

Aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria

Normas de la serie ISO 9000. Conceptos básicos, definiciones y ámbito de aplicación de este grupo de normas.

Ejercicio 1 · Esquema del tema 54 · Actualizado el 6 de septiembre de 2026

01 INTRODUCCIÓN

02 GRUPO DE NORMAS ISO 9000

03 IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

04 LAS NORMAS ISO 9000 EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA EN ESPAÑA

05 NORMA ISO 22000

06 CONCLUSIÓN

01 INTRODUCCIÓN

La gestión de la calidad se convierte en función específica de la empresa a partir de la II Guerra Mundial. Desde entonces se distinguen tres etapas sucesivas: el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y la calidad total.

- **Control de calidad.** Inspecciones y ensayos sobre el producto terminado, a posteriori, con desecho si no cumple. La calidad tiene poca autoridad en la empresa
- **Aseguramiento de la calidad.** Surge en industrias que no admiten fallos, como la nuclear o la aeronáutica. Incorpora la prevención, más rentable que corregir, y complementa sin sustituir al control. Es un sistema de procedimientos definidos y entrelazados que requiere recursos
- **Calidad total (TQM).** Implica a todas las personas de la empresa y a quienes trabajan con ella, como los proveedores, en la mejora continua

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Se compone de la política de calidad, que reúne la declaración de principios y objetivos, las líneas de actuación y las responsabilidades de cada puesto, y de los procedimientos operativos de aseguramiento de la calidad, que detallan la forma de actuar y la responsabilidad de cada miembro de la organización.

Implantar un SGC reporta tres beneficios principales:

- Satisfacer los requisitos de unos clientes cada vez más exigentes
- Mejorar el rendimiento económico, al minimizar las pérdidas por productos defectuosos y rentabilizar los recursos
- Ampliar el negocio al comercio internacional, porque es más fácil que el mercado global reconozca y acepte a una empresa con SGC

La industria alimentaria afronta dos retos de calidad. Uno es la inocuidad alimentaria, es decir, lograr un producto seguro que cumpla los requisitos higiénico-sanitarios. El otro es el buen funcionamiento de la organización, que repercute en la calidad del producto y en la satisfacción del consumidor. Para el segundo reto la mayoría de las empresas, también las agroalimentarias, usan las normas **ISO 9001**. Para el primero cuentan con el sistema de **Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC / HACCP)**, un sistema preventivo, basado en criterios científicos y racionales, que identifica, evalúa y controla los peligros microbiológicos, físicos o químicos a lo largo de toda la cadena de producción. Tradicionalmente se abordaban por separado, pero la **ISO 22000** integra hoy ambos aspectos al unir los principios del

HACCP y los programas de prerequisites en una estructura de gestión compatible con las normas ISO.

02 GRUPO DE NORMAS ISO 9000

Las normas ISO 9000 han sido elaboradas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y especifican los requisitos y directrices para implantar y hacer funcionar un SGC. Afectan al funcionamiento de la organización, es decir, a los procesos de elaboración de un producto o de prestación de un servicio, y no a las especificaciones técnicas de un producto concreto. Son modelos de gestión de un sistema de aseguramiento de la calidad. Se dirigen a todo tipo de organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o el producto o servicio que suministren, y nacieron aglutinando los principios de multitud de normas nacionales de sistemas de calidad con vocación de aplicación universal.

2.1 Evolución de las normas ISO 9000 desde su publicación

La primera edición se publicó en **1987** y se revisó en 1994, 2000, 2008 y 2015. En 1987 había tres modelos con distinto alcance (ISO 9001, 9002 y 9003) y solo la ISO 9001 contenía la totalidad de los requisitos. En el año 2000 la gestión basada en procesos supuso un cambio profundo y desde entonces hay una sola norma certificable, la ISO 9001, que sustituyó a las tres anteriores. La versión vigente es la **ISO 9001:2015**, publicada el 23 de septiembre de 2015, que adoptó la **Estructura de Alto Nivel (HLS)**.

Novedades de 2015:

- Mayor énfasis en el liderazgo de la alta dirección
- Pensamiento basado en riesgos
- Enfoque en el contexto y las partes interesadas
- Término **información documentada**, que unifica procedimientos y registros

Esta estructura armónica facilita la integración con otras normas de gestión, como la ISO 14001 (gestión ambiental) y la ISO 45001 (seguridad y salud en el trabajo).

Entre los cambios terminológicos, desaparece el concepto rígido de exclusiones, sustituido por la justificación de la no aplicabilidad de requisitos según el alcance, y suministrador pasa a proveedor externo.

La familia principal se compone de tres normas fundamentales:

- **UNE-EN ISO 9000:2015**, Fundamentos y vocabulario. Describe los conceptos y principios fundamentales y define el vocabulario marco

- **UNE-EN ISO 9001:2015**, Requisitos. Establece los requisitos auditables para que una organización demuestre su capacidad de entregar productos y servicios conformes y aumente la satisfacción del cliente. Es la única norma certificable de la familia
- **UNE-EN ISO 9004:2018**, Calidad de una organización, orientación para lograr el éxito sostenido. Da directrices para ir más allá de la ISO 9001, con foco en eficiencia, mejora continua y excelencia operativa, en consonancia con modelos como el Modelo EFQM

Destaca además la **UNE-EN ISO 19011:2018**, con directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad, etc.), que actualizó la versión de 2012.

2.2 Principios de la gestión de la calidad

La ISO 9001:2015 redujo de 8 a **7 principios** al unificar los antiguos enfoques de procesos y sistemas en un único concepto. Son los siguientes:

- **Enfoque al cliente:** cumplir sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas
- **Liderazgo:** los líderes de todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en los objetivos de la organización
- **Compromiso de las personas:** el personal competente, empoderado y comprometido es esencial para aumentar la capacidad de generar y proporcionar valor
- **Enfoque a procesos:** los resultados coherentes y previsibles se alcanzan con más eficacia y eficiencia cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Integra los antiguos principios 4º y 5º
- **Mejora:** las organizaciones con éxito se orientan de forma continua a la mejora de sus procesos y capacidades
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados
- **Gestión de las relaciones:** para el éxito sostenido, la organización gestiona sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, como los proveedores externos

- **Términos y definiciones:** se aplican los de la ISO 9000:2015
- **Contexto de la organización:** la organización determina las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y dirección estratégica. Tras la enmienda de 2024 (ISO 9001:2015/Amd 1:2024) debe analizar expresamente si el cambio climático es una cuestión relevante. Además comprende las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determina el alcance del SGC (cláusula 4.3) y gestiona sus procesos e interacciones
- **Liderazgo:** la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso, asume la responsabilidad de la eficacia del SGC, alinea la política y los objetivos de calidad con la estrategia, promueve el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegura los recursos y asume el enfoque al cliente
- **Planificación:** se determinan los riesgos y oportunidades a partir del contexto y las partes interesadas, para que el SGC logre sus resultados, prevenga o reduzca efectos indeseados y alcance la mejora continua. Se elimina la «acción preventiva», porque el propio sistema es un instrumento preventivo basado en riesgos
- **Apoyo:** recursos necesarios (personal, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición, conocimientos de la organización), competencia, toma de conciencia y comunicación interna y externa, e información documentada
- **Operación:** es el apartado más extenso. Planifica, implementa y controla los procesos de provisión de productos y servicios, desde la comunicación con el cliente y el diseño y desarrollo hasta el control de lo suministrado externamente, la producción y prestación del servicio, la liberación y el control de las salidas no conformes
- **Evaluación del desempeño:** seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC, con análisis de la satisfacción del cliente, auditorías internas y revisión por la dirección
- **Mejora:** determina oportunidades de mejora y acciones para cumplir los requisitos del cliente, mejorar la conformidad, corregir y mitigar las no conformidades mediante acciones correctivas y mejorar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC

03

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Quien quiera implantar un sistema de gestión conforme a las ISO 9000 debe cumplir los requisitos de los capítulos 1 a 10 de la ISO 9001:2015. Una vez implantado el SGC, la organización puede someterse voluntariamente a certificación, en la que un organismo de certificación acreditado verifica el cumplimiento y la adecuada implantación de la norma. En España, la **Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)** evalúa y acredita a las entidades certificadoras, como AENOR, TÜV o Bureau Veritas.

Los diez apartados de la Estructura de Alto Nivel de la ISO 9001:2015 son:

- **Objeto y campo de aplicación:** requisitos de un SGC para demostrar la capacidad de proporcionar de forma consistente productos y servicios que cumplan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
- **Referencias normativas:** remite a la ISO 9000:2015, indispensable para aplicar e interpretar la norma

04

LAS NORMAS ISO 9000 EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA EN ESPAÑA

La implantación de las ISO 9000 ha aportado beneficios a las empresas alimentarias españolas:

- **Comerciales:** acceso al comercio internacional, mejor reputación de marca y relación más sólida con los clientes
- **Técnicos y organizativos:** procesos de fabricación más eficientes, menos productos defectuosos y mejores costes operativos
- **Internos:** más compromiso del personal por la definición clara de responsabilidades y la gestión del conocimiento

Las barreras son los costes de certificación y auditoría, la exigencia de personal cualificado y el riesgo de excesos burocráticos.

España se sitúa de forma constante en las primeras posiciones mundiales y europeas por volumen de certificados de gestión según el ISO Survey, y es uno de los países líderes en ISO 14001 e ISO 50001. Destacan las entidades certificadoras acreditadas por ENAC, encabezadas por AENOR. En 2016 España fue el

primer país del mundo en certificar de forma integral bajo la ISO 9001:2015 su sistema de control e inspección pesquera (Secretaría General de Pesca).

La ISO 9001 convive con otros estándares ISO: ISO 14001 (gestión ambiental), ISO 50001 (gestión de la energía), ISO/IEC 27001 (seguridad de la información) e ISO 22000 (inocuidad alimentaria, específica de la cadena agroalimentaria).

05 NORMA ISO 22000

En la industria agroalimentaria, junto al objetivo organizativo y comercial, existe la obligación prioritaria de garantizar un producto seguro. La **inocuidad alimentaria** es la garantía de que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con su uso previsto.

La **ISO 22000** armoniza a escala internacional los requisitos de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA). Se publicó en 2005 y se actualizó con la **UNE-EN ISO 22000:2018**, que adoptó la Estructura de Alto Nivel común a la ISO 9001:2015 y facilita así integrar ambos sistemas.

Se apoya en cuatro elementos clave a lo largo de toda la cadena alimentaria:

- **Comunicación interactiva:** con proveedores, procesadores, distribuidores y autoridades sanitarias en la cadena de suministro, e internamente en la organización
- **Gestión del sistema:** estructura organizativa alineada con la HLS
- **Programas de Prerrequisitos (PPR):** condiciones y actividades básicas para mantener un ambiente higiénico adecuado
- **Principios del APPCC / HACCP:** integra los 7 principios de la Comisión del Codex Alimentarius, entre ellos el análisis de peligros, el establecimiento de Puntos Críticos de Control (PCC), los límites críticos, la vigilancia y las acciones correctoras

La gestión del riesgo opera en dos niveles. El riesgo de la organización es estratégico y lo cubre el apartado de planificación de la HLS. El riesgo operacional es operativo y lo cubre el análisis de peligros del APPCC / HACCP.

La norma se aplica a todas las organizaciones de la cadena alimentaria, «de la granja a la mesa»: productores primarios, fabricantes de piensos, procesadores, operadores de logística y transporte, empresas de catering y proveedores de envases, aditivos y maquinaria. Sirve de base a referenciales de certificación privada como el **FSSC 22000**, que convive en el mercado internacional con otros esquemas como IFS (International Featured Standards) y BRCGS (British Retail Consortium Global Standards).

06 CONCLUSIÓN

El aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria se articula hoy en dos esquemas complementarios: la familia ISO 9000, con la ISO 9001:2015 a la cabeza, orientada al rendimiento de los procesos y a la satisfacción del cliente, y la ISO 22000:2018, centrada en la inocuidad alimentaria y la trazabilidad mediante la integración de los principios del APPCC / HACCP. La Estructura de Alto Nivel y el pensamiento basado en riesgos, reforzado en 2024 con el cambio climático y con vistas a la futura revisión ISO 9001:2026, permiten implantar Sistemas Integrados de Gestión eficientes.

Para el SOIVRE, estos marcos son relevantes aunque su control oficial de calidad comercial y de seguridad en el comercio exterior se rige por la normativa legal obligatoria (reglamentación de la UE y legislación estatal). Un SGC o de inocuidad certificado según ISO 9001 o ISO 22000 en el operador inspeccionado ofrece una garantía técnica de la fiabilidad de sus procesos, su trazabilidad y sus controles analíticos internos.