Centro de Especializaciones Noeder

Florida Global University

Diplomado de Especialización

GESTIÓN ESTRATÉGICA DE ESTÁNDARES GLOBALES DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

CICLO INTENSIVO

MÓDULO I

FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Mg. Ing. Brenda Rodriguez Vera

EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Antes de 1960s
Control reactivo: inspección del producto final. La inocuidad era sinónimo de supervivencia básica.

1

2

1969
Nace el **Codex Alimentarius**: primer marco internacional de estándares alimentarios bajo FAO/OMS.

1971–1990s
Surgimiento del **HACCP**: del control del producto terminado al control preventivo de procesos.

3

4

2000+
Armonización global con normas internacionales como **ISO 22000** y el ecosistema **GFSI**.



➢ Año 2000

Las crisis alimentarias repetidas y la multiplicación de auditorías sin coherencia generaron **fatiga auditora** en toda la cadena global.

➢ Nace la GFSI

La **Global Food Safety Initiative** surge para armonizar estándares, eliminar redundancias y establecer un lenguaje común de confianza entre compradores y proveedores.

La armonización no es uniformidad: es equivalencia reconocida entre sistemas robustos.

ESTANDARIZACIÓN COMO LENGUAJE UNIVERSAL

Eliminando Barreras Comerciales

Los estándares globales permiten la **equivalencia entre mercados**, facilitando el comercio sin duplicar requisitos de cada cliente o país.

Certificación: El Pasaporte Mundial

Una certificación reconocida por GFSI abre puertas a cadenas globales de suministro y grandes retailers internacionales.

Confianza Basada en Evidencia

Los estándares reemplazan la fe por la **demostración objetiva** de conformidad, generando confianza verificable en toda la cadena.

DE CONTROLAR EL PRODUCTO
A GESTIONAR EL SISTEMA

ENFOQUE TRADICIONAL

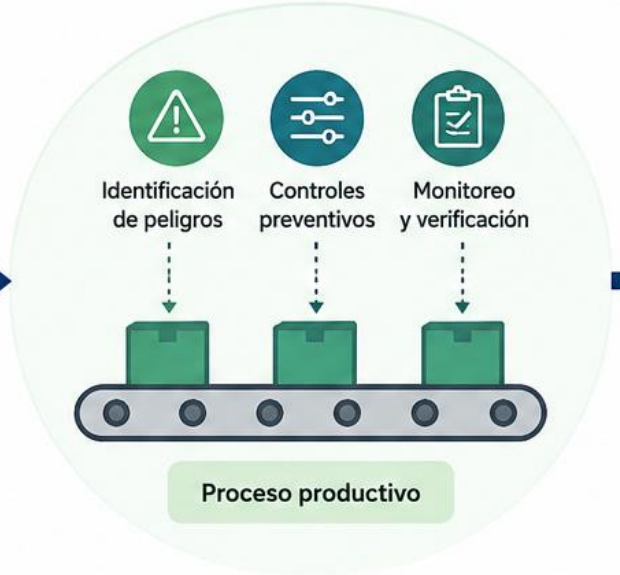
INSPECCIONAR



Producto → inspección → detección de defectos → rechazo

ENFOQUE PREVENTIVO

PREVENIR



Proceso → identificación de peligros → controles preventivos

ENFOQUE DE SISTEMA

GESTIONAR



Visión integral y gestión del riesgo

¿CÓMO COMENZÓ LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD?

Históricamente, el control de alimentos estuvo enfocado principalmente en:

- Inspección del producto terminado.
- Detección de alteraciones.
- Cumplimiento de requisitos básicos.
- Control sanitario de establecimientos.

Limitación:
La inspección permite detectar problemas, pero no necesariamente evita que ocurran.

De la inspección al control de procesos
La industria comenzó a reconocer que:
La seguridad del producto depende de cómo se controla el proceso.

Se incorporan:

- Procedimientos.
- Controles de proceso.
- Parámetros críticos.
- Registros.
- Verificación.
- Acciones correctivas.

Cambio fundamental:
Producto terminado → Proceso productivo

LA ESTRUCTURA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD

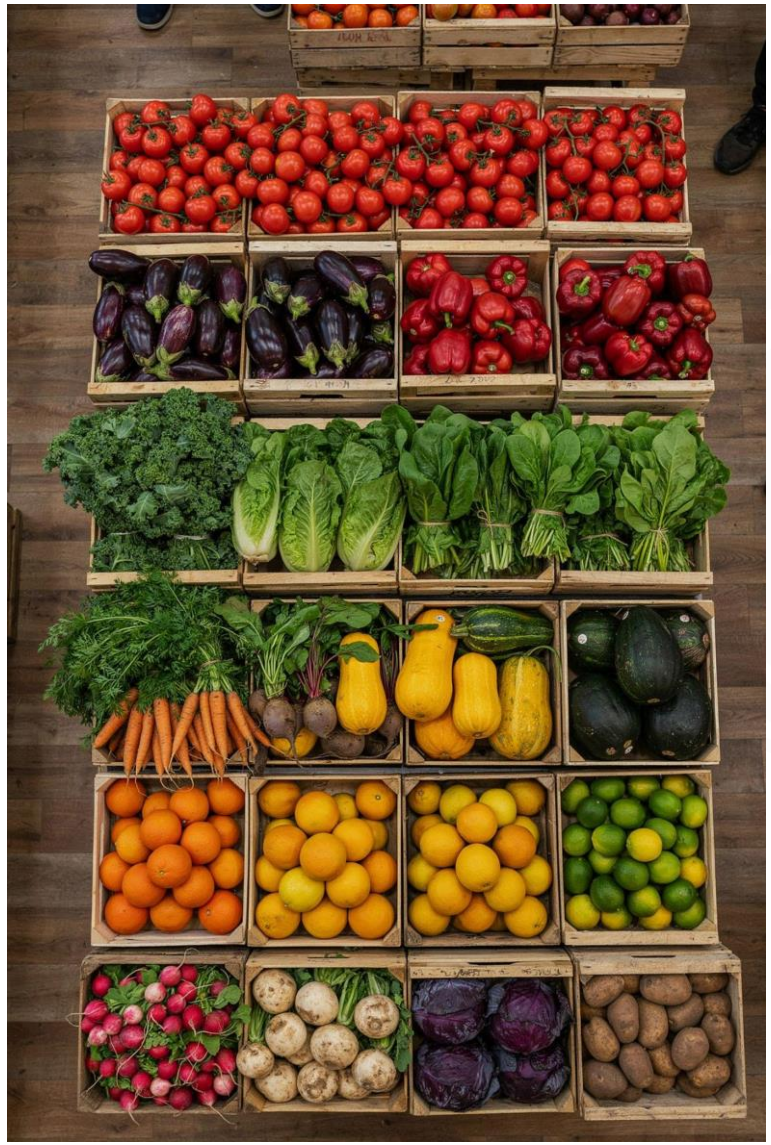


FAMILIA ISO 22000

La evolución de **2005 a 2018** refleja la madurez de un estándar que hoy se integra con otros sistemas de gestión bajo la **Estructura de Alto Nivel (HLS)**.



La versión 2018 adopta la **HLS**, facilitando la integración con ISO 9001, ISO 14001 y otros sistemas de gestión empresarial.



¿Qué cambia con la HLS?

Contexto organizacional

Comprensión del entorno interno y externo que afecta la inocuidad.

Liderazgo activo

La alta dirección asume responsabilidad directa en el sistema.

Mejora continua

El ciclo PHVA se convierte en el motor de la gestión.

La influencia de ISO 9001

Los sistemas de gestión de calidad aportaron conceptos que posteriormente fueron incorporados a la gestión de inocuidad:

- Enfoque a procesos.
- Responsabilidades.
- Documentación.
- Auditorías.
- Gestión de no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Mejora continua.
- Pensamiento basado en riesgos.

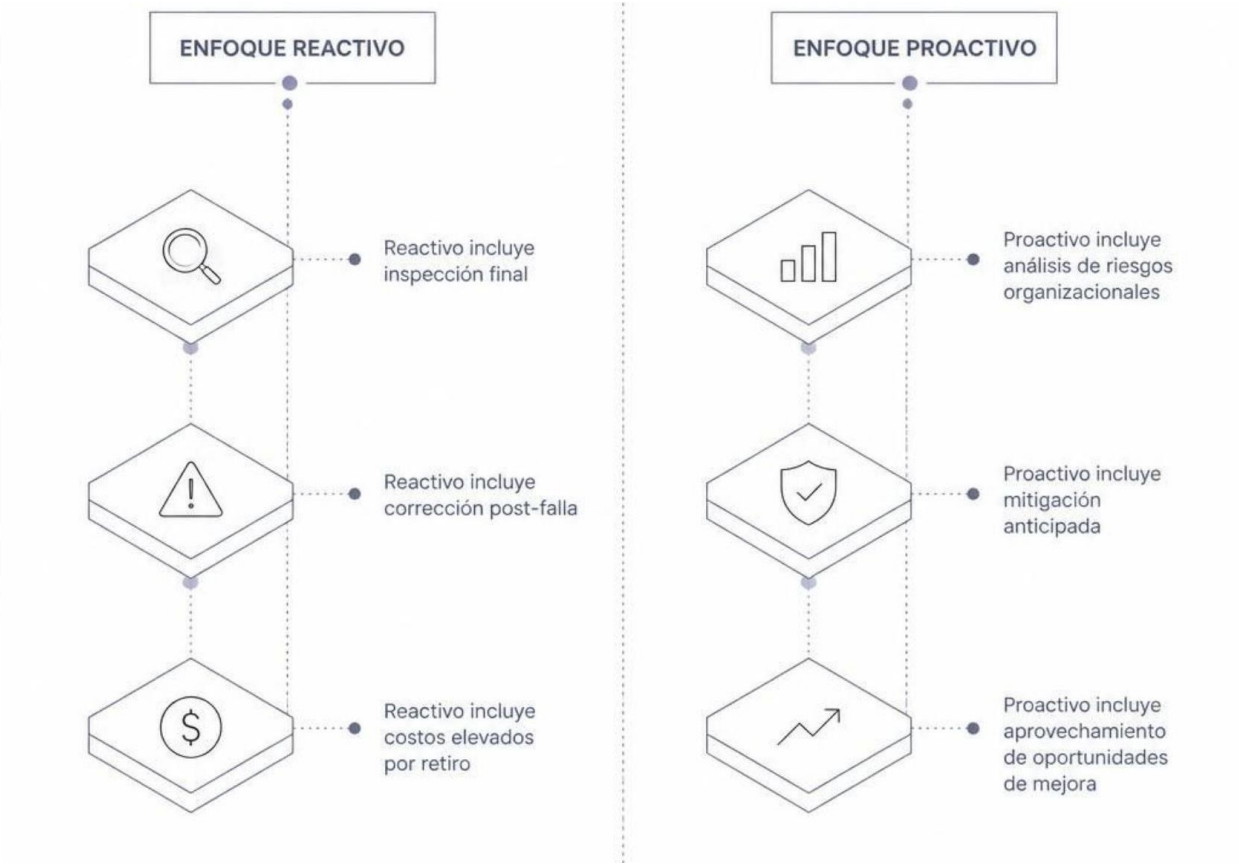
Resultado: la inocuidad comienza a gestionarse como un **sistema organizacional**.



PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

La nueva visión amplía el foco: no solo se gestionan los peligros en el producto, sino también los **riesgos que amenazan al sistema de gestión mismo**.

La **Cláusula 6.1** exige identificar riesgos y oportunidades antes de que se materialicen, pasando de una cultura reactiva a una **proactiva**.





LIDERAZGO Y COMPROMISO

La inocuidad es **responsabilidad de toda la organización**, no solo del departamento de calidad.

Motor Cultural

La alta dirección define la **política, los objetivos** y establece el tono cultural que impulsa el cumplimiento.

Compromiso Legal

El liderazgo garantiza el **cumplimiento de requisitos legales** y reglamentarios como condición no negociable.

EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

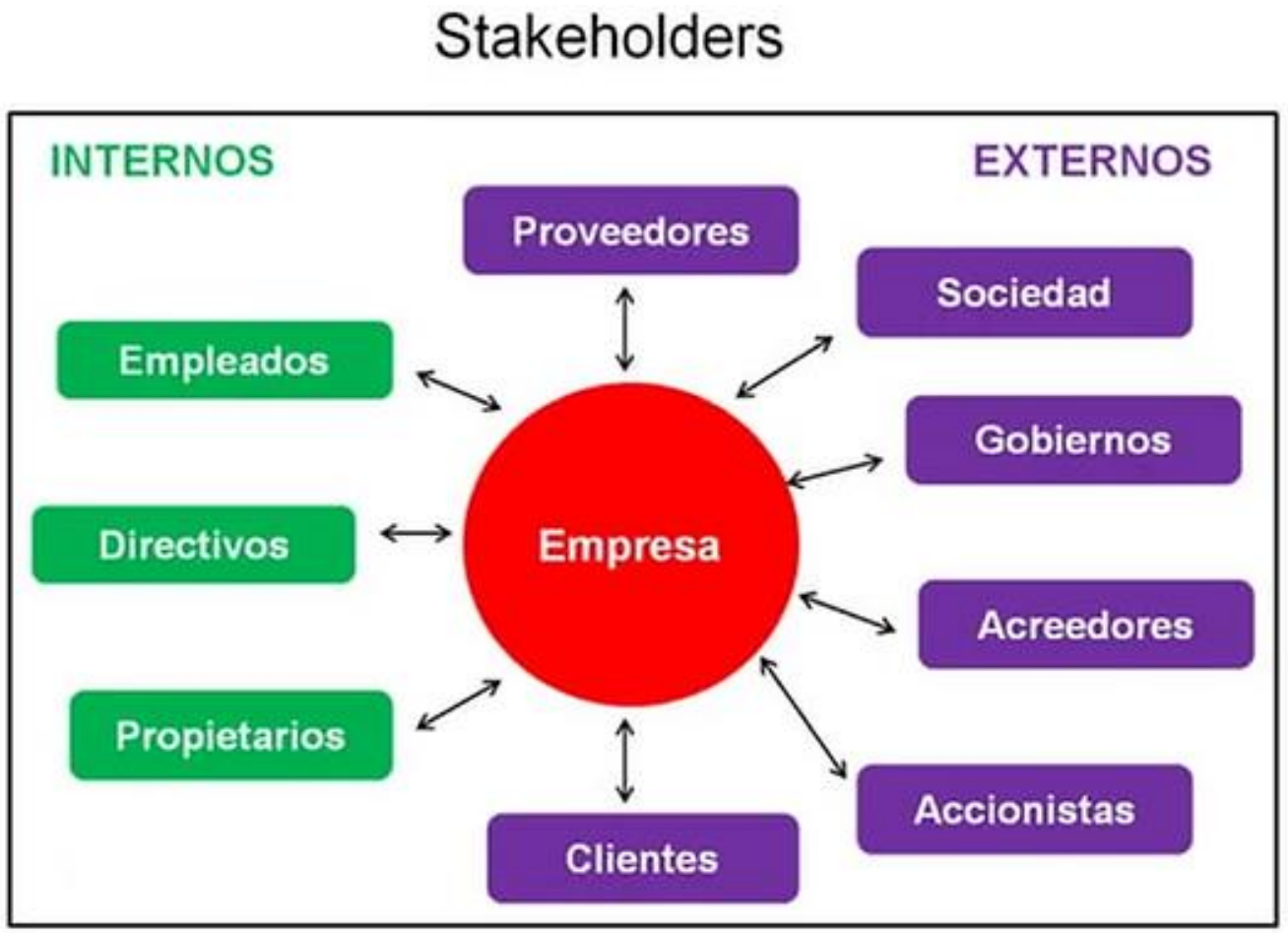
Comprender el contexto significa analizar el entorno **legal, tecnológico y competitivo** que rodea a la organización.

- **Partes interesadas clave**

  Clientes, reguladores y consumidores tienen expectativas diferenciadas que el sistema debe satisfacer integralmente.

- **Nuevos riesgos modernos**

  La **ciberseguridad** y el **fraude alimentario** emergen como amenazas relevantes en el análisis del contexto organizacional.



CICLO PHVA

1

Planificar

Diseño estratégico de procesos, análisis de peligros y definición de medidas de control.

2

Hacer

Implementación de programas de prerrequisitos (PRP) y control operacional en planta.

3

Verificar

Monitoreo crítico, auditorías internas y evaluación del desempeño del sistema.

4

Actuar

Acciones correctivas y mejora continua como motor de eficiencia sostenida.

Cada fase del ciclo PHVA se articula directamente con las cláusulas de ISO 22000:2018, asegurando coherencia entre diseño y operación real.

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRODUCTOS

- **Control operacional**

  Es el corazón del sistema: garantiza que cada proceso crítico esté **documentado, monitoreado y bajo control** en condiciones reales de producción.

- **Competencia del personal**

  Los recursos humanos deben contar con la **formación y competencia verificada** para ejecutar sus funciones con precisión.

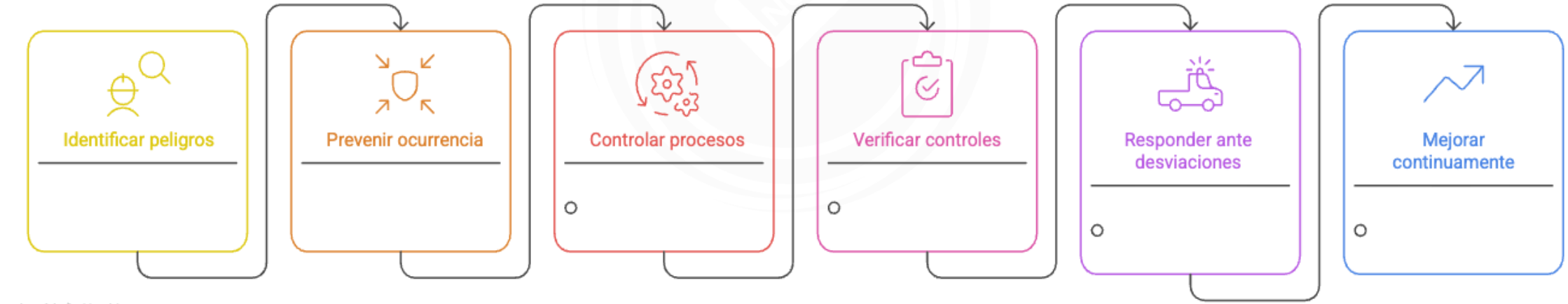
- **Proveedores y servicios externos**

  El control se extiende a **insumos, materias primas y servicios contratados**, ya que cualquier eslabón puede comprometer la inocuidad.



¿Por qué hablar de sistemas de gestión?
La inocuidad alimentaria no depende de una única actividad.

Depende de la capacidad de una organización para:



La inocuidad no se "inspecciona" al final; se gestiona a lo largo de toda la cadena.

¿Qué cambió realmente?

La evolución no fue solamente normativa; fue un cambio en la **forma de gestionar las organizaciones**.

Antes	Hoy
Inspeccionar	Prevenir
Producto	Proceso + sistema
Reaccionar	Gestionar riesgos
Calidad aislada	Responsabilidad transversal
Cumplir	Demostrar cumplimiento
Documentar	Utilizar información y datos
Corregir	Prevenir recurrencia
Técnico	Estratégico



ROL ESTRATÉGICO DE LOS ESTÁNDARES GLOBALES DE INOCUIDAD

¿Qué es un estándar de inocuidad?
Un estándar establece un conjunto estructurado de:

- Requisitos.
- Criterios.
- Buenas prácticas.
- Controles.
- Mecanismos de verificación.



Su objetivo es generar confianza sobre la capacidad de una organización para producir alimentos inocuos.

NORMA, ESTÁNDAR Y ESQUEMA: ¿SON LO MISMO?

Regulación

Obligatoria por ley, asegurando el cumplimiento legal y la seguridad.

Norma

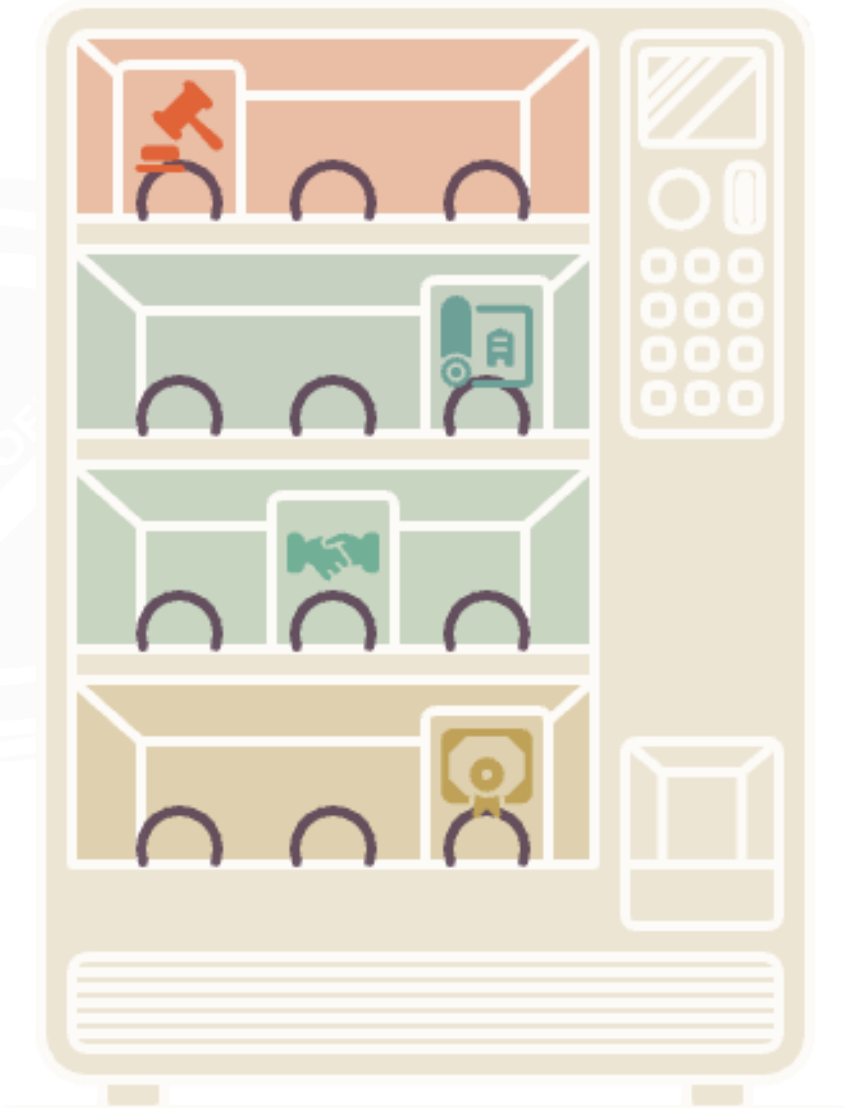
Documento técnico con requisitos, proporcionando directrices claras.

Estándar Privado

Requisitos establecidos por una organización, ofreciendo flexibilidad.

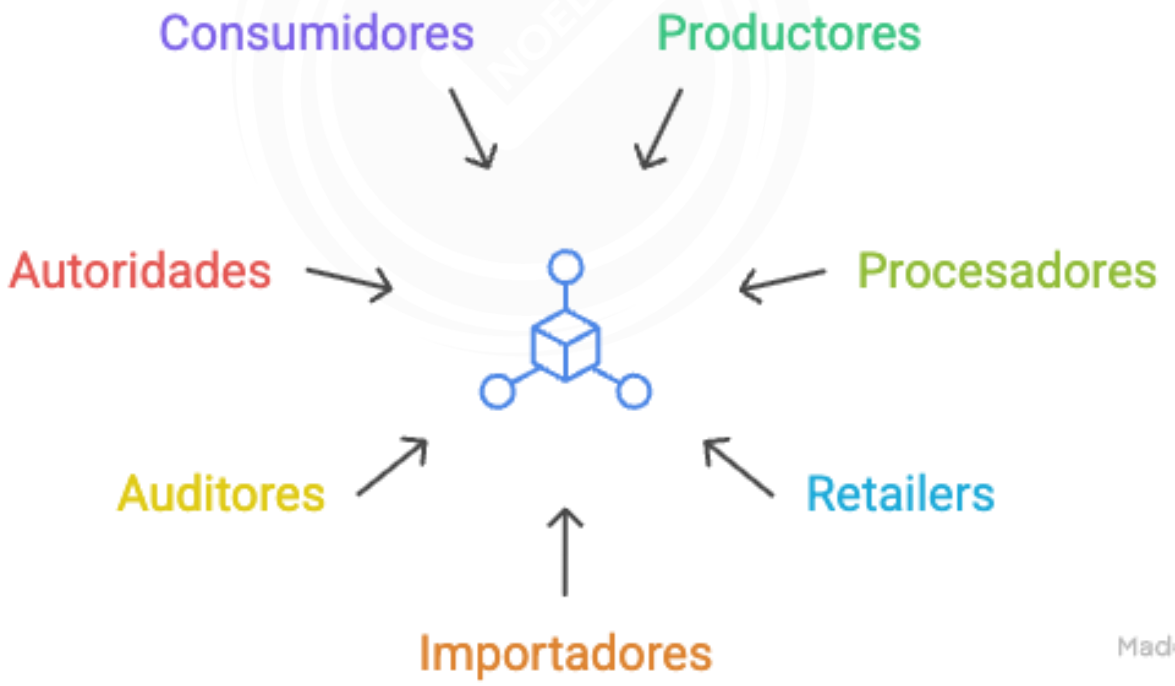
Esquema de Certificación

Sistema para evaluar y certificar el cumplimiento, mejorando la credibilidad.



¿Por qué existen estándares globales?
La cadena alimentaria es global.

Los estándares ayudan a establecer un lenguaje común entre:



¿Qué tienen en común?
Aunque cada estándar tiene características propias, generalmente encontramos:

- Compromiso de la dirección.
- Gestión de riesgos.
- Programas prerrequisito.
- HACCP / análisis de peligros.
- Control operacional.
- Trazabilidad.
- Gestión de proveedores.
- Auditorías.
- Gestión de incidentes.
- Acciones correctivas.
- Mejora continua.



¿POR QUÉ EL CLIENTE EXIGE UNA CERTIFICACIÓN?

CERTIFICACIÓN

Es un proceso riguroso donde un organismo de certificación independiente e imparcial evalúa la conformidad de un producto, servicio o sistema de gestión con respecto a los requisitos contenidos en determinadas normas y estándares.



¿POR QUÉ EL CLIENTE EXIGE UNA CERTIFICACIÓN?

Certificación = evidencia de que existe un sistema evaluado frente a requisitos definidos.

Puede ayudar a reducir:



La certificación no significa:



Significa:



La organización cuenta con un sistema estructurado para identificar, controlar, verificar y mejorar sus procesos.





PASO 1: PREPARACIÓN INCIAL

1

Evaluación Interna

Identificar las fortalezas y debilidades del sistema actual de la empresa.

2

Análisis de Brechas

Comparar las prácticas actuales con los requisitos del estándar elegido.

3

Organismo de Certificación

Elegir un organismo acreditado y con experiencia en la industria.

PASO 2: DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN



Documentación

Crear manuales, procedimientos y registros necesarios para el sistema.



Capacitación

Asegurar que el personal comprenda los requisitos y responsabilidades.



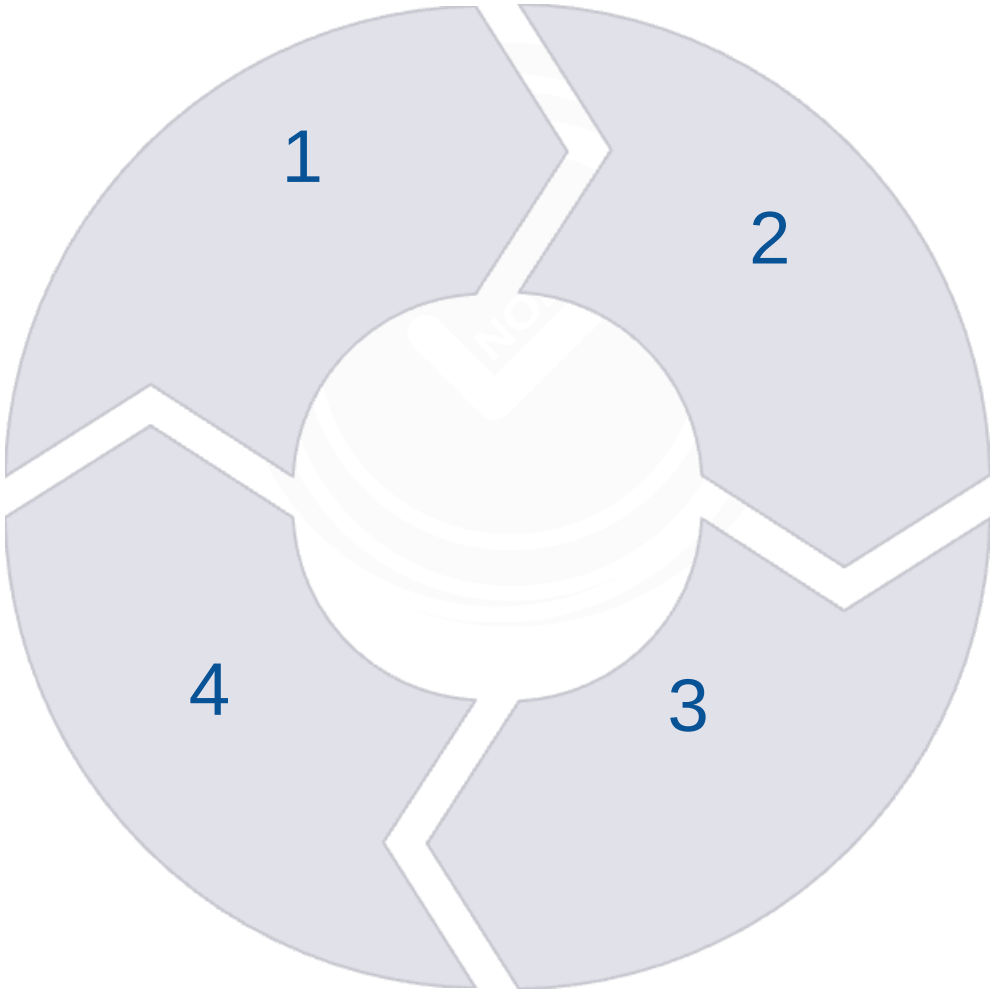
Implementación de Controles

Establecer controles preventivos para minimizar los riesgos.

PASO 3: AUDITORIA INTERNA

Planificación

Ejecución



Acciones Correctivas

Informe

PASO 4: AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN

1

Auditoría Inicial (Fase 1)

Revisión documental del sistema. Se identifican posibles brechas.

2

Auditoría Principal (Fase 2)

Evaluación en sitio del cumplimiento. Incluye entrevistas y revisión.



PASO 5: ACCIONES CORRECTIVAS Y CERTIFICADO



Plan de Acciones

Presentar un plan para abordar las no conformidades halladas.

Implementación

Ejecutar las acciones correctivas dentro de los plazos acordados.

Verificación

El organismo verifica la eficacia de las acciones implementadas.

Emisión

Se emite el certificado de conformidad tras verificar el cumplimiento.

MANTENIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

6-12

Auditorías de Seguimiento

Frecuencia en meses de las auditorías para verificar el cumplimiento.

Mejora Continua

Buscar oportunidades para mejorar el Sistema de gestión.



Inocuidad, Mercado y Competitividad

La inocuidad alimentaria dejó de ser solo un requisito técnico: hoy es un **factor estratégico de acceso a mercados globales** y un diferenciador competitivo de primer orden.



LA INOCUIDAD COMO VENTAJA COMPETITIVA

↓30%

Costos por fallos

Reducción estimada al eliminar retiros, reprocesos y auditorías duplicadas.

↑

Eficiencia operativa

Mejora en toda la cadena de abasto gracias a procesos estandarizados.

Cumplimiento: el piso mínimo

El cumplimiento legal es la **condición mínima para operar**, pero la certificación va más allá: proyecta confianza, reduce riesgos reputacionales y abre puertas a nuevos mercados.

Las marcas que demuestran inocuidad no solo cumplen — construyen confianza como activo estratégico.

EL PROGRAMA DE MERCADOS GLOBALES



➢ **Herramienta GFSI para proveedores**

El **Programa de Mercados Globales** ofrece un camino escalonado hacia la certificación internacional, adaptado a las capacidades reales de cada empresa.

➢ **Apoyo a la PyME**

Permite que **pequeñas y medianas empresas** ingresen gradualmente a cadenas de suministro globales, desarrollando sus sistemas de inocuidad paso a paso.

- **Etapa 1:** Fundamentos básicos de inocuidad
- **Etapa 2:** Prácticas avanzadas verificadas
- **Etapa 3:** Certificación GFSI plena

SINERGIAS PÚBLICO - PRIVADAS



Reguladores y Sector Privado

La colaboración entre autoridades competentes e industria permite **armonizar normas** y reducir la brecha entre cumplimiento regulatorio y estándares voluntarios.



Alianzas Estratégicas

Organizaciones como **GFSI, UNIDO y el Banco Mundial** impulsan el acceso a la inocuidad como bien público global, especialmente en economías emergentes.



Visión Compartida

Alimentos inocuos en todas partes: una meta que solo se alcanza con marcos institucionales sólidos y cooperación entre todos los actores de la cadena.

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La evaluación no es un evento anual: es un proceso **continuo e integrado** que alimenta la mejora del sistema.

❖ Monitoreo constante

Indicadores clave, análisis de tendencias y seguimiento de desviaciones permiten **detectar señales débiles** antes de que se conviertan en fallos.

❖ Auditorías internas

La autocrítica organizada y planificada es una herramienta de mejora, no de sanción. Genera aprendizaje y refuerza la cultura de inocuidad.

❖ Revisión por la dirección

La alta dirección analiza resultados para **ajustar política, objetivos y recursos** alineando el sistema con la estrategia del negocio.

INOCUIDAD COMO SISTEMA VIVO

Del diseño a la operación real: un SGIA no es un documento archivado, es un **conjunto de procesos interrelacionados** que dirige y controla riesgos de forma dinámica.

Granja a Mesa

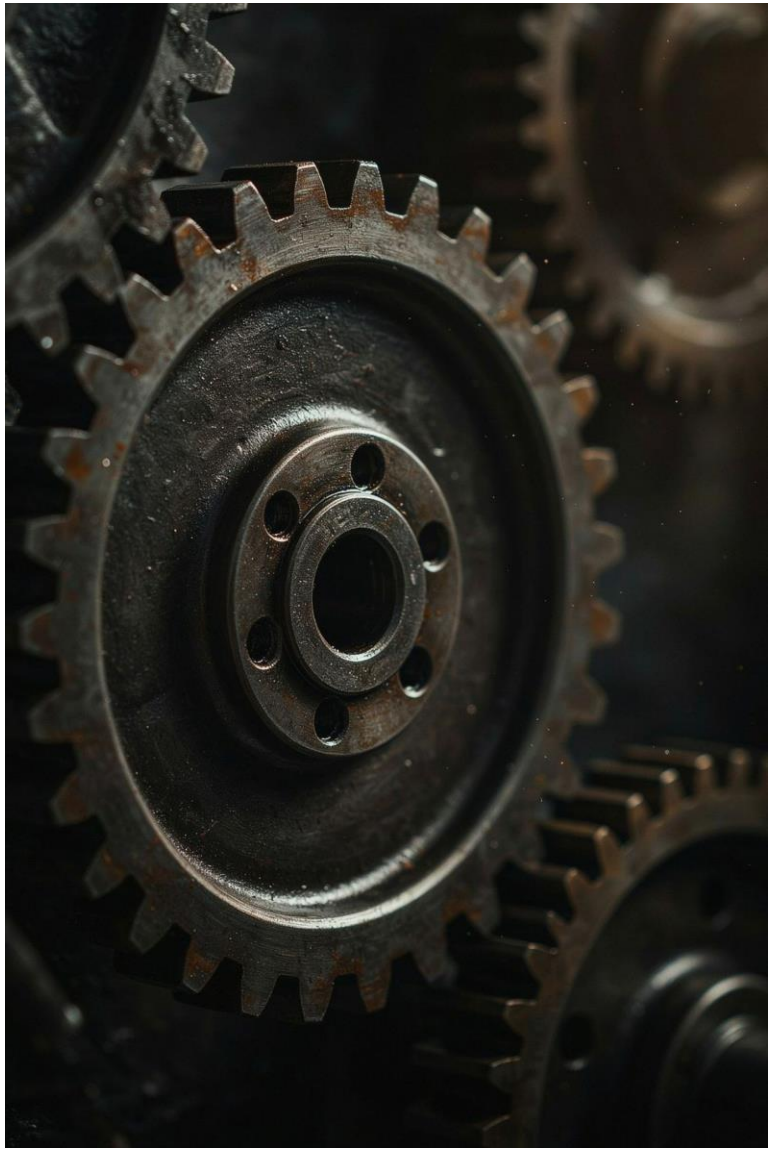
Cada eslabón de la cadena influye en el producto final. La inocuidad no puede gestionarse en silos.

Medición y Cumplimiento

El desempeño se sostiene con indicadores, gestión de riesgos y cierre del ciclo con mejora continua.

Políticas y Operación

Las políticas y objetivos solo tienen valor cuando se traducen en operación planificada y verificada.



EVIDENCIA Y CONFIANZA: TRAZABILIDAD Y CULTURA



➢ Trazabilidad y recuperación rápida

Un sistema de trazabilidad robusto permite **identificar el origen de un problema y ejecutar un retiro de mercado eficiente**, minimizando el impacto sanitario y reputacional.

➢ Cultura de seguridad alimentaria

Determina cómo actúa el personal **"cuando nadie observa"**: el factor humano es el más difícil de controlar y el más determinante en los resultados reales.

➢ Sistema integrado de control

HACCP + BPF/PRP + SOP forman la triada que controla peligros **físicos, químicos y biológicos** de forma sistemática y verificable.

CAPACIDAD DE CUMPLIMIENTO Y PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS

1 La certificación la otorga un organismo, no el estándar

Un **organismo de certificación acreditado** audita el SGIA. Se requieren auditorías internas previas y revisiones periódicas para mantener la certificación vigente.

2 El rol de la autoridad competente

A nivel país, supervisa, inspecciona y coordina la **preparación ante emergencias alimentarias**, articulando la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos.

3 Resultado esperado

Menos retiradas, menor impacto sanitario y reputacional, y **acceso a mercados** mediante demostración objetiva de conformidad con estándares reconocidos.

Inocuidad y acceso al mercado

La capacidad de ingresar y permanecer en determinados mercados depende de múltiples factores:



LA DOBLE DIMENSIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Una empresa debe gestionar simultáneamente:

Cumplimiento legal
Requisitos establecidos por las autoridades competentes.



Cumplimiento contractual
Requisitos establecidos por clientes, mercados o acuerdos comerciales.

Importante:
Cumplir la ley no siempre significa cumplir todos los requisitos del cliente.

¿Qué ocurre cuando no se cumple?
Las consecuencias pueden incluir:

- Producto retenido.
- Rechazo de lotes.
- Reclamos.
- Retiro de producto.
- Sanciones.
- Pérdida de clientes.
- Daño reputacional.
- Interrupción de operaciones.
- Pérdida de oportunidades comerciales.



El costo de la no inocuidad

Podemos visualizarlo en tres niveles:



INOCUIDAD Y CULTURA ORGANIZACIONAL

Un sistema puede tener:

- Procedimientos
- Registros
- Auditorías
- Indicadores

Pero si las personas:

- No entienden el riesgo.
- No reportan desviaciones.
- Ocultan errores.
- No cumplen los controles.
- el sistema pierde eficacia.



La cultura convierte los requisitos en comportamientos.

Caso: "Queremos exportar"

Una empresa desea ingresar a un nuevo mercado.

El cliente solicita:

- Sistema HACCP.
- Certificación reconocida.
- Trazabilidad.
- Programa de proveedores.
- Evidencia de cumplimiento legal.

Pregunta:
¿Qué debería hacer primero la empresa?

El equipo debe identificar:

1. Requisitos legales
¿Qué exige el país de destino?

2. Requisitos del cliente
¿Qué exige específicamente el comprado?

3. Riesgos del producto/proceso
¿Qué peligros deben controlarse?

4. Sistema
¿Qué estándar resulta adecuado?

5. Evidencia
¿Cómo demostramos que el sistema funciona?

LOS CLIENTES EXIGEN LA CERTIFICACIÓN



¡Gracias!

Centro de
Especializaciones
Noeder

Conéctate con nuestra comunidad

© 2026 | CENTRO DE ESPECIALIZACIONES NOEDER | R.U.C. 20604924236 | Todos los derechos reservados