluye los aspectos (necesidades, usos) no esperados por el cliente y además permite diferenciar y jerarquizar los tipos de calidad ya que, como se observará, las necesidades de los consumidores son distintas y varían según los grupos en los que éstos pueden ser clasificados. Por otra parte, el alimento puede ser descrito mediante una serie de parámetros o variables (**físicas, químicas, microbiológicas**) que se transforman en atributos de calidad por la percepción y

preferencias de un usuario (productor, industrial, inspector, consumidor). Los valores que deben alcanzar los atributos para que la adecuación sea positiva se denominan especificaciones de calidad. Para la industria alimentaria es de gran importancia entender la relación existente entre las propiedades y los atributos de calidad percibidos. Un conocimiento adecuado de estas propiedades permitiría incorporar al producto final los atributos de calidad deseados mediante la gestión de los procesos a lo largo de la cadena alimentaria.

Entre los diferentes tipos de calidad en alimentos, se encuentran la calidad higiénica y sanitaria, la bromatológica (que incluye sus propiedades nutritivas y de composición), la sensorial u organoléptica, la tecnológica, la ética (denominada también emocional), la calidad de uso (practicabilidad) y la relacionada con aspectos de salud. Cada uno de estos tipos puede a su vez descomponerse en una suma de atributos.

Otro concepto que está involucrado con la Calidad Alimentaria es el de Seguridad Alimentaria, que según la FAO (2012) existe seguridad alimentaria si "todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias" (p. 9). La seguridad alimentaria implica el cumplimiento de las siguientes premisas: (a) Una oferta y disponibilidad de alimentos adecuados (producción interior, capacidad de importación, de almacenamiento y ayuda alimentaria). (b) La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año (independiente de las variaciones climáticas y sin excesiva variación de los precios, existencia de productos alternativos en función de las variaciones estacionales). (c) El acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos (los alimentos deben estar disponibles a toda la población, física y económicamente, en el momento oportuno). (d) La buena calidad e inocuidad de los alimentos

## **Calidad en la industria agroalimentaria.**

### *Complejidad de la cadena agroalimentaria.*

Lo que conocemos como cadena alimentaria, se dispone como una red donde las industrias agroganadera y alimentaria son los principales eslabones, pero existen otras empresas que establecen una relación lateral, por ejemplo suministradores de productos y servicios como proveedores de envases, fármacos y aditivos, consultorías, organismos certificadores o laboratorios. Algunos eslabones, sobre todo en etapas primarias, tienen problemas específicos como el bajo nivel de formación, escaso reemplazo generacional o excesiva dependencia climática. En la industria transformadora, los problemas son los volúmenes reducidos de producción, el suministro estacional, el carácter perecedero de las materias primas y su heterogeneidad. Estas últimas características tienen gran importancia en la gestión de la calidad en la industria alimentaria, ya que obstaculizan el suministro continuo de niveles de calidad homogéneos. La etapa de distribución comercial, en la que se ubican el transporte, almacenamiento, venta y manipulación de alimentos, tiene una importancia esencial y su objetivo consiste en mantener los niveles de calidad alcanzados en fases anteriores. Para productos refrigerados y congelados, el mantenimiento de la cadena de frío es absolutamente necesario en este eslabón previo al consumidor.

### *Trazabilidad.*

La complejidad de la cadena alimentaria y los posibles riesgos sanitarios existentes, resaltan la necesidad de implantar sistemas de trazabilidad que permitan conocer las etapas seguidas por las materias primas desde su producción o cosecha y el destino final de los productos, y que estén integrados como herramienta de gestión en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP). La trazabilidad se emplea como mecanismo de control de la procedencia y

destino de los alimentos en las etapas “de la granja a la mesa”, y sirve para identificar y retirar productos no conformes. La trazabilidad agrupa procedimientos que permiten conocer la historia, ubicación y recorrido de un producto o lote a lo largo de la cadena de suministros en cualquier momento. La trazabilidad es descendente si permite localizar los lotes a lo largo de la cadena de suministros, siendo útil para los fabricantes; es ascendente cuando persigue conocer el origen de la mercancía y los procesos por los que ha pasado antes de llegar al punto final, y es de utilidad para distribuidores. Existe también una trazabilidad interna o de procesos que comprende la capacidad de rastrear a lo largo del proceso de producción. Los beneficios para la industria, el consumidor y la administración son claros, ya que se favorece la gestión de la calidad del alimento al reducir productos no conformes, se permite la diferenciación de los productos alimentarios, se mejora la gestión y logística de inventarios, y la seguridad alimentaria se ve reforzada al permitir la retirada de productos mediante el empleo adecuado de los sistemas de alerta.

#### *Gestión, certificación y acreditación de la calidad.*

Para la industria agroalimentaria es importante definir los atributos de calidad más valorados por cada grupo de consumidores, su importancia relativa y cómo se evalúan. Una vez definidos, la principal preocupación de la empresa es conseguir la producción y el suministro continuo de un producto con niveles de calidad en continua mejora. Los sistemas de aseguramiento de la calidad se desarrollaron para mantener a lo largo del tiempo las características de calidad fijadas, de tal manera que el consumidor establezca una asociación perdurable entre la marca o el producto y un determinado nivel de calidad. Para conseguir esa homogeneidad en el producto final se necesita disponer de información de todo lo que sucede en cada fase de la cadena. La industria de alimentos ha implantado esquemas globales de garantía y gestión de la calidad como el APPCC o HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP) o ha adaptado los modelos desarrollados inicialmente para otros sectores



industriales. Los sistemas ISO y APPCC son preventivos y su carácter documental permite hacer auditorías y homologar las industrias, facilitando el comercio y mejorando los estándares. El sistema APPCC gestiona fundamentalmente los riesgos sanitarios, mientras que las normas ISO engloban todas las facetas de la calidad. Existe ya una norma específica (ISO 22000:2005) que detalla los requisitos y permite la operación y mantenimiento de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria en la industria. El sistema APPCC se usa para identificar y evaluar de manera sistemática los peligros, y controlar en un proceso de fabricación los puntos críticos de control que afectarían a la inocuidad de los alimentos.

La conformidad de productos, procesos, servicios o sistemas de gestión, con los requisitos definidos en documentos denominados normas o especificaciones técnicas, es evaluada por los organismos de certificación, con lo que se establece que la empresa cumple sus requisitos de calidad, obteniendo mayor prestigio entre los consumidores. En la actualidad, estos esquemas se han ampliado a los sectores primarios de producción animal y vegetal, ya que las crisis alimentarias han demostrado la vulnerabilidad de este eslabón de la cadena. Además, los productores buscan la diferenciación y el valor añadido de sus productos mediante el empleo de denominaciones de origen y marcas de calidad, a través de organizaciones que persiguen el respeto a un pliego de condiciones y la verificación de su cumplimiento por organismos certificadores acreditados por entes públicos.

### **Gestión de la calidad.**

Antes de plantear el concepto de Sistema de Gestión de la Calidad, es necesario discriminar cada uno de los factores que componen dicha definición.

Evans (2005), señala que:

Un sistema es un conjunto de funciones o actividades dentro de una organización interrelacionadas para lograr los objetivos de ésta (p. 15).

Por su parte Feigenbaum (2005), propone:

Un sistema es un grupo o patrón de trabajo de actividades humanas o de máquinas que interactúan, dirigido por información que opera sobre o en materiales directos, información, energía o seres humanos para lograr un propósito u objetivo específico en común. (p. 23).

Los sistemas son entonces aquel conjunto de actividades que interactúan, se guían principalmente por información para lograr propósitos. La gestión de la calidad se puede implementar por medio de un sistema el cual se denomina sistema de gestión de la calidad, este requiere la participación de todos los integrantes de la empresa.

Los sistemas para la calidad se inician con el principio básico del control total de la calidad, ya que la satisfacción del cliente no puede lograrse mediante la concentración en una sola área de la compañía o planta, por la importancia que cada fase tiene por derecho propio. De esta manera, el sistema de calidad total es el fundamento del control total de la calidad. Según Feigenbaum (2005), un sistema de calidad es la estructura funcional de trabajo acordada en toda la empresa, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la empresa de una forma eficiente, eficaz y más práctica, a fin de asegurar la satisfacción del cliente con la calidad y costos económicos de calidad.

Para Operé (1995), “un sistema de gestión de la calidad en la empresa, persigue la satisfacción total de los clientes a través de la mejora continua de la calidad de todos los procesos operativos, mediante la participación activa de todo el personal que previamente ha recibido formación y entrenamiento” (p. 73). Otros autores como Moreno (2001), establecen que un sistema de gestión de la calidad “es dinámico, puede adaptarse y cambiar, se basa en el conocimiento de las necesidades, requisitos y expectativas de los clientes” (p. 45). De esta manera, el sistema de gestión de la calidad tiene como finalidad satisfacer las necesidades de los clientes

externos e internos, al establecer procedimientos acordados con los integrantes de la organización, quienes guiarán los esfuerzos para lograr un éxito empresarial, creando una satisfacción completa en los clientes, minimizando costos y exigiendo un mejor aprovechamiento de los recursos de la empresa, con armonía, motivación y control total de las acciones; basándose principalmente en la mejora continua de los procesos y aportando una sólida ventaja competitiva propia, sostenible en el tiempo.

**Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Norma ISO 22000:2005.**

Todos los países, de manera obligatoria, deben contar con programas de control de alimentos para garantizar que los suministros nacionales sean inocuos, de buena calidad y estén disponibles en cantidades adecuadas y precios asequibles, para asegurar que todos los grupos de la población puedan gozar de un estado de salud y nutrición aceptable. La FAO (2002), expresó en un apartado del *Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*, que el control de alimentos incluye:

Todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del alimento en todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo (p. 31).

Existen normas internacionales como el caso de la ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria. Requisitos para cualquier Organización de la Cadena Alimentaria, que establece requisitos para cualquier organización dentro de la cadena alimentaria, especificando los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. En esta norma se combinan elementos claves a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el consumo final como lo son la comunicación

interactiva, gestión del sistema, programas de prerrequisitos, y principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC O HACCP). La Norma ISO ha sido desarrollada para satisfacer las necesidades de todas aquellas entidades que forman parte de la cadena alimentaria, que integra actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

La norma ISO 22000:2005, define inocuidad alimentaria como el concepto que implica que “un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto. La inocuidad de los alimentos solo se logra cuando la organización ha establecido una metodología adecuada para identificar, controlar y mantener los peligros asociados con la producción dentro de niveles aceptables”. Un alimento es inocuo cuando su ingesta no afecta la salud ni la integridad del consumidor y no se relaciona con alteraciones nutricionales.

Uno de los elementos más importantes al momento de configurar su sistema de gestión, es la determinación y el establecimiento de los procesos, los cuales deben asegurar que se cubren todos los elementos de la cadena alimentaria que afectan el logro de los resultados. La cadena alimentaria contempla las partes involucradas en la obtención de alimentos para el consumo humano, desde los productores de cultivos hasta el consumidor final, como lo muestra la figura 4. Para los efectos del sistema de la inocuidad, es necesario que las organizaciones establezcan todas las partes involucradas en sus procesos, no solo vistas al interior sino al exterior de la misma. Los proveedores de insumos, empaques y servicios se constituyen como actores principales y debe fomentarse la adopción de sistemas de gestión que aseguren que los productos o servicios, no afectan la inocuidad de los alimentos producidos.

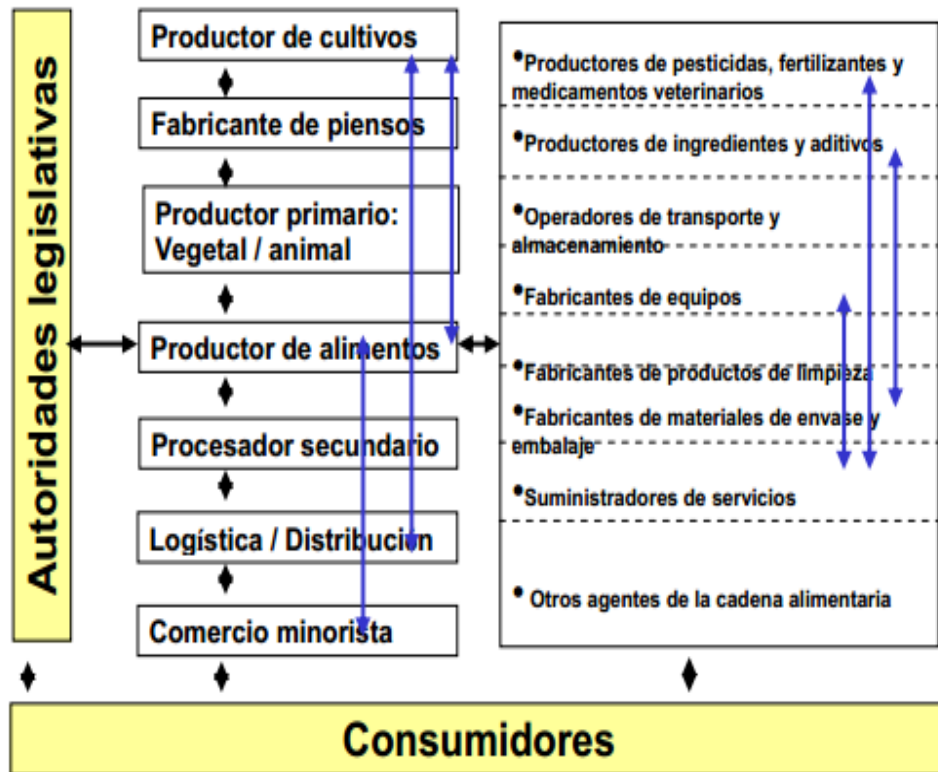


Figura 4. Elementos constitutivos de la cadena alimentaria.

Fuente: Palú-García (2005)

La gran mayoría de los documentos publicados sobre la norma ISO 22000, están orientados a la descripción de los pasos y procesos que se desarrollan para su implementación, desde una óptica técnica y metodológica. Paz, Galvis y Argote, (2007), refieren que para el aseguramiento de la calidad mediante la implementación de los pre-requisitos sobre inocuidad alimentaria referidos en la ISO 22000, estos deben complementarse con la norma ISO 9001 como presentación informativa gerencial, de capacitación sobre documentación escrita (al grupo de implementación), divulgación del plan de aseguramiento de la inocuidad, entre otros.

Es importante tener en cuenta que la norma ISO 22000:2005 se puede aplicar cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra, cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

La norma ISO 22000:2005 representa sin duda, un cambio para la industria y autoridades regulatorias de alimentos, por proveer a unos y otros un excelente instrumento para asegurar la inocuidad del alimento. El Sistema documental ISO 22000:2005, ha logrado el objetivo de ordenar los procesos alimenticios, así como la manipulación de alimentos; de manera que la calidad se logra a través de la implementación de las metodologías establecidas.

### **Planificación de la calidad.**

Para Early y Coletti (2001):

La planificación de la calidad es un proceso estructurado para asegurar que el producto cumple con los requisitos y expectativas del cliente, su desarrollo se sustenta en que históricamente las empresas han demostrado que se producen fallas en la satisfacción del cliente (p. 3.3).

La falta de calidad asociada a un producto o servicio o combinación de ambos, parte de la discrepancia entre las expectativas del cliente y su percepción de la prestación recibida, pudiendo tener su origen en las siguientes causas: a) discrepancia en la comprensión de lo que necesita el cliente, b) discrepancia del diseño para

cumplir con los requisitos establecidos, c) discrepancia del proceso para cumplir con el diseño y d) discrepancia en las operaciones requeridas para la realización y control del proceso.

La planificación de la calidad establece los procesos, métodos, técnicas, herramientas y recursos para disminuir el efecto negativo de cada una de las discrepancias señaladas, sobre el grado de satisfacción del cliente.

Según el Instituto Juran, citado por Early y Coletti (2001), las fases elementales de la planificación de la calidad son (p. 3.4):

- ✓ Establecer el proyecto: mediante la definición de objetivos claros y alcanzables, la designación de la dirección y responsabilidades, el suministro de la infraestructura y de los recursos requeridos.
- ✓ Identificar a los clientes: consiste en la completa y sistemática identificación de los clientes e involucrados del proyecto.
- ✓ Determinar las necesidades: comprender exactamente lo que requiere el cliente y el resto de los involucrados, a fin de elaborar el diseño para satisfacer sus demandas con éxito.
- ✓ Desarrollar el proceso y el producto: enfocado en la satisfacción del cliente, se diseña y desarrolla el proceso y el producto, utilizando para ello las técnicas y tecnologías de la organización en conjunto con la planificación de la calidad de ese producto y proceso en específico.

- ✓ Desarrollar los controles y transferir a operaciones: consiste en definir los puntos de medición y las acciones de control requeridas para la eficacia y calidad del proceso y en la transferencia hacia operaciones de toda la información asociada a los procesos, procedimientos, técnicas, materiales, equipamiento y competencias requeridas para realizar la prestación al cliente.

Camisón (2007) afirma que:

La principal causa de fracaso en la implementación de sistemas de gestión de la calidad, es la ausencia o deficiencia de la planificación formal de la calidad, que conlleva a la aplicación reactiva de normas de forma indiscriminada y sin visión holística del entorno en el que se encuentra inmersa la organización (p. 771).

En general, la planificación formal de la calidad se estructura partiendo de la matriz estratégica para definir la política y objetivos de la calidad, especificando los procesos necesarios y los recursos relacionados para cumplir con tales objetivos; siendo un factor clave de éxito para la implementación de un sistema de gestión de la calidad y permitiendo dar respuesta a lo que grandes gurús de la calidad, expresaron en su momento.

#### **Planes de calidad-Norma ISO 10005:2005.**

El sustento teórico para la elaboración de Planes de la Calidad es la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad*”. El documento, conocido como Plan de la Calidad, establece cuáles procedimientos y actividades se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un determinado proceso.



La Norma ISO 10005:2005, define el plan de la calidad como:

Un documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad (p. 3).

Para la elaboración de un plan de la calidad es necesario contar con evidencia objetiva que respalde la existencia o la veracidad de lo presentado. En este caso, los procedimientos como forma de llevar a cabo una actividad o un proceso, son una de las evidencias más directas al momento de corroborar la información. Por su parte, se conoce como proceso (otro de los conceptos involucrados en este trabajo) todo conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados, denominados también productos.

Dentro de las cuatro categorías genéricas de producto se encuentran: servicios, software, hardware y materiales. En el caso de los laboratorios de análisis de alimentos, el producto es de tipo de servicio, siendo transmitido a través del documento denominado informe. El plan de la calidad debe enmarcarse dentro del sistema de gestión de la calidad, cuyo principio es dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Para ello, lo primero es definir el objetivo de la calidad, lo cual es algo ambicionado o pretendido, relacionado a la calidad, expresado muchas veces a través de la política de la calidad.

Una vez que son identificadas las actividades del proceso, se debe analizar las posibles fallas que pueden dar lugar al incumplimiento de un requisito establecido (no

conformidad), a través de una matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMEF). Con esto se determina el orden de criticidad de las actividades, para luego determinar las posibles acciones a tomar y eliminar una no conformidad no detectada durante el proceso.

Se pueden establecer las acciones correctivas (acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad detectada, u otra situación no deseable) y las acciones preventivas (acciones para eliminar la causa de una no conformidad potencial, o una situación indeseable). Cada acción preventiva, por la naturaleza de su definición, no es aplicable a una no conformidad ya detectada. Sin embargo, un análisis de las causas de las no conformidades detectadas, pudiera identificar una no conformidad potencial en una escala más amplia en otras áreas de la organización y proporcionar una entrada para una acción preventiva.

#### *Análisis del Modo y Efectos de Fallas (AMEF).*

El Análisis del Modo y Efectos de Fallas, es una herramienta simple, versátil y poderosa que ayuda al equipo a identificar los defectos en el proceso que deberían ser eliminados o reducidos.

Según Dounce, citado por Rodríguez (2007), el Análisis del Modo y Efectos de Fallas (AMEF):

Es una metodología de análisis sistemático que permite describir y estudiar las fallas de los componentes de un sistema de manera inductiva, partiendo de lo particular a lo general, causado por procesos deficientes de diseño, de manufactura o ensamble. También identifica las características críticas o significantes de un diseño, procesos o sistemas que requieren de controles especiales para prevenir o detectar los modos de fallas. (p.32).

Según Rodríguez (2007), el AMEF debe estar constituido por los siguientes elementos:

- ✓ **Gravedad del Fallo (G):** Mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del cliente-usuario. También cabe considerar el daño máximo esperado, el cual iría asociado también a su probabilidad de ocurrencia
- ✓ **Probabilidad de Ocurrencia (P):** Está establecida como la probabilidad de que una causa específica se produzca y dé lugar al modo de fallo. El índice de la ocurrencia, representa más bien un valor intuitivo, más que un dato estadístico matemático; a no ser que se dispongan de datos históricos de fiabilidad. Está íntimamente relacionado con la causa de fallo, y consiste en calcular la probabilidad de ocurrencia en una escala del 1 al 10.
- ✓ **Probabilidad de No Detección (D):** Indica la probabilidad que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido, no sea detectado antes de llegar al cliente.
- ✓ **Índice de Prioridad de Riesgo (IPR):** Es el producto de la probabilidad de ocurrencia (P), la gravedad (G), y la probabilidad de no detección (D), y debe ser calculado para todas las causas del potencial fallo.

$$IPR = G \times P \times D$$

La aplicación de la metodología AMEF en las organizaciones, permite de una manera cualitativa relacionar de una manera sistemática el conjunto de fallos posibles con sus consiguientes efectos, resultando de fácil implementación para analizar cambios en el diseño o modificaciones en los procesos.

## **Análisis de Alimentos en Laboratorios de Ensayos Físicoquímico**

### **Proceso de recepción de muestras de alimentos.**

Es un procedimiento que se desarrolla en el espacio del laboratorio destinado a la retención temporal de productos alimentarios, evaluación para la aceptación o rechazo y la correspondiente codificación y registro de las muestras. Aquí se reciben el número total (una o más) de unidades o lotes de los alimentos o bebidas a analizar, que van desde productos envasados, alimentos preparados, productos con problemas de contaminación por partículas tóxicas, materias primas, productos adulterados, entre otros.

El proceso general de recepción comienza desde el momento en el cual el cliente o usuario entrega la muestra, iniciándose el registro y codificación de la misma, tomando en cuenta los criterios de aceptación y rechazo del laboratorio de ensayo. Toda área de recepción debe tener un formato de registro (ver Figura 5), donde resguarde los datos del usuario, obtenga información e identificación general la muestra y las razones que indiquen la no aceptación de la misma, de generarse ese caso.

Datos del Usuario	
Usuario/Empresa: _____	C.I: _____ R.I.F: _____
Teléfono: _____	Correo Electrónico: _____
Dirección: _____	Expediente N°: _____
Lugar de muestreo: _____	Razones del Análisis: _____

Información General
Las muestras no serán aceptadas en el área de recepción si no cumplen con algunas de las condiciones exigidas en el cuadro informativo, además de presentar incongruencia en los datos de la planilla de solicitud. Se indicará las razones de la no aceptación de la muestra acompañada con una breve conclusión y respaldada por las observaciones de expertos en el área de análisis y etiquetado.

Identificación de la(s) muestra (s)	Razones para la no aceptación
Nombre:	
Cantidad:	
Lote/código/serial:	
Envase:	
Conservación:	
Fecha de Elaboración:	
Fecha de Expiración:	

Figura 5. Formato de Registro de Muestras.

Fuente: LAFQ-INN

En el área de recepción de muestras, se da lugar al almacenamiento de las mismas, mediante unas condiciones de temperatura y humedad aptas para la conservación. Cualquier fallo en el almacenamiento de las muestras, puede repercutir en defectos de orden microbiano o alteraciones fisicoquímicas que imposibilitarían el análisis del producto. Por ello, el Proceso de Recepción de Muestras es considerado un proceso fundamental en el flujo de análisis de cualquier laboratorio que realice ensayos en alimentos.

## Proceso de preparación de muestras.

Una vez que se ha seleccionado la muestra para su ingreso en un laboratorio de ensayo en alimentos, se preparará dependiendo según el tipo de análisis que se realice. Las muestras se preparan de acuerdo con las características de los productos; no obstante, todas las operaciones tienen por finalidad conseguir una muestra lo más homogénea posible, porque si el tratamiento es insuficiente, es posible que los resultados no sean representativos.

Existen diversas técnicas que aseguran un muestreo adecuado. Una de las más simples que, además, es aplicable a la mayoría de los alimentos (exceptuando los líquidos), es la técnica del cuarteo, que consiste en recoger el material de diferentes puntos del alimento, o de distintos grupos del alimento, en una cantidad superior a la necesaria para el ensayo. Este material se agrupa en forma de cono y se distribuye en cuatro cuadrantes, previa homogenización, y se recoge el correspondiente a dos cuadrantes opuestos, que se vuelve a mezclar y a presentar como cuatro cuadrantes, procediéndose de la misma manera, hasta llegar a conseguir la cantidad de muestra necesaria (Ver figura 6).

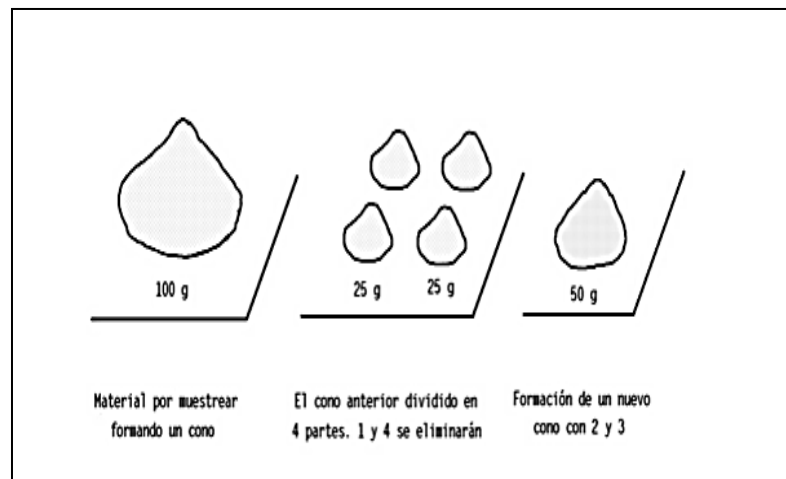


Figura 6. Método del Cuarteo para la Preparación de Muestras de Alimentos

(Fuente: Greenfield, 2003)

## **Proceso de análisis de metales tóxicos en alimentos.**

Los contaminantes metálicos en un alimento, pueden proceder de los terrenos de cultivo, de deficiencias en el transporte o almacenado, de malas prácticas de fabricación o instalaciones inadecuadas o de accidentes impredecibles. Mantener la investigación de metales pesados en todos los planes de control de materias primas o de productos terminados, es una medida de prudencia básica de protección de los consumidores.

Tomando en cuenta la definición del *Codex Alimentarius* (2002):

Los contaminantes metálicos pueden ser aquellos metales, no añadidos intencionalmente, que se encuentran presentes en algunos productos alimenticios como resultado de la producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento y envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento o como resultado de contaminación ambiental, y que además pueden presentar riesgos sobre la salud de las personas.

Para analizar metales en alimentos, se utilizan técnicas Espectrométricas de Absorción Atómica (AA) o Acoplamiento Inductivo de Plasma (ICP), mediante equipos muy sofisticados, ya que es necesario llegar a límites de ~~e~~-detección muy bajos, del orden de 1 ppm (parte por millón). Los metales en alimentos pueden ser tóxicos aún en concentraciones bajas, como cadmio, plomo, mercurio, arsénico, berilio y bario. La toxicidad depende de la dosis que se ingiera, así como la cantidad excretada. Debe tenerse presente que la forma ~~metalea~~metálica o elemental no suele ser la más tóxica, sino la forma ~~ionea~~iónica (sales). La Unión Europea (UE) en el año 2008, propuso los niveles máximos recomendables de metales pesados en alimentos para humanos, permitiendo establecer una referencia para los laboratorios de análisis de contaminantes en alimentos. En la tabla 1, se aprecia la categorización de la toxicidad en alimentos y los niveles máximos permitidos para los metales que son considerados tóxicos para el organismo.

Tabla 1. Niveles Máximos de metales pesados permitidos en alimentos

<b>Categoría</b>	<b>Nivel Máximo (mg/Kg)</b>	<b>Metal</b>
<b>Altamente Tóxico</b>	<b>10</b>	<b>Cd, Hg, Se</b>
<b>Tóxico</b>	<b>40</b>	<b>Ba, Co, Cu, Pb, Mo, W, V</b>
<b>Moderadamente Tóxico</b>	<b>400</b>	<b>Sn, As, I, Ni</b>
<b>Ligeramente Tóxico</b>	<b>1000</b>	<b>Al, B, Bi, Cr, Mn, Zn</b>

**Fuente:** UE 2008

En la actualidad, en los Laboratorios de Análisis de Alimentos el ensayo de metales pesados o contaminantes tóxicos, se ha vuelto de carácter obligatorio debido a que un alimento con niveles superiores a lo establecido, podría representar un factor de vulnerabilidad a la calidad e inocuidad de los productos que llegan a los consumidores.

### **Bases Legales**

La presente investigación se encuentra enmarcada en el artículo 117 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y en el numeral 17 del artículo 156 *eiusdem*, relativa a las competencias del Poder Público Nacional. Gaceta Oficial No. 5.453 (Extraordinario) de fecha 24 de marzo de 2000.

**Art. 117.** Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las



normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

**Art. 156.** Es de competencia del Poder Público Nacional (Numeral 17). El régimen de metrología legal y control de calidad.

La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en la Gaceta oficial N° 37.555 de fecha 23 de Octubre de 2002, en su Artículo 1, es la que profundiza en las definiciones y principios rectores de la calidad, conforme a lo determinado en la Constitución Nacional y el Artículo 5 sobre los Deberes de los prestadores de servicios de calidad.

**Art. 1.** Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad, asimismo establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

**Art 5.** Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que produzcan bienes o presten servicios y los comercialicen, deberán suministrar la información necesaria que permita la posterior comprobación de la calidad de los mismos.

La Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria, publicada en la Gaceta oficial N° 5.891 de fecha 31 de Julio de 2008, en su Artículo 63, sobre la Garantía y la Calidad de los Alimentos y en el Artículo 65 sobre la sujeción a principios y normas sobre calidad.

**Art 63.** A los efectos del presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica, para que un alimento sea considerado inocuo y de calidad, debe cumplir con los parámetros físico-químicos y microbiológicos, establecidos en las normas y lineamientos que se dicten al efecto. En aquellos casos en los que se carezca de normativa, se deberá solicitar la

certificación correspondiente ante los órganos y entes de la Administración Pública Nacional competentes en materia de inocuidad y calidad de los alimentos.

**Art 65.** A fin de asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos en la cadena agroalimentaria, todas las personas que realicen actividades relacionadas con los alimentos o la alimentación deberán cumplir con las normas y lineamientos que dicten al efecto los órganos y entes de la Administración Pública Nacional con competencia en la materia.

### **CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO**

La metodología se refiere a la descripción de las unidades de análisis o de investigación, las técnicas de observación y recolección de datos, los instrumentos, los procedimientos y las técnicas de análisis a fin de escoger las que más se ajusten a la investigación.

Arias (2006) afirma que “La metodología del proyecto incluye el tipo o tipos de investigación, las técnicas y los procedimientos que serán utilizados para llevar a cabo la indagación. Es el “como” se realizará el estudio para responder al problema planteado” (p. 45).

De igual manera Carrera y Vázquez (2007), establecen el siguiente enfoque:

El fin esencial del marco metodológico es el de situar el lenguaje de Investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación: su universo o población, su muestra, los instrumentos y las técnicas de recolección de datos, la medición, hasta la codificación, análisis y presentación de datos (p. 83).

En concordancia con los planteamientos, a continuación se presenta el marco metodológico que sustentó la investigación desarrollada:

#### **Tipo y Diseño de la Investigación**

Esta investigación estaba referida a la elaboración de un Plan de la Calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” de un Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Sector de Alimentos, de acuerdo a los requisitos de las Norma ISO 10005:2005 e ISO 22000:2005, para lo cual es necesario desarrollar una serie de actividades que contribuirán a la solución de un problema en áreas donde se desarrollan procesos particulares. Desde esta perspectiva, el estudio se enmarcó bajo una **Investigación Proyectiva**, pues se enfoca en una propuesta que busca resolver un problema, a través

de de investigación, elaboración y desarrollo de un plan operativo viable, dentro del laboratorio lo que permitiría documentar todos los procesos que se ejecutan en el mismo, y proponer las acciones preventivas y correctivas necesarias ante las posibles eventualidades que ocurran. En relación a la investigación proyectiva Hurtado de Barrera (2008), señala que:

Consiste en la elaboración de una propuesta, un plan, un programa o un modelo, como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social, o de una institución, o de una región geográfica, en un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos explicativos o generadores involucrados y de las tendencias futuras, es decir, con base en los resultados de un proceso investigativo (p. 47).

El Diseño de la Investigación es una estrategia de acción para desarrollar la investigación propuesta de acuerdo a las etapas y momentos que ella requiere. Todo ello dependiendo del tipo de investigación que se opte. Una vez definido el tipo de investigación se considera el diseño, en el caso de este trabajo de investigación el estudio fue de **Tipo Descriptivo**.

Al respecto Tamayo y Tamayo (2001), expresa que una investigación descriptiva es cuando:

Interpreta lo que es, comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual, y a la composición o proceso de los fenómenos. En el enfoque se hacen conclusiones dominantes sobre una persona, grupo o cosa que conduce o funciona en el presente (p.72).

Hurtado de Barrera (2008), expresa que el tipo de investigación se define con base en el objetivo, el diseño de la investigación se define con base en el procedimiento, es decir, se refiere a una serie de actividades sucesivas y organizadas, las cuales, nos indican los pasos y las técnicas a efectuar para recolectar datos, con el fin de encontrar resultados confiables, así como también, permite seleccionar el tipo de estudio idóneo para responder a la interrogante que motiva la investigación,

teniendo en consideración que generalmente existen más de un tipo de diseño apropiado para ello. En ese sentido, para el logro de los objetivos del estudio, el diseño de la investigación aplicado fue establecido como **de Campo, no Experimental, Transeccional**, ya que se propuso la elaboración de un plan de la calidad para tres de los procesos medulares de un Laboratorio de Ensayos Fisicoquímicos del Sector Alimentos y esto se fundamentaba en la realización de un diagnóstico sobre el área, identificación de actividades, el análisis respectivo y la recolección de la información directamente del personal que interviene en los procesos.

Lo presentado anteriormente se apoya en lo expresado por diversos autores. La Universidad Nacional Abierta (2001), establece que una investigación de campo se genera:

Cuando la estrategia que cumple el investigador se basa en métodos que permiten recoger los datos de forma directa de la realidad donde se presenta (p. 57).

Con respecto a la investigación no experimental transeccional, Hernández, Fernández y Baptista (2007), expresan que se caracteriza por “Recolecta datos en un solo momento, en un tiempo único, donde su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado” (p. 270). En este trabajo el propósito fue recoger información, para luego describir y analizar las incidencias e interrelaciones de las variables del estudio sin manipularlas o alterarlas por cualquier evento que se presentara en el desarrollo de la investigación.

Por su parte Arias (2006), señala, en relación a la definición del diseño transeccional:

Como el modelo de estudio mediante el cual el investigador dispone de un periodo de tiempo determinado para ejecutar el análisis de la investigación (p. 34).

### **Fases de la Investigación**

El presente Trabajo Especial de Grado se desarrolló bajo un esquema de fases de investigación, de acuerdo a lo establecido por Arias (2008) y que se agrupan de la manera siguiente:

#### *Fase I. Planificación.*

Consiste en trazar un plan o proyecto sobre la investigación a realizar. Sobre esta fase Villalba (2012), comenta:

Un plan o proyecto de investigación, concebido específicamente para realizar el estudio propuesto, nos sitúa en la primera fase metodológica o de preparación para acometer la indagación sobre un problema o hecho particular (p.16).

En esta fase se permitió establecer el tema a desarrollar, hacer las revisiones bibliográficas respectivas y establecer el preámbulo de tesis con todos los elementos que la constituirían y estimar el tiempo en que se desarrollaría, además de los recursos con los que se contaba para su ejecución.

### *Fase II. Desarrollo.*

Se trata de poner en marcha el proyecto planteado, es decir llevar a cabo la investigación. En esta fase se planteó ampliar el marco teórico, recolectar datos de cada uno de los procesos a evaluar, desarrollar instrumentos, diseñar el plan de la calidad para los procesos medulares seleccionados, de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005, interpretar resultados y elaborar conclusiones

### *Fase III. Divulgación.*

Una vez culminada la investigación y elaborado el informe final, los resultados deben darse a conocer. En esta última fase de la investigación siguiendo con el esquema de Arias, se incluyen, en cuanto acciones, los elementos siguientes: redacción del borrador, revisión y corrección, presentación del informe de investigación y finalmente la evaluación y publicación.

En este proyecto de investigación, esta fase se correspondía con la presentación del manuscrito o documento entregable del plan de la calidad para los procesos “Recepción de muestras”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para los planes de la calidad”.

## **Sistema de Variables**

En cualquier proceso de investigación, se requiere identificar el sistema de variables del estudio y definir para cada una sus dimensiones o propiedades.

Ramírez (1999) plantea que una variable es:

La representación característica que puede variar entre individuos y presentan diferentes valores (p.25).

Por su parte Briones (1987) establece que:

Es una propiedad, característica o atributo que puede darse en ciertos sujetos o pueden darse en grados o modalidades diferentes...son conceptos clasificatorios que permiten ubicar a los individuos en categorías o clases y son susceptibles de identificación y medición (p. 34).

La importancia de definir el sistema de variables, se debe a que a través de de las características y cualidades de las variables, susceptibles de ser medidas mediante su cuantificación, cualificación o ambas, se puede fomentar, modificar o evitar la aparición de un fenómeno o evento y en consecuencia es factible influir sobre la realidad en la que se genera el problema, a fin de encontrar la solución. En la Tabla 2 se presenta el sistema de variables que aplicó en el contexto de la presente investigación.



Tabla 2. Sistema de variables

<b>Objetivo General:</b> Formular un plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de metales tóxicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.			
<b>Objetivo Específico</b>	<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Relación</b>
Determinar actividades de las áreas donde se desarrollan los procesos de Recepción, Preparación de muestras y Análisis de metales tóxicos en alimentos	Procesos de: “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de metales tóxicos” en alimentos	Conjunto de actividades que se desarrollan para llevar a cabo el análisis de un alimento	No Aplica
Diagnosticar el grado de cumplimiento de los procesos modulares para el análisis de alimentos con los prerrequisitos de la Norma ISO 22000: 2005. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.	Requisito para la Gestión de la Inocuidad Alimentaria.  Cumplimiento	Necesidad o expectativa establecida en la Norma ISO 22000:2005  Cumplimiento del Requisito	Variable dependiente  Variable Independiente
Diseñar un plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” en alimentos de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005	Directrices para planes de calidad  Verificación	Conjunto de Orientaciones de la Norma ISO 10005:2005 en función de la variable conformidad  Confirmación mediante evidencia objetiva de que se ha cumplido el requisito	Variable dependiente  Variable Independiente

**Fuente:** Elaboración propia (2015)

## **Operacionalización de las variables**

En todo proceso de investigación se deben considerar las variables que se van a estudiar así como sus características. Operacionalizar las variables consiste en hacer operativos, es decir, manejables y posibles de trabajar con ellos los conceptos y elementos que intervienen en el problema a investigar.

Sabino (2007), considera que:

La operacionalización de variables, no es otra cosa que el procedimiento que tiende a pasar las variables generales a las intermedias, y de estas a los indicadores, con el objeto de transformar las variables primeras, de generales, en directamente observables e inmediatamente operativas (p. 48).

Para realizar el proceso “operacionalización de las variables” es necesario tomar en cuenta tres aspectos básicos, según Arias (2006):

*Definición nominal de la variable:* consiste en establecer el significado de la variable, con base en la teoría y mediante el uso de otros términos.

*Definición real de la variable:* significa descomponer la variable para luego identificar y determinar las dimensiones relevantes para el estudio. Las dimensiones son todas las facetas que permiten describir adecuadamente una variable compleja.

*Definición operacional de la variable:* establece los indicadores para cada dimensión, así como los instrumentos de medición. Los indicadores son la propiedad manifiesta gracias a la cual se puede medir directamente una propiedad latente que es de interés.

Todas estas consideraciones se detallan en la Tabla 3, donde se presentan los elementos del proceso operacionalización de variables, generadas durante la propuesta de desarrollo un Plan de Calidad para los procesos de Recepción, Preparación de Muestras y Análisis de contaminantes metálicos para un Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Sector de Alimentos

Tabla 3. Operacionalización de las Variables

<b>Objetivo General:</b> Formular un plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de metales tóxicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.			
<b>Variable</b>	<b>Definición Nominal Variable</b>	<b>Definición Real</b>	<b>Definición Operacional Indicadores</b>
Determinar actividades de las áreas donde se desarrollan los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de metales tóxicos” en alimentos	Actividades de los Procesos de: Recepción, Preparación y Análisis de metales tóxicos en alimentos	Actividades de los Procesos de: Recepción, Preparación y Análisis de metales tóxicos en alimentos	Listado de Actividades
Diagnosticar el grado de cumplimiento de los procesos medulares para el análisis de alimentos con los prerrequisitos	Requisitos de Calidad	Requisitos de Calidad	Listado de Requisitos

de la Norma ISO 22000: 2005. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.			
Diseñar el plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” en alimentos de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”	Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”	Plan de Calidad según la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de Calidad. Directrices para los Planes de Calidad” donde se especifican cuáles son los procesos, procedimientos y recursos asociados, los cuales serán aplicados por el responsable en un momento determinado para cumplir con los requisitos de los procesos de Recepción y Preparación de Muestras y Análisis de metales tóxicos en alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Alcance</li> <li>✓ Elementos de entrada del plan de calidad</li> <li>✓ Requisitos de ingreso de las muestras</li> <li>✓ Métodos de control del proceso</li> <li>✓ Características del producto a inspeccionar</li> <li>✓ Potenciales Fallos</li> <li>✓ Recursos</li> <li>✓ Acciones correctivas y preventivas.</li> <li>✓ Control de Productos No Conformes</li> </ul>

**Fuente:** Basado en la Norma ISO 10005:2005. Elaboración propia (2015).

### Unidad de Análisis

Para Balestrini (2006), la unidad de análisis se define como:

Sujetos u objetos a ser estudiados y medidos, por cuanto, necesariamente los elementos de la población no tienen que tienen que

estar referidos única y exclusivamente a individuos...pueden ser instituciones, animales, objetos físicos, etc.; en función de la delimitación del problema y de los objetivos de la investigación. Estas unidades de análisis son parte constitutiva de la población (p. 137).

Para Hernández, Fernández y Baptista (2003) “la unidad de análisis constituye un segmento del contenido ubicado dentro de una categoría” En el presente estudio se decide utilizar como unidad de análisis el Laboratorio de Análisis Físicoquímico del Instituto Nacional de Nutrición, donde se desarrollan los procesos medulares involucrados en este estudio.

### **Población y Muestra**

Es importante destacar que la población constituye unidades de investigación que integran la totalidad del fenómeno a estudiar, razón por la cual es necesario seleccionar el área de investigación, en este caso la población estudiada estará conformada por el personal, recursos documentales y procesos medulares, del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, la documentación. Al respecto Ramírez (2002), dice que “la población es la reunión de individuos, objetos, entre otros, que pertenece a una misma clase, con la diferencia que se refiere a un conjunto limitado por el ámbito de estudio a realizar” (p.18).

En este orden de ideas la población de la presente investigación, estaba conformada por un (1) Jefe de Laboratorio, tres (3) Coordinadores de área, quince (15) analistas y una (1) Recepcionista de Muestras. El criterio de inclusión se realizó siguiendo las siguientes especificaciones: (a) Pertenecer al personal del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición y (b) tener más de un año trabajando en el Laboratorio. Todos ellos constituyen la población o universo de estudio de la investigación planteada.

Según Tamayo y Tamayo (2001), se considera a la población como “la totalidad del fenómeno a estudiar en donde las unidades de la población poseen una característica común” (p.56). En tal sentido, el universo objeto de estudio, constituye una población de tipo finita, en la medida que está constituida por un determinado número de elementos.

En este trabajo de investigación la muestra se correspondía exactamente con la población descrita, debido a que se abarcan todos los elementos que constituyen la población establecida.

## **Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

### **Técnicas de recolección de datos.**

Las técnicas de recolección de datos son esenciales para obtener información relevante sobre el objeto de estudio, ya que el uso adecuado de las mismas fue lo que permitió el desarrollo eficiente de la investigación desarrollada.

Para Pérez (2009), la técnica de recolección de datos es:

Procedimiento que utiliza el investigador para registrar y organizar posteriormente la información...acerca de las variables de estudio (p. 67)

En función de lo planteado, se presentan las técnicas de recolección de datos utilizadas para este estudio:

#### *Observación directa.*

Para Sabino, (1992), se define la observación directa como: “...el uso sistemático de nuestros sentidos, en la búsqueda de datos que necesitamos para resolver un problema de investigación” (p.124). Esta técnica permitirá ver los

procedimientos del área en forma clara y precisa para así poder realizar un diagnóstico de la situación actual.

#### *Entrevista estructurada.*

Para Palella, y Martins (2006), la entrevista “permite obtener datos mediante un diálogo que se realiza entre dos personas, cara a cara” (p. 130). A través de estas entrevistas se logró obtener información detallada y actualizada sobre la situación de las áreas donde se desarrollaban los procesos medulares del Laboratorio de Análisis Fisicoquímico del INN.

#### *Análisis documental.*

Esta técnica se empleó en la recopilación de antecedentes de trabajos de grados, artículos científicos, libros y consultas de referencias electrónicas, así como procedimientos operativos e instructivos del laboratorio; lo que permitió establecer una base conocimiento estructurada que sirvió de utilidad para la investigación

#### **Instrumentos de recolección de datos.**

Sabino (2002) define el instrumento de recolección de datos como:

Cualquier recurso de que pueda valerse el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información. De este modo el instrumento sintetiza en si toda la labor previa de la investigación, resume los aportes del marco teórico al seleccionar datos que corresponden a los indicadores y, por lo tanto a las variables o conceptos utilizados. (p. 149).

En esta investigación, los instrumentos que se emplearon para recoger y almacenar la información son los recursos materiales en los que se apoyaba el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información. En esta investigación los instrumentos de recolección de datos utilizados fueron: Libreta de anotaciones, internet, papel, lápices, bolígrafos, bibliografía, computadora, impresora, pendrive, etc.

### **Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos**

Una vez que culmina la etapa de recolección de datos, fue necesario realizar el procesamiento y análisis de los mismos. Sobre las técnicas de procesamiento y análisis de datos, Villalba (2013), señala lo siguiente:

Las distintas operaciones a las que serán sometidos los datos que se obtengan: clasificación, registro, tabulación y codificación si fuere el caso. En el análisis de datos se definirán las técnicas lógicas (inducción, deducción, análisis-síntesis) o estadísticas (descriptivas o inferenciales), que serán empleadas para descifrar lo que revelan los datos recolectados (p. 36).

Por lo tanto es claro que, las técnicas de análisis y procesamientos de datos son las diversas operaciones que aplica el investigador para poder alcanzar los objetivos del proyecto o trabajo de investigación; con respecto a esto, Balestrini (2006) señala:

Implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación” (p.169).

Es necesario destacar que en este tipo de investigaciones, las técnicas de revisión documental, entrevista estructurada y la observación directa, utilizadas para la recolección de información generan datos cualitativos, como es el caso de información documental, minutas de reuniones, procedimientos, instructivos,



resultados de entrevistas, comentarios de reuniones o cualquier evento generado durante el estudio de campo.

Está claro que la técnica de análisis de datos de esta investigación fue de **tipo cualitativa**, por tratarse de un volumen considerable de datos, como los mencionados en el apartado anterior. Las herramientas utilizadas para el procesamiento de dichos datos fueron formatos preestablecidos, tablas, plantillas y algunos documentos generados por aplicaciones del paquete office 2013.

### **Cronograma de Actividades**

A continuación se presenta el cronograma de actividades (Tabla 4) que se llevó a cabo para el desarrollo de la investigación.

Tabla 4. Cronograma de actividades

<b>Título del Trabajo de Grado:</b> Plan de la Calidad para los Procesos “Recepción de Muestras”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.									
<b>Actividad</b>	<b>Meses / 2014-2015</b>								
	<b>Nov</b>	<b>Dic</b>	<b>Ene</b>	<b>Feb</b>	<b>Mar</b>	<b>Abr</b>	<b>May</b>	<b>Jun</b>	<b>Jul</b>
Definición del tema a investigar									
Planteamiento del Problema, Objetivos planteados y la Justificación del proyecto de investigación									
Desarrollo de antecedentes, fundamentos organizacionales y conceptos y bases teóricas de la investigación									
Marco metodológico: tipo de diseño de investigación, la población y muestra, recolección, procesamiento y análisis de los datos, operacionalización de las variables									
Entrega del Proyecto de Trabajo de Grado a la Coordinación de Postgrado									
Análisis de Datos y Presentación de Resultados: Datos obtenidos de la evaluación de los procesos medulares, diseño del plan de la calidad, Análisis de riesgos mediante el AMEF									
Conclusiones y Recomendaciones. Preparación del Manuscrito									
Culminación y entrega del Trabajo de Grado a la Coordinación de Postgrado									
Presentación y Defensa del Trabajo de Grado									

Fuente: (2015). Elaboración propia.

## Presupuesto

A continuación se presenta el presupuesto tentativo (Tabla 5) para el desarrollo de la investigación.

Tabla 5. Presupuesto tentativo del Proyecto de Tesis de Grado

Ítem	Meses / 2014-2015									Total (Bs)
	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	
Equipos / Internet										500,00
Materiales y Suministros										400,00
Material Bibliográfico, Fotocopias e Impresiones										500,00
Encuadernaciones										560,00
Gastos Varios										2000,00
<b>Totales (Bs)</b>										3960,00

Fuente: (2015). Elaboración propia.

## Consideraciones Éticas

La información contenida en la presente investigación será utilizada por la organización que promueve el siguiente proyecto, ya que los resultados obtenidos serán para la aplicación de un Plan de Calidad para los Procesos de Recepción, Preparación de Muestras y Análisis de contaminantes metálicos en alimentos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico de Alimentos, del INN. Se mantendrá la confidencialidad de los resultados arrojados por el interés de los promotores del proyecto.

En cuanto a la información documental a consultar se tendrá especial cuidado con el respeto a los derechos de autor de cada concepto, documento, análisis y comentarios emitidos por terceras personas, para lo que se hará referencia al autor original de los mismos.

## CAPITULO IV:PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Una vez culminada la fase de recolección de datos, se debe organizar y aplicar un tipo de análisis que permita llegar a las conclusiones en función de los objetivos planteados al inicio de la investigación, con la finalidad de dar respuestas a las interrogantes planteadas.

Arias (2006) expresa que:

En este punto se describen las distintas operaciones a las que serán sometidos los datos que se obtengan: clasificación, registro, tabulación y codificación si fuere el caso. En lo referente al análisis, se definirán las técnicas lógicas (inducción, deducción, análisis, síntesis), o estadísticas (descriptivas o inferenciales), que serán empleadas para descifrar lo que revelan los datos que sean recogidos (p. 53).

Por su parte, Balestrini (2002), sobre el análisis de datos, plantea que:

El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función a las interrogantes de la investigación. El proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos, y poner a prueba algunas de los problemas estudiados (p. 169).

En atención a lo expuesto anteriormente, se presenta el análisis de los datos, donde se da respuesta a los objetivos planteados en este trabajo de investigación a través de los resultados y el análisis de los mismos.

**Objetivo 1: Determinar las actividades de las áreas donde se desarrollan los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.**

El objetivo planteado tiene como finalidad presentar todas acciones que se desarrollan de manera secuencial, o que se encuentran establecidas dentro de los Procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, para evaluación de la calidad o el monitoreo de los riesgos inherentes a la inocuidad de un producto alimenticio que se pretenda ingresar al área de análisis del laboratorio, dentro del marco normativo de las Normas: ISO 22000:2005 e ISO 17025:2005.

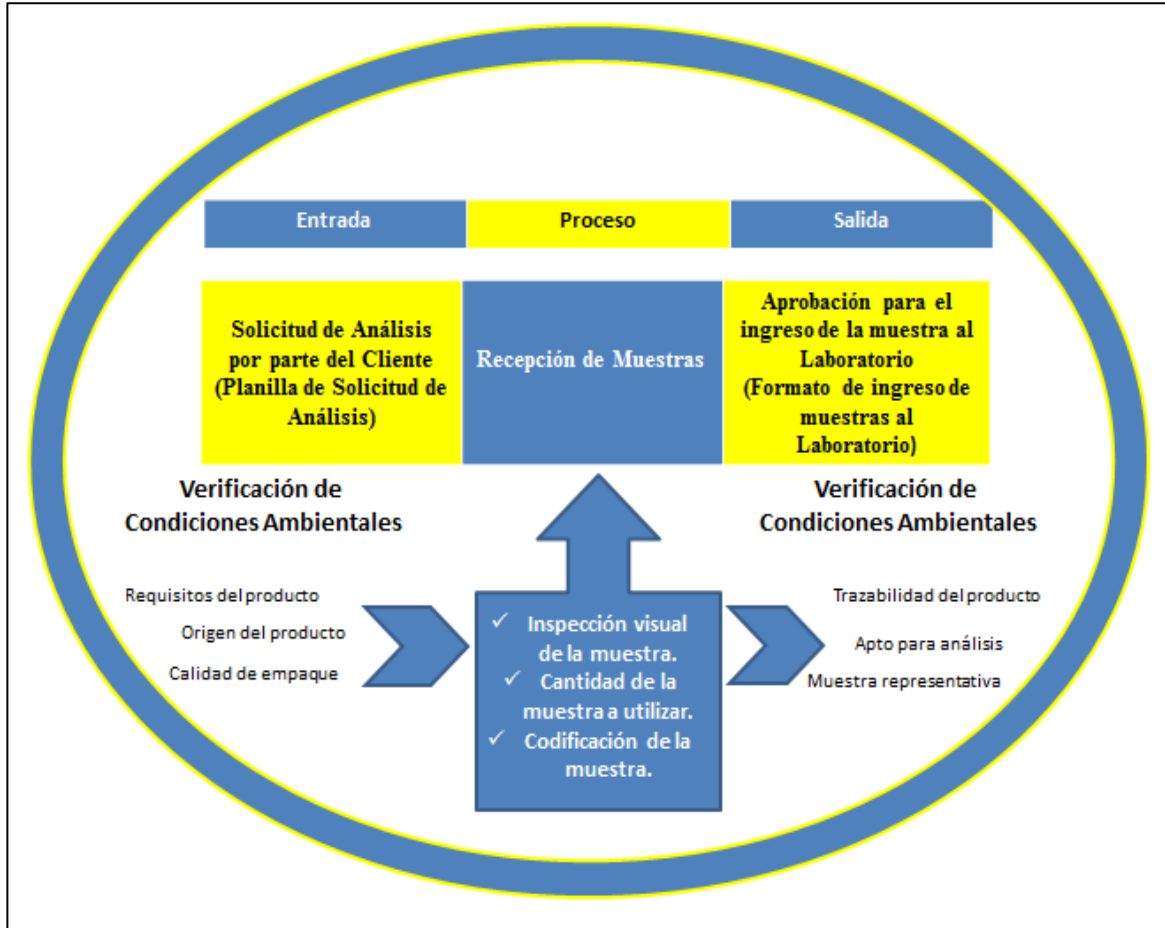
Determinando las actividades que se desarrollan en los procesos que están involucrados en la evaluación de un producto alimenticio, se puede establecer cuáles son aquellos factores subyacentes en cada una de las áreas (donde se despliegan dichos procesos) y que pueden afectar la inocuidad del alimento; ya sea alterando los parámetros físico-químicos a evaluar o imposibilitando la realización del análisis, por incumplimiento de requisitos para la realización del ensayo. A continuación se detallan cada una de las actividades relacionadas con los procesos que son objeto de esta investigación:

#### **Actividades asociadas al proceso de recepción de muestras de alimentos.**

La recepción de muestras de un producto alimenticio es un factor importante dentro de un Laboratorio de Análisis de Alimentos, ya que la adecuada selección y almacenamiento de muestras por parte de personal calificado, así como los medios de conservación y transporte al laboratorio son importantes para generar resultados confiables que pueden dar garantía o no, de la calidad e inocuidad de un alimento.

Los criterios de aceptación de una muestra en el área de recepción implican una serie de actividades o subprocesos, que se describen en la Figura 7:

**Figura 7. Proceso de Recepción de Muestras de Alimentos.**



**Fuente:** Autor (2015).

A continuación se detallan de manera sucinta todas las actividades asociadas al proceso de Recepción de Muestras en un Laboratorio del Sector Alimentos:

*Inspección visual de la muestra.*

Consiste en el proceso de verificación de las condiciones de presentación y calidad organoléptica de la muestra: aspecto físico del producto (alimentos sólidos ó líquidos) y calidad del empaque. Igualmente, se evaluará la etiqueta del producto y se

verificará que el empaque primario o secundario corresponda con el producto ingresado.

La actividad de inspección visual, así como las restantes actividades que se desarrollan durante el proceso de recepción de muestras son realizadas por el **Encargado de Recepción de Muestras**, que es el personal del laboratorio autorizado y asignado para recibir y verificar el cumplimiento en el transporte, recepción y criterios de aceptación de una muestra, así como el registro y distribución de las órdenes de trabajo para sus análisis.

#### *Verificación de las cantidades de muestra a utilizar.*

Esta actividad está asociada con la cantidad de muestra exigida por el laboratorio para la realización de cada análisis o ensayo físico-químico. Este es un subproceso medular que podría tener un alto impacto sobre los resultados que genere un laboratorio sobre una determinada muestra que pretenda ser evaluada. La cantidad de muestra a recibir debe ser adecuada para realizar todos los análisis necesarios solicitados por el cliente; la cual debe ser homogénea y representativa. El área recepción de muestra debe contener un instructivo donde se señalen las cantidades necesarias de cada producto a preparar, por cada ensayo a realizar.

Las muestras solo podrían ser recibidas con las cantidades y las presentaciones exigidas por los laboratorios, en caso contrario serán devueltas.

#### *Codificación de la muestra.*

Una vez que la muestra ha sido sometida a la inspección de visual y a la verificación de las cantidades necesarias para la realización de los análisis solicitados por el laboratorio, el siguiente paso es asignarle un código al producto. Dicho código sirve para identificar en las muestras de alimentos características como la naturaleza de las muestras, fecha, hora y recepción de la muestra y/o toma de la misma, el tipo

de cliente (si es externo o interno) y los parámetros a determinar, entre otras características que define la organización almacenamiento de la muestra. El código utilizado puede ser de tipo numérico o alfanumérico.

La finalidad de realizar una codificación no es solo identificar la muestra, también permite hacerle seguimiento, de manera que se pueda establecer una forma sencilla de trazabilidad de la misma. El uso de la codificación por parte de una organización para mantener un ordenamiento sistemático de las muestras u otro objeto de análisis es de suma relevancia para la aplicación de un buen sistema de gestión de la calidad en la administración de las actividades de un laboratorio de análisis físicoquímico de alimentos.

#### *Verificación de las condiciones ambientales.*

Otra actividad fundamental para la recepción de muestras es la verificación diaria de las condiciones ambientales del espacio físico donde se desarrolla el proceso. Las muestras de alimentos tienen condiciones óptimas de almacenamiento y en el área de recepción es necesario mantener esas condiciones.

Problemas en las condiciones de humedad o temperatura de un producto pueden afectar la inocuidad del mismo, y generar resultados erróneos a partir de los ensayos realizados. Las condiciones de temperatura y humedad se controlan con dispositivos conocidos como Termohigrómetros. El encargado del área de recepción debe llevar un registro diario de dichas condiciones, través de un formato de control ambiental, y notificar de inmediato al Jefe o Coordinador del Laboratorio si se observa una variación apreciable, que se considere que pueda afectar las condiciones de almacenamiento de los productos alimenticios.

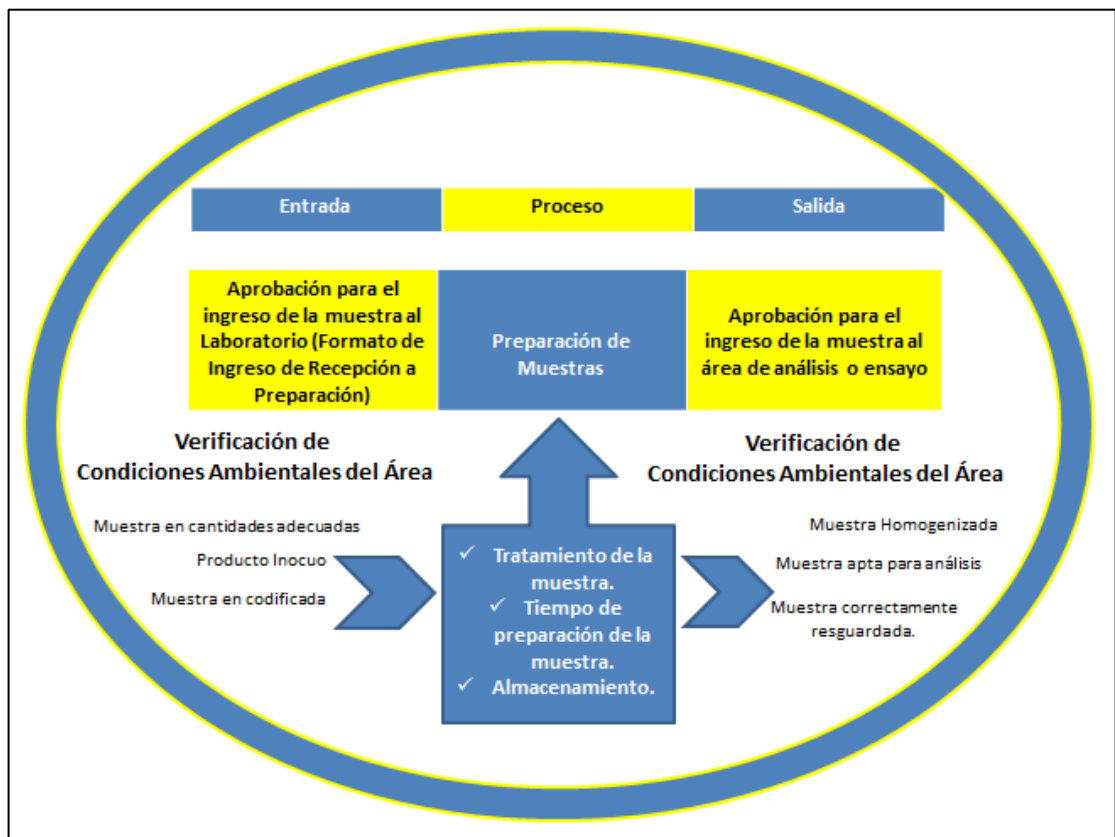
#### **Actividades asociadas al proceso de preparación de muestras.**

Uno de los aspectos más importantes dentro del campo de un laboratorio de Análisis Físico-Químico, perteneciente al área de los alimentos, es la preparación de



las diferentes muestras que ingresarán al área de ensayo. El **Encargado de Preparación Muestras**, debe seleccionar las técnicas y herramientas de preparación más adecuadas dependiendo de la naturaleza de los alimentos a ser analizados, evitando en lo posible los cambios en su composición. A continuación en la Figura 8, se presentan el conjunto de acciones asociadas al desarrollo de este proceso:

**Figura 8. Proceso de Preparación de Muestras**



**Fuente:** Autor (2015).

Al entrar un alimento al área de preparación de muestras, es importante manejar un número importante de unidades, para que la muestra sea representativa. Es también necesaria la selección de las unidades de calidad uniforme.

La preparación de una muestra representativa de cada alimento es hasta cierto punto un problema individual, ya que no es posible tener un plan general que aplique a todos los productos. Los laboratorios de ensayos en alimentos, deben contar en sus áreas de preparación de muestras, con instrucciones exclusivas para manipulación de cada rubro analizado.

El objetivo del proceso de preparación es obtener una porción llamada sub-muestra, la cual representa todo el universo de alimento que ingresa al laboratorio. A continuación se describen de manera resumida, todas las actividades asociadas al proceso de Preparación de muestras y que permiten obtener esa porción representativa:

#### *Tratamiento de la muestra.*

Toda muestra de alimento que quiere analizarse en un Laboratorio de Análisis Fisicoquímico, deberá molerse o procesarse finamente, tamizarse y mezclarse homogéneamente. Esta operación debe hacerse rápidamente y con la mínima exposición al medio ambiente. Debe evitarse el sobrecalentamiento durante el molido, por lo cual alimentos sensibles al calor deberán ser molidos a mano. La finalidad del *tratamiento de la muestra*, es obtener uniformidad en el producto que será analizado ya que esto repercute en los datos generados a través de los análisis o ensayos fisicoquímicos.

El tratamiento de muestras debe ser cuidadoso para evitar cualquier cambio o contaminación en el producto alimenticio. Deben tomar de diferentes puntos del universo a evaluar para que el material sea representativo de la cantidad total; posteriormente se mezclan perfectamente y se dividen en sub-muestras, que son colocadas en recipientes herméticos y se almacenan de manera apropiada hasta su análisis.

### *Tiempo en la preparación de la muestra.*

El tiempo que tarda la muestra en ser preparada por los encargados de preparación de muestras, es un factor clave y dependerá de la planificación del laboratorio. El retardo en la preparación de una muestra de alimento pueden influenciar en la composición real del producto o incluso en su inocuidad; de aquí que la persona encargada de preparar la muestra debe establecer un tiempo finito para el tratamiento del alimento que será procesado.

### *Almacenamiento durante la preparación de la muestra.*

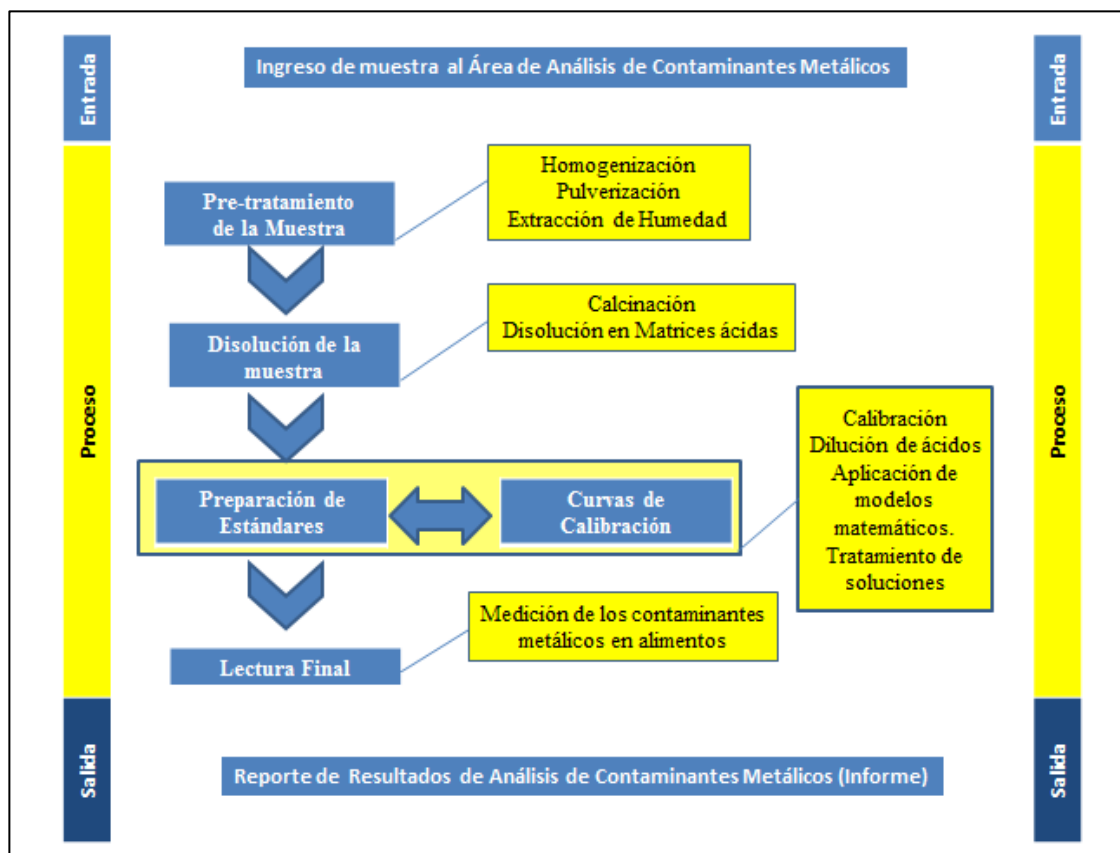
Es una actividad que se da con frecuencia en muchos laboratorios de alimentos hasta que se inicia el proceso de análisis de las muestras. La muestra preparada es resguardada o almacenada en recipientes herméticos, o refrigerada si corresponde. Es necesario que el laboratorio tenga bien definido los procesos de almacenamiento, tomando en cuenta elementos como fecha de vencimiento, naturaleza del producto, exposición al ambiente, tipos de recipientes de resguardo, etc.

Una muestra incorrectamente guardada, puede experimentar cambios en su composición y producir pérdidas de algunos analitos de interés. Esto puede acontecer a razón de algunos cambios físicos (evaporación, precipitación, difusión, adsorción, etc) y químicos (oxidación, reducción, hidrólisis, degradación microbiana, etc) y conducir a los falsos negativos (por ejemplo conversión de fenoles, inicialmente presente en la muestra, a ácidos) o a los falsos positivos (aparición de sustancias controladas, que nos estaban presentes inicialmente en la muestra y se formaron durante su almacenamiento).

### Actividades asociadas al proceso de análisis de contaminantes metálicos.

El análisis de contaminantes metálicos en alimentos es comúnmente realizado en los Laboratorios de Análisis Físicoquímicos mediante Espectrometría de Emisión por Plasma Óptico (ICP-OES). Es una técnica que se basa en la vaporización, disociación, ionización y excitación de los diferentes elementos químicos de una muestra de alimentos, en el interior de un plasma. El plasma está constituido por un gas fuertemente ionizado y es el interior de este donde se producen las emisiones características de cada elemento. En la Figura 9, se describe el proceso de análisis de contaminantes metálicos de un alimento.

**Figura 9. Proceso de Análisis de Contaminantes Metálicos**



**Fuente:** Autor (2015).

Las actividades generales establecidas para el análisis de contaminantes metálicos en cualquier Laboratorio de Análisis Físicoquímicos de Alimentos son las siguientes:

- ✓ El procedimiento analítico deber ser lo más simple posible (el mínimo de manipulación).
- ✓ Los análisis deben realizarse en un ambiente limpio a fin de reducir el riesgo de contaminación.
- ✓ La manipulación de la muestra debe hacerse utilizando guantes de polietileno libres de talco.
- ✓ Todo el material que entre en contacto con las muestras debe ser en lo posible puro e inerte.
- ✓ El instrumental y los contenedores deberán limpiarse rigurosamente para proporcionar bajos niveles de blanco y reducir los riesgos de pérdidas por absorción en las paredes de los vasos
- ✓ Deberán utilizarse sólo reactivos purificados y agua de alta pureza
- ✓ Todas las etapas del proceso analítico deben ser efectivamente monitoreadas y probadas mediante el análisis de materiales de referencia estándar apropiados y de blancos químicos

A continuación se describen detalladamente, algunas de las actividades que se desarrollan durante el proceso de análisis de contaminantes metálicos por ICP-OES, que es la técnica utilizada en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN:

*Pre-tratamiento de la muestra para análisis por ICP.*

Si el contenido mineral y de elementos traza de las muestras se va a expresar sólo en base a alimento fresco, es necesario una homogeneización o molienda. Para obtener datos sobre base seca o para preservar la muestra para su almacenamiento, se requiere una preparación posterior como por ejemplo, secar en estufa o liofilizar.

### *Disolución de la muestra.*

La mayoría de los métodos espectroscópicos para la determinación de metales traza requieren de una mineralización de la muestra para remover la materia orgánica de alimentos. El método frecuentemente utilizado para la mineralización de las muestras de alimentos es la calcinación, ya sea por vía seca o por vía húmeda con agentes oxidantes. La vía húmeda puede realizarse en vasos abiertos o sistemas cerrados bajo presión.

La calcinación vía seca en una mufla tiene la ventaja de no necesitar reactivos o sólo se requiere una pequeña cantidad de ellos; el rendimiento de muestras es alto y se requiere sólo instrumental simple. Por lo general, las muestras son calentadas a 500-550°C en crisoles de sílica o de platino. La técnica no es adecuada para elementos volátiles (por ejemplo Se, Hg) los cuales se pierden durante la calcinación. Generalmente, la técnica puede utilizarse para el análisis de metales tales como Na, K, Mg, Ca, Fe, Cu y Zn, aunque se ha informado ocasionalmente pérdidas de estos elementos. Por lo tanto, es aconsejable verificar los resultados para cada matriz de la muestra analizando un material de referencia o comparando con una técnica establecida de calcinación por vía húmeda.

Las técnicas convencionales de calcinación por vía húmeda en vasos abiertos, involucran el calentamiento de la muestras en ácido por períodos largos. Las mezclas más comúnmente utilizadas son  $\text{HNO}_3/\text{H}_2\text{O}_2$ ,  $\text{HNO}_3/\text{H}_2\text{SO}_4/\text{HClO}_4$  y  $\text{HNO}_3/\text{HClO}_4$ . Para muchas aplicaciones pueden utilizarse reactivos de alta pureza disponibles comercialmente. Para propósitos especiales, se puede preparar ácidos ultra puros mediante subebullición. La vía húmeda puede utilizarse también para elementos volátiles como Se, si se seleccionan las condiciones apropiadas de oxidación.

### *Preparación de estándares.*

Los estándares deberían prepararse en ácido diluido, utilizando metales de alta pureza, sales estequiométricas o soluciones calibradas de elementos disponibles en el comercio. Debe verificarse la calibración de pipetas y matraces volumétricos usados en este proceso. Los estándares deberían almacenarse en contenedores no contaminados y muy herméticos. La concentración de estándares deberá revisarse después de un almacenamiento prolongado. Para trabajar en el rango de ppb, las soluciones estándares se preparan preferentemente en forma diaria a partir de soluciones concentradas.

### *Elaboración de Curvas de calibración.*

Una curva de calibración se obtiene al medir una señal “y” de una serie de estándares con concentraciones crecientes del analito “x” y se grafican estos valores en contra de las concentraciones respectivas. Las curvas de calibración pueden ser rectas o curvadas en altas concentraciones. Debe tenerse cuidado en seleccionar el enfoque matemático correcto para definir la línea de calibración a través de los puntos.

### *Lectura final en el equipo de medición*

En esta fase, a partir de las lecturas de las emisiones que se han producido en el equipo se consiguen identificar los metales contaminantes y saber en qué cantidad se encuentran en la muestra del alimento evaluado. Para ello, la selección de la longitud de onda permite saber de qué metal se trata, mientras que la intensidad de la radiación emitida proporcionará la información para saber en qué cantidad se encuentra en la muestra.

**Objetivo 2: Describir los elementos constitutivos del plan de la calidad de los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a la Norma ISO 10005: 2005 y los referentes a los prerrequisitos de la Norma ISO 22000:2005**

A continuación se describen los diferentes elementos que considera la Norma ISO 10005:2005, para el desarrollo de un Plan de la Calidad, los cuales se utilizaron como fundamento para elaborar el Plan de Calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.

**Identificación de la necesidad de un plan de la calidad.**

La organización debería identificar qué necesidades podría tener de planes de la calidad. Hay varias situaciones en las cuales, los planes de la calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

- ✓ Mostrar como el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico.
- ✓ Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente.
- ✓ En el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos.
- ✓ Demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad.
- ✓ Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad.
- ✓ Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.
- ✓ Minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad.
- ✓ Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad.



- ✓ Cuando se evidencia ausencia de un sistema de gestión de la calidad documentado.

### **Entradas de un plan de la calidad.**

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un plan de la calidad, la organización debería identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, por ejemplo:

- ✓ Los requisitos para el caso específico.
- ✓ Los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria.
- ✓ Los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- ✓ La evaluación de riesgos para el caso específico.
- ✓ Los requisitos y disponibilidad de recursos.
- ✓ Información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo las actividades cubiertas por el plan de la calidad.
- ✓ Información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad.
- ✓ Otros planes de la calidad pertinentes.
- ✓ Otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

### **Alcance del plan de la calidad.**

La organización debería determinar qué será cubierto por el plan de la calidad y qué está o será cubierto por otros documentos. Debería evitarse la duplicación innecesaria. El alcance del plan de la calidad dependerá de varios factores, incluyendo los siguientes:

- ✓ Los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico y por lo tanto, necesitarán ser incluidos.
- ✓ Los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza, que sus requisitos serán cumplidos.
- ✓ El grado en el cual el plan de la calidad está apoyado por un sistema de gestión de calidad documentado.

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar el plan de la calidad. Puede haber beneficios por la revisión del alcance de la calidad con el cliente u otra parte interesada, por ejemplo para facilitar el uso del plan de la calidad para el seguimiento y medición.

### **Preparación del plan de la calidad.**

#### *Iniciación.*

La persona responsable de la preparación del plan de la calidad debería ser claramente identificada. El plan de la calidad debe ser preparado con la participación del personal involucrado en el caso específico, tanto dentro de la organización, conforme sea apropiado, de partes externas. Cuando se prepare un plan de la calidad, las actividades de gestión de la calidad aplicables al caso específico deben estar definidas y, donde sea necesario, documentadas.

#### *Documentación del plan de la calidad.*

El plan de la calidad debería indicar cómo van a llevarse a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia de los procedimientos documentados apropiados u otros documentos (por ejemplo planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas). Donde un

requisito dé como resultado una desviación de los sistemas de gestión de la organización, esta desviación deberá ser justificada y autorizada.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede estar contenida en la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo su manual de la calidad y los procedimientos documentados. Puede ser necesario que esta documentación sea seleccionada, adaptada y/o complementada. El plan de la calidad debería mostrar cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su defecto, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos del plan de la calidad.

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 100069).

#### *Responsabilidades.*

Al preparar el plan de la calidad, la organización debe acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deben asegurarse que las personas a las que hace referencia, son conscientes de los objetivos por el plan de la calidad.

#### *Coherencia y compatibilidad.*

El contenido y formato del plan de la calidad debe ser coherente con el alcance del plan de la calidad, los elementos de entrada del plan y las necesidades de los usuarios previstos. El nivel de detalle en el plan de la calidad debe ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación de la organización y la complejidad de las actividades a ser desempeñadas. La necesidad de compatibilidad con otros planes debería ser considerada.

### *Presentación y estructura.*

La presentación del plan de la calidad puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ella puede presentarse en formatos electrónicos o en papel.

### **Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad.**

#### *Revisión y aceptación del plan de la calidad.*

El plan de la calidad debería ser revisado respecto a su adecuación y eficacia, y ser formalmente aprobado por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de ser adjudicado el contrato. Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debe ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudieren haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

Cuando un proyecto o contrato se lleve a cabo en etapas, puede esperarse que la organización presente al cliente un plan de la calidad para cada etapa, previamente al inicio de esa etapa.

### **Implementación del plan de la calidad.**

En la implementación del plan de la calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

- ✓ **Distribución del plan de la calidad:** El plan de la calidad debe distribuirse a todo el personal pertinente. Es necesario cuidar la distinción entre copias que se distribuyen bajo las provisiones del control de los documentos (a ser

actualizadas conforme sea apropiado) y aquellas que se proporcionan sólo para información.

- ✓ **Formación en el uso de los planes de calidad:** En algunas organizaciones, por ejemplo, en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, en otras, los planes de la calidad pueden utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.
- ✓ **Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad:** La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Eso puede incluir: la supervisión operativa de los acuerdos planificados, la revisión de los hitos y las auditorías.

Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorías generalmente se efectúan sobre una base de muestreo. Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad, dicho seguimiento puede ayudar a:

- 1) Evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad.
- 2) Evaluar la implementación práctica del plan de la calidad.
- 3) Determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico.
- 4) Tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado.
- 5) Identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

## **Revisión del plan de la calidad.**

La organización debería revisar el plan de la calidad:

- a) Para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan de la calidad, incluyendo:
  - ✓ El caso específico para el cual se ha establecido el plan de la calidad.
  - ✓ Los procesos para la realización del producto.
  - ✓ El sistema de gestión de la calidad de la organización.
  - ✓ Los requisitos legales y reglamentarios.
  
- b) Para incorporar al plan de la calidad las mejoras acordadas

Una o varias personas autorizadas deberían revisar los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia. Las revisiones al plan de la calidad deberían ponerse en conocimiento de todos los involucrados en su uso. Conforme sea necesario, deberían revisarse cualesquiera documentos que estén afectados por los cambios en el plan de la calidad.

La organización debería considerar cómo y bajo qué circunstancias la organización autorizaría una desviación del plan de la calidad, incluyendo:

- ✓ Quién tendrá la autoridad para solicitar dichas desviaciones.
- ✓ Cómo se hará tal solicitud.
- ✓ Qué información se va a proporcionar y en qué forma.
- ✓ Identificación de la persona que tiene la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar tales desviaciones.

Un plan de la calidad debe tratarse como un elemento de la configuración, y debe estar sujeto a la gestión de la configuración.

### **Retroalimentación y mejora.**

Donde sea apropiada la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad debería revisarse y la información se debería utilizar para mejorar planes futuros o el propio sistema de gestión de la calidad.

### **Norma ISO 22000:2005: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.**

A continuación se señalan algunos de los diferentes elementos que considera la Norma ISO 22000:2005, para el desarrollo de un Programa de Pre-requisitos, los cuales se utilizaron como fundamento para sustentar los procesos medulares de esta investigación los cuales fueron objeto de diseño de sus respectivos planes de la calidad. Es necesario destacar que este Programa de pre-requisito aplica a lo largo de toda la cadena alimentaria y de aquí, la amplitud de sus observaciones. Para el caso de los procesos desarrollados en Laboratorios de Análisis Físico Químico del Sector Alimentos, se detallará más adelante cuales pre-requisitos aplicaron.

### ***Programas de Pre-Requisitos (PPR).***

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- ✓ La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo.
- ✓ La contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos.
- ✓ Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

Los Programas de Pre-requisitos deben:

- ✓ Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,
- ✓ Implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular.
- ✓ Ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector). La organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

- ✓ La construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas.
- ✓ La distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados.
- ✓ Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios.
- ✓ Los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales.
- ✓ La idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo.
- ✓ La gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los



suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte).

- ✓ Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- ✓ La limpieza y desinfección.
- ✓ El control de plagas.
- ✓ La higiene del personal.
- ✓ Otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR debe planificarse y a su vez ser modificados según sea necesario. Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

### ***Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.***

#### *Generalidades.*

Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros.

#### *Equipo de la inocuidad de los alimentos.*

Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos. El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

### ***Características del producto.***

#### *Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.*

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo lo siguiente según sea apropiado:

- ✓ Las características biológicas, químicas y físicas;
- ✓ La composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;
- ✓ El origen;
- ✓ El método de producción;
- ✓ Los métodos de embalaje y distribución;
- ✓ Las condiciones de almacenamiento y la caducidad;
- ✓ La preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;
- ✓ Los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

#### *Características de los productos finales.*

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- ✓ El nombre del producto o identificación similar;
- ✓ La composición;
- ✓ Las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;
- ✓ La vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento;

- ✓ El embalaje;
- ✓ El etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso;
- ✓ Los métodos de distribución.

#### *Uso previsto.*

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto final deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

#### ***Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control.***

##### *Diagramas de flujo.*

Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

- a) La secuencia e interacción de todas las etapas de la operación.
- b) Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado.

- c) Dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios.
- d) Dónde se reprocesa y se hace el reciclado.
- e) Dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

*Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.*

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

***Análisis de peligros.***

*Generalidades.*

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

*Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.*

Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas, deben ser identificados y registrados. La identificación debe realizarse en base a:

- ✓ La información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado.

- ✓ La experiencia.
- ✓ La información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.
- ✓ La información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifican los peligros asociados a un alimento, se deben considerar:

- ✓ Las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada.
- ✓ Los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno.
- ✓ Los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

**Relación de los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos con el cumplimiento de la Norma ISO 22000:2005.**

Según la Norma ISO 22000:2005, toda organización de la cadena alimentaria debe “planificar y desarrollar un programa de prerrequisitos para la realización de productos inocuos”. Los laboratorios del sector alimentos que se encargan de la realización de ensayos de orden físicoquímico, entran dentro de tipo de organizaciones que deben incluir dichos programas de pre-requisitos, dentro de los sistemas de aseguramiento de la calidad de los procesos que utilizan para el análisis y evaluación de productos categorizados como alimentos.

Retomando la definición de la Norma 22000:2005, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las: “Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano”.

Esto significa que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente adecuado en todas aquellas etapas de los procesos medulares de la manipulación de alimentos, condición básica para la obtención de productos inocuos.

En los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, que se desarrollan en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, y que en esta investigación son objeto de estudio para la elaboración de sus respectivos Planes de la Calidad, se considera que se deben cumplir con los pre-requisitos de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 22000:2005 y las actividades que se evidencian en dichos procesos, con el fin de controlar:

- ✓ **La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto:** Los laboratorios de análisis físicoquímico a través de los procesos que son descritos en esta investigación pueden lograr regular y monitorear los peligros que afecten la calidad del alimento. La Norma se

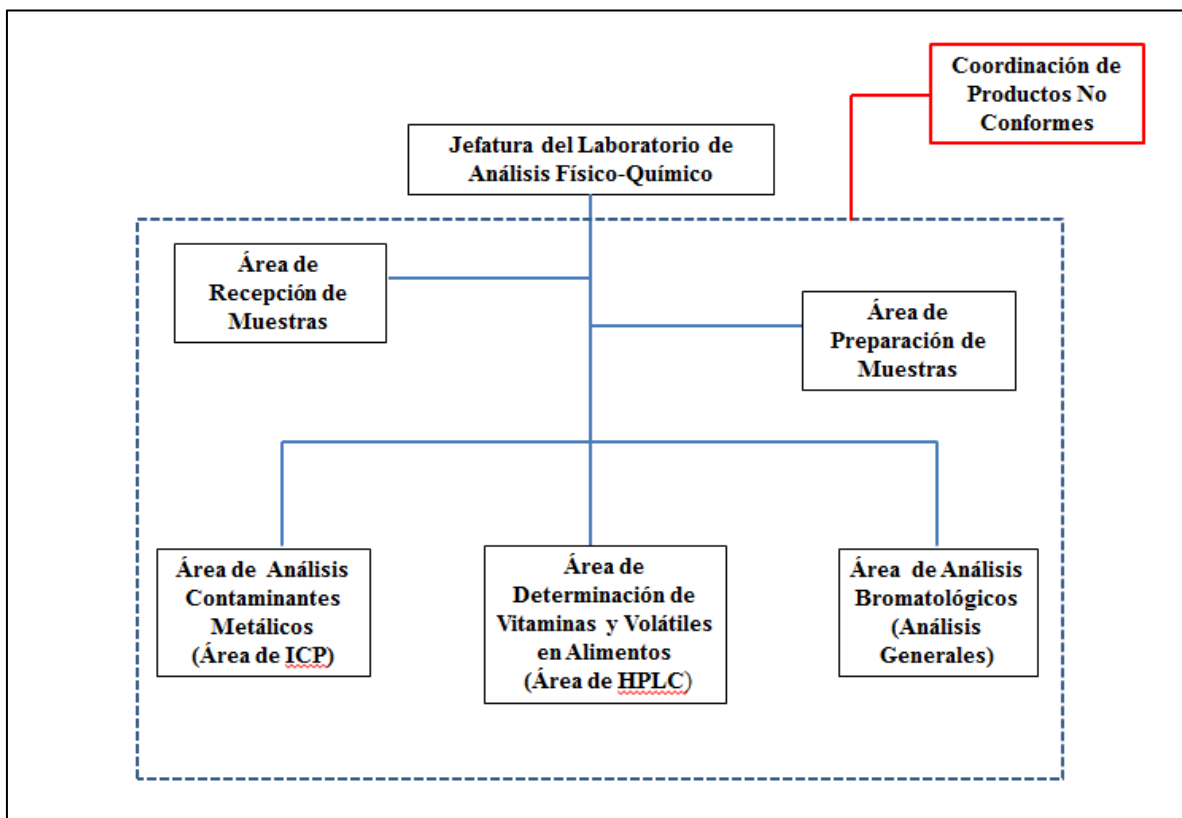
define peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos a todo: “Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud”.

- ✓ **La contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada:** Los laboratorios de ensayos en alimentos están en la capacidad de determinar cuándo un producto está contaminado por algún agente externo. En el proceso de recepción de muestras, se puede mediante la actividad de inspección visual, presumir en algunos casos, si el producto está afectado por algún contaminante de tipo biológico (coloración inusual del producto), de ahí la importancia de tener en el área donde se desarrolla este proceso, una lista de chequeo donde se encuentren establecidas las características a evaluar de cada producto o rubro que ingresa a un laboratorio de análisis de alimentos.
  
- ✓ **Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto:** Aunque en los laboratorios la función principal es emitir una alerta en cuanto a una alteración en los niveles o parámetros químicos o biológicos, establecidos en una norma de referencia; esta información sirve para controlar que el alimento evaluado pueda ser sometido a observación o incluso, ser retirado de los establecimientos donde se encuentren expuestos al público.

El Laboratorio de Análisis Físicoquímico del Instituto Nacional de Nutrición, aunque es un eslabón de la cadena alimentaria, que se encarga de la evaluación de los productos y rubros de alimentos que son distribuidos por el Estado Venezolano. Dentro de la organización del laboratorio (ver Figura 10) se propuso crear la Coordinación de Evaluación de Productos No Conformes en Alimentos, constituido por el Jefe del Laboratorio, el Encargado de Recepción de muestras, el Encargado de

Preparación de Muestras y los Analistas del correspondiente ensayo a realizar; esto dando respuesta al Pre-requisito 7.3.2 de la Norma ISO 22000:2005. De igual manera está establecido en Procedimiento de Evaluación de Productos No Conformes (SIA-AQ-POG-005), donde se establecen cuando un producto no está apto desde el punto de vista de calidad e inocuidad para el ingreso a las áreas de Recepción, Preparación de muestras y Análisis y ensayos en alimentos. En este procedimiento se especifica como se debe justificar y registrar la observación del producto en peligro o riesgo (Pre-requisito 7.4.2.3. Norma ISO 22000:2005).

**Figura 10. Organización del Laboratorio de Análisis Físico-Químico**





En las áreas donde se desarrollan los procesos de Recepción y Preparación de muestras, se almacenan los productos alimenticios hasta que se inicia su evaluación dentro del laboratorio. El área de almacenamiento debe ser controlada en cuanto a condiciones ambientales y de limpieza, para lo cual se propuso un procedimiento de limpieza y desinfección de las áreas (SIA-AQ-INT-003) y un formato para el control de temperatura y humedad de todas las áreas donde se produce almacenamiento de muestras de alimentos. (SIA-AQ-FOR-002).

En el área de recepción de muestras de un laboratorio de Análisis Físico-químico del Sector Alimentos, se estableció un procedimiento de Recepción de Muestras donde están estipulados los requerimientos que debe tener un producto alimenticio para ingresar al área de preparación de muestras o de análisis, los cuales están asociados al requisito 7.3.3, sobre las características del producto (Norma ISO 22000:2005).

Por su parte para el proceso de preparación de muestras se propuso un procedimiento donde están estipuladas todas las condiciones para la manipulación de las muestras de alimentos que ingresan para la realización de análisis en el laboratorio. Dichas condiciones van desde el tratamiento y homogenización de la muestra hasta la inspección organoléptica del producto para verificar cualquier desviación que no haya sido evidenciada en el proceso de Recepción de la muestra. En el procedimiento también se señalan las condiciones que deben existir para el almacenamiento de los productos que son preparados para análisis.

El análisis de contaminantes metálicos en alimentos es el procedimiento que se realiza en el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN, a la mayoría de los alimentos que ingresan para evaluación, ya que el riesgo por contaminación con metales es potencial en muchos productos; además que la mayoría de las Normas Internacionales y Nacionales exigen la evaluación de metales contaminantes como

requisito obligatorio. La Norma 22000:2005 está asociada directamente a este proceso en el requisito 7.4.2, relacionado Identificación de Peligros y Niveles Aceptables. El laboratorio cuenta con un procedimiento para el análisis de contaminantes, mediante la técnica de ICP, adicionalmente se propuso un formato donde se encuentran establecidos todos los niveles de contaminantes permitidos en alimentos de acuerdo a lo establecido por el CODEX Alimentarius (2002), esto con la finalidad de dar cumplimiento al aseguramiento de la inocuidad del producto.

A continuación se presenta una tabla resumen (Tabla 6) donde se encuentran los tres procesos medulares evaluados en este trabajo de investigación y su asociación con los Prerrequisitos que aplican de la Norma ISO 22000:2005.

Tabla 6. Asociación de los Pre-requisitos de la ISO 22000: 2005 con los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”

Proceso	Prerrequisito ISO 22000:2005	Objetivo del Prerrequisito
Recepción de Muestras	Características del Producto (Requisito 7.3.3): <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Composición</li> <li>✓ Origen del producto</li> <li>✓ Embalaje del producto</li> <li>✓ Etiquetado con relación a la inocuidad</li> <li>✓ Fecha de Producción</li> <li>✓ Fecha de Vencimiento</li> <li>✓ Diagrama del proceso del producto.</li> <li>✓ Estado físico</li> <li>✓ Cualquier requisito legal relacionado con la inocuidad del alimento.</li> </ul> Competencia del Encargado de Recepción de Muestras (Requisito 6.2).	Monitorear los elementos que puedan generar la posibilidad de la aparición de peligros para la inocuidad del alimento durante el proceso de recepción de muestras.

	Condiciones de Almacenamiento de los Productos Alimenticios (Requisito 6.3).	
Preparación de Muestras	Manipulación inapropiada de la muestra (Requisito 7.3.4).  Competencia del Encargado de Preparación de Muestras (Requisito 6.2).  Condiciones de Almacenamiento de los Productos Alimenticios (Requisito 6.3).	Garantizar las condiciones en el proceso de preparación de muestras para evitar que se presenten eventos de contaminación cruzada o mala homogenización de la muestra que puedan generar un reporte errado de resultados o niveles para un determinado parámetro en un alimento.
Análisis de Contaminantes Metálicos	Identificación de peligros y niveles aceptables (Requisito 7.4.2)  Competencia del Analista de Laboratorio (Requisito 6.2).	Reportar el incremento de los niveles de peligro en el producto en relación a la cuantificación de metales contaminantes en alimentos.

**Fuente:** Autor (2015).

Una vez estudiada la Norma ISO 22000:2005 y evaluada su relación con los procesos de un Laboratorio de Análisis Físico-Químico en Alimentos, se puede establecer una correlación entre algunos de los requisitos establecidos en dicho documento, y las Normas ISO 17025:2005 e ISO 10005:2005, las cuales son fundamentales para la diseñar un plan de calidad para un laboratorio de ensayo en alimentos.

A continuación se presenta las correspondencias determinadas por el investigador, entre las tres normas involucradas en el desarrollo del Plan de la

Calidad de los Procesos de Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” (Ver Tabla 7).

Tabla 7. Correlación entre los requisitos de las Normas ISO 22000:2005, ISO 10005:2005 e ISO 17025:2005, para el desarrollo del Plan de la Calidad de los Procesos de Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”

<b>Norma ISO 22000:2005</b>		<b>Norma ISO 10005:2005</b>		<b>Norma ISO 17025:2005</b>	
Programa de prerrequisitos	7.2	Previsión de Recursos	5.8.1	Instalaciones y condiciones ambientales de un Laboratorio.	5.3
	7.2.1	Infraestructuras y ambientes de trabajo	5.8.4	Acciones correctivas	4.11
	7.2.2			Acciones preventivas	4.12
	7.2.3			Retroalimentación y mejora	Instalaciones del Laboratorio
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.	7.3	Control de Producto No Conforme	5.18	Almacenamiento, manipulación y preparación de ítems a ensayar	5.4.1
	7.3.1	Diseño y Desarrollo	5.11	Aseguramiento de la calidad de los resultados	5.9
	7.3.2				
	7.3.3	Requisitos	5.9		
	7.3.4				
7.3.5					
Equipo de la inocuidad de los alimentos.					
Características del producto					
Uso previsto					
Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas					

de control					
Análisis de peligros		Preservación del producto	5.16	Aseguramiento de la calidad de los resultados	5.9.1
Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Seguimiento y medición	5.18	Informes de los resultados	5.10
Evaluación de peligros				Procedimientos para el análisis de muestras de laboratorio	5.8.4
Selección y evaluación de las medidas de control.					
Sistema de Trazabilidad	7.9	Identificación y Trazabilidad	5.14	Trazabilidad de las Mediciones	5.6

**Fuente:** Autor (2015)

## **CAPÍTULO V: LA PROPUESTA**

**Objetivo 3: Diseñar el plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos” de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para los planes de la calidad”**

Para el plan de la calidad elaborado en los procesos “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos, el documento fue elaborado tomando en cuenta los diferentes procesos, sus actividades, los documentos de referencia, las características de las actividades a controlar, los métodos de control de proceso y todos los requisitos establecidos en la Norma ISO 10005: 2005 y los pre-requisitos de garantía de la inocuidad de alimentos establecidos en la Norma ISO 22000:2005. Adicionalmente se realizó un análisis de riesgos al documento diseñado mediante la metodología de Análisis del Modo y Efectos del Fallas (AMEF), por lo que se lograron establecer algunos elementos como el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) y las acciones recomendadas para aquellas actividades más críticas de cada proceso.

A continuación se presentan los puntos que son planteados en la Norma ISO 10005:2005 y los referentes a los prerrequisitos de la Norma ISO 22000:2005 y que fueron tomados en cuenta para la propuesta del Plan de Calidad.

### **Título.**

Plan de la Calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.

### **Justificación.**

La propuesta de un plan de calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes metálicos” bajo la Norma 10005: 2005 “Sistemas de gestión de la calidad: Directrices para los planes de la calidad” y su asociación con el cumplimiento de prerequisites de la Norma ISO 22000:2005: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. “Requisitos para la organización de la cadena alimentaria”, logra garantizar la identificación, evaluación y control de los peligros relacionados con la inocuidad de productos que pueden ser evaluados en un laboratorio de análisis de alimentos. El sistema documental generado a través de este plan de la calidad, permitirá que las muestras que ingresen a un laboratorio de análisis fisicoquímico del sector alimentos, entren bajo una planificación de calidad que generan acciones correctivas o preventivas ante los eventuales fallos que acontezcan dentro de la organización.

### **Objetivos de la Propuesta.**

Documentar las diferentes actividades y acciones para la gestión y aseguramiento de la calidad de los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes metálicos” para laboratorios de Análisis Físico-Químico del sector alimentos, tomando como referencia la Norma ISO 10005:2005 y la aplicación de algunos prerequisites de inocuidad alimentaria que se encuentran contemplados en la Norma ISO 22000:2005.

### **Alcance de la Propuesta.**

El alcance de la propuesta comprende la elaboración de un plan de la calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes metálicos”, de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad y a los prerrequisitos de la Norma ISO 22000:2005 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para la organización en la cadena alimentaria”

### **Referencias Normativas.**

Está claro que para elaboración del plan de la calidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes, es necesario seguir los principios de la Norma ISO 10005:2005, como medio para diseñar la estructura del documento que se plantea en esta investigación, pero no se puede dejar de lado que el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN es una organización que opera dentro la cadena alimentaria y que la mayoría de sus procesos están fundamentados en la garantía de calidad e inocuidad de los alimentos que son analizados mediante los diferentes ensayos que se realizan en el laboratorio, siendo este uno de las bases de la Norma ISO 22000:2005.

De igual forma para esta investigación, por estar relacionada con el área alimentaria y de laboratorios de ensayo, se utilizaron a modo de consulta y apoyo las normas que se mencionan a continuación:

- ✓ La Norma ISO 22003, la cual establece los requisitos para cumplir con las entidades de certificación alimentaria.
- ✓ La Norma ISO 22005, la cual establece los principios generales y requisitos para el control y la trazabilidad de la cadena alimentaria.



- ✓ La Norma ISO 17025, que establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.

Además también se incluyen los Principios del Codex Alimentarios como base legal para garantizar la seguridad alimentaria, dichos principios incluyen la Higiene de los alimentos, la Gestión de residuos contaminantes y los sistemas de inspección de productos.

**Plan de la Calidad para los Procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes metálicos” en laboratorios de análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.**

A continuación se presenta un resumen del Plan de la Calidad (Tabla 8), para los Procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y Análisis de contaminantes metálicos” en laboratorios de análisis Físico-Químico del Sector Alimentos. Más adelante se describe de manera detallada la fundamentación contenido de este plan, de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 y al aseguramiento de los prerrequisitos de inocuidad alimentaria de acuerdo a la Norma ISO 22000:2005.

Tabla 8. Plan de la Calidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”

<b>Plan de la Calidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos</b>					
<b>PC-001-2015</b>	<b>Procesos:</b> Recepción, Preparación de Muestras, Análisis de Contaminantes Metálicos	<b>Elaborado por:</b> José Lanza	<b>Aprobado por:</b>	<b>Rev:</b> 0	<b>Fecha:</b> Junio, 2015
<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>		<b>Documento/ Procedimiento</b>	<b>Área</b>	
Alcance	Este Plan de la Calidad se aplica a los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, las acciones tomadas para el aseguramiento de la calidad y los pre-		-	-	

	requisitos en cuanto a inocuidad alimentaria, según lo establecido en la Norma ISO 22000:2005, y que sean aplicables a cada proceso.		
Objetivos de la Calidad	Se aplicará como objetivo de la calidad, para fines de este plan, el establecido por el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, lo cual establece que se debe garantizar la calidad nutricional e inocuidad de los productos alimentarios y/o bebidas evaluadas a través de los diferentes procedimientos y ensayos realizados en cada una de las áreas donde se desarrollan los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”	-	-
Responsabilidades de la Dirección	Las descripciones de puestos y responsabilidades del personal involucrado en la planificación, ejecución, control y seguimiento de las actividades señaladas para cada uno de los procesos de este plan pueden ser encontradas en los documentos de referencia asociado para cada área.	SIA-AQ-POG-010	AQ
Documentación	Los documentos utilizados para este Plan de la Calidad, están asociados a todos los procedimientos, instructivos y formularios establecidos para cada una de las áreas donde se desarrollan los procesos de esta investigación. El control de documento lo llevará la persona encargada de aseguramiento de la calidad del laboratorio. El registro es asentado en las correspondientes listas maestras.	SIA-AQ-POG-001	AQ
Registros	Los registros y documentos del laboratorio serán mantenidos para proporcionar de las actividades que afectan la calidad y la inocuidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” Los registros son llevados de acuerdo al	SIA-AQ-POG-007	AQ

	procedimiento de control de registros.		
Recursos	Grupo de trabajo conformado por el personal encargado de cada una de las áreas donde se desarrollan los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, así como el Jefe del Laboratorio, Analistas y el equipo que conforma la Coordinación de Aseguramiento de la Calidad.	SIA-AQ-POG-011  SIA-AQ-POG-017	AQ/DP
Requisitos	Los requisitos establecidos para cada proceso objeto de esta investigación se encuentran registrados en los procedimientos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”. El procedimiento de revisión y actualización de estos documentos se encuentra en el Documento de Revisión por la Dirección.	-	-
Comunicación con el Cliente	Se llevaran a cabo reuniones semanales con cada uno de los encargados de procesos objeto de estudio de esta investigación y que se desarrollan dentro del Laboratorio, para conocer como es la respuesta sus actividades ante eventuales observaciones de los clientes. Se propone un procedimiento de atención al cliente y manejo de quejas.	SIA-AQ-POG-003  SIA-AQ-POG-004	LAB/ AQ
Diseño y Desarrollo	Para verificar que las actividades y pre-requisitos de inocuidad asociados a cada uno de los procesos, se les apliquen sus actividades de aseguramiento de la calidad por los responsables asignados, a los efectos de que cumplan con los criterios de satisfacción de los usuarios o estándares de calidad, que conduzcan a la obtención de resultados requeridos, se utilizarán formatos de registro, reportes de identificación de productos no conformes, procedimientos para el tratamiento y manipulación de las muestras de	SIA-AQ-POG-012  SIA-AQ-POG-014	AQ

	alimentos, planillas de registros de ensayos y pruebas de laboratorios. Toda esta información se encuentra señalada en los procedimientos respectivos de cada uno de los procesos objeto de estudio de esta investigación.		
Compras	Se aplicará el procedimiento de gestión de compras del Laboratorio, para la adquisición de todos productos que son necesarios para el desarrollo de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”. Estableciendo un sistema adecuado para la evaluación, selección y control de los proveedores.	SIA-AQ-POG-017	DC
Producción y Prestación de Servicios	La producción y prestación de servicios se acuerda mediante contrato establecido entre el cliente y el Responsable del área de recepción de muestras, donde queda establecido el tipo de servicio solicitado, los criterios de aceptación del producto y todas las demás condiciones para el ingreso de una muestra de alimentos. En los procedimientos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”.	-	-
Identificación y Trazabilidad	La identificación y trazabilidad de los distintos productos alimenticios que ingresen al laboratorio para ser analizados, está garantizada mediante las actividades de registro y codificación realizadas en el Proceso de recepción de muestras; de igual manera se registra toda la información que permite conocer el origen del producto (trazabilidad bidireccional). Todos los requisitos para la apropiada identificación están establecidos en el Procedimiento de Recepción de muestras del Laboratorio.	SIA-AQ-POG-013	LAB/AQ
Propiedad del Cliente	Dentro de los requisitos del para el ingreso de muestras, están establecidos como se van a identificar		

	y controlar los productos proporcionados por el cliente. Estos requisitos van desde la recepción, almacenamiento y posterior tratamiento de las muestras. De igual manera queda establecido a través de una Instrucción el manejo de Productos No Conformes.	-	-
Preservación del Producto	Los requisitos para la manipulación y almacenamiento de los productos alimenticios que son analizados en el laboratorio, cumplirán con este requisito mediante la utilización de los procedimientos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”.	-	-
Productos No Conforme	Este plan de calidad va a identificar y controlar los productos no conforme para prevenir su inadecuado mediante la utilización del Procedimiento de Control de Productos No Conformes, establecido para el laboratorio de análisis físico-químico del INN.	SIA-AQ-POG-005	LAB
Seguimiento y Medición	Para el laboratorio de Análisis Físico-Químico se estableció un programa de seguimiento y medición de sus resultado, a través de un procedimiento de validación métodos analíticos y cálculo de la incertidumbre, lo que permite da seguimiento a la conformidad de los requisitos especificados para cada producto analizado.	SIA-AQ-POG-013	AQ
Auditoría	Las áreas donde se desarrollan los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, pueden recibir auditorías internas, externas y reglamentarias.	SIA-AQ-POG-009	AQ
<b>AQ:</b> Aseguramiento de la Calidad. <b>DC:</b> Departamento de Compras. <b>DP:</b> Dirección de Personal. <b>LAB:</b> Laboratorio			

## **Descripción del contenido del Plan de la Calidad para los procesos “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” para Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.**

A continuación se describen los aspectos que se consideraron en el Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005. Cabe destacar que en el Plan de la Calidad propuesto no se mencionan todos los elementos de la Norma, únicamente los de mayor importancia y que aportan valor agregado en este tipo de diseños. El plan de la calidad propuesto para este trabajo de investigación está directamente asociado con el aseguramiento de los prerrequisitos en materia de inocuidad alimentaria y que están estipulados en la Norma ISO 22000:2005.

### **Alcance.**

El alcance debería estar expresado claramente en el plan de la calidad. Esto debería incluir:

- ✓ Una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- ✓ Los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;
- ✓ Las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercadeo, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

El alcance del Plan de la Calidad, aplica a los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, las acciones tomadas para el aseguramiento de la calidad y los pre-requisitos en cuanto a inocuidad alimentaria, según lo establecido en la Norma ISO 22000:2005, y que sean compatibles con cada una de las actividades que se desarrollan en cada proceso. El

resultado esperado de este plan de la calidad es establecer un documento que permita identificar, evaluar y contralar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que ingresan a un laboratorio para su evaluación. Muchos de los procedimientos expresados en este plan cuentan con el apoyo del sistema documental del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN, que se está desarrollado con miras a una eventual acreditación mediante la Norma ISO 17025:2005.

### **Elementos de entrada del plan de la calidad.**

Puede ser necesario hacer una lista o describir los elementos de entrada del plan de la calidad, con objeto de facilitar, por ejemplo:

- ✓ Que los usuarios del plan de la calidad puedan hacer referencia a los documentos de entrada;
- ✓ La verificación de la coherencia con los documentos de entrada durante el mantenimiento del plan de la calidad, y
- ✓ La identificación de aquellos cambios en los documentos de entrada que pudieran necesitar una revisión del plan de la calidad

A continuación se hace referencia a los documentos de entrada de cada uno de los procesos que se les está desarrollando el Plan de la Calidad.

### **Proceso de recepción.**

- ✓ **Formulario de solicitud de análisis físico-químico** que debe ser llenado por parte del cliente, permitirá obtener los datos de origen de la muestra, llevar registro de las características visuales del producto que se quiere ingresar al laboratorio y dar cumplimiento a los prerrequisitos que establece la Norma ISO 22000:2005 en su apartado 7.3.3.
- ✓ **Lista de requisitos** en cuanto a calidad e inocuidad que debe tener la muestra para ingresar al Laboratorio. Lo cual está establecido en

documento de referencia que utiliza el laboratorio para la recepción de muestras.

- ✓ **Verificación de las condiciones ambientales del área de recepción de muestras**, a través del formato de control de temperatura y humedad. Lo que permitirá controlar las características de estabilidad del producto alimenticio que se almacene en el espacio físico de la recepción.
- ✓ **Los criterios de aceptación y rechazo** de la muestras de alimentos establecidos en el Procedimiento de Recepción de muestras.

#### **Proceso de preparación de muestras.**

- ✓ **Tratamiento de la muestra que ingrese al laboratorio** de acuerdo a lo establecido en el Instructivo de preparación de muestras. El método de homogenización aplicado dependerá de la naturaleza del producto, lo cual está establecido en el documento de referencia.
- ✓ **Normas de referencia** que apliquen a la manipulación de la muestra.
- ✓ **Verificación de las condiciones ambientales del área de recepción de muestras**, a través del formato de control de temperatura y humedad.
- ✓

#### **Proceso de análisis de contaminantes metálicos.**

- ✓ **Protocolo para la realización de análisis y evaluación de contaminantes metálicos**, lo que permitirá establecer cuáles son los pasos a seguir para conocer los niveles de toxicidad que presenta un determinado alimento, lo que la norma ISO 22000:2005 estipula como identificación de peligros y la determinación de los niveles aceptables (7.4.2).



- ✓ **Normas de internacionales y nacionales en alimentos**, que sirven de como parámetros de referencia en el momento de la obtención de datos a partir del ensayo.

### **Objetivos de la calidad.**

El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr. Los objetivos de la calidad pueden ser establecidos, por ejemplo, en relación con:

- ✓ Las características de calidad para el caso específico.
- ✓ Cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas.
- ✓ Las oportunidades para la mejora de las prácticas de trabajo.

Estos objetivos de la calidad deberían ser expresados en términos medibles.

Se aplicará como objetivo de la calidad, para fines de este plan, el establecido por el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, lo cual establece que se debe garantizar la calidad nutricional e inocuidad de los productos alimentarios y/o bebidas evaluadas a través de los diferentes procedimientos y ensayos realizados en cada una de las áreas donde se desarrollan los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”

### **Responsabilidad de la dirección.**

El plan de la calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, son responsables de:

- ✓ Asegurarse de que las actividades requeridas para el sistema de gestión de la calidad o el contrato sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso;
- ✓ Determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico;
- ✓ Comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfaces entre dichos grupos;
- ✓ Revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas;
- ✓ Autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- ✓ Controlar las acciones correctivas y preventivas;
- ✓ Revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad.

Los canales de comunicación de aquellos involucrados en la implementación del plan de la calidad pueden ser presentados en forma de diagrama de flujo.

Las descripciones de puestos y responsabilidades del personal involucrado en la planificación, ejecución, control y seguimiento de las actividades señaladas para cada uno de los procesos de este plan pueden ser encontradas en los documentos de referencia asociado para cada área.

### **Control de documentos y datos.**

Para documentos y datos aplicables al caso específico, el plan de la calidad debería indicar:

- ✓ Cómo serán identificados los documentos y datos;
- ✓ Por quién serán revisados y aprobados los documentos y datos;
- ✓ A quién se le distribuirán los documentos, o se les notificará su disponibilidad;

- ✓ Cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

Los documentos utilizados para este Plan de la Calidad, están asociados a todos los procedimientos, instructivos y formularios establecidos para cada una de las áreas donde se desarrollan los procesos de esta investigación. El control de documento lo llevará la persona encargada de aseguramiento de la calidad del laboratorio. El registro es asentado en las correspondientes listas maestras.

### **Control de los registros.**

El plan de la calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Dichos registros podrían incluir registros del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones. Los asuntos a ser considerados incluyen los siguientes:

- ✓ Cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros;
- ✓ Cuáles son los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a satisfacer;
- ✓ En qué medio se guardarán los registros (tal como papel o medios electrónicos);
- ✓ Cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad;
- ✓ Qué métodos se utilizarán para asegurarse de que los registros estén disponibles cuando sea requerido;
- ✓ Qué registros se proporcionarán al cliente, cuándo y por qué medios;
- ✓ Donde sea aplicable, en qué idioma se proporcionarán los registros de texto;
- ✓ La eliminación de registros.

Los registros y documentos del laboratorio serán mantenidos para proporcionar de las actividades que afectan la calidad y la inocuidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”

Actualmente el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición está en la búsqueda de la acreditación de varios de sus ensayos, mediante la Norma ISO 17025:2005, *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración*, para lo cual se ha desarrollado un sistema documental, que ha servido de fundamento para el diseño del Plan de la Calidad, de los procesos involucrados en el análisis físico-químico de alimentos y que han sido objeto de estudio de esta investigación. Falta por elaborar varios documentos que son vitales para desarrollar un proceso de planificación de la calidad en el laboratorio.

A continuación se muestra la Lista de Maestra de Documentos (Tabla 9), que posee el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN; es necesario destacar que varios de estos documentos están en espera de aprobación de la alta gerencia de la organización:

Tabla 9. Lista Maestra de Documentos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición.

<b>Documento</b>	<b>Código</b>
Control de Documentos	SIA-AQ-POG-001
Revisión de las Solicitudes de Servicio	SIA-AQ-POG-002
Satisfacción del Usuario	SIA-AQ-POG-003
Tratamiento de Quejas	SIA-AQ-POG-004
Control de Trabajos No Conformes	SIA-AQ-POG-005
Acciones Correctivas y Preventivas	SIA-AQ-POG-006
Control de Registros	SIA-AQ-POG-007
Disposiciones para Salvaguardar la Confidencialidad, Imparcialidad, el juicio y la integridad operativa	SIA-AQ-POG-008
Auditoria Interna	SIA-AQ-POG-009

Revisión por la Dirección	SIA-AQ-POG-010
Reclutamiento y Selección de Personal	SIA-AQ-POG-011
Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo	SIA-AQ-POG-012
Validación de métodos Analíticos	SIA-AQ-POG-013
Manipulación de muestras de ensayo	SIA-AQ-POG-014
Criterio de Funcionamiento de las instalaciones y condiciones ambientales.	SIA-AQ-POG-015
Calibración y Mantenimiento de Equipos.	SIA-AQ-POG-016
Compras y Adquisición de Productos y Servicios	SIA-AQ-POG-017
Métodos de Ensayo	SIA-AQ-POG-018
Formación del Personal	SIA-AQ-POG-019
Evaluación de Desempeño	SIA-AQ-POG-020
Evaluación de Proveedores	SIA-AQ-POG-021

### **Recursos.**

#### ***Previsión de recursos.***

El plan de la calidad debería definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Cuando un recurso particular tiene disponibilidad, el plan de la calidad puede necesitar identificar cómo se va a satisfacer la demanda de varios productos, proyectos, procesos o contratos concurrentes

#### ***Materiales.***

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

### ***Recursos humanos.***

El plan de la calidad debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal.

Este debería incluir:

- a) La necesidad de nuevo personal y de su formación;
- b) La formación del personal existente en métodos de operación nuevos o revisados.

También debería considerarse la necesidad o la capacidad de aplicación de estrategias de desarrollo en grupo y de motivación.

### **Infraestructura y ambiente de trabajo.**

El plan de la calidad debería indicar los requisitos particulares del caso específico con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito.

Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares, por ejemplo:

- ✓ El contenido de partículas suspendidas en el aire para una sala limpia.
- ✓ La protección de los dispositivos sensibles electrostáticamente.
- ✓ La protección contra daños biológicos.
- ✓ El perfil de temperatura de un horno.
- ✓ La luz ambiental y la ventilación.

## **Requisitos.**

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo, por ejemplo el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

El plan de la calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

Los requisitos establecidos para cada proceso objeto de esta investigación se encuentran registrados en los procedimientos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”. El procedimiento de revisión y actualización de estos documentos se encuentra en el Documento de Revisión por la Dirección.

### ***Comunicación con el cliente.***

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- ✓ Quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares;
- ✓ Los medios a utilizar para la comunicación con el cliente;
- ✓ Cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos;
- ✓ Los registros a conservar de la comunicación con el cliente;
- ✓ El proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

Se llevarán a cabo reuniones semanales con cada uno de los encargados de procesos objeto de estudio de esta investigación y que se desarrollan dentro del Laboratorio, para conocer como es la respuesta sus actividades ante eventuales observaciones de los clientes. Se propone un procedimiento de atención al cliente y manejo de quejas.

## **Diseño y desarrollo.**

### ***Proceso de diseño y desarrollo.***

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debe tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debe identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

El diseño y desarrollo es un proceso complejo y debe buscarse una orientación en fuentes apropiadas, incluyendo los procedimientos de diseño y desarrollo de la organización.

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

El plan de la calidad debe indicar lo siguiente:

- ✓ Cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo;
- ✓ Quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio;
- ✓ Cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto;



- ✓ Quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios; y
- ✓ Cómo se verificará la implementación de los cambios.

En algunos casos puede no haber requisito para el diseño y desarrollo. Sin embargo, aún puede existir una necesidad de gestionar los cambios a los diseños existentes.

Para verificar que a las actividades y pre-requisitos de inocuidad asociados a cada uno de los procesos, se les apliquen sus actividades de aseguramiento de la calidad por los responsables asignados, a los efectos de que cumplan con los criterios de satisfacción de los usuarios o estándares de calidad, que conduzcan a la obtención de resultados requeridos, se utilizaran formatos de registro, reportes de identificación de productos no conforme, procedimientos para el tratamiento y manipulación de las muestras de alimentos, planillas de registros de ensayos y pruebas de laboratorios. Toda esta información se encuentra señalada en los procedimientos respectivos de cada uno de los procesos objeto de estudio de esta investigación-

### **Compras.**

Al plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- ✓ Las características de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- ✓ Cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- ✓ Los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;
- ✓ Donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su preferencia;

- ✓ Los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- ✓ Cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados; y
- ✓ Las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

Se aplicará el procedimiento de gestión de compras del Laboratorio, para la adquisición de todos productos que son necesarios para el desarrollo de los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”. Estableciendo un sistema adecuado para la evaluación, selección y control de los proveedores.

### **Producción y prestación de servicios.**

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Por ejemplo, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de procesos o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces reproducir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción

y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- ✓ Las etapas del proceso;
- ✓ Los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes;
- ✓ Las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso;
- ✓ Las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados;
- ✓ Los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificado;
- ✓ Los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal;
- ✓ Los criterios de entrega del trabajo o servicio;
- ✓ Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- ✓ Lo códigos y prácticas industriales

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado al producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- ✓ Estatutos y reglamentos;

- ✓ Códigos y prácticas industriales;
- ✓ Competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- ✓ Disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el periodo de tiempo acordado.

La producción y prestación de servicios se acuerda mediante contrato establecido entre el cliente y el Responsable del área de recepción de muestras, donde queda establecido el tipo de servicio solicitado, los criterios de aceptación del producto y todas las demás condiciones para el ingreso de una muestra de alimentos. En los procedimientos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”.

#### **Identificación y trazabilidad.**

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados.

El plan de la calidad debe indicar:

- ✓ Como se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar los documentos de trabajo.
- ✓ Qué registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir.
- ✓ Los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

La identificación y trazabilidad de los distintos productos alimenticios que ingresen al laboratorio para ser analizados, está garantizada mediante las actividades

de registro y codificación realizadas en el Proceso de recepción de muestras; de igual manera se registra toda la información que permite conocer el origen del producto (trazabilidad bidireccional). Todos los requisitos para la apropiada identificación están establecidos en el Procedimiento de Recepción de muestras del Laboratorio.

### **Propiedad del cliente.**

El plan de la calidad debe indicar:

- ✓ Cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como: material, herramientas, equipo de ensayo/ prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios).
- ✓ Los métodos a utilizar para verificar que los productos
- ✓ proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados.
- ✓ Cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente; y
- ✓ Cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

Dentro de los requisitos del para el ingreso de muestras, están establecidos como se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente. Estos requisitos van desde la recepción, almacenamiento y posterior tratamiento de las muestras. De igual manera queda establecido a través de una Instrucción el manejo de Productos No Conformes.

### **Preservación del producto.**

El plan de la calidad debería indicar:

- a) Los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos, y

- b) (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

### **Control del producto no conforme.**

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como: el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizara el mencionado reproceso o reparación.

### **Seguimiento y medición.**

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados “planes de inspección y ensayo/prueba”), solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

El plan de la calidad debe definir lo siguiente:

- ✓ El seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- ✓ Las etapas en las cuales deberían aplicarse;
- ✓ Las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- ✓ Los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;

- ✓ Cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- ✓ Cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes, por ejemplo:
  - a. *n* ensayo/prueba, o series de ensayos/pruebas ( a veces denominados ensayos/pruebas tipo”), encaminados a la aprobación de un diseño y llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto.
  - b. Ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación;
  - c. Verificación del producto, y
  - d. Validación del producto.
- ✓ Dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas.
- ✓ Los criterios para la liberación del producto.

El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

### **Auditoria.**

Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- ✓ Dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de calidad;

- ✓ Dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados;
- ✓ La vigilancia de los proveedores de la organización,
- ✓ Proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debe identificar las auditorías a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorías y cómo deben utilizarse los resultados de las auditorías.

**Objetivo 4: Analizar los riesgos inherentes a los fallos del plan de la calidad diseñado mediante la metodología de Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF).**

Como es conocido el Análisis Modal de Fallos y Efectos es un método dirigido a lograr el aseguramiento de la calidad, que mediante el análisis sistemático, contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el número de prioridad de riesgo, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de fallo. En el caso que compete a éste estudio, se analizaron los posibles fallos que podían ocurrir en los diferentes elementos del proceso de recepción y preparación de muestras y cómo éstos influían en el producto resultante.

En la metodología AMEF que se plantea en esta investigación, se busca identificar y eliminar oportunamente las dificultades que surgen a lo largo de los procesos y diseñar o mejorar una forma de análisis de riesgos y garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos que ingresan a el Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN, generando resultados confiables para los clientes que soliciten algún servicio. Pare el desarrollo de las diferentes matrices de información del AMEF es



necesario tener una escala de referencia para los elementos que constituyen la base del documento: Clasificación de Gravedad de Fallo (Tabla 10), Clasificación de Probabilidad de Ocurrencia (Tabla 11) y Clasificación de Probabilidad de No Detección (Tabla 12).

### **Clasificación de la gravedad del fallo (G).**

La gravedad del fallo es un valor entre 1 y 10, que indica la perturbación que el fallo pueda producir en algunos de los procesos que afectan el análisis de un alimento, desde el punto de vista de su inocuidad hasta la imposibilidad de realizar el ensayo el laboratorio. Los criterios que se incluyen en la tabla 7, pueden servir de referencia en la valoración de la gravedad

Tabla 10. Escala de clasificación de la Gravedad de Fallo (G)

<b>Efecto</b>	<b>Criterio</b>	<b>Índice</b>
Muy Leve (Casi imperceptible)	No se espera que el fallo produzca un efecto perceptible en el desarrollo de alguno de los procesos. El Fallo no afecta el alimento que ingresa al laboratorio en su inocuidad o calidad.	1
Leve	Baja gravedad debido a las consecuencias del fallo, no se afecta el alimento. Podría tener incidencia sobre el usuario que solicita el servicio, pero no crea descontento.	2-3
Gravedad Moderada	Moderada gravedad del fallo que causaría al cliente cierto descontento. Puede ocasionar retrabajos. Existen riesgos potenciales de afectar la inocuidad del producto	4-6

Gravedad Alta	Alta clasificación de gravedad debido a la naturaleza del fallo que causa en el cliente un alto grado de insatisfacción. Se afecta la inocuidad y calidad del producto. Imposibilidad de realizar análisis en el producto. Incumplimiento de Norma ISO 22000:2005	7-8
Muy Grave	Muy alta clasificación de gravedad que origina total insatisfacción del cliente. Indica riesgos evidentes en la inocuidad del producto. Incumplimiento de Norma ISO 22000:2005. Perdida de los productos que ingresan al laboratorio.	9-10

### Clasificación de la ocurrencia (P).

La probabilidad de ocurrencia es un valor entre 1 (mínima probabilidad) y 10 (máxima probabilidad), que indica la probabilidad de que el fallo ocurra. Si bien no existen unas reglas normalizadas para la valoración de la probabilidad de ocurrencia, en la tabla 11 se indican los criterios de valoración que pueden servir de referencia

Tabla 11. Escala de Clasificación de la Ocurrencia (P)

Criterio	Clasificación	Probabilidad
Remota probabilidad de ocurrencia. Sería irrazonable esperar que se produjese el fallo.	1	1/10.000
Baja probabilidad de ocurrencia. Ocasionalmente podría producirse un numero relativo bajo de fallos.	2-3	1/5.000- 2/2.000
Moderada probabilidad de	4-6	1/1.000-1/200

ocurrencia. Asociado a situaciones similares que hayan tenido fallos esporádicos, pero no en grandes proporciones.		
Alta probabilidad de ocurrencia. Los fallos se presentan con frecuencia	5-7	1/100-1/50
Muy alta probabilidad de ocurrencia. Se produciría el fallo casi con total seguridad.	8-10	1/20-1/10

### **Clasificación de la no detección (D).**

Para este caso se indica la probabilidad de no detectar el fallo durante el desarrollo del proceso para el análisis del alimento o bebida dentro del laboratorio. Al igual que en los casos anteriores toma valores comprendidos entre 1 y 10. Es importante destacar que cuando se determina el índice D, se parte del supuesto que la causa de fallo ha ocurrido y se evaluará la capacidad de los controles actuales (o propuestos) para detectar la misma o el modo de fallo resultante.

La tabla 12 muestra un criterio de clasificación que puede servir de referencia en la valoración de la probabilidad de no detección:

Tabla 12. Criterios de Clasificación de la No Detección (D)

<b>Criterio</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Probabilidad</b>
Remota probabilidad de que el defecto llegue al cliente. Casi completa fiabilidad de los controles.	1	1/10.000
Baja probabilidad de que el defecto llegue al cliente ya que, de producirse sería detectado por los controles o en fases posteriores del proceso.	2-3	1/5.000- 2/2.000

Moderada probabilidad de que el producto o servicio defectuoso llegue al cliente.	4-6	1/1.000-1/200
Alta probabilidad de que el producto o servicio defectuoso llegue al cliente debido a la baja fiabilidad de los controles existentes.	5-7	1/100-1/50
Muy alta probabilidad de que el producto o servicio defectuoso llegue al cliente. Este está latente y no se manifestaría en la fase de fabricación del producto.	8-10	1/20-1/10

Una vez evaluadas las actividades que se desarrollan en los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos”, se procedió a identificar los modos de fallo potenciales, sus efectos posibles y las causas; así como a calcular el Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) que se obtiene del producto de los Índices de Gravedad (G), de Ocurrencia (O) y de Detección (D) correspondientes. En esta investigación la clasificación de la prioridad y el nivel de riesgo se encuentran establecidos en la tabla 13. Con dicha información se inició la elaboración de las respectivas Matrices AMEF, de cada uno de los procesos de esta investigación, los cuales se detallan a continuación.

Tabla 13. Clasificación del Índice de Prioridad de Riesgo

<b>Prioridad de IPR</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>
Alta	500 - 1000
Media	100 - 499
Bajo	1 – 99
No Existe Riesgo de Falla	0

### **AMEF para el proceso de recepción de muestras.**

En el AMEF que se plantea para este proceso (Tabla 14), se lograron identificar cuatro atributos o actividades relacionadas con la Recepción de Muestras, de los cuales solamente dos presentaron un Índice de Prioridad de Riesgo medio: Inspección Visual de la Muestra (108) y Codificación de la Muestra (400), lo que indica que son actividades con altas frecuencia de ocurrencia, alta probabilidad de gravedad y un bajo nivel de detección, por lo que fue necesario plantearles dentro del AMEF acciones preventivas y correctivas.

Cuando se obtienen Índices de Prioridad de Riesgo (IPR) elevados, deben establecerse acciones de mejora para reducirlos. Fijar los responsables y la fecha límite para la implantación de dichas acciones. Con carácter general, se seguirá el principio de prevención para eliminar las causas de los fallos en su origen. Para estos documentos se establecieron acciones correctivas y preventivas a aquellos que fallos que generaron un IPR por encima de 100.

Llama la atención dentro del AMEF de este proceso, que algunas actividades que presentaron un IPR bajo, como es el caso de verificación de las cantidades de muestras que ingresan y verificación de condiciones ambientales del área de preparación de muestras, presentan un factor de gravedad alto lo que indica que estos fallos de presentarse generarían consecuencias bastante delicadas dentro del proceso; queda de parte de la organización el planteamiento de acciones preventivas y correctivas para este tipo de actividades.

### **AMEF para el proceso de preparación de muestras.**

En el caso de Proceso de Preparación de Muestras se identificaron cuatro atributos de los cuales solo el fallo asociado al tratamiento incorrecto de la muestra, generó un IPR de 160, su gravedad es alta y su probabilidad de detección es de un orden medio. El efecto que produce dicha falla está asociado directamente a la

manipulación de la muestra, lo cual es un elemento que algunos casos puede afectar la calidad y la inocuidad del producto. La previsión de control que se tiene actualmente en el Laboratorio de Análisis de Físico-Químico del INN, el programa de entrenamiento para los analistas que se encuentran en el área de preparación de muestras. Pero es insuficiente porque es necesario establecer procedimiento que permitan dejar establecido como es el tratamiento de cada tipo de muestra que ingresa al área de preparación. Las acciones correctivas que se plantean ante este tipo de fallo, aunque solucionan el problema crean insatisfacción en los usuarios del laboratorio.

#### **AMEF para el proceso de análisis de contaminantes metálicos.**

El proceso de análisis de contaminantes metálicos es uno de los eslabones más importantes dentro de la evaluación de la inocuidad de la mayoría de los productos alimenticios que ingresan al Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN, ya que es un análisis obligatorio para todas las muestras.

Se evidenciaron tres fallos potenciales en este proceso con IPR elevados. El primero de estos fallos está asociado a muestras no aptas para ser analizadas en el equipo de medición (IPR: 480), con frecuencias de detección muy bajas y frecuencias de ocurrencias muy altas en esta área de análisis. Las acciones correctivas que se plantean para este fallo implican re-trabajo, ya que hay que realizar el pre-tratamiento de las muestras todas las veces necesarias hasta que se pueda hacer la medición en el equipo. Este fallo obliga al laboratorio a realizar un Procedimiento de pre-tratamiento de muestras para análisis de contaminantes metálicos, donde se encuentre establecido como debe ser la manipulación de las muestras.

Los otros dos fallos están relacionados con la no utilización de estándares de alta pureza (IPR: 120) e imposibilidad de medición en el equipo (IPR: 160). Estos elementos más que afectar la inocuidad del producto alimenticio inciden sobre la

confiabilidad de los resultados del laboratorio, ya que no se puede determinar con exactitud el riesgo asociado al alimento.

La Norma ISO 22000: 2005, es su apartado 7.4.3, establece que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos debe realizarse mediante un proceso de evaluación, la cual generará datos que van definir las calidad de un producto alimenticio y si representa un riesgo o no para la salud pública, de aquí la importancia de que cada actividad realizada en este proceso desarrollada con los niveles más altos de exactitud y precisión. En la Matriz AMEF de este proceso, se puede evidenciar que las acciones preventivas van más relacionadas a garantizar a través de programas de compras la adquisición de los insumos para el laboratorio y elaborar programas de mantenimientos preventivos.

Tabla 14. Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial del Proceso de Recepción de Muestras

NOMBRE DEL PROCESO: RECEPCIÓN DE MUESTRAS				PÁG. 1/1							
ACTIVIDAD	MODO	EFEECTO	CAUSA	PREVISIONES DE CONTROL	F	G	D	IPR	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN RECOMENDADA	
Inspección visual de la muestra	Entrada de la muestra en mal estado al laboratorio	Riesgo del Analista. Imposibilidad de Análisis. Resultados Erróneos	Desconocimiento del cliente. Requisitos no claros en proceso de Recepción. Impericia del Encargado de Recepción de Muestras	Tener formato de registro de la muestra. Requisitos para la inspección visual de la muestra Evaluación de la Competencia del Encargado de Recepción de Muestras	3	6	6	108	Comunicación con el cliente para obtener otra muestras (C). Nuevo análisis de la muestra (C). Elaborar instrucciones claras para la recepción de muestras (Elaboración de procedimientos) (P)	Encargado de Recepción de Muestras / Jefe de Laboratorio / Coordinación de Aseguramiento de la Calidad.	
Verificación de las cantidades de muestras que ingresan	Entrada de la muestra en cantidades insuficientes al laboratorio	Imposibilidad de análisis completo	Requisitos no claros en el proceso de Recepción	Tener formato de registro de la muestra	2	6	1	12	No Aplica	No Aplica	
Codificación de la muestra	Muestra con código incorrecto	Resultado no correspondido. Re-trabajo	Fallas humanas (Error del Encargado de Recepción de Muestras)	Mayor experticia por parte del Encargado de Recepción de Muestras	2	10	2	400	Comunicación con el cliente para obtener otra muestra. (C). Recodificación de la muestra. (C). Seguimiento de los cuadernos y bases de datos de recepción (P)	Encargado de Recepción de Muestras / Jefe de Laboratorio	
Verificación de condiciones ambientales del área de preparación de muestras	Temperatura inadecuada de análisis	Incumplimiento de normativas de análisis de muestras	Resultados erróneos. Descomposición de la muestra	Mantener condiciones temperatura y humedad del área de preparación de muestras	2	6	1	12	No Aplica	No Aplica	



Tabla 15. Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial del Proceso de Preparación de Muestras

NOMBRE DEL PROCESO: PREPARACIÓN DE MUESTRAS				PÁG. 1/1						
ACTIVIDAD	MODO	EFFECTO	CAUSA	PREVISIONES DE CONTROL	F	G	D	IPR	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN RECOMENDADA
Tratamiento de la Muestra (Preparación)	Tratamiento incorrecto de la muestra	Análisis de muestra no representativa  Muestra heterogénea no apta para análisis	Inexperiencia por parte del analista.	Entrenamiento por parte del analista	4	8	5	160	Solicitud de nueva muestra al usuarios (En caso de muestra agotada)(C).  Nueva preparación de muestras.(C).  Elaboración de Instructivo para la preparación de cada muestra de alimento (P)	Encargado de Preparación de Muestras / Jefe del Laboratorio
Tiempo en la Preparación de la Muestra	Retraso en preparar la muestra	Descomposición de la muestra  Perdida de elementos volátiles del alimentos	Mala planificación en el Laboratorio	Requisitos claros en el tiempo de análisis de las muestras.	2	5	1	10	No Aplica	No Aplica
Almacenamiento de la muestra	Descomposición de la muestra	Almacenamiento o con parámetros de conservación de la muestra no adecuados	(1). Muestra no apta. (2).Resultados erróneos	Mantener condiciones temperatura y humedad aptas para almacenamiento	1	8	1	8	No Aplica	No Aplica
Verificación de condiciones ambientales del área de preparación de muestras	Temperatura inadecuada de análisis	Incumplimiento de normativas de análisis de muestras	Resultados erróneos.  Descomposición de la muestra	Mantener condiciones temperatura y humedad del área de preparación de muestras	1	5	1	5	No Aplica	No Aplica

Tabla 16. Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial del Proceso de Análisis de Contaminantes Metálicos.

NOMBRE DEL PROCESO: ANÁLISIS DE CONTAMINANTES METÁLICOS				PÁG. 1/1						
ACTIVIDAD	MODO	EFEECTO	CAUSA	PREVISIONES DE CONTROL	F	G	D	IPR	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN RECOMENDADA
Pre-tratamiento de la Muestra (Preparación)	Muestra no apta para análisis en equipo de medición	No se genera lectura en el equipo  Obstrucción de las tuberías de entrada de muestra en el equipo.	Falta de experiencia del Analista de Laboratorio.	Evaluación de las competencias del analista para realización del ensayo.	6	8	10	480	Nuevo tratamiento de muestras (C).  Inducción de analistas antes de ingreso al área de Análisis de Contaminantes (C).  Elaboración de protocolos para pre-tratamiento de muestras (P)	Analista de Contaminantes Metálicos / Jefe del Laboratorio
Disolución de la Muestra	La no utilización de agua desmineralizada para diluir las muestras	Resultados erróneos  Aparición de elementos que no corresponden con la muestra	Falta de experiencia del Analista de Laboratorio	Evaluación de las competencias del analista para realización del ensayo.	2	6	1	12	No Aplica	No Aplica

Tabla 16. Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial del Proceso de Análisis de Contaminantes Metálicos (Continuación)

NOMBRE DEL PROCESO: ANÁLISIS DE CONTAMINANTES METÁLICOS				PÁG. 1/2							
ACTIVIDAD	MODO	EFEECTO	CAUSA	PREVISIONES DE CONTROL	F	G	D	IPR	ACCIONES RECOMENDADAS	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN RECOMENDADA	
Preparación de Estándares	La no utilización de estándares de alta pureza	Resultados desviados (en cuanto a cuantificación)	No se cuentan con estándares de alta pureza en el país	Utilizar otros métodos de cuantificación	6	10	2	120	Realizar nuevamente el análisis hasta el ajuste de la desviación de los resultados (C).  Almacenamiento de Estándares (C).  Establecer compras programadas (P)	Analista de Contaminantes Metálicos / Jefe del Laboratorio	
Elaboración de Curvas de Calibración	Error en el ajuste matemático	Resultados desviados (en cuanto a cuantificación)	Falta de experiencia del Analista de Laboratorio	Evaluación de las competencias del analista para realización del ensayo.	2	6	1	12	No Aplica	No Aplica	
Lectura Final en el Equipo de Medición	Imposibilidad de medición en el equipo	No se observan señales de medición en el equipo	Ausencia de planes de mantenimiento preventivo	Elaboración de un Procedimiento para el control de Fallas eventuales del equipo	8	10	2	160	Soporte técnico de la empresa proveedora del equipo de medición (C).  Elaboración de un plan preventivo de mantenimiento para el equipo de medición (P)	Analista de Contaminantes Metálicos / Jefe del Laboratorio	

### **Factibilidad de la Propuesta.**

La propuesta de un Plan de la Calidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos, se considera factible tomando en cuenta los siguientes elementos:

**Recursos Físico/Humanos:** El Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición, cuenta con recursos humanos, de equipamiento e infraestructura para asegurar los parámetros y pre-requisitos que garantizan la inocuidad y calidad de un alimento, antes, durante o después de su ingreso en el Laboratorio. El equipo de trabajo, está conformado por Licenciados, Ingenieros y Técnicos en el área de alimentos, varios de ellos capacitados en el área de asuntos normativos y regulatorios en alimentos.

En cuanto a las áreas de trabajo, se cuenta con disponibilidad de espacio físico y unidades para el resguardo y mantenimiento de muestras (actividades fundamentales en los procesos que fueron propuestos para el diseño de planes de la calidad en esta investigación).

**Económico:** El Laboratorio cuenta con un presupuesto anual para desarrollar actividades relacionadas con la implementación de un Programa de Aseguramiento de la Calidad, lo que avala la disponibilidad de recursos económicos para implementar el Plan de la Calidad, propuesto en esta investigación.

**Documental:** Aunque el Laboratorio del Análisis Físico-Químico, no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, implantado, tiene una estructura documental basada en los requisitos establecidos en las Norma ISO 17025:2005, que sirve de fundamento para el desarrollo del Plan de la Calidad de los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos. Es necesario destacar que algunos

documentos no están aprobados a nivel de alta dirección y otros se encuentran en fase de elaboración por lo que es necesario consolidarlos, ya que representa una debilidad en la propuesta de Plan de la Calidad de esta investigación.

### **Beneficios de la propuesta.**

Esta propuesta de Plan de la Calidad permite:

- ✓ El aseguramiento de las actividades relacionadas con garantía de la inocuidad de los productos alimenticios involucrados en los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” en Laboratorios de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.
- ✓ Establecer las fallas potenciales que se pueden presentar en cada una de las actividades de los procesos estudiados en esta investigación y que pueden afectar la calidad e inocuidad de las muestras de alimentos que ingresan a un laboratorio de ensayos del sector alimentos.
- ✓ Especificar cuáles son los procesos, procedimientos y recursos asociados necesario para el aseguramiento de la calidad de los pre-requisitos de inocuidad alimentaria establecidos en la Norma ISO 22000:2005.
- ✓ Incremento en el desempeño de las actividades que se desarrollan en los procesos de “Recepción”, “Preparación de Muestras” y “Análisis de Contaminantes Metálicos” del Laboratorio del Análisis Físico-Químico del INN.
- ✓ Mejora de la satisfacción de los usuarios del Laboratorio, por la disminución de los tiempos de respuestas en los procesos de evaluación de las muestras de alimentos.

### **Administración de la propuesta.**

La aprobación de la propuesta del Plan de la Calidad está bajo la responsabilidad de la Dirección de Investigaciones en Alimentos del Instituto Nacional de Nutrición. Este plan es aplicable a cualquier Laboratorio de Análisis del Sector Alimentos que desee el aseguramiento de la calidad de las actividades desarrolladas en los procesos que están involucrados en el análisis de la inocuidad y calidad de los alimentos y que pretenden ser ingresados ensayos de tipo físico-químico.

El Plan de la Calidad formará parte de la documentación del Programa de Aseguramiento de la Calidad de los Laboratorios de la Dirección de Investigaciones en Alimentos del Instituto Nacional de Nutrición

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Para Sabino (2007), la conclusión “Es la interpretación final de todos los datos ya analizados previamente; puede decirse que es el cierre del proceso de investigación”. (p.186).

Una vez analizados y estudiados los datos de las fuentes primarias (observación directa, documentos bibliográficos y grupos de discusión), se prosiguió a realizar las conclusiones, las cuales responden a cada objetivo específico planteado en la investigación, para luego realizar una serie de recomendaciones que permitirán fortalecer el estudio realizado.

### **Conclusiones.**

Este estudio documental representó una importante innovación en materia de planificación de la calidad, de todas las actividades que se llevan a cabo en el desarrollo de los procesos medulares que contribuyen a la evaluación de la calidad de productos alimenticios y que son fundamentales para la verificación de la calidad e inocuidad de los rubros que son evaluados en Laboratorios de Sector Alimentos, como es el caso del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Instituto Nacional de Nutrición.

El punto diferencial de esta investigación radica en asegurar a través de un Plan de la Calidad, no solo las acciones y elementos que se desarrollan en los diferentes procesos para el análisis de un alimento, sino también los pre-requisitos que debe seguir cualquier organización de la cadena alimentaria, como es el caso de un laboratorio de alimentos, para dar garantía de la inocuidad y calidad de las muestras evaluadas, a través de la generación de resultados confiables.

Se lograron describir los elementos constitutivos del Plan de la Calidad obteniendo como resultado los lineamientos para el diseño del mismo y los

procedimientos, que a su vez permitieron dar garantía del aseguramiento de los pre-requisitos de inocuidad alimentaria.

Durante las etapas del desarrollo del Plan de la Calidad, se logró evidenciar que existen muchas herramientas como manuales, procedimientos, instructivos del Laboratorio de Análisis Físico-Químico del INN, que están elaborados pero no son utilizados por falta de aprobación o comunicación al respecto; así como se evidenció la ausencia de muchos documentos que son fundamentales para blindar cada uno de los procesos. De igual manera se lograron identificar y describir cada una de las actividades que se desarrollan en los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos”, y precisar cómo se encuentran asociadas al cumplimiento de los pre-requisitos que establece la Norma ISO 22000: 2005.

En relación a los riesgos inherentes a los fallos del plan de la calidad diseñado y que fueron evaluados mediante la metodología AMEF, por lo que es fundamental tomar en cuenta las acciones preventivas y correctivas para las actividades señaladas, ya que los resultados referidos a sus Índices de Prioridad de Riesgo, evidenciaban o desviaciones que estaban ocurriendo de manera real dentro del proceso y que podrían ser subsanadas con el seguimiento que se plantea en el Plan de la Calidad propuesto.

Todos los elementos que forman parte del presente documento pueden ser utilizados como referencia por cualquier Laboratorio del Sector Alimentos, que busque asegurar sus procesos de evaluación y aseguramiento de la inocuidad alimentaria. Esta propuesta buscaba, a través de la asociación de la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 10005:2005, mejorar aquellos procesos que mantienen contacto directo con rubros alimenticios, dar garantía de su calidad y evitar riesgos adicionales a los que el producto está expuesto.



## **Recomendaciones.**

El plan de la calidad propuesto y diseñado en esta investigación puede servir de guía para el desarrollo de otros de planes de la calidad, para procesos que también estén involucrados en la evaluación de la calidad y la inocuidad de los distintos rubros que pueden ser recibidos en un Laboratorio de Análisis Físico-Químico del Sector Alimentos.

Se recomienda la interpretación y utilización de los resultados presentados en el capítulo cuatro de esta investigación, relacionado con los elementos constitutivos del plan de la calidad, como elemento de entrada para la planificación de aquellos procesos que se encuentran relacionados con la garantía de la inocuidad alimentaria, dentro un Laboratorio del Sector Alimentos.

Es necesario que los Laboratorios que forman parte de la cadena alimentaria, evalúen en las actividades que forman parte de sus procesos, los fallos potenciales que se pueden generar a través de la Metodología AMEF, independientemente de que estén poniendo en marcha las actividades propuestas en sus planes de calidad.

## BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Álvarez, J, Álvarez, G. y Bullón, C. (2006). *Introducción a la Calidad. Ideas propias*. Editorial. España.
- ✓ Ambrosetti, A (2007). *Diseño de una Plan de Calidad para la instalación de establecimientos de salud ambulatoria nivel de atención II. Trabajo de Grado no publicado de Especialista en Gerencia de Proyectos*. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.
- ✓ Arellano, A., Carballo, B. & Ríos, N. J. (2012). *Madurez de procesos organizacionales en pequeñas empresas*. Un modelo para mejorar su desempeño. Alemania: Editorial Académica Española.
- ✓ Arias, F. (2006). *El proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica*. (5ta Edición). Caracas: Episteme.
- ✓ Balestrini, M. (1997). *Cómo se elabora el proyecto de Investigación para los estudios formulativos o explorativos, descripción, diagnóstico, evaluativos, formulación de hipótesis causales, experimentales y proyectos factibles (3era Ed.)*. Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados, Servicio Editorial.
- ✓ Briones, K. (2009). *Preparación Documental de los Requerimientos de la norma ISO 22000:2005 a ser aplicados en una Empacadora de camarón*. Escuela Superior Politecnica del Litoral. Guayaquil, Ecuador.
- ✓ Blaha T (1999) *Epidemiology and quality assurance application to food safety*. Prev. Vet.Med. 39: 81-92.

- ✓ Bolton A (2001) *Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria Agroalimentaria*. Acribia.Zaragoza, España. 240 pp.
- ✓ Camisón, C., Cruz, S., González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación, S.A.
- ✓ Carrera, L y Vásquez, M. (2007). *Técnicas en el trabajo de investigación*. Editorial Panapo. Caracas, Venezuela.
- ✓ CE (2000).*Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria*. 12/1/2000 COM (1999) 719 Final.Comisión Europea. Bruselas, Bélgica. 62 pp.
- ✓ CE (2002) *Reglamento N° 178/2002 de 28/01/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*.DO L 31. Unión Europea. Bruselas, Bélgica. 24 pp.
- ✓ Codex Alimentarius. 2008. *Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*. Codex Stan 193-2008.
- ✓ Crosby, P. B. (1998). *Calidad Sin Lágrimas. El Arte de Administrar sin Problemas*. CECSA, México.
- ✓ Cuatrecasas, L. (2005). *Gestión Integral de la Calidad* (3ª ed.). Barcelona: Gestión 2000.

- ✓ Díaz, Karina. (2003) *Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad Basada en las Normas ISO 9001:2000 para el Proceso de Extracción y Manejo de Fluidos de La Unidad de Explotación de Yacimiento Pesado Este de Petróleos de Venezuela S.A (PDVSA), Distrito San Tome*. UDO – Núcleo Bolívar. pp 77-89.
- ✓ Early, F., Coletti, O. (2001). *El proceso de planificación de la calidad*. Capítulo 3. Manual de la calidad de Juran (5<sup>a</sup> ed.). Madrid: McGrawHill
- ✓ Evans, J. R. (2005). *Administración y Control de la Calidad. International*. Thomson Editores, México.
- ✓ Fajardo, J. (2009). *Plan de Calidad para Empresas Contratistas de Administración, Seguimiento y Control para Proyectos de Obras Civiles*. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.
- ✓ FAO (2002). *Sistema de Calidad e Inocuidad de Alimentos: Manual de Capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Roma, Italia.
- ✓ FAO(1996).*The Rome Declaration on World Food Security. Population and Development Review*,22: 807-809.
- ✓ Fearne A, Hornibrook S, Dedman S (2001) *The management of perceived risk in the food supply chain: a comparative study of retailerled beef quality assurance schemes in Germany and Italy*. *Int. Food Agribus. Manag. Rev.*4: 19-36.

- ✓ Feigenbaum, A. (2005). *Control de Calidad*. Cecs. México.
- ✓ Fondonorma. (2012). *Fondonorma otorga primera certificación ISO 22000*. Notas de Normalización y Calidad. Caracas, Venezuela.
- ✓ Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. COVENIN-ISO 9000:2005 (3ª rev.)*. Caracas. Venezuela.
- ✓ Fondonorma. (2005). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Norma Internacional ISO 22000:2005*. Caracas. Venezuela.
- ✓ Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para los Planes de la Calidad. COVENIN-ISO 10005:2005*. Caracas. Venezuela.
- ✓ Fondonorma. (2008). *Norma Covenin ISO 9001:2008*. Normas de Calidad Total. Caracas, Venezuela.
- ✓ Fontalvo, T. y Vergara, J. (2010). *La gestión de la calidad en servicios. ISO 9001: 2008*. Editorial Eumed. Malaga, España.
- ✓ Giuseppe, M. (2007). *Plan de la Calidad para el Subproyecto Obras Preliminares de la Central Termoeléctrica, en Cumaná*. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.

- ✓ Goetsch, D. L y Stanley D. (2003). *Quality Management. Introducción to Total Quality Management for Production Processing and Service*. Prentice Hall. Upper Saddle River N.J.
  
- ✓ Greenfield, H. y Southgate, D.A.T. (2003), *Datos de Composición de Alimentos* (2<sup>da</sup> Ed.). Ediciones de la FAO. Roma, Italia.
  
- ✓ Gutierrez, P.H. (2005). *Calidad Total y Productividad*. Mc Graw Hill, México.
  
- ✓ Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2007). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw Hill Interamericana.
  
- ✓ Hurtado de Barrera, J. (2006). *El Proyecto de Investigación* (4<sup>a</sup> ed.). Bogotá: Ediciones Quirón Sypal.
  
- ✓ Juran JM, Bingham RS, Gryna FM (2005) *Manual de Control de la Calidad*. 2<sup>a</sup> ed. Reverté. Barcelona, España. 1534 pp.
  
- ✓ Méndez, C. (2007). *Metodología, Diseño y desarrollo del proceso de Investigación*. Colombia: McGraw Hill Interamericana S. A.
  
- ✓ Morales, V. (2007). *Planteamiento y análisis de investigaciones*. Caracas: El Dorado.

- ✓ Moreno, L. M. D., Peris, F. J. y González, T. (2001). *Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones. Teoría y Estudio de Casos*. Prentice Hall, España.
- ✓ Operé, M. (1995). *Calidad Total*. Instituto Superior de Estudios Empresariales, México.
- ✓ Palú, E. (2005). *ISO 22000: Nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria*. Infocalidad. Madrid, España.
- ✓ Paz, P., Galvis, E. y Argote, (2007). *La comunicación organizacional en la implementación de procesos de ISO 22000 en empresas de producción de Alimentos*. Biotecnología Ediciones, 5 (10).
- ✓ Pérez, D. (2007). *Plan de la Calidad para el proceso de atención y servicio al cliente caso: Ketrón sistemas de información C.A.* Trabajo de grado no publicado de especialista en gerencia de proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.
- ✓ Rivas, C (2005). *Plan de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9000:2002, para la empresa HTS Proyectos C.A.* Trabajo de grado no publicado de especialista en gerencia de proyectos. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela.
- ✓ Riofrio, A. y Moran W. (2010). *Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 en una Empresa Elaboradora de Premezclas de Panificación*. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Guayaquil, Ecuador

- ✓ Sabino, C. (2007). *El proceso de Investigación*. Caracas: Editorial Panapo.
  
- ✓ Tamayo y Tamayo, M. (2007). *El proceso de Investigación Científica*. México. Editorial Limusa.
  
- ✓ Toro-Quezada, C. (2009). *Aplicación de la metodología Kano para la determinación de un modelo de valor para clientes de productos inmobiliarios*. Pontificia Universidad Católica. Santiago de Chile, Chile.
  
- ✓ Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2010). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDUPEL.
  
- ✓ Villalba, L. (2012). *Seminario de TEG* (Presentación en Powerpoint para la cátedra de Seminario de Trabajo Especial de Grado). Universidad Católica Andrés Bello. Puerto Ordaz, Venezuela.