

OTRAS NORMAS DE CALIDAD

PRESENTACIÓN EN LA
UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN

Curso de Gestión de Calidad.
Profesor J. L. Rodríguez Pagani.

Por Alejandro González Escudero
<mailto:alejandro@alejandrogonzalez.com.ar>
20 de mayo de 2008.
Buenos Aires, Argentina.

OTRAS NORMAS DE CALIDAD

NORMAS DE CALIDAD DE EE.UU.

De la **ASQ** (American Society for Quality)

Son de la serie Q.90

NORMAS DE CALIDAD EUROPEAS

De la **ISO** (International Organization for Standardization)

Son de la serie ISO 9000

NORMAS DE CALIDAD DE JAPÓN

AUTORIDADES REGULADORAS vs. SISTEMA DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.

En Argentina, OAA (Organismo Argentino de Acreditación).

NORMAS HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS.

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)

Desarrolladas por la **FAO** (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

- Objetivos:
Controlar puntos críticos.
Controlar el proceso.

También existe la ISO 22000 y otras normas sobre controles de calidad, certificación de productos y procesos de elaboración.

NORMAS HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Cont.)

- Principios:
 - Realizar un análisis de riesgos.
 - Identificar los puntos críticos de control (PCC).
 - Establecer límites críticos para los PCC.
 - Establecer procedimientos de monitoreo.
 - Establecer acciones correctivas.
 - Establecer procedimientos de documentación.
 - Establecer procedimientos de verificación.

NORMAS HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Cont.)

- Secuencia para la aplicación del sistema HACCP:
 - Formación de un equipo de análisis de peligros y PCC.
 - Descripción del producto.
 - Identificación del uso al que ha de destinarse (ver grupos de riesgo).
 - Elaboración de un diagrama de flujo (si el sistema se aplica a una determinada operación, deberá tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores de cada operación).
 - Verificación in situ del diagrama de flujo.

NORMAS HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Cont.)

- Secuencia para la aplicación del sistema HACCP (cont):
 - Enumerar todos los posibles peligros relacionados con cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.
 - Realizar un análisis de peligros.
 - Determinación de los puntos críticos de control (pérdida de inocuidad, riesgo de contaminación).
 - Establecer los límites críticos para cada PCC (medidas como tiempo, temperatura, humedad, contenido de ciertas sustancias, aspecto, textura).

NORMAS HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Cont.)

- Secuencia para la aplicación del sistema HACCP (cont):
 - Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC (controlar tratando de evitar que se supere el umbral del punto crítico).
 - Establecimiento de medidas correctoras (qué hacer cuando las desviaciones se producen).
 - Establecimiento de procedimientos de verificación (para determinar si el sistema funciona eficazmente).
 - Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

NORMAS HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Cont.)

- Nuevas incorporaciones al código alimentario. Resolución conjunta 87/2008 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y 340/2008 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

A partir de enero de 2009, los establecimientos que elaboren, industrialicen y/o fraccionen alimentos en polvo para lactantes, que requieran ser reconstituidos para su consumo, deberán contar con un sistema HACCP.

NORMAS DEL ESTADO SOBRE CONTROL DE ALIMENTOS (Cont).

- Marco normativo:
 - Código Alimentario Nacional.
 - INAL(Instituto Nacional de Alimentos) a nivel nacional:
 - RNE (Registro Nacional de Establecimientos).
 - RNPA (Registro Nacional de Productos Alimenticios)
 - A nivel provincial:
 - Ministerios de Salud provinciales.
 - RPE (Registro Provincial de Establecimientos)
 - RPPA (Registro Provincial de Productos Alimenticios)

NORMAS DEL ESTADO SOBRE CONTROL DE ALIMENTOS (Cont.)

Carnes, se registran en la **ONCCA** (Oficina Nacional de Control Comercial Agropecuario).

Granos, se registran en la **ONCCA** (Oficina Nacional de Control Comercial Agropecuario).

SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria).

Existe el Registro de entidades certificadoras de calidad en alimentos del SENASA (Resolución 280/2001).

NORMAS DEL ESTADO SOBRE CONTROL DE ALIMENTOS (Cont.)

- Registro de productos:
 - Datos del titular del producto (propietario).
 - Datos del director técnico, cuando el proceso de elaboración lo requiera.
 - Marca propuesta y denominación según el Código Alimentario Argentino.
 - Condiciones y período de conservación del producto.
 - Composición y técnicas de elaboración.

NORMAS DEL ESTADO SOBRE CONTROL DE ALIMENTOS (Cont.)

- Registro de productos (cont):
 - Volumen y peso neto de la unidad de venta.
 - Descripción de materiales del envase y autorización para su uso.
 - Indicación del establecimiento propio o de terceros donde se ha de elaborar o fraccionar el producto.
 - Análisis físico-químico y/o bacteriológico del producto en un laboratorio habilitado a tal fin.

NORMAS DEL ESTADO SOBRE CONTROL DE ALIMENTOS (Cont.)

Información para el consumidor en el envase:

- Ingredientes, composición.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de vencimiento para consumo.
- Propiedades, información nutricional.
- Peso.
- Condiciones de conservación.
- Lugar de producción.
- Número de registro del establecimiento y del producto.

NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS.

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Control sobre laboratorios y medicamentos.

Registro de laboratorios.
Registro de medicamentos.

NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS (Cont).

Laboratorios. Manual de calidad.

- Recepción de muestras.
- Emisión de informes.
- Manejo de sistemas y planillas.
- Limpieza y seguridad.
- Entrenamiento del personal.
- Lavado de materiales.
- Control, calibración y mantenimiento equipos.
- Documentación de resultados.
- Auditoría interna.

NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS (Cont).

Fabricantes o importadores de productos médicos. Régimen de inspecciones. Disposición ANMAT 1627/2006.

- Autorización de funcionamiento de la empresa. Requiere información de la empresa, como por ejemplo, datos de su responsable técnico.
- Verificación de requerimientos documentales. Requiere datos de estructura edilicia; inscripción legal, impositiva y aduanera; constancia de matriculación de los responsables técnicos; normas técnicas utilizadas en los procesos de fabricación; convenios con subcontratistas.

NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD EN MEDICAMENTOS (Cont).

Fabricantes o importadores de productos médicos.
Régimen de inspecciones (Cont).

- Se deben solicitar la autorización para cambios de domicilio o de estructura edilicia.
- Solicitud de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD EN SALUD.

Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. .

- Indicadores básicos de calidad para establecimientos de salud (Resolución 54/2003), para:
 - Evaluación del desempeño profesional
 - Efectividad clínica
 - Gestión administrativa.
- Estandarización de Procesos Asistenciales (Resolución 1606/2006).
- Grillas de habilitación categorizante para establecimientos con internación (Resolución 1262/2006).

NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD EN SALUD (Cont).

Ministerio de Salud. Sistema Nacional de Evaluación Externa en Servicios de Salud. Resolución 1189/2007.

- Registro de Entidades evaluadoras externas en servicios de salud.
- Registro de Servicios de salud con evaluación externa.

OTRAS NORMAS RELACIONADAS.

- Tecnología de la Información:
ISO 17799/27001
- Prevención del Fraude corporativo: ISO 17450
- Responsabilidad Social Empresarial (RSE):
ISO 26000
- Seguridad y salud ocupacional:
OHSAS 18001