

00000000

IICA  
Q03  
2

**AGENCIA DEL IICA  
EN COSTA RICA**

**CERTIFICACIÓN DE  
PROCESOS PARA EL  
ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD,  
INOCUIDAD  
Y GESTIÓN  
AMBIENTAL  
PARA PRODUCTOS  
DE ORIGEN  
AGRÍCOLA**

**DICIEMBRE, 1999**

00007579

11CA  
203

2



CERTIFICACIÓN DE PROCESOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD, INOCUIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL PARA PRODUCTOS DE  
ORIGEN AGRÍCOLA.

**A. JUSTIFICACIÓN:**

La suscripción de los Acuerdos de la Ronda Uruguay (RU), en Diciembre de 1993 y la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en abril de 1994 para administrar los acuerdos a partir de Enero de 1995, han marcado un cambio importante en las relaciones de comercio internacional en el ámbito mundial. El comercio internacional no es necesariamente más libre pero se ha avanzado notablemente en cuanto a disponer de reglas comunes para las relaciones comerciales. A la suscripción de los tratados de la RU se llegó luego de más de siete años de negociaciones, ya que algunos países pretendían mantener los altos niveles de protección a la agricultura y otros abogan por la disminución de los mismos.

Los países de América Latina y el Caribe (ALC) participaron con notable desventaja en los debates que culminaron en la suscripción del Acuerdo Agrícola, ello debido al limitado poder de negociación de estos países dentro del comercio mundial, como también a su insuficiente preparación y a la ausencia de una clara de alianzas estratégicas en la mayoría de países de la región. El resultado fue que, en las negociaciones trascendentales fueron observadores del forcejeo entre la Unión Europea (UE) y los Estados Unidos; y en la firma del Tratado quedaron con el sinsabor de no haber logrado lo mejor. En forma anticipada a las nuevas reglas de juego para el comercio internacional, la gran mayoría de los países de ALC ya venían aplicando los programas de ajuste estructural, dentro de los cuales la disminución de los aranceles y la eliminación de las restricciones no arancelarias a las importaciones eran algunos de sus elementos más notorios.



Los acuerdos de comercio internacional se han abocado a la homologación y desregulación arancelaria al comercio de productos agrícolas, sin embargo, en lo referente a barreras técnicas se autoriza a los países a establecer sus propias normas. Sin embargo también se estipula que las reglamentaciones deben basarse en principios científicos. Solo se deben aplicar en la medida necesaria para proteger la salud, la vida de las personas, de los animales, o para preservar los vegetales y el medio ambiente.

Además no deben discriminar de manera arbitraria o injustificable entre países en los que prevalezcan condiciones idénticas o similares, por lo que alientan a los países a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales cuando existan. En especial se hace referencia a las normas y directrices elaboradas con propósito de seguridad alimentaria, por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS (relativas a los aditivos alimentarios, medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo y códigos y directrices de prácticas higiénicas), para la salud animal por la Oficina Internacional de Epizootias y para la preservación de los vegetales por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO (IPPC). Todas estas medidas comprenden las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones, y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas de criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección certificación y aprobación; regímenes de cuarentena; métodos estadísticos; procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos, que cada país pueda emitir y que no deben transformarse en medidas proteccionistas o creación de obstáculos innecesarios al comercio.

Sin embargo, cuando los países no ven viable la armonización de estas normas con las recomendaciones internacionales, se prefiere estas sean definidas a nivel nacional, y la forma más práctica de que la normalización y



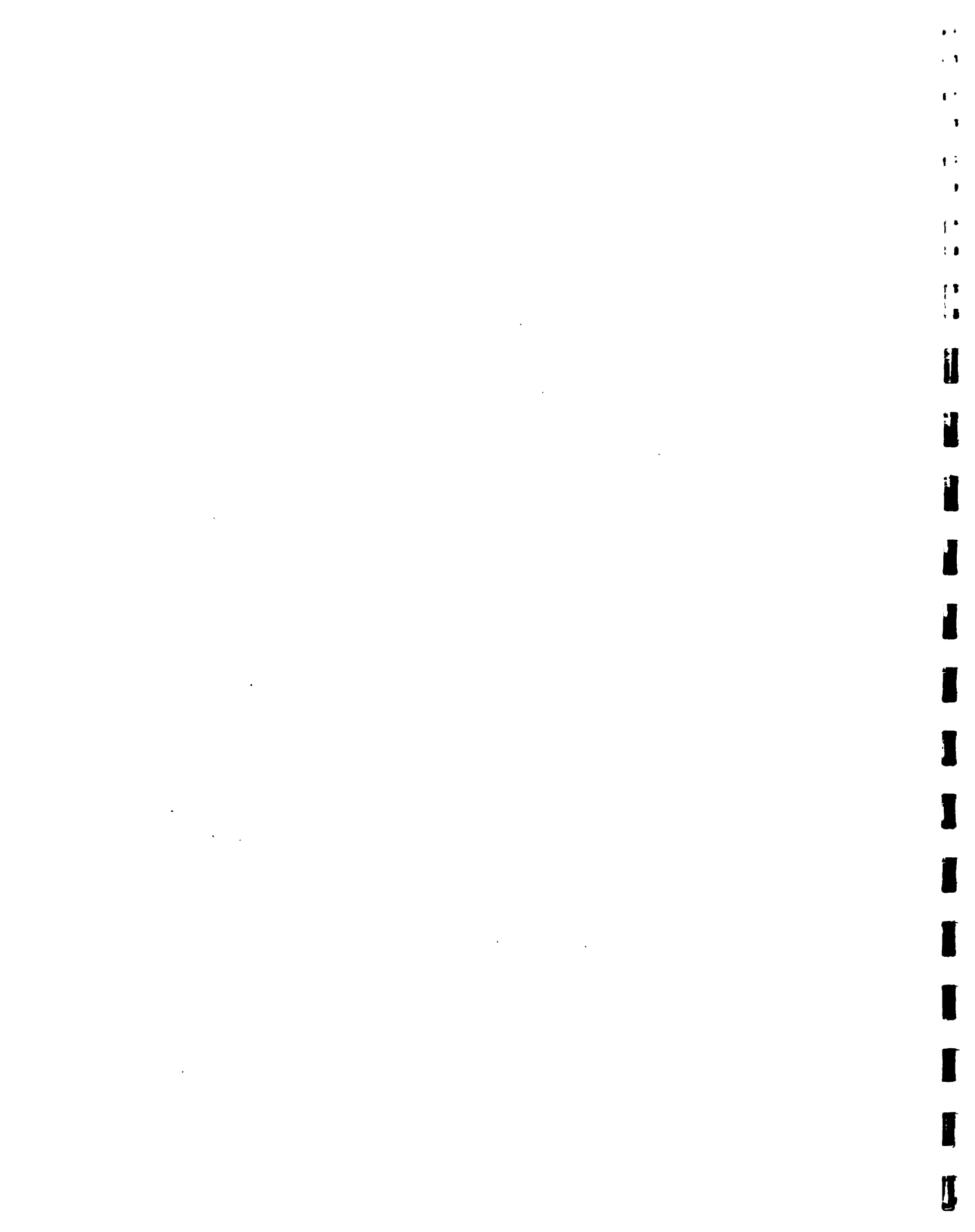
reglamentación no sean un obstáculo al comercio internacional, es estableciendo acuerdos entre países sobre reconocimiento de las certificaciones realizadas por el otro gobierno o institución.

Este proceso aplicado a la agricultura, implica la desregulación de los mercados, lo que ha modificado substancialmente el contexto en que se desarrolla la actividad agrícola en general. Al tiempo en que se amplían los mercados, basados en la incursión de nuevos países en el mercado mundial con productos que deberían reunir características similares, independientemente del lugar de procedencia; se ha evidenciado la necesidad de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen procedimientos de manejo de los productos ajustados a normas preestablecidas por los diferentes mercados cada vez más exigentes y competitivos tanto en materia de precios, como en cuánto a la calidad de bienes y servicios.

Esta desregulación puede proveer una base para un mayor crecimiento del sector agrícola en cada país que decida adherirse a las nuevas reglas internacionales de comercio, y cumpliendo con los requisitos técnicos para ingresar a los diferentes mercados.

En este contexto, el comercio internacional de frutas y hortalizas ha mostrado un incremento sustancial en cuanto a consumo per-capita en los últimos 20 años, debido a las percepciones del consumidor relacionadas a la salud y nutrición, por ejemplo se ha relacionado a algunas afecciones coronarias y ciertos tipos de cáncer con una dieta desbalanceada.

Si bien el beneficio para la salud que resulta del consumo de frutas y vegetales frescos está ampliamente probado, existe un creciente, aunque todavía pequeña, proporción de enfermedades transmitidas por los alimentos que han sido relacionadas con frutas y vegetales frescos (E. coli 0157:H7, Cicloespora sp. y Salmonella sp.), lo que ha puesto en entredicho la seguridad de frutas y vegetales





no sometidos a procesamientos para reducir o eliminar microorganismos patógenos. No obstante lo anterior, no se dispone de cálculos sobre la frecuencia e importancia de enfermedades transmitidas por los alimentos que se deban al consumo de frutas y vegetales frescos.

El consumidor tiende a ser más exigente en la demanda de un producto de buena calidad y que no dañe la salud, por lo que algunos países (Iniciativa para asegurar la seguridad de frutas y vegetales nacionales e importados de los Estados Unidos, Capítulo sobre seguridad de los alimentos contenido en el Codex Alimentarius que es reconocido a nivel mundial) han puesto mucho énfasis en sistemas que permitan asegurar el consumo de productos de buena calidad y al mismo tiempo que sean más seguros para la salud humana. Por ejemplo, las frutas y vegetales son importantes para la salud y bienestar de los consumidores estadounidenses, quienes disfrutan de uno de los suministros de productos agrícolas frescos más seguros del mundo; sin embargo durante los últimos años se ha detectado un mayor número de enfermedades transmitidas tanto por las frutas y vegetales importadas, así como por las producidas en el país. En Enero de 1997, en un discurso radial, el Presidente Clinton anunció una Iniciativa de Seguridad Alimentaria (Food Safety Initiative) para mejorar la seguridad del abastecimiento de alimentos del país.

En Mayo de 1997, como parte de dicha iniciativa presidencial, los Departamentos de Salud y Servicios Sociales (DHHS), Agrícola (USDA) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA), presentaron ante el Presidente un informe en el que expresaban su preocupación por el tema de las frutas y vegetales. El 2 de Octubre de 1997, el Presidente Clinton anunció un plan titulado "Iniciativa para Asegurar la Seguridad de las Frutas y Vegetales Nacionales e Importadas (Initiative to Ensure the Safety of Imported and Domestic Fruits and Vegetables)," para tener mayores garantías de que las frutas y vegetales consumidas en este país, ya sean producidas en los Estados Unidos o importadas, cumplan con las más altas normas de calidad y de seguridad alimentaria. Como parte de esta



iniciativa el Presidente giró instrucciones a la Secretaria de Salud y Servicios Sociales para que, junto con el Secretario de Agricultura y en estrecha colaboración con la comunidad agrícola, expidieran directrices sobre lo que constituyen Buenas Prácticas Agrícolas (Good Agricultural Practices, o GAPs), y Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices o GMPs) en el caso de las frutas y vegetales frescos.

En respuesta a este mandato, FDA y USDA proceden a publicar las Directrices para la Industria (Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiológico en los Alimentos en el Caso de Frutas y Vegetales). Este documento trata del riesgo microbiológico en los alimentos y las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura Higiénicas relativas a la producción, cosecha, lavado, selección, empaque y transporte de la mayoría de las frutas y vegetales que se venden al consumidor sin procesar, o con un procesamiento mínimo (crudas). Dichos directrices de carácter voluntario, basados en conocimientos científicos, pueden ser adoptados por los productores de frutas y vegetales tanto en los Estados Unidos como en el extranjero para asegurar la seguridad de sus productos. Estos criterios voluntarios son congruentes con los derechos y obligaciones comerciales de los Estados Unidos y no implican restricciones innecesarias o desiguales para los productores nacionales o extranjeros.

Las directrices se establecen solo a modo de orientación, por lo que no constituyen imposiciones reglamentarias. Si se aplican de forma apropiada y en el grado en que lo permita cada contexto de producción de frutas y vegetales, se contribuirá a reducir en lo posible el riesgo microbiológico contra la seguridad alimentaria de dichos productos frescos.

Debido a que se trata de una guía y no un reglamento, las directrices no tienen el carácter coercitivo de una ley, por lo que no se puede exigir su cumplimiento. Los operadores deben usar las recomendaciones generales de esta guía para adoptar las prácticas de seguridad alimentaria que resulten

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

pertinentes a sus actividades particulares. Los operadores en el exterior deberán cumplir con normas, leyes o reglamentos homólogos o similares.

Esta guía es uno de los primeros pasos de la iniciativa del Presidente para mejorar la seguridad de frutas y vegetales en su paso de la finca a la mesa. La guía se concentra en la producción y empaque de frutas y vegetales frescos, pero la iniciativa de seguridad alimentaria no se limita a la producción agrícola, sino que se refiere a todas las etapas de la cadena alimentaria.

Otro interés de la iniciativa es apoyar la investigación en áreas de prioridad para eliminar la brecha en el conocimiento sobre la seguridad alimentaria. La investigación y evaluación del riesgo en frutas y vegetales frescos será integrada en el proceso de planificación de investigación del Gobierno de los Estados Unidos.

Existe también una fuerte tendencia mundial de proteger el medio ambiente, con sistemas de producción orgánicas o produciendo bajo esquemas que minimicen el uso de productos que perjudiquen el medio en que se siembran; y que no solamente aseguren la calidad e inocuidad, sino también puedan ser más competitivos al minimizar costos y maximizar utilidades.

A pesar que por el momento estas preocupaciones sobre calidad, salud de los consumidores, protección ambiental, seguridad de los trabajadores, etc., se han vertido en normativas de acatamiento voluntario, amenazan con transformarse en barreras para-arancelarias que los países en desarrollo tendrán dificultades en superar. El gobierno de los Estados Unidos (FDA/USDA) inició en marzo de 1999 un programa de muestreo de frutas y vegetales (producción nacional e importados) con el objetivo de detectar riesgos microbiológicos y rastrear el origen de la contaminación con el fin de contar con datos suficientes para la estandarización de niveles de riesgos, entre los que se incluía el melón que es de importancia económica en la Región del Caribe, esto puede traer como

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

consecuencia a corto plazo el paso previo del establecimiento de normas técnicas que están dentro de los acuerdos de MSF , OMS y OMC.

Los programas de aseguramiento de calidad de los alimentos como alternativa para superar esas barreras permitirían integrar un sistema que garantice la calidad de los productos durante la producción, manipulación, elaboración, envasado, distribución y preparación, el rastreo o trazabilidad, la defensa de la salud de los consumidores, la protección ambiental, la seguridad de los trabajadores, etc., y al mismo tiempo favorecer incrementos en los índices de competitividad, éstos permitirían que las empresas que manejan productos hortifrutícolas tengan una alternativa de competitividad por un mercado que cada día es más exigente, por lo que se promueven regímenes sanos, se reducen las pérdidas de alimentos y se estimula su comercio nacional e internacional.

El costo de controlar y mantener la calidad incrementa en la medida en que se tenga menor control sobre todo el proceso, es más rentable producir una fruta o una hortaliza que sea óptima y mantenerla en esa condición hasta que el producto llegue al consumidor final.

La necesidad de integrar un sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad de productos agrícolas, obliga a considerar las características de los sistemas establecidos actualmente a nivel mundial como lo son , Pre-requisitos para programas de aseguramiento de calidad e inocuidad de alimentos (Buenas prácticas agrícolas y de manufactura), Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), ISO-9000, ISO-14000, y Certificación Orgánica, para lo cual la siguiente sección describe cada uno de ellos, sus requisitos, aplicación, alcances, beneficios y limitaciones para su implementación en sistemas de producción agrícola.





## **B. DESCRIPCION DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD.**

En términos de los mecanismos de aseguramiento de la calidad e inocuidad de alimentos que se están aplicando mundialmente, existe un pequeño grupo que ha alcanzado altos niveles de reconocimiento internacional y han sido incorporados en diversos acuerdos internacionales. Sin embargo, antes de entrar a analizarlos es conveniente recordar algunos conceptos básicos

Calidad es el conjunto de atributos que determinan que un producto sea del gusto del consumidor, o sea se refiere a su composición básica, aspectos estéticos y a los aspectos relativos a la inocuidad. Como no todos los consumidores reaccionan de la misma manera ante un producto determinado, se considera que esta definición sólo abarca el segmento de los consumidores a los que se desea llegar. La calidad de productos agrícolas como tal está influenciada por una serie de factores, como el clima, el suelo, la variedad, el manejo de campo, la época, la forma de cosecha y el proceso de cosecha.

El control de calidad es un sistema de inspección, análisis y acción que se aplica a un material, proceso o producto. Es básicamente el acto de chequear o verificar usando sistemas preventivos durante todo el proceso, de manera que se identifique cualquier anomalía desde el principio. En el control de calidad deben participar todos los involucrados en el proceso, desde el gerente hasta el último trabajador, porque los problemas se inician donde se rompe la cadena. El esquema del control de calidad contempla diferentes aspectos de la producción, proceso, distribución y comercialización y puede ser general y puede enfocarse a uno o varios de ellos.



## **1. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA's):**

### **1.1 Objetivo:**

En términos generales, las buenas prácticas agrícolas son una serie de medidas y procedimientos de trabajo que se aplican a la producción agrícola primaria, con el objetivo de reducir los riesgos a la salud humana, no están diseñadas para mejorar la calidad sensorial o el rendimiento de los cultivos producidos.

La idea es que a través de aplicación de medidas sencillas y lógicas, se pueda minimizar el riesgo de contaminación química y microbiológica de las frutas y hortalizas producidos, sin embargo, dada la naturaleza de la producción agrícola y la enorme cantidad de riesgos de contaminación que no están en manos del agricultor prevenir, no se pretende lograr total eliminación del riesgo.

### **1.2 Pre-requisitos:**

No existen pre-requisitos para la implantación de Buenas Prácticas Agrícolas, su puesta en marcha, hasta ahora, es voluntaria y se basa en la realización de esfuerzos de buena fe para asagurar la inocuidad de las frutas y hortalizas producidos

### **1.3 Lineamientos generales:**

Las Buenas Prácticas Agrícolas, tal y como han sido definidas por el Food and Drug administration del United States Department of Health and Human Services, y Codex Alimentarius se concentran en los siguientes aspectos:

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

### **1.3.1. Agua de uso agrícola:**

Se refiere al agua empleada para labores de riego y la formulación de soluciones de agroquímicos. En términos generales el riesgo acarreado por el agua se concentra en riesgos de tipo microbiológico, producto de contaminación fecal (humana o animal) del agua y, contaminación química, ya sea por residuos de plaguicidas agrícolas, residuos de metales pesados, residuos industriales de cualquier. En agua contaminada existe una alta posibilidad de que microorganismos dañinos a la salud humana puedan sobrevivir y aun proliferar. La utilización de aguas contaminadas pone al producto en contacto directo con los microorganismos o agentes químicos peligrosos. Luego, las fuentes de agua deben ser analizadas periódicamente para prevenir contaminaciones, si el agua está ya contaminada esta debería tratarse adecuadamente para reducir esa contaminación

### **1.3.2. Utilización de estiércol o residuos orgánicos como fertilizante:**

El tracto digestivo de los animales domésticos y salvajes guarda similitudes importantes con el tracto digestivo humano, no es de extrañar que todos los animales (incluido el ser humano) sean atacados por grupos comunes de microorganismos, algunos de estos pueden sobrevivir en las excretas de animales, especialmente las de animales domésticos, y si estos materiales se emplean para la fertilización de cultivos, es probable que se esté sometiendo al producto a contaminación directa. No existen suficientes estudios sobre el tiempo necesario y los tratamientos adecuados para reducir la población de esos microorganismos en los materiales de abonamiento, sin embargo, es responsabilidad del agricultor utilizar materiales bien descompuestos, y evitar el ingreso de animales a los campos de cultivo.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

### **1.3.3. Utilización de plaguicidas:**

Es obvio que la agricultura altamente productiva se basa en la utilización de insumos químicos para el combate de plagas, enfermedades, malas hierbas, nematodos, roedores, etc., así como reguladores de crecimiento.

Muchos de esos compuestos químicos son potencialmente cancerígenos, mutagénicos, o inductores de enfermedades crónicas. El uso racional de agroquímicos, la revisión periódica de los equipos de aplicación y la disposición adecuada de desechos y recipientes debe ser un proceso controlado y organizado.

### **1.3.4. Salud e higiene de los trabajadores:**

Una de las principales fuentes de contaminación microbiológica la constituyen los mismos trabajadores agrícolas, el establecimiento de medidas de higiene personal simples, la instalación de facilidades sanitarias adecuadas y un estricto control sobre la utilización de equipo protector son objeto de las Buenas Prácticas Agrícolas.

### **1.3.5 Manuales de operación:**

El sistema de BPA está basado en la prevención de riesgos, para ello es importante que las operaciones en la finca sean controlables y controladas, es común que en explotaciones agrícolas, especialmente en países en desarrollo, se sea descuidado con detalles de la operación diaria, por tanto es fundamental que se cuente con un manual de operaciones que de soporte constante a la toma de decisiones, o simplemente como recordatorio de las operaciones rutinarias

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100



Como se puede observar, las Buenas Prácticas Agrícolas, cuyos principios generales se han enunciado arriba, pretenden que, a través de la implantación de medidas sencillas de prevención, se puedan minimizar los riesgos a la salud humana.

#### 1.4. Registros:

Sin embargo, como todo sistema de gestión de la calidad, es necesario que las actividades de la explotación agrícola se registren de manera metódica, constante y que la información generada ayude a la toma de decisiones para prevenir, corregir o mejorar situaciones de riesgo a nivel de campo. La utilización de registros adecuadamente organizados y codificados deberá permitir el rastreo de problemas hasta sus orígenes y la realización de auditorías de conformidad.

#### 1.5. Seguimiento:

Si bien la BPA son voluntarias, el sentido de su implantación es básicamente preventivo, pero también su organización, implementación y administración debe ser verificable, y permitir el rastreo de problemas hasta aislar la posible fuente de los mismos, no con el sentido de ejercer medidas punitivas sino más bien de corregir errores y evitar problemas de salud pública, en ese tanto no es suficiente instaurar las BPA, estas deben ser auditadas por una parte externa e independiente que verificará conformidad con el plan propuesto, el seguimiento documental llevado e identificará posibles áreas de mejora.

#### 1.6 Alcances y limitaciones:

El sistema de BPA pretende instaurar una serie de medidas y procedimientos para minimizar el riesgo a la salud humana de los bienes producidos, en ese tanto no tienen cobertura sobre la idoneidad de las prácticas agrícolas en cuanto a rendimiento y calidad se refiere y en ese tanto son uni-direccionales. Esas

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

prácticas deben planearse e implementarse de manera diferente para cada finca y su verificación se basa exclusivamente en el plan de trabajo propuesto.

## **2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s):**

### **2.1 Objetivo:**

Al igual que las Buenas Prácticas Agrícolas, las Buenas Prácticas de Manufactura pretenden establecer y mantener una serie de procedimientos y actitudes de trabajo tendientes a minimizar y en lo posible eliminar el riesgo de contaminación microbiológica, química y física de los productos que ingresan a una planta de proceso, independientemente del tipo de transformación que sufrirá el producto.

### **2.2 Pre-requisitos:**

Las BPM son una serie de medidas adoptadas voluntariamente por los operadores de la planta procesadora, en general no existen pre-requisitos más allá que la voluntad de aplicarlas.

### **2.3 Lineamientos generales:**

A pesar que las BPM variarán de una instalación de proceso a otra, en la medida que las condiciones como espacio físico, producto, ubicación etc., varían, existen algunos lineamientos generales, definidos por el que deben tenerse en consideración a la hora de diseñar BPMs específicas:

#### **2.3.1. Utilización de agua para lavado y procesos:**

El agua que se empleará en las instalaciones de empaque o proceso de frutas y hortalizas debería ser agua potable, es decir apta para el consumo

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

humano dentro de los parámetros internacionalmente aceptables. Es decir, el agua debe tener una pureza tal que reduzca o elimine totalmente el riesgo de contaminación microbiológica de los alimentos que se estén manipulando. La calidad de agua debe asegurarse de fuentes confiables y realizar análisis periódicos para verificar su calidad.

#### **2.3.2. Materia Prima:**

La materia prima que entre llegue a instalaciones de empaque o proceso deberá ser sometida (si lo soporta) a lavado para eliminar cualquier riesgo de contaminación microbiológica acarreada del campo, así como eliminar tierra, residuos vegetales indeseables, insectos, etc. Idealmente se empleará un agente germicida adecuado

#### **2.3.3. Instalaciones:**

Deberán ser de diseño tal que sean fácilmente limpiables, que no acumulen suciedad, que eviten el ingreso de contaminantes (polvo, agua, insectos, animales, etc.), adecuadamente ventiladas e iluminadas, con accesos controlables y que permitan un buen ambiente de trabajo.

#### **2.3.4. Instalaciones Sanitarias:**

La infraestructura sanitaria para uso de los trabajadores deberá ser suficiente para la población de empleados, ubicadas de tal forma que no constituyan un riesgo de contaminación para los productos, deberán contar como mínimo con servicios sanitarios, lavamanos, dispensador de jabón, sistema de secado de manos, área para comedor, área para cambios de ropa, duchas.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

#### **2.3.5. Equipo:**

**El equipo de la planta de empaque o proceso puede ser sencillo o sofisticado, sin embargo, el equipo debe ser diseñado para que no represente riesgos ni para los trabajadores ni para los productos que estos manipulan, en ese sentido debe ser fácilmente limpiable, no acumular suciedad o contaminantes, no ser susceptible a liberar partículas de metal, madera, pintura, etc. Debe llevarse registro de limpieza.**

#### **2.3.6. Mantenimiento de equipo:**

**El equipo, manual o mecanizado, debe recibir mantenimiento periódicamente programado con la idea de asegurar su idoneidad para la manipulación de alimentos. El mantenimiento, las acciones correctivas y preventivas deben registrarse. Así mismo debe verificarse que utensilios empleados en los procesos estén en buen estado, sin partes desprendidas, etc.**

#### **2.3.7. Suministros:**

**En general los suministros a ser empleados en plantas empacadoras deberán estar sujetos a metódica inspección a fin de asegurar que no representarán peligro alguno para la salud de trabajadores o contaminación del producto. Las inspecciones se realizarán por lote de suministros recibidos y se deberán llevar registros adecuados.**

#### **2.3.8. Personal:**

**Al igual que en labores de campo, una de las principales fuentes de contaminación la constituyen los seres humanos, por tanto, los empleados y cualquier visitante a la planta deberán seguir un estricto código de conducta en cuanto a higiene personal, vestimenta, equipo de protección, etc.**

18  
17  
16  
15  
14  
13  
12  
11  
10  
9  
8  
7  
6  
5  
4  
3  
2  
1



### **2.3.9. Limpieza de instalaciones:**

**Las instalaciones deberán ser limpiadas con la periodicidad adecuada, empleando para ello métodos e insumos adecuados que garanticen la reducción y eliminación de contaminantes o fuentes de contaminación. Se incluye aquí la eliminación de plagas de insectos y roedores. La limpieza deberá estar estandarizada y seguir un cuidadoso protocolo de trabajo.**

### **2.3.10. Control de procesos:**

**Los procesos comúnmente realizados en la planta deben estar contenidos en manuales de procedimientos detallados y verificarse constantemente que se estén llevando a cabo dentro de los parámetros preestablecidos de operación (concentraciones, temperaturas, tiempos, pH, acidez, etc.)**

### **2.4 Registros:**

**Las buenas prácticas de manufactura deberán estar contenidas en manuales de procedimientos detallados y ampliamente difundidos entre el personal, con apoyo de ayudas visuales. Todas aquellas operaciones que se consideren críticas para la buena marcha del plan deberán ser cuidadosamente registradas en formularios adecuados para ello, de tal forma que la información generada permita tomar acciones correctivas, preventivas o realizar mejoras en el sistema. Los registros deberán permitir rastreo hasta el origen de posibles problemas con la idea de aislar los elementos problemáticos y realizar las correcciones del caso.**



## **2.5 Seguimiento:**

Al igual que las BPA, las BPM deberán convertirse en parte de la cultura de la empresa y aplicarse y registrarse como procedimiento estándar de trabajo, sin embargo, para asegurar la buena marcha del plan de trabajo de las BPM, estas deben ser verificadas (auditadas) por una parte externa e independiente de la operación comercial, empleando como base el plan de trabajo para BPMs instaurado en la operación específica, a fin de asegurar conformidad con el plan o sugerir acciones correctivas.

## **2.6 Alcances y limitaciones:**

Las BPM pretenden proveer de una serie de medidas y procedimientos tendientes a minimizar el riesgo de contaminación de alimentos durante los procesos de manufactura y/o procesamiento. En general son medidas preventivas con una buena base documental pero no aseguran la calidad final del producto y el rendimiento económico de las medidas instauradas. Sin embargo su uso se está volviendo mandatorio en el tanto que son pre-requisito para HACCP.

## **3. Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP):**

### **3.1. Objetivo:**

El sistema HACCP, que se basa en datos científicos y es sistemático, identifica riesgos y medidas para su control, de tal forma que se pueda asegurar la seguridad de consumo de los alimentos. El sistema se basa en el desarrollo de sistemas de control que permitan prevenir la contaminación y no confiar exclusivamente en análisis de producto final.



### **3.2. Pre-requisitos:**

**El sistema es obligatorio para industria alimentaria en los capítulos de cárnicos, productos marinos, y productos agrícolas industrializados, tal y como lo establecen las regulaciones del Codex Alimentarius y los requisitos de ingreso a diversos países. Requiere la instauración previa de al menos Buenas Prácticas de Manufactura e idealmente de un programa integral de gestión de la calidad.**

### **3.3. Lineamientos generales:**

#### **3.3.1. Reunir el equipo de trabajo HACCP:**

**Dado que el riesgo asociado con los alimentos puede provenir de diversas fuentes, se requiere que el equipo que desarrollará el plan sea interdisciplinario. El equipo definirá el enfoque y alcances del plan HACCP.**

#### **3.3.2. Describir el producto:**

**El plan HACCP debe desarrollarse para cada empresa y para cada producto, dependiendo de los riesgos a que esté sometido. Es necesario describir exhaustivamente el producto, considerando aspectos de composición, estructura, empaque, durabilidad y almacenamiento, métodos de distribución, etc.**

#### **3.3.3. Identificar uso propuesto del producto:**

**Esta identificación debe basarse en las formas de utilización del producto por el consumidor final, deben describirse los segmentos poblacionales de mayor riesgo de sufrir problemas derivados de la contaminación.**

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

#### **3.3.4. Construir un diagrama de flujo:**

Este diagrama debe representar fielmente, paso a paso, los procesos de manufactura asociados al producto específico. Ayudará en el diseño de estrategias. El diagrama de flujo debe verificarse en sitio y realizar los ajustes del caso.

#### **3.3.5. Listado de riesgos potenciales asociados a cada paso del proceso**

El equipo HACCP debe reunir un listado de riesgos asociados a cada paso del proceso considerando a su vez formas de prevenirlo. Debe considerarse tanto la existencia del riesgo como la probabilidad de que este sea real, debe estimar los efectos potenciales sobre la salud humana. El análisis de riesgos debe considerar tipos de riesgo, causas, potenciales efectos, potenciales medidas de control.

#### **3.3.6. Definición de puntos críticos de control:**

Basados en una herramienta de toma de decisiones conocida como árbol de decisiones, el equipo identificará aquellos pasos en el flujo de proceso donde necesariamente deberán establecerse medidas de eliminación del riesgo a la salud. Si no existe medida de ningún tipo en ese punto, esta debe ser desarrollada, si ya existiera esta debe ser aceptada o modificada.

#### **3.3.7. Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control:**

Se deben establecer límites críticos para cada punto crítico de control, la operación debe mantenerse dentro de esos límites para asegurar la adherencia al plan y controlar el riesgo. Cuando sea posible esos límites deben ser validados y constantemente deben ser sometidos a revisión a la luz de nuevas tecnologías, nuevas regulaciones, etc.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100



### **3.3.8. Sistema de monitoreo:**

El sistema de monitoreo a intervalos predefinidos permite determinar la adherencia del sistema a los parámetros establecidos, es decir verificar si los puntos críticos de control están dentro de los límites críticos respectivos. Idealmente el monitoreo debería permitir detectar la necesidad de acciones correctivas oportunas y evitar riesgos a la salud humana

### **3.3.9. Establecimiento de acciones correctivas:**

Para cada punto crítico de control se deben definir las acciones que se seguirán si se detectan desviaciones de los límites establecidos. Las acciones deben asegurar que se recuperó el control sobre el proceso y que de nuevo se está dentro de los límites aceptables.

### **3.3.10. Sistemas de verificación:**

El programa HACCP debe establecer procedimientos para su verificación. Verificaciones y auditorías externas, pruebas, muestreo y análisis al azar pueden ser usados para comprobar que el programa funciona adecuadamente

### **3.3.11. Establecimiento de sistema de documentación y registro**

Al igual que para todos los sistemas anteriores, el sistema HACCP requiere que todos los aspectos de la operación, relativos a control de contaminaciones, sean registrados de manera apropiada y que dado el caso permitan el rastreo hasta el punto del proceso donde se perdió control y ocurrió contaminación. El sistema documental debe ser la base para la toma de decisiones.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

#### **3.4. Registros:**

**El programa HACCP es un sistema de gestión de la calidad enfocado a asegurar que los alimentos son seguros para ser consumidos, en ese tanto, los registros deben permitir el rastreo hacia la fuente de contaminación. Dado que el sistema es mandatorio para ciertos mercados y es crecientemente aceptado en el marco de acuerdos internacionales, los registros deben ser completos, confiables y accesibles en cualquier momento. Los planes HACCP son desarrollados usualmente por empresas consultoras que, en el caso de Estados Unidos, deben tener aval del Food and Drug Administration.**

#### **3.5. Seguimiento:**

**Al igual que en casos anteriores, el programa HACCP es sujeto de verificaciones y auditorías periódicas por parte de una persona o empresa externa e independiente, esa verificación es mandatoria para los planes HACCP requeridos para industria alimentaria.**

#### **3.6. Alcances y limitaciones:**

**De nuevo, el sistema HACCP esta diseñado para controlar riesgos de contaminación de alimentos que pudieran afectar la salud humana. En general pretenden la inocuidad completa de los alimentos. Lograr esto sólo se puede en alimentos procesados, donde la actividad biológica del material ya ha cesado y no se verá afectada por los severos tratamientos a que se deben someter los alimentos para asegurar su casi total esterilidad. El sistema tiene una serie larga de pre-requisitos que sólo se pueden lograr con la implantación de un sistema general de aseguramiento de la calidad, por otro lado el sistema puede ser extremadamente caro para pequeños y medianos procesadores.**

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

Como ventajas tiene el hecho que es un sistema totalmente basado en evidencia científica y sólidamente estructurado desde el punto de vista lógico.

#### **4. Normas serie ISO-9000 (Gestión de la calidad):**

##### **4.1. Objetivo:**

Las normas ISO, particularmente la ISO-9000 brindan guías para la gestión de la calidad dentro de las organizaciones, así como modelos de aseguramiento de la calidad entre una institución y sus clientes. Las ISO-9000 contienen guías genéricas para los sistemas de calidad dentro de industrias manufactureras o de servicios de cualquier sector. Las ISO-9000 pretenden ser un sistema global integrado para optimizar la eficacia de la calidad de una empresa u organización, al crear un marco para la mejora continua.

##### **4.2. Pre-requisitos:**

La instauración de sistemas de aseguramiento de la calidad, siguiendo los lineamientos ISO es totalmente voluntaria, sin embargo se está transformando en una creciente necesidad comercial. En general la norma ISO-9000 e ISO-9004, están diseñadas para la instauración de programas generales de gestión de la calidad y no tienen requisitos externos de ningún tipo, sin embargo, si una empresa decide que la certificación ISO le podría dar ventajas comerciales deberá entonces recurrir a las normas ISO-9001, ISO-9002 o ISO-9003, diseñadas para ser auditadas y certificadas por personas o compañías externas que han sido reconocidas por la International Standards Organization (ISO) para brindar tales servicios, dependerá de esas personas o empresas el establecer pre-requisitos para la certificación ISO, sin embargo, la certificación se basa en principios generales de aplicación.



#### **4.3. Lineamientos Generales:**

##### **4.3.1. Establecimiento de una política de calidad:**

**Básicamente consiste en consignar la voluntad de la empresa y su personal en instaurar un sistema de monitoreo confiable y de mejoramiento continuo de la calidad de los productos o servicios ofrecidos.**

##### **4.3.2. Organización:**

**Basado en la política de calidad, la empresa debe definir un esquema de organización del trabajo que favorezca el control de la calidad y la mejoría continua de ésta.**

##### **4.3.3. Revisión Administrativa:**

**Consiste en el análisis de los procedimientos administrativos actualmente instaurados en la empresa y su sustitución por modelos que agilicen el proceso de gestión de la calidad al tiempo que ejercen los necesarios controles sobre la marcha de la empresa.**

##### **4.3.4. Sistema de Calidad:**

**Se debe definir un sistema de administración de la calidad, estableciendo responsabilidades, funciones, procedimientos, etc.**

##### **4.3.5. Se deben establecer procedimientos claros y detallados para :**

- a. Procedimientos de compra**
- b. Procedimientos de recibo de materiales**
- c. Procedimientos de almacenamiento de materiales**





- d. **Procedimientos de manufactura**
  - d.1 **Manuales de equipos**
  - d.2 **Manuales de operaciones**
  - d.3 **Manuales de mantenimiento**
- e. **Procedimientos de pruebas paramétricas de calidad**
- f. **Procedimientos de muestreo estadístico de prueba**
- g. **Procedimientos de verificación de equipos**
- h. **Procedimientos para productos defectuosos**
- i. **Procedimientos para acciones correctivas y preventivas**
- j. **Procedimientos de identificación de lotes y etiquetado**
- k. **Procedimientos para manipuleo, almacenamiento, empaque, preservación y distribución de producto terminado**
- l. **Procedimientos para realizar cambios, adiciones, mejoras, etc.**

#### **4.3.6. Generación de manuales:**

**El proceso de desarrollo debería llevar a la empresa a tener registrados en forma de manuales de calidad y procedimientos absolutamente todas las actividades directamente relacionadas con la fabricación o prestación de un bien o servicio.**

#### **4.3.7. Registros y rastreo:**

**Absolutamente todas las operaciones críticas de los procesos de producción del bien o servicio deberán estar adecuadamente documentadas y deberán realizarse anotaciones periódicas cuando sea necesario, de tal forma que permitan tomar decisiones sobre acciones correctivas, preventivas o de mejoría del sistema de calidad. Todo deberá estar registrado de manera codificada y adecuadamente archivado**

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

#### **4.3.8 Entrenamiento**

Para que el sistema de gestión de calidad sea efectivo, debe procurar mejorías constantes en la calidad, por tal razón la calidad del personal de la empresa se torna en un factor crítico, por lo que deberá existir un plan de entrenamiento del personal que puede ir desde reeducación en aspectos filosóficos y de concepción del macro-entorno hasta el entrenamiento en técnicas específicas de trabajo.

#### **4.3.9 Servicio al cliente:**

La empresa debe procurar constante comunicación con sus clientes, tanto para reclamos, quejas, sugerencias, seguimiento comercial, satisfacción, necesidades, etc.

#### **4.3.10 Verificación:**

Una vez instaurado el sistema, este debe estar en constante verificación con la idea de detectar cualquier desviación de los procedimientos establecidos, esto se realiza con auditorías internas constantes y con verificación externa si se desea obtener acreditación pública.

En general, el sistema ISO de gestión y administración de calidad se basa en razonamiento lógico que se resume en la siguiente secuencia:

**Pienselo-organízcelo-escribalo-ejecútelo-regístrelo-evalúelo-decida-actúe-archive.**

#### **4.4. Registros:**

En el caso de ISO-9000 e ISO 9004, la documentación relativa a registros es absolutamente competencia de la empresa, dado que en muchos casos la certificación ISO puede representar un punto de apoyo para acciones de



mercadeo, entonces la empresa deberá someterse a la acreditación bajo la norma ISO-9001 o sus derivadas ISO-9002 e ISO-9003 según sean sus necesidades. Usualmente la acreditación la hace una empresa consultora que a su vez ha sido acreditada por el International Standards Organization.

#### 4.5. Seguimiento:

Auditorías a intervalos predefinidos que realiza un ente externo a la compañía, usualmente una compañía consultora certificada ISO.

#### 4.6 Alcances y limitaciones:

El grupo de normas ISO fue desarrollado para aplicaciones industriales y de servicios, donde la repetitividad de los procesos es absolutamente necesaria - y posible - para el aseguramiento de la calidad. En agricultura, donde una buena parte de los insumos necesarios para la producción los aporta la naturaleza, es difícil predecir los cambios que se suscitarán en el inmediato futuro y por tanto es imposible estandarizar operaciones agrícolas en el tiempo y en el espacio, sin embargo es perfectamente posible estandarizar operaciones específicas y la toma de decisiones sobre como enfrentar algunos tipos de problemas que enfrenta la producción. Por supuesto, el sistema ISO es totalmente aplicable a industrias de procesamiento agrícola y aun a ciertas plantas empacadoras de productos frescos.

### **5. NORMA SERIE ISO-14000 (Gestión ambiental):**

#### 5.1. Objetivo:

Las normas de la serie ISO-14000 establecen una serie de estándares sobre sistemas y herramientas de manejo ambiental. ISO-14000 establece los requisitos del sistema de operación de la empresa en el tanto que tienen un



impacto sobre el medio ambiente. El sistema debería permitir la reducción continua del impacto ambiental de las actividades de la empresa

## **5.2 Pre-requisitos:**

En términos generales ISO-14000 es también una norma voluntaria que en alguna medida está siendo utilizada como herramienta de mercadeo en algunos sectores industriales altamente contaminantes. No se establecen pre-requisitos para iniciar con el establecimiento de un plan ISO-14000, sin embargo, si este debe ser certificado, la empresa deberá cumplir con el 100% de los lineamientos establecidos en el plan de trabajo de la empresa, previamente aprobado por una Empresa Consultora que cuenta con aval ISO-14000.

## **5.3 Lineamientos generales:**

### **5.3.1 Definición de una política ambiental:**

La empresa debe establecer, de manera explícita sus compromisos en términos de la reducción del impacto ambiental de sus operaciones, sean estas agrícolas o industriales.

### **5.3.2 Definición de los aspectos ambientales a cubrir:**

La empresa debe definir cuáles aspectos ambientales va a considerar para definir planes de trabajo, es obvio que estos aspectos serán aquellos sobre los que se tiene un mayor impacto producto de la actividad de la empresa.

Deben considerarse las regulaciones ambientales locales e internacionales, establecer objetivos de acción y los niveles a los que se desea llegar en términos de reducción de impacto.





### **5.3.3 Establecimiento de un plan de manejo ambiental:**

Una vez definidas la política general y los aspectos a considerar, se debe formular un plan de manejo ambiental, que incluirá modificaciones en los procesos actuales de operación, el desarrollo de programas de sensibilización, el desarrollo de habilidades específicas para mejorar el desempeño de los trabajadores (competencia), y un adecuado sistema de comunicación. Debe desarrollarse la documentación adecuada, establecer controles operacionales y, planes de alerta y respuesta ante emergencias.

### **5.3.4 Monitoreo y medición:**

El plan de trabajo debe tener impactos cuantificables sobre los niveles de contaminación, y deben establecerse los procedimientos ante no-cumplimientos acciones correctivas y acciones preventivas. Debe establecerse un adecuado sistema de registro de información que debe permitir la realización de auditorías sobre el sistema de manejo ambiental

### **5.3.5 Revisión:**

El programa debe revisarse frecuentemente, en el tanto que debe ser un sistema dinámico que permita adaptarse a los cambios en tecnologías, procedimientos y productos que pueda experimentar la empresa.

### **5.4. Registros:**

Los registros sobre aspectos fundamentales del sistema de manejo ambiental deben mantenerse en lugar predeterminado, y ser accesibles para auditorías rutinarias y para rastreo de problemas. En general datos sobre control de procesos y monitoreo y medida son críticos para evaluar la marcha del programa.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

### **5.5. Seguimiento:**

Al igual que otros programas voluntarios, ISO-14000 es desarrollado y auditado por empresas consultoras reconocidas por el sistema ISO. Estas empresas se encargarán de la verificación de la buena marcha del sistema y pueden recomendar la suspensión y aun revocación de la certificación ISO-14000.

### **5.6 Alcances y limitaciones:**

El sistema ISO-14000 de gestión ambiental pretende primero cuantificar y segundo minimizar el impacto ambiental de cualquier actividad humana. En ese sentido la filosofía del sistema es bastante ajena a la actividad productiva en que debe estar inmerso.. Por ello los planes ISO-14000 requieren de un cuidadoso estudio de impacto ambiental previo al inicio de la formulación del plan, esos estudios son generalmente caros y lentos, y en la mayoría de las ocasiones no existe suficiente evidencia científica para sustentarlos. No obstante lo anterior, los planes ISO-14000 pueden ayudar a reducir la contaminación ambiental en aquellos rubros que son socialmente inaceptables pero obviar totalmente aquellos poco estudiados o poco publicitados y que pudieran tener graves efectos de tipo ambiental.

## **6. Sistema de Certificación Orgánica**

### **6.1 Objetivo:**

Garantizar que la producción de bienes agrícolas se adhiere a la filosofía general de la agricultura orgánica que pretende la producción libre de agroquímicos sintéticos, pero también la introducción de mejoras en los ecosistemas productivos de tal forma que se hagan sostenibles en el tiempo.



## **6.2 Requisitos:**

En general la certificación orgánica atiende más a la filosofía de producción que a la instauración de sistemas de control sobre las actividades. En general, una granja que ha estado en producción convencional deberá someterse a un período de transición de aproximadamente 3 años, antes de alcanzar el estatus de productor orgánico, este tiempo se estima suficiente para que el ecosistema elimine los contaminantes introducidos por la agricultura convencional, al tiempo que se introducen mejoras tendientes a mejorar aspectos como conservación de suelos, biodiversidad del ecosistema, incorporación de materia orgánica en el suelo, alcanzar cierto nivel de equilibrio entre plagas y enfermedades y los demás agentes biológicos del sistema productivo

## **6.3 Lineamientos generales:**

### **6.3.1 Equilibrio:**

El sistema de producción orgánico pretende alcanzar un equilibrio entre producción, el ecosistema de la finca y de la zona, la conservación a largo plazo del ecosistema, la obtención de productos sanos, y los beneficios económicos.

### **6.3.2 Agroquímicos:**

Todos aquellos agroquímicos sintéticos están explícitamente prohibidos, sin embargo sustancias que tienen efectos fungicidas, insecticidas, o fertilizantes y que se encuentran en la naturaleza pueden ser empleados, siempre y cuando no afecten la salud de los seres humanos. Se permite la utilización de ciertos extractos de plantas con fines plaguicidas, pero estos deben ser seguros para los humanos. En general, existe poca información



de tipo científico sobre la capacidad de acción y la toxicología de muchas de estas sustancias, sin embargo existe una fuerte evidencia empírica de sus bondades derivada de sus usos en medicina y agricultura tradicionales.

### 6.3.3 Fertilizantes:

Los fertilizantes sintéticos comúnmente empleados en agricultura convencional no son autorizados, se pueden emplear, sin embargo, las materias primas extraídas de minas tales como roca fosfórica, razorita, y muchos otros. Los fertilizantes derivados de excrementos animales se pueden emplear siempre y cuando estos estén completamente mineralizados (caso del guano), los estiércoles frescos no se pueden emplear y los residuos de municipales están estrictamente prohibidos. La agricultura orgánica basa mucho de su fertilización en la elaboración de compost con materias primas obtenidas de la misma zona y de fuentes aceptadas como orgánicas.

### 6.3.4 Mejorías al sistema:

Dado que la agricultura orgánica pretende hacer sostenibles en el largo plazo a los ecosistemas, se deben incorporar mejoras a la infraestructura de la finca, tales como obras de conservación de suelos, drenajes, cultivos de cobertura que aporten nutrientes, ordenamiento de la disposición de desechos, etc.

### 6.3.5 Cambios en la filosofía de producción:

La agricultura orgánica no pretende maximizar los rendimientos hasta competir con agricultura convencional, la idea es más bien demostrar que la agricultura orgánica es capaz de generar producción en el mismo ecosistema por periodos muy prolongados y aun así tener un mínimo de impacto ambiental.





### **6.3.6 El sistema se basa grandemente en confianza**

En la mayoría de las ocasiones, el sistema de certificación orgánica se basa en la evaluación del ecosistema productivo, y no tanto en las prácticas agrícolas específicas. Se parte del supuesto que los agricultores orgánicos han interiorizado la filosofía de la agricultura orgánica y que velarán por su estricto cumplimiento. Por lo general no se hacen análisis comprobatorios

### **6.4 Registros:**

El sistema de certificación orgánica no pretende maximizar calidad o seguridad de consumo de los alimentos, estos aspectos se obtienen por añadidura. En general la base documental exigida es mucho menos elaborada que para otros sistemas de control y verificación, sin embargo se debe mantener un adecuado historial de la finca en términos de prácticas agrícolas y las mejoras observadas en los ecosistemas.

### **6.5 Seguimiento:**

La certificación orgánica no obedece a un sistema internacional articulado, ni siquiera a una sola línea filosófica en cuanto a agricultura se refiere, más bien existe una gama de organización no gubernamentales que agrupan a agricultores de países desarrollados y que han generado sus propios sistemas de certificación orgánica, sin embargo muchos países han instaurado reglamentaciones técnicas mínimas para la agricultura orgánica y de alguna forma ordenado, a nivel local, estos aspectos. Aun falta mucho por recorrer en términos de homologación de sistemas y la base científica que respalde esos sistemas. A pesar de ellos, un agricultor certificado como orgánico debe someterse a auditorías periódicas para comprobar su adherencia a los principios generales comúnmente aceptados dentro de una organización internacional de certificación dada.



## **6.6 Alcances y limitaciones:**

La certificación orgánica pareciera basarse más en la comprobación de la adherencia a una determinada filosofía de producción que a los métodos empleados para lograrlo, siempre y cuando esos métodos sean aceptables. En ese tanto se certifica la finca y no el producto o el productor o las técnicas de producción. No existen análisis de verificación o pruebas paramétricas de conformidad. El sistema de certificación es disperso y en manos de una serie de ONGs. La certificación es sumamente cara para pequeños agricultores y el mercado de certificación es limitado.

## **C. FUNCIONAMIENTO DEL MERCADO INTERNACIONAL DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD E INOCUIDAD.**

La oferta internacional de asesoría en programas de aseguramiento de calidad e inocuidad es sumamente variada y para efectos de ordenamiento es preferible analizarla separadamente para cada uno de los sistemas descritos en el análisis de los sistemas de calidad e inocuidad.

### **1. Buenas Prácticas Agrícolas:**

Es un campo relativamente nuevo, se ha desarrollado a la luz de las crecientes preocupaciones sobre inocuidad de los alimentos. La oferta de servicios de asesoría para su implementación apenas se está organizando, algunos de los avances en este respecto lo constituye el hecho que FDA y USDA han consignado su importancia y los principios de aplicación en una guía destinada a minimizar riesgos para la salud humana. Por otro lado el Codex Alimentarius tiene ya una guía general internacionalmente aceptada por los países miembros. Su aplicación, por el momento es voluntaria y no requiere

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

certificación, sin embargo este sistema debe ser documentado y auditado y debe tener trazabilidad hasta identificar el punto o proceso en que se produjo el riesgo de contaminación. Ya muchos países han iniciado con programas de caracterización y cuantificación de riesgos para plagas aeróbicas y coliformes que eventualmente pueden convertirse en barreras para-arancelarias a las importaciones de esos países. Por tanto existe un mercado potencial para servicios de asesoría en implementación y auditoría.

## 2. Buenas Prácticas de Manufactura:

Las BPM's son requisito para el establecimiento de HACCP en industria alimentaria y altamente recomendables para productos frescos, la diferencia radica en que el caso de productos frescos no es aplicable la utilización de sistemas HACCP, debido a que el riesgo no es totalmente eliminable, sólo se puede minimizar, pero esta metodología es totalmente aplicable, ya que involucra capacitación, documentación, higiene del personal e infraestructura y equipo. Dado que son requisito para HACCP muchas de las compañías, que a nivel internacional, ofrecen servicios de asesoría en HACCP, son también capaces de ofrecer servicios en BPM's, por lo que existe una considerable experiencia en este campo. En el caso de productos frescos, que tienen un proceso mínimo, no hay experiencia en estas compañías que están acostumbradas a trabajar con productos cuya principal característica es ser un producto con una mínima actividad biológica, no así los productos frescos cuyos procesos fisiológicos determinan su vida útil, o sea pasan del campo directamente a la mesa del consumidor sin sufrir transformación alguna. En este sentido existen oportunidades de desarrollo en el campo de asesoría e implementación de BPM's para empacadores de productos frescos.



### 3. Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

Esta es una metodología que nació para asegurar la inocuidad (eliminación total de los riesgos microbiológicos, químicos y físicos) de alimentos destinados a programas espaciales, sin embargo, a partir de los años 80`s adquirió relevancia en la industria alimentaria en general, debido a que los consumidores empezaron a demandar productos más seguros y a la gran competencia internacional por el mercado alimentario, en la actualidad se está empleando en industrias cárnicas, marinas, transformación de productos agrícolas, en los dos primeros casos su aplicación es obligatoria para ingresar a los mercados de los Estados Unidos y Europa, lo cual es reconocido por el Codex Alimentarius. En el caso de productos frescos, debido a la complejidad de los factores de riesgo asociados con su producción y comercialización, es imposible la eliminación total de estos, por lo un sistema que pretenda eliminarlos del todo resultaría inadecuado. Sin embargo, la metodología de análisis de riesgos es aplicable a los productos frescos en un sistema que busca la minimización de riesgos. Existen muchas compañías reconocidas a nivel internacional que prestan servicios de asesoría, implementación y auditoría en HACCP para industrias alimentarias, sin embargo su experiencia con productos frescos es muy limitada, debido a las posibles restricciones de los países desarrollados a importar productos frescos que representen un riesgo para la salud, existe un potencial mercado para servicios de asesoría, implementación y auditorías, etc., en el campo de inocuidad de alimentos utilizando la metodología de HACCP y sus pre-requisitos, sin embargo, los mecanismos de certificación son de tipo local y están sujetos a reconocimiento de las autoridades competentes del país importador.





#### **4. ISO-9000:**

**El mercado de asesoría, implementación, auditoría, entrenamiento y certificación para el grupo de normas ISO-9000-9004 es sumamente competitivo. A nivel internacional existe un grupo de compañías acreditadas ante el ISO para emitir certificación, estas a su vez tienen subsidiarias y/o alianzas en diferentes países en el mundo, lo que hace que su cobertura sea sumamente amplia, su experiencia acumulada y sus conexiones hace sumamente difícil y caro desplazarlas del mercado o intentar competir. A nivel de países existe una gran cantidad de compañías que brindan servicios de asesoría, implementación, y adiestramiento a las empresas que posteriormente deben buscar la certificación a través de una compañía certificadora internacional. En el caso de productos agrícolas, al ser una norma que busca la repetitividad de procesos, que deben desarrollarse en un ambiente muy controlado, excluye la posibilidad de aplicación en agricultura, donde el control sobre el producto y sus condiciones de crecimiento están dados por el ambiente, sin embargo, los procedimientos de trabajo y documentales son de aplicación en agricultura y compatibles con los otros sistemas descritos. Entre las mayores compañías certificadoras a nivel internacional se pueden mencionar las siguientes:**

**Bureau Veritas Quality International de Francia**

**Perry Johnson Inc. de Estados Unidos.**

**Primus Lab de Estados Unidos, pero con fuerte presencia en America Latina**

**Lloyds Register QA, de Inglaterra**

**Quality management Institute de Estados Unidos**

**SGS International Certification Services de Estados Unidos**

**AENOR de España.**



Incidentalmente, en América Latina sólo existen compañías certificadoras en México y en Brasil. Un listado completo de compañías acreditadas se incluye en los anexos de este informe.

## 5. ISO-14000

El sistema ISO-14000 o certificación de Gestión Ambiental, pretende minimizar el impacto sobre el medio ambiente de las actividades productivas, dentro de las que se incluye la agricultura donde se consideran las fuentes de agua utilizadas, la cantidad de agroquímicos vertidos en el ambiente, deforestación, disposición de desechos, eliminación de aguas residuales, manejo de contaminantes sólidos, uso de equipos de aplicación de agroquímicos, lixiviación de fertilizantes, etc. En la actualidad existe una tendencia a ampliar los ámbitos de aplicación y diseñar un sistema que considere tanto la parte ambiental como a los trabajadores de la empresa y diseñar una estrategia de tipo socio-ambiental. En el caso de los trabajadores se contempla utilización de equipo de protección, limitaciones de edad para los trabajadores agrícolas, riesgos del trabajo, libertad de asociación, comisiones de seguridad ocupacional, ambiente de trabajo, atención sanitaria, etc., todo esto debe ser registrado en manuales de procedimientos detallados para ser auditados posteriormente.

El sistema de certificación y acreditación es similar al descrito para ISO-9000. La única diferencia es que ISO-14000 se desarrolla en todas las etapas de la producción y comercialización de bienes y es aplicable a cualquier tipo de actividad productiva.

La documentación generada tanto en la parte agrícola como de procesamiento es compatible con la documentación necesaria para



BPA y BPM y el consecuencia para HACCP y es compatible con ISO-9000.

## 6. Certificación Orgánica

La certificación orgánica no exige para sus BPA y BPM ningún tipo de documentación debido a que es un inspector, acreditado por el organismo certificador, el que comprueba mediante el acto de inspección visual y hace un reporte para el implementador que envía a la empresa certificadora con el fin de, que si cumple con los requisitos de ésta, obtener el sello de certificación orgánica. Como se ha expuesto anteriormente, en este sistema no existen registros, procedimientos documentados, con el fin de buscar trazabilidad del producto en caso de riesgos, por lo que los sistemas anteriores podrían ser complementarios a la certificación orgánica al aportar apoyo documental y rigurosidad en la aplicación de técnicas y procesos, máxime si se están utilizando abonos orgánicos que son altamente riesgosos como fuente de contaminación microbiológica.

Una de las razones que movió al gobierno de los estados Unidos a emitir una Guía para Minimizar Riesgos Microbiológicos fue el inadecuado manejo de abonos orgánicos, ya que se utiliza estiércol de ganado vacuno, excretas de aves, etc., los cuales pueden transmitir enfermedades como Salmonella, E. coli, Shiguella y otros, los cuales se ha encontrado que pueden sobrevivir hasta por períodos de 30 días en los suelos.

La certificación orgánica está en manos de organizaciones internacionales de tipo privado, que buscan garantizar que los practicas que se utilizan no incluyan productos sintéticos, sin considerar riesgos a la salud humana derivados de esas prácticas.

Estas organizaciones son en su mayoría ONG`s de países desarrollados, que buscaron en algún momento la producción y



consumo de productos agrícolas más saludables y amigables con el ambiente. Su ámbito de acción es reducido en el tanto que la agricultura orgánica representa un porcentaje relativamente bajo del comercio internacional, sin embargo es uno de los segmentos del mercado más susceptibles a sufrir restricciones de ingreso de sus productos al mercado internacional al no contar con sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad que sean confiables. A pesar de esto, el desarrollo de programas de aseguramiento de la calidad e inocuidad son aplicables.

#### 7. Funcionamiento general de una Empresa Certificadora

Para poder emitir certificación del cumplimiento con una norma o estándar, independientemente de su naturaleza, la empresa certificadora deberá estar acreditada (reconocida) por un ente competente. Ese ente, en la mayoría de los sistemas está asociado al estado o gobierno, y se les denomina genéricamente Ente Nacional de Acreditación (ENA). La capacidad de un ENA para avalar a una empresa o grupo como prestador de servicios de certificación dependerá de que exista legislación que legitime un Sistema Nacional de Calidad y de la adherencia de ese sistema a las guías de calidad internacionalmente aceptadas, por ejemplo, el International Standards Organization (ISO), cuenta con socios y afiliados, que vía la aceptación del sistema ISO de Gestión y Control de Calidad (ISO-9000) o el sistema de Gestión Ambiental (ISO-14000). La función del ENA es velar por la adecuación del sistema al contexto cultural, económico y empresarial del país, sin alejarse de los principios básicos. Así pues, son los ENA que avalados por legislación adecuada, acreditan a las empresas para sus servicios de certificación.





Una potencial Empresa Certificadora, deberá demostrar al ENA su competencia técnica y ética para acometer las labores de auditoría, pero también deberá demostrar que internamente posee y aplica sistemas de gestión de la calidad concordantes con sus funciones. Todo el personal de la empresa deberá recibir entrenamiento sobre los principios y aplicaciones del sistema que pretende auditar (ISO-9000, ISO-14000, Orgánico, etc.), los profesionales deberán poseer suficientes conocimientos en sus especialidades de tal forma que puedan detectar problemas en la aplicación del sistema de gestión de la calidad o identificar potenciales mejoras al sistema. Obviamente, la disciplina de esos profesionales deberá estar en relación directa con el sistema productivo que pretenden auditar. Sin embargo, una empresa puede buscar acreditación a través de un tercer gobierno. Por ejemplo, INTECO de Costa Rica, es reconocida como empresa certificadora a través de AENOR España, la que ha capacitado a los técnicos de INTECO y estos funcionarios sirven como auditores para certificar empresas a nivel de Costa Rica, o sea forman alianzas estratégicas para ser reconocidas a nivel mundial.

La aplicación de cualquier sistema de gestión de calidad, gestión ambiental, Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura, Agricultura Orgánica, etc., debe basarse en un plan de trabajo preparativo de la empresa con el fin de cumplir paulatinamente los requisitos previos para la implementación del plan, usualmente este servicio no requiere de una Empresa de Servicios Acreditada, pero sí con suficientes conocimientos al respecto del tema.

Una vez cumplidos los pre-requisitos (usualmente ordenamiento de la empresa, mejoras en infraestructura, mejorar en sistema de aprovisionamiento, etc), se inicia el diseño de una estrategia de calidad en la que se definen Políticas, Objetivos, Metas y Compromisos sobre la calidad y su gestión en la empresa. Con



base en estas definiciones de desarrolla un Plan de Gestión de la Calidad. Hasta este punto, el plan puede ser desarrollado por los profesionales de la empresa si es que los tiene, o puede contratar los servicios de una empresa consultora que ayuda a desarrollar el mismo y esta no debe necesariamente estar Acreditada, pero obviamente debe poseer sólidos conocimientos sobre gestión de la calidad y sobre los procesos productivos a que pretende aplicar ese plan.

Una vez que el Sistema de Calidad de la Empresa (que incluye: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Instrucciones y que incorporan políticas, procedimientos, tareas, funciones, responsabilidades, etc.) está en funcionamiento, y adecuadamente documentado y registrado, la empresa toma la decisión de someterse a una Auditoría que, de cumplir con todos los requisitos de un órgano de tercera parte según la normativa estipulada, daría paso a la obtención del Certificado de Conformidad. Este Certificado si debe ser emitido por una empresa acreditada por un ENA que cuenta con un Sistema Nacional de Calidad y que es reconocido internacionalmente.

Una empresa Acreditada Internacionalmente para certificar bajo el sistema ISO, debe mantener un staff mínimo de 5 profesionales igualmente acreditados, cobrar no menos de \$ 25.000 por una pre-auditoría, una auditoría y la emisión del Certificado de Conformidad, para una empresa mediana con un solo producto o sistema productivo a Certificar.

En agricultura, sin embargo, no existen sistemas únicos e internacionalmente aceptados de Gestión de Calidad, y más bien existen estándares por país que deben ser cumplidos en términos de calidad de producto final y no sobre el sistema de producción. La reciente introducción de los lineamientos sobre inocuidad de alimentos en productos agrícolas sin transformar, abren la



posibilidad de un sistema internacionalmente aceptado de Gestión de la Calidad (seguridad de consumo) a nivel de producción primaria.

Por otro lado, la adopción del sistema ISO-14000 también permite hablar del inicio de un sistema de calidad integrado para agricultura. A la fecha, existen múltiples compañías que certifican la calidad de productos agrícolas bajo el estándar establecido por el país o por la compañía compradora, y el sistema de cobro se basa en establecer un costo de inspección y certificación por caja producida que oscilan entre \$0.08 a \$0.10 para contenedores de 1500 cajas. En algunos otros casos, especialmente cuando el comprador quiere asegurarse la inocuidad del producto, se realizan auditorías sobre el sistema productivo, basadas en un plan de trabajo preestablecido, o al menos sobre el cumplimiento de requisitos mínimos en áreas como residuos de plaguicidas.

**c. ANALISIS DE OPORTUNIDADES Y DESAFIOS PARA UN ORGANISMO INTERNACIONAL EN EL AREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Una vez consideradas las características técnicas, la aplicabilidad y el funcionamiento de la oferta de servicios en cuanto a sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de productos agrícolas, en especial de frutas y vegetales, se puede concluir que los sistemas analizados son perfectamente compatibles entre sí, dado que lo que se requiere es un sistema capaz de asegurar la calidad y la inocuidad de los productos, con el menor impacto ambiental, que ofrezca el apoyo documental necesario para la adecuada verificación y trazabilidad del sistema. Donde, las mayores oportunidades de mercado para un grupo asesor-certificador están en los países en vías de desarrollo, y la oferta de estos servicios especializados es relativamente baja. Para un Organismo



Internacional como el IICA, su cobertura le permitiría bajar costos y aumentar su oferta de servicios aprovechando la capacidad ya instalada de infraestructura, recursos humanos y los puntos de contactos en cada uno de los países a lo largo del Continente. Dentro de esta perspectiva se pueden definir cuatro posibles escenarios:

1. **Se adhiere a las normativas Codex, ISO, HACCP y Agricultura Orgánica buscando su acreditación para certificar dentro de estos sistemas.**

En este caso el Organismo Internacional deberá buscar su Acreditación como Certificador dentro de los Sistemas Internacionales, en general ese proceso puede demorar de uno a tres años, hasta que el Organismo haya cumplido con todos los requisitos y que posea la estructura organizativa, el sistema de calidad interno y el personal calificado para poder optar por la acreditación, el costo es sumamente variable, y dependerá de ante que organismo se solicitará la acreditación, por ejemplo, el costo para una empresa Inglesa para lograr la acreditación ante el British Standard Authority, ascendió a 2 millones de dólares, sin embargo la empresa obtuvo reconocimiento automático para toda la Unión Europea y el enorme mercado potencial que esto significa.

**Ventajas:**

- a. **Tendría control sobre todo el proceso de certificación, toda vez que tendría la capacidad de emitir certificado directo. Lo que significa que todas las potenciales utilidades entrarían al Organismo Internacional.**





- b. Tendría un mercado amplio en Latinoamérica, con al menos 20 países donde la agricultura representa rubros importantes de la economía, y las exportaciones agrícolas están creciendo.
- c. Sistemas son internacionalmente aceptados y existe mucha experiencia, tanto en capacidad humana como documental que ayudaría acelerar los procesos de acreditación e inicio de operaciones.
- d. Los beneficios económicos serían todos para el Organismo Internacional.

**Desventajas:**

- a. Acreditación es cara y lenta (de \$25000 a \$2.000.000 y de 1 a 3 años).
- b. Requiere mucho personal calificado: se estimó que este Organismo debería contar con al menos los siguientes profesionales: Ingeniero Industrial, Ingeniero Agrónomo, Ingeniero Agrícola, Tecnólogo de Alimentos, Administrador e Ingeniero Ambiental, a nivel de cada país donde se desee brindar servicios. Y debería contratarse de manera ocasional otra cantidad de personal técnico.
- c. Existe mucha competencia a nivel internacional, aún cuando esa competencia aun no ha penetrado fuertemente en Latinoamérica, el mercado es potencialmente atractivo. A su vez existen empresas bien consolidadas a nivel internacional.



**2. Desarrolla su propio sistema integrado (ISO9000+14000+HACCP+Orgánico).**

En este escenario el Organismo Internacional deberá abocarse a la tarea de desarrollar un modelo de aseguramiento de la calidad que integre los diferentes sistemas para generar uno más adecuado a la producción agrícola, en el que se deberá poner énfasis en gestión ambiental y en inocuidad de alimentos, pero sin descuidar la calidad estética del producto. Implica trabajo creativo, evaluación del sistema, validación del sistema y el trabajo político de hacerlo internacionalmente aceptado, de manera similar al trabajo efectuado por ISO. Pero el sistema debería también permitir el salto del sistema desarrollado hacia ISO-14000 y sistema orgánico.

**Ventajas:**

- a. Tendría exclusividad en el sistema: dado que sería el sistema desarrollado por el mismo organismo, con sus particularidades y el reconocimiento.
- b. La implementación sería más barata, en términos que se puede entrenar recurso humano específicamente para este sistema en agricultura.
- c. El sistema sería preparatorio para ISO, Orgánico y HACCP.

**Desventajas:**

- a. Hay que desarrollar el sistema, lo que puede ser lento y caro, suponiendo que se debería tener un staff de al menos 5 profesionales, eso tendría un costo mensual de aproximadamente \$ 10.000,00 más los costos operativos que se estiman en \$ 5.000,00. Y el periodo de preparación duraría aproximadamente 12-15 meses.



máxime si se debe obtener reconocimiento internacional.

- a. Existe competencia internacional consolidada en cada uno de los sistemas que se buscaría integrar.
- b. El Organismo Internacional deberá mercadear el sistema desarrollado y su imagen como prestador de servicios.



**3. Sistema de aseguramiento de calidad, inocuidad y gestión socio-ambiental reconocidos por países compradores**

En este escenario, el Organismo Internacional buscará convertirse en un ente avalado por cada país comprador para la inspección y certificación de productos en punto de origen, evitando así el costo de reinspección en país de destino. Obviamente deberá ser capaz de ofrecer certificación para diversos mercados. El sistema se basa en acuerdos de mutuo reconocimiento de sistemas de inspección de calidad y sanidad entre los países, donde el Organismo Internacional sería el ejecutor de esos acuerdos de reconocimiento.

**Ventajas:**

- a. Muy atractivo para los usuarios pues les daría la oportunidad de reducir costos, al no enviar a mercado producto que sería inspeccionado en puerto de destino y posiblemente rechazado, el cliente del servicio ahorraría costos de transporte y mejoraría su imagen en el mercado.
- b. El establecimiento de acuerdos de mutuo reconocimiento es una práctica avalada por los acuerdos de la OMC, por lo que no se estaría incurriendo en comercio desleal.
- c. Países importadores reducen sus costos de inspección y podrían pagar parte del costo del servicio.
- d. Es relativamente rápido de implementar pues muchos de esos acuerdos ya existen y hay interés en establecerlos para reducir trabas y costos al comercio internacional.
- e. Los ingresos potenciales serían de \$0.10 a \$0.15 por caja.





**Desventajas:**

- a. Requeriría establecer los acuerdos de mutuo reconocimiento cuando no existan, y ese proceso puede ser lento (1 a 2 años).
  - b. Las inspecciones en punto de origen requieren muchísimo personal capacitado por país (unas 15 personas sólo para Costa Rica con un salario promedio de \$ 400/mes), pues hay que inspeccionar y certificar en cada sitio de producción o planta empacadora que pretenda exportar.
  - c. Requiere, para tanto personal, mucha elasticidad operativa, tanto en disponibilidad inmediata de recursos de apoyo como gastos de viaje, vehículos, etc, para poder ejecutar a tiempo todas las inspecciones.
- 4. Establecer alianzas estratégicas con empresas certificadoras (Intermediación).**

En este escenario el Organismo Internacional establece alianzas para ser canalizador de servicios ofrecidos por empresas ya Acreditadas y reconocidas a nivel internacional. El Organismo Internacional aportaría su conocimiento del mercado local y avalaría el accionar de las empresas certificadoras, por lo que podría cobrar una comisión.

**Ventajas:**

- a. Menos capacidad instalada: es decir el organismo internacional sólo invierte en la promoción de los servicios y usa su prestigio para ello.
- b. No hay tiempos de espera para iniciar operaciones una vez establecidas las alianzas con las Certificadoras.
- d. La capacitación lo provee el certificador, para que el organismo pueda promover adecuadamente los servicios.



**Desventajas:**

- a. Menos utilidad total, pues cobraría únicamente una comisión por intermediación.
- b. Dependencia técnica pues no ejecutaría ninguna función real de la certificación, dependerá absolutamente de la capacidad técnica y operacional de la Acreditadora.
- c. No controla el sistema, pues es la Acreditadora la que decide si acepta o no un cliente y cuanto cobrará por los servicios.
- d. Hay muy pocas empresas internacionales en productos agrícolas y menos aun en productos frescos que pudieran ser un buen socio.
- e. Podría ser más caro para el usuario, pues debe agregarse el costo de la intermediación al valor del servicio.



## **D. COSTOS GENERALES DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD E INOCUIDAD DE PRODUCTOS FRESCOS.**

Independientemente del esquema de trabajo que se escoja, el Organismo Internacional deberá crear una unidad coordinadora que tendría las siguientes funciones:

- Lograr la acreditación
- Mercadeo de los servicios ofrecidos
- Crear unidades de trabajo por país
- Intermediaria entre cliente y grupo de trabajo local
- Emitir los certificados de conformidad
- Auditar a los grupos locales de trabajo
- Asumir todas las responsabilidades legales y económicas del sistema

Y debería estar constituida por:

<b>Servicios personales</b>	<b>Costo mensual aproximado (*)</b>
Coordinador general	\$ 7500,00
Negociador en aspectos económicos	\$ 2000,00
Negociador Técnico	\$ 2000,00
Contador (medio tiempo)	\$ 1000,00
Secretaria	\$ 750,00
<b>TOTAL PERSONAL</b>	<b>\$ 13250,00</b>
Servicios no personales Que incluye (viáticos, gastos de viaje, combustibles, papelería, gastos de representación)	\$ 10.000,00
Inversiones (que incluye equipo de oficina, vehículos y otros)	\$ 2000,00
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>\$ 25250,00</b>

Cada equipo de trabajo por país tendría las siguientes funciones:

- Diagnosticar la situación de la empresa
- Desarrollar un programa de aseguramiento de calidad e inocuidad según las necesidades de la empresa.
- Asesoría en la implementación de los planes desarrollados
- Auditorías de cumplimiento
- Evaluaciones y Certificaciones
- Mercadeo a nivel local
- Gestiones de cobro
- Servicio al cliente pos-venta.



Cada equipo local debería estar constituido por:

Servicios Personales	Salario mensual aproximado
Coordinador Local	\$ 3000,00
Secretaria	\$ 750,00
Contrataciones (*)	\$ 3500,00
<b>TOTAL SERVICIOS PERSONALES</b>	<b>\$ 7250,00</b>
Servicios no personales (incluye viáticos, papelería, gastos de viaje, combustibles, etc.)	\$ 3000,00
Inversiones (equipo de oficina, vehículo, etc.)	\$ 2000,00
<b>TOTAL GENERAL PAIS</b>	<b>\$ 12250,00</b>
<b>COSTO DE COORDINACION GENERAL (**)</b>	<b>\$ 1010,00</b>
<b>GRAN TOTAL</b>	<b>\$ 13260,00</b>

(\*) Contrataciones de profesionales por proyecto

(\*\*) Costo adicional por coordinación general del proyecto, suponiendo 25 países

## F. RECOMENDACIONES

Una vez analizados los cuatro escenarios propuestos, y el costo mínimo para la ejecución del proyecto y considerando el hecho que el IICA es un organismo Internacional cuyos fondos provienen de los aportes de los gobiernos de la región, y que su objetivo principal es la cooperación a los sectores agrícolas nacionales, es inconveniente que el IICA se involucre en la prestación de servicios compitiendo con empresas privadas, sin embargo, dada la necesidad del desarrollo de una cultura de calidad entre los países de la región, el IICA podría gestionar el financiamiento de un proyecto regional de asesoría en el mejoramiento de la calidad agrícola, en el cual el IICA a través de la creación de una unidad ejecutora propia o a través de la conformación de alianzas con empresas privadas, que pueda pueda

- Formular un proyecto para la búsqueda de financiamiento ante los entes financieros internacionales, con el apoyo de los países.
- Administrar los fondos destinados al proyecto
- ofrecer a los países asesoría para iniciar o fortalecer los sistemas nacionales de aseguramiento de la calidad e inocuidad de productos frescos.
- Ayudar a los países en la búsqueda de reconocimiento internacional a sus sistemas de calidad.
- Incentivar la formación de empresas locales que puedan brindar los servicios de asesoría en gestión de la calidad
- Proveer capacitación a los profesionales que formarían estas empresas





- Al término del proyecto estas empresas quedarían a cargo de toda la parte operativa de los sistemas de gestión de la calidad a nivel de los países miembros.
- El IICA actuaría como fiscalizador de la buena marcha de los sistemas de calidad en cada país, para lo cual las empresas desarrolladas en el marco del proyecto pagarían un canon de reconocimiento.

**Beneficios para el IICA:**

- Seguiría con la filosofía de apoyo a los países, sin entrar en conflictos de interés comercial.
- Sería un gran apoyo para los países en desarrollo en términos de mejorar su calidad y su competitividad en mercados internacionales
- El IICA estaría velando por la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos, que es parte fundamental de su misión.
- El IICA, a través de proyectos financiados, obtendría entradas vía cargo por servicios administrativos del proyecto (Over-head)
- Los países compradores tendrían la garantía que la calidad e inocuidad de los productos frescos mejoraría, en el tanto que el IICA estaría ejecutando un programa amplio de gestión de la calidad.
- El IICA también cobraría un canon por auditorías de las empresas acreditadas dentro del proyecto.



## RESUMEN EJECUTIVO

Las nuevas reglas del comercio internacional han buscado a la homologación y des-regulación de barreras aduaneras al comercio de productos agrícolas, pero, en lo referente a barreras técnicas se autoriza a los países a establecer sus propias normas, a la vez se estipula que éstas deben basarse en principios científicos. Lo anterior se debe aplicar solo si es necesario para proteger la salud, la vida de las personas, de los animales, o para preservar los vegetales y el medio ambiente.

Para tal efecto se recomienda las normas y directrices elaboradas con propósito de seguridad alimentaria, por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS (relativas a los aditivos alimentarios, medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo y códigos y directrices de prácticas higiénicas), para la salud animal por la Oficina Internacional de Epizootias y para la preservación de los vegetales por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO (IPPC).

Cada país que decida adherirse a las nuevas reglas internacionales de comercio, puede proveer una base para un mayor crecimiento del sector agrícola ya que cumpliría con los requisitos técnicos para ingresar a los diferentes mercados.

En este contexto, el comercio internacional de frutas y hortalizas ha mostrado un incremento en el consumo per-capita en los últimos 20 años, debido a que el consumidor las ha vinculado con la salud y nutrición, por ejemplo algunas afecciones coronarias y ciertos tipos de cáncer que se han relacionado con una dieta desvalanceada ha beneficiado el consumo de éstos; pero sin embargo, aunque está ampliamente comprobado el beneficio a la salud, también existe una pequeña proporción de enfermedades transmitidas por los alimentos que han sido relacionadas con frutas y vegetales frescos (E. coli 0157:H7, Cicloespora sp. y Salmonella sp.), lo que ha puesto en entredicho la seguridad de frutas y vegetales no sometidos a procesamientos para reducir o eliminar microorganismos patógenos.

No obstante lo anterior, no se dispone de cálculos sobre la frecuencia e importancia de enfermedades transmitidas por los alimentos que se deban al consumo de frutas y vegetales frescos.

Actualmente el consumidor es más exigente en la demanda de los productos, por lo que se ha puesto mucho énfasis por parte de algunos países en sistemas que permitan asegurar el consumo de buena calidad y, al mismo tiempo, que sean más seguros para la salud humana. A manera de ejemplo, el 2 de Octubre de 1997, el Presidente de los Estados Unidos anunció un plan titulado "Iniciativa para Asegurar la Seguridad de las Frutas y Vegetales Nacionales e Importadas (Initiative to Ensure the Safety of Imported and Domestic Fruits and



Vegetables),” para tener mayores garantías de que las frutas y vegetales consumidas en este país, ya sean producidas en los Estados Unidos o importadas, cumplan con las más altas normas de calidad y de seguridad alimentaria.

En respuesta a este mandato, FDA y USDA proceden a publicar las Directrices para la Industria ( Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiológico en los Alimentos en el Caso de Frutas y Vegetales). Este documento trata del riesgo microbiológico en los alimentos y las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura Higiénicas relativas a la producción, cosecha, lavado, selección, empaque y transporte de la mayoría de las frutas y vegetales que se venden al consumidor sin procesar, o con un procesamiento mínimo (crudas).

Estos procedimientos son voluntarios y a modo de orientación, por lo que no implican barreras arancelarias al comercio, ya que son iguales para productores nacionales o extranjeros y son reconocidas por la Organización Mundial del Comercio.

La tendencia a nivel mundial de proteger el medio ambiente, con sistemas como la de producción orgánica o produciendo bajo esquemas que minimicen el uso de productos que perjudiquen el medio en que se siembran; y que no solamente aseguren la calidad e inocuidad, sino también puedan ser más competitivos al minimizar costos y maximizar utilidades.

Controlar y mantener la calidad de un producto se incrementa en la medida en que se tenga menor control sobre todo el proceso, es más rentable producir una fruta o una hortaliza que sea óptima y mantenerla en esa condición hasta que el producto llegue al consumidor final.

Debido a lo anterior los programas de Aseguramiento de Calidad e Inocuidad de productos agrícolas, son una alternativa para superar esas barreras permitiendo la integración en toda la cadena agroproductiva, que obliga a considerar las características de los sistemas establecidos actualmente a nivel mundial como lo son: Pre-requisitos para programas de aseguramiento de calidad e inocuidad de alimentos (Buenas prácticas agrícolas y de manufactura), Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), ISO-9000, ISO-14000, y Certificación Orgánica, para lo cual se describen en el documento principal, incluyendo sus requisitos, aplicación, alcances, beneficios y limitaciones para su implementación en sistemas de producción agrícola.

Una vez consideradas las características técnicas, la aplicabilidad y el funcionamiento de la oferta de servicios en cuanto a sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de productos agrícolas, en especial de frutas y vegetales, se puede concluir que los sistemas analizados son perfectamente compatibles entre sí, dado que lo que se requiere es un sistema capaz de asegurar la calidad y la inocuidad de los productos, con el menor impacto ambiental, que ofrezca el apoyo documental necesario para la adecuada verificación y trazabilidad del



sistema. Donde, las mayores oportunidades de mercado para un grupo asesor-certificador están en los países en vías de desarrollo, y la oferta de estos servicios especializados es relativamente baja.

Una vez analizados los cuatro escenarios propuestos para la prestación de servicios, y el costo mínimo para la ejecución del proyecto y considerando el hecho que el IICA es un organismo Internacional cuyos fondos provienen de los aportes de los gobiernos de la región, y que su objetivo principal es la cooperación a los sectores agrícolas nacionales, es inconveniente que el IICA se involucre en la prestación de servicios compitiendo con empresas privadas, sin embargo, dada la necesidad del desarrollo de una cultura de calidad entre los países de la región, el IICA podría gestionar el financiamiento de un proyecto regional de asesoría en el mejoramiento de la calidad agrícola, en el cual el IICA a través de la creación de una unidad ejecutora propia o a través de la conformación de alianzas con empresas privadas, pueda

- Formular un proyecto para la búsqueda de financiamiento ante los entes financieros internacionales, con el apoyo de los países.
- Administrar los fondos destinados al proyecto
- ofrecer a los países asesoría para iniciar o fortalecer los sistemas nacionales de aseguramiento de la calidad e inocuidad de productos frescos.
- Ayudar a los países en la búsqueda de reconocimiento internacional a sus sistemas de calidad.
- Incentivar la formación de empresas locales que puedan brindar los servicios de asesoría en gestión de la calidad
- Proveer capacitación a los profesionales que formarían estas empresas
- Al termino del proyecto estas empresas quedarían a cargo de toda la parte operativa de los sistemas de gestión de la calidad a nivel de los países miembros.
- El IICA actuaría como fiscalizador de la buena marcha de los sistemas de calidad en cada país, para lo cual las empresas desarrolladas en el marco del proyecto pagarían un canon de reconocimiento.

#### **Beneficios para el IICA:**

- Seguiría con la filosofía de apoyo a los países, sin entrar en conflictos de interés comercial.
- Sería un gran apoyo para los países en desarrollo en términos de mejorar su calidad y su competitividad en mercados internacionales
- El IICA estaría velando por la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos, que es parte fundamental de su misión.
- El IICA, a través de proyectos financiados, obtendría entradas vía cargo por servicios administrativos del proyecto (Over-head)
- El IICA también cobraría un canon por auditorías de las empresas acreditadas dentro del proyecto.





## **7. LITERATURA CONSULTADA**

1. **FAO/OMS, 1997. Gestión de riesgo e inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. Roma, Italia, 27 - 31 de enero. FAO, Roma.**
2. **IICA, 1998. Seminario Competitividad y Agroempresas en el Contexto de la Apertura Comercial. San José, Costa Rica, 27 - 28 de noviembre.**
3. **Rivera Vilas, Luis M. 1995. Gestión de la Calidad Agroalimentaria. Madrid, España. 135 p.**
4. **CORECA, 1998-99. La Agricultura en la OMC. Boletín N°. 3. de la Secretaría de la CORECA. San José, Costa Rica.**
5. **MSF/OMC, 1994. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. Boletín. San José, Costa Rica.**
6. **Remes Quiroga, Alfredo. 1997. Sistema Integrador del Aseguramiento de la Calidad de los Alimentos. México, D.F. 132 p.**
7. **MICIT-CEFOF-CONICIT. 1997. Memorias Congreso Regional de Calidad. San José, Costa Rica, 19 - 22 de mayo.**
8. **ANAO. 1996. Boletín de la Asociación Nacional de Agricultura Orgánica. San José, Costa Rica.**
9. **Bravo, Roberto. 1998. Calidad Total. San José, Costa Rica. 360 p.**
10. **FDA-USDA-SFSAN. 1999. Enhancing the Safety of Fresh Produce at the Source: Training Modalities and Methods, Needs and Opportunities. College Park, Maryland. Washington D.C. April 26 - 28.**
11. **FDA-USDA. 1998. Guía para Minimizar los Riesgos Microbiológicos en Frutas y Vegetales Frescos. Washington D.C.**





