

Asignatura: **Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad**

Código: 10-09520

RTF: 4

Semestre: Octavo

Carga Horaria: 64

Bloque: Tecnologías Aplicadas

Horas de Práctica: 32

Departamento: Química Industrial y Aplicada

Correlativas:

- Probabilidad y Estadística
- Bromatología y Toxicología

Contenido Sintético:

- Introducción a la Calidad.
- Infraestructura de la Calidad
- Sistemas de Gestión de la Calidad
- Sistemas y Certificación de Gestión de la Inocuidad
- Certificación de la Calidad
- Gestión de Laboratorios en Industrial Biológicas
- Herramientas para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad
- Responsabilidad Social Corporativa y de Producto

Competencias Genéricas:

- CG03 Gestionar, planificar, ejecutar y controlar proyectos de ingeniería (sistemas, componentes, productos o procesos).
- CG04 Utilizar de manera efectiva las técnicas y herramientas de aplicación en ingeniería.
- CG6. Desempeñarse de manera efectiva en equipos de trabajo.

Aprobado por HCD: 856-HCD-2023

RES: Fecha: 2/11/2023

Competencias Específicas:

CE3.1.3 Planear e implementar sistemas de gestión de calidad, ambiental e higiene y seguridad en los diferentes sectores, conforme a las normas nacionales e internacionales.

Presentación

La asignatura se desarrolla en el bloque de Tecnologías Aplicadas en el año final de la carrera (octavo cuatrimestre). Aborda los conocimientos y herramientas para que el estudiante integre de manera sistémica los conocimientos adquiridos en etapas anteriores con diferentes sistemas de gestión alineados en la Calidad - en organizaciones en general - y la Inocuidad en aquellas de base biológica en particular que le den una visión con criterio analítico y conceptual de los componentes de cada cadena de valor y sus interacciones destinadas a la satisfacción de los usuarios y partes interesadas. Para ello se analiza el marco regulatorio y voluntario en el cual se desarrolla el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación y sus equivalencias internacionales; se analizan los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad disponibles para lograr la gestión eficaz de las organizaciones que le den sustentabilidad en el medio y otorguen confianza en la sociedad demostrando su competencia y se enfoca en la adquisición de herramientas específicas para adquirir habilidades en la resolución de problemas reales o potenciales que se plantean ante diferentes escenarios de trabajo mediante trabajo de campo o método del caso.

Se busca que el futuro ingeniero adquiera los saberes y competencias para diseñar, establecer, implementar, mantener, realizar el seguimiento y mejorar la gestión de los procesos destinados a la obtención de productos inocuos y de la calidad requerida considerando el conjunto de herramientas específicas para la toma de decisiones apropiadas de manera individual y a través del trabajo en equipo.

Contenidos

Introducción a la Calidad

La calidad en la historia. La evolución del concepto calidad. Inspección y gestión. Control integral de la calidad. Manifiesto de la calidad.

Principios de la calidad. Centrado en el cliente. Compromiso total. Mejora continua.

Los Recursos Humanos y la Gestión de la Calidad. La dignidad humana, factor fundamental de la calidad. El cambio en la forma de pensar. Empresa autoritaria vs. empresa con autoridad.

Los "cinco ceros" contra la empresa fantasma". El Programa Orden-Seguridad y Limpieza "5S".

Infraestructura de la Calidad.

Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación. Decreto 1474/94 (P.E.N.). Resolución 90/95 de la Secretaría de Industria de la Nación. Acciones para una Política Nacional de la Calidad. Estructura de los bloques regionales del comercio internacional y su expresión en la normalización y acuerdos de reconocimiento mutuo. Normalización. Conceptos. Objetivos. Clases de Normas. Componentes.

Certificación. Sistemas. Entidades. Modelos de certificación de productos. La certificación de la empresa. Metrología. ISO 10012. Sistemas de Gestión de las Mediciones. Requerimientos. Acreditación. Objeto. Entidades. Educación para la calidad.

Sistemas de Gestión de la Calidad.

El sistema de la calidad en las organizaciones. Aseguramiento de la calidad. La función calidad. Planificación de la calidad. Antecedentes. La familia ISO 9000:2000. Principios. La base para los sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema. Enfoque basado en procesos. Metodología "PDCA". Estructura documental del sistema de gestión de la calidad. Relación con la Norma ISO/TR 10013:2001. Proceso de Implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Evaluación y selección de proveedores. Control de calidad de los suministros.

Sistemas y Certificación de Gestión de la Inocuidad.

Concepto de Inocuidad y Prevención. Identificación de Peligros en las Industrias y Servicios Biológicos. Manejo de Peligros. Gestión de Riesgos.

Gestión en Agroalimentos. Industria de los Alimentos. Buenas Prácticas de Manufactura. IRAM-NM 342:2010. IRAM-NM 323:2010. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. ISO 22000:2018. IRAM-ISO 22005:2007. Trazabilidad en la cadena alimentaria. Principios generales y requisitos básicos para el diseño y la implementación del sistema. Buenas Prácticas agrícolas. Producciones de origen vegetal. IRAM 14110-1:2011. Lineamientos Global-GAP. Programa de Manejo Integrado de Plagas. Certificación de Productos Orgánicos. IRAM 14100:2007. Alimentos. Buenas prácticas en la conservación de la cadena de frío. Almacenamiento, transporte y distribución.

Gestión de la Inocuidad en la Industria Farmacéutica: Buenas Prácticas de Manufactura. Familia 37001-1/7. Buenas prácticas de manufactura en el procesamiento aséptico de soluciones inyectables. Familia 37025-1/7. Fabricación de medicamentos sólidos orales. Familia 37019-1/7. Dispositivos biomédicos. Buenas Prácticas de Manufactura. IRAM 37011-1/2. BMP-Validación de los procesos. Quality assurance of pharmaceuticals. GMP-WHO.

Gestión de la Inocuidad en Productos Médicos: Clasificación, regulación y certificación. Res. MERCOSUR 4/95. BPM. Res. ANMAT 191/99 – 698/99. ISO 13485:2016. Gestión de riesgo en productos sanitarios. ISO/TR 14969:2004. Medical devices. Quality management systems. Guidance on the application of ISO 13485: 2003. Vocabulario Guide ISO 73. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. UNE-EN ISO 14971.

Certificación de la Calidad.

Certificación en el Campo Regulado: Certificación de la Calidad Agroalimentaria en el mercado internacional. Referencias cruzadas entre sistemas de Certificación disponibles en la actualidad Salud y seguridad. Energía nuclear, trabajo.

Medioambiente. Transporte, telecomunicaciones. Construcciones. Defensa al consumidor (ley 24.240). Defensa de la competencia.

Certificación en el campo voluntario. Modelos de certificación de productos. Certificación de Sistemas de Calidad.

Sistemas de Gestión de la Calidad: Serie IRAM-ISO 9000:2000; ISO/FDIS 10006:2003(Guías para la Gestión de Calidad de Proyectos); ISO/FDIS 10007:2003 (Guías para la Gestión de la Configuración). Serie ISO 14000. Sistema de Gestión Ambiental.

IRAM-ISO 10012. Sistema de Gestión Metrológica.

Serie IRAM 3800. Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. Sistema de Gestión de reclamos. Norma IRAM 90600:2001.

Norma SA8000: Certificación de la Responsabilidad Social.

Gestión de Laboratorios en Industrias Biológicas.

ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ISO 15189. Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia.

Herramientas para Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad.

Herramientas básicas de gestión de calidad:

Técnicas de análisis de problemas. Tormentas de ideas. Recolección de datos y lista de verificación. Histograma. Diagrama o gráficos de gestión. Gráficos de control. Diagrama de Pareto. Diagrama de Causa/Efecto. Diagrama de Dispersión. Círculos de calidad. Técnicas de prevención y control: Control Estadístico de Procesos (CEP).

Integración de procedimientos de la Calidad e Inocuidad. Referencias cruzadas.

ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Principios de la auditoría. Objetivos. Administración de un programa de auditorías.

Planificación. Realización. Informe. Criterios para la calificación de auditores.

Listas de chequeo. Comunicación, técnicas de formulación de preguntas, acuerdos, resolución de conflictos. Actividades de seguimiento de una auditoría Casos de estudio.

Responsabilidad Social Corporativa y de Producto (RSO).

Concepto. Dimensiones. Principios. Partes interesadas. Indicadores. Normas: IRAM-ISO 26000 Guía de responsabilidad social, RAM-ISO TS 26030 Responsabilidad social y desarrollo sostenible. Guía sobre el uso de la norma ISO 26000 en la cadena alimentaria. Organizaciones triple impacto. Ejemplos: técnicas y herramientas para medir y gestionar las actuaciones de RSO.

Metodología de enseñanza

Las estrategias de enseñanza seleccionadas para llevar adelante la propuesta de enseñanza-aprendizaje son: Exposición dialogada, trabajos prácticos, análisis de casos y aprendizaje basado en problemas con defensa mediante presentaciones orales.

Al inicio del cuatrimestre, en los primeros encuentros, se realizan exposiciones dialogadas por parte de los docentes, mediante la participación activa de los estudiantes. La tarea de transmitir a los estudiantes información compleja organizada desde el rol de facilitador tiene el objetivo de favorecer el aprendizaje de las condiciones y procedimientos que los estudiantes deben aplicar para adquirir las competencias propias de la materia.

Posterior a estos encuentros iniciales, comienzan las actividades prácticas en una secuencia de complejidad creciente. La ejecución de estas actividades por los estudiantes permite profundizar el estudio de esta disciplina, demostrando el vínculo de la teoría con la práctica, así como descubrir, interpretar y explicar situaciones complejas en lo relativo a normas de gestión. Asimismo, el dominio e integración de los contenidos investigados en las actividades prácticas le permiten abordar el estudio de caso con solvencia. En los trabajos prácticos, los estudiantes se organizan en equipos de trabajo y cada equipo debe indagar los fundamentos teóricos del tema a desarrollar. Se integran los conocimientos teóricos mediante una actividad de Aprendizaje Basado en Problemas (ABP). Los estudiantes se organizan en equipos de 3 o 4 integrantes y analizan una situación problemática presentada en clase por los docentes. Los elementos y modelos teóricos se contrastan con situaciones y experiencias reales (mediante discusión interactiva entre docentes y estudiantes) a fin de mostrar la aplicabilidad y restricciones de los mismos, y generar criterio propio en los estudiantes.

Evaluación

En el marco de la propuesta teórico práctica el equipo de cátedra realiza actividades parciales con el seguimiento presencial y a través de la plataforma con objetivos, metas y plazos con una propuesta de evaluación continua y formativa mediante:

- Desarrollo y resolución de Casos de Estudio (de autoría de la Cátedra).
- Tratamiento de hallazgos de casos reales para análisis en temáticas particulares
- Resolución de problemas mediante la aplicación de herramientas de la calidad e inocuidad en clases teórico-prácticas y posterior aplicabilidad a problemas en organizaciones reales (Aprendizaje basado en problemas).
- Evaluaciones parciales combinadas con modalidad: tema a desarrollar, múltiples opciones y resolución de problemas prácticos.

- Exposición final y debate de los Casos donde se tienen en cuenta:
 - ☞ los aspectos conceptuales y dominio de los temas
 - ☞ la habilidad de comunicar un problema
 - ☞ el criterio de selección de herramientas para la resolución de problemas
 - ☞ la capacidad para elaborar una propuesta de implementación de sistemas de gestión de la calidad e inocuidad
 - ☞ el criterio para desarrollar planes de mejora con metas parciales y evaluar su desempeño
- Esta instancia es plenaria con la participación de los pares
- ☞ Evaluación 360° entre los estudiantes.

Condiciones de aprobación

Se otorgará la regularidad de la asignatura a todos los estudiantes que hayan cumplido con la asistencia obligatoria según la reglamentación vigente, entregado en tiempo y forma y aprobado las actividades prácticas y el/los casos de estudio (AP) y la ejecución de un trabajo in situ en una organización aplicando 5 s y herramientas de la calidad con un mínimo de 60 de 100 puntos (5SHQ)). Se podrá recuperar un parcial para alcanzar la regularidad.

Nota regularidad (NR) = (AP+5SHQ)/2

Se otorgará la promoción de la asignatura a través de la aprobación de los dos parciales(P) y un trabajo integrador (TI) con defensa pública. Se podrá recuperar sólo un componente de la nota de promoción (NP).

Nota Promoción (NP) = (P1 + P2 +TI + NR)/4 = \geq a 60 de 100 puntos

Actividades prácticas y de laboratorio

Las actividades prácticas fueron descritas en metodología.

Desagregado de competencias y resultados de aprendizaje

CE3.1.3 Planear e implementar sistemas de gestión de calidad, ambiental e higiene y seguridad en los diferentes sectores, conforme a las normas nacionales e internacionales.

“Capacidad para •gestionar sistemas Integrados en el ámbito de la calidad y de la inocuidad en la Industria manufacturera y de servicios.”

- Conoce y comprende diferentes teorías, modelos, metodologías y herramientas de la calidad; además, las reconoce como integrantes de la ingeniería.

- Conoce y comprende las buenas prácticas y la normativa de aplicación (voluntaria u obligatoria) a los productos, servicios, procesos y sistemas de gestión utilizados en forma sustentable por la organización para satisfacer las expectativas de calidad e inocuidad de las partes interesadas y comercializar sus productos en diferentes mercados.
- Aplica modelos, metodologías y herramientas (variadas y pertinentes) de planificación, organización y toma de decisiones relativas a los recursos y personas de la organización para resolver problemas y asegurar la calidad e inocuidad de los productos y servicios.
- Aplica modelos, metodologías y herramientas (variados y pertinentes) de identificación, sistematización, análisis, evaluación, y comunicación de la información (relevada y gestionada con criterios científicos de rigurosidad y verificabilidad) relativa a las características de calidad e inocuidad de los productos, servicios y procesos, y sus múltiples variables involucradas, para resolver problemas de la ingeniería de los procesos.
- Conoce peligros asociados a los productos y servicios provistos por la organización.
- Identifica y detecta actividades de la organización que pueden exponer a las partes interesadas a los peligros asociados a dichos productos o servicios.
- Estima y evalúa los riesgos asociados a estos peligros, implementa acciones de control, evalúa su eficacia y realiza el seguimiento de la eficacia del control.
- Conoce y comprende los elementos constitutivos de la infraestructura de la calidad (normalización, metrología y evaluación de la conformidad) sus relaciones y beneficios.
- Identifica la normativa aplicable a productos, servicios, procesos y sistemas de gestión y reconoce los requerimientos explícitos en ella; determina las características que poseen, tanto un sistema de gestión organizacional, como los productos, servicios y procesos relacionados al mismo; valora la diferencia entre los requisitos reconocidos y las características determinadas y puede emitir veredictos de conformidad en base a dicha valoración.
- Conoce requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios que realizan mediciones y/o ensayos de las características de productos, servicios o procesos. Aplica modelos y herramientas variadas/os y pertinentes de sistematización, análisis/evaluación, valoración y comunicación de la información (relevada y gestionada con criterios científicos de rigurosidad y verificabilidad) relativa a su capacidad de generar resultados válidos y a la calidad metrológica de esos resultados.
- Sabe expresarse fluidamente en forma oral y escrita en sus descripciones, explica sus razonamientos y realizar argumentaciones.
- Aporta sus percepciones, experiencias y conocimientos al tiempo que atiende los puntos de vista de los demás integrantes.

- Aplica estrategias y herramientas pertinentes de sistematización, jerarquización y comunicación efectiva y clara de la información relativa a los estudios que aborda, tanto de modo oral como escrito/gráfico/digital.
- Selecciona las estrategias de comunicación en función de los objetivos y de los interlocutores, acordando significados en el contexto de intercambio.
- Utiliza eficazmente las herramientas tecnológicas apropiadas para la comunicación, en el marco de las actividades realizadas.
- Produce e interpreta textos técnicos (memorias, informes, etc.) y presentaciones públicas, identificando el tema central y los puntos claves del informe o presentación a realizar.

Bibliografía

- Allen, G and and Derr, R. 2015. Threat Assessment and Risk Analysis. Ed. Butterworth-Heinemann.1st Edition.
- Alli, Inteaz. 2003. Food Quality Assurance: Principles and Practices. Ed. CRC Press.
- Blaauboer, BJ, Boobis AR, Bradford B, Cockburn A, Constable A, Daneshian M, Edwards G, Garthoff JA, Jeffery B, Krull C, Schuermans. 2016. Review: Considering new methodologies in strategies for food safety assessment of foods and food ingredients. Food and Chemical Toxicology, 91 (2016), 19-35.
- Barrionuevo, VR; Faillaci, SM y col., 2009. Gestión de la Inocuidad en la Producción Primaria de Agroalimentos. Ed.Báez.
- Codex Alimentarius, 1997. Food Hygiene Basis Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations - World Health Organization. Roma. Italia.
- Codex Alimentarius, 2006. Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos. CAC/GL 60-2006.
- Colegio Oficial y Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid. 2014. Guía de Buenas Prácticas. Gestión y mantenimiento de equipamiento electromédico. Ed. Colegio de Ingenieros Industriales de Madrid, España.
- Coll K. 2017. Youth Comprehensive Risk Assessment. A Clinically Tested Approach for Helping Professionals. Ed. Taylor & Francis Group LLC.
- Cooper, J; Leifert C, and Niggli, U. 2007. Handbook of Organic Food Safety and Quality. Ed. Elsevier.
- FAO/OMS.2011. Guía para la aplicación de principios y procedimientos de análisis de riesgos en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los Alimentos.
- FAO-Organización de las Naciones para la Agricultura y la Alimentación, 1996. La garantía de la calidad en el laboratorio de control de los alimentos.
- Goetsch, David and Stanley, D. 2012. Quality Management for Organizational Excellence:Introduction to Total Quality. Ed. Financial Times Prentice Hall.

Gombas D.E. and Stevenson K.E. Verification of HACCP Systems. An Advanced HACCP Workshop. The Food Processors Institute. Washington, D.C. 20005, 1998.

Gould & Gould, 1993. Total Quality Assurance for the Food Industries. CTI Publications.

Kume H., 1990. Métodos estadísticos para el mejoramiento de la calidad. Ed. AOTS.

Food and Drug Administration. USA. 21 CFR Part.110. Current Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food.

INTI, 1996. Leyes, Decretos, Resoluciones y Reglamentos Técnicos vinculados a la Comercialización de bienes y Servicios a nivel nacional e internacional. Compilación.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC.2009. ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Lista de verificación para las PYME ¿Está usted preparado?. Ed. ICONTEC, Colombia.

Kiran, D.R. 2016. Total Quality Management. Key Concepts and Case Studies. Ed Elsevier.

Lima, Giuseppina P. P., Vianello, Fabio.2012. Food Quality, Safety and Technology. Ed. Elsevier.

Monden Y., 1993. El Sistema de producción de Toyota. Ed. Macchi.

New Zeland – Safety Authority (2009). Risk Management Programme Manual for Animal Product Processing. Ministry for Primary Industries. <http://www.mpi.govt.nz>.

Organización Mundial de la Salud. 2012. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. Ed. OMS. Suiza.

Organización Mundial de la Salud. 2012. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ed. OMS.Suiza.

Sears, K and Stockley D. 2015. Influencing the Quality, Risk and Safety Movement in Healthcare. In Conversation with International Leaders. Ed CRC Press.

Summers D,2006. Administración de la Calidad. Ed. Prentice Hall.

Uden DL, Schommer JC. 2011. Quality & Safety in Pharmacy Practice: Book Review. *Inov Pharm*.2011;2(1): Article 29.

<http://pubs.lib.umn.edu/innovations/vol2/iss1/6>.

Vose D. 2008. Risk Analysis: A Quantitative Guide. Ed. John Wiley & Sons.

Warholak TL and Nau DP. 2010. Quality and Safety in Pharmacy Practice. Ed. Mc.Graw-Hill.

WHO. 2003. Medical Devices Regulations. Global overview and guiding principles. Ed. WHO.

Normas, leyes y reglamentos técnicos:

ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements.

ISO 9000:2005. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary
ISO 9004:2009. Managing for the sustained success of an organization. A quality management approach.

ISO 19011: 2018. Guidelines for auditing management systems.

ISO 10005:2005. Quality management systems. Guidelines for quality plans.

ISO/TR 10017:2003. Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000.

ISO/TR 10013:2001. Guidelines for quality management system

documentation IRAM 90600:2010. Gestión de la calidad. Sistema de gestión de reclamos.

ISO 10012: 2003. Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment.

International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

ISO/IEC 17025: 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo de calibración.

ISO 13485:2016. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

ISO/TR 14969:2004. Medical devices. Quality management systems. Guidance on the application of ISO 13485: 2003.

ISO 14971:2007. Medical devices. Application of risk management to medical devices.

ISO/TR 24971:2013. Medical devices. Guidance on the application of ISO 14971.

Directiva 93/42/CEE. Mercado CE para productos sanitarios. Directiva 90/385/CEE. Productos sanitarios implantables activos.

ISO 15189: 2012. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.

IRAM 37025-1:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas para el diseño, las especificaciones de construcción, las condiciones de operación y el mantenimiento del área de elaboración.

IRAM 37025-2:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas relativas a la idoneidad, la responsabilidad, la higiene y la vestimenta del personal del área de elaboración. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas relativas a la idoneidad, la responsabilidad, la higiene y la vestimenta del personal del área de elaboración.

IRAM 37025-3:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas relativas al diseño, el mantenimiento y la limpieza del área de elaboración.

IRAM 37025-4:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas para confeccionar la documentación y los registros relacionados con el área de elaboración

IRAM 37025-5:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas para el rotulado y el empaque.

IRAM 37025-6:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas para el aseguramiento de la calidad.

IRAM 37025-7:2001. Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales. Directivas para el control de la calidad.

IRAM 14100:2007. Alimentos. Buenas prácticas en la conservación de la cadena de frío. Almacenamiento, transporte y distribución

IRAM-NM 323:2010 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Requisitos.

IRAM-NM 324:2010. Industria de los alimentos. Buenas prácticas de manufactura. Requisitos

IRAM 14203: 2004. Servicios de alimentos. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). Requisitos generales.

ISO 22000:2018. Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain.

ISO 22004:2014. Food safety management systems. Guidance on the application of ISO 22000.

ISO/TS 22003:2013. Food safety management systems. Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.

ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Part 1: Food manufacturing.

ISO/TS 22002-2:2013. Prerequisite programmes on food safety. Part 2:

Catering. ISO/TS 22002-3:2011. Prerequisite programmes on food safety. Part 3: Farming.

ISO 22005:2005. Traceability in the feed and food chain. General principles and basic requirements for system design and implementation.

Resolución MERCOSUR /GMC/ N°19/92. Certificación. Principios y Práctica.

Decreto PEN 1474/94. Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Decreto PEN 815/99. Sistema Nacional de Control de Alimentos.

Directiva europea.

Reglamento Técnico MERCOSUR. GMC N° 80/96. Reglamento Técnico sobre las condiciones higiénico-sanitarias y prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.

Food and Drug Administration. USA. 21 CFR Part.110. Current Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food.

Páginas web:

Organización Internacional de Normalización. <https://www.iso.org>

Instituto Argentino de Normalización y Certificación
<http://www.iram.org.ar> Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

<https://www.bipm.org/en/home/>

INPPAZ/OMS/OMS. Sistema de Información para la vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos - SIRVETA.
http://www.panalimentos.org/siveta/e/report_eta01.asp.

U.S. Food and Drug Administration. Informes de rechazos a importaciones del Sistema Administrativo y Operacional de Apoyo a las Importaciones (OASIS).
http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis.ref.html.

CEPAL. Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe, 2005. <http://www.eclac.org>.

Estado mundial de la agricultura y la alimentación 2005. FAO/OMS.
http://fao.org/es/esa/es/pubs_sofa.htm.

Organización Mundial del Comercio. Estadísticas de Comercio Internacional. 2004. http://www.wto.org/spanish/res_s/statis_s/its2004_s/its2004_s.pdf

Referencial Técnico Global-GAP. <http://www.globalgap.org>

SAGPyA. Dirección Nacional de Alimentos. Cadenas Alimentarias
<http://www.alimentosargentinos.gov.ar/>