

Inteligencia Artificial en la Industria Alimentaria

Manual técnico-jurídico y estratégico

José M. López · INTABIOTECH

INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

*Manual técnico-jurídico para la implantación, validación y gobierno de
sistemas de IA*

**Estrategia · Ciencia · Regulación · Seguridad alimentaria · Sostenibilidad · Futuro
industrial**

José M. López, BSc, MD, PhD

Director Técnico · INTABIOTECH



1ª Edición integrada: julio de 2026

Nota editorial y alcance

Esta edición consolida y normaliza el material desarrollado para el proyecto sobre inteligencia artificial en la industria alimentaria. Se ha armonizado la terminología y se ha organizado el contenido en una secuencia continua de sesenta y tres capítulos.

El texto diferencia obligación jurídica, estándar voluntario, esquema privado y recomendación científica. Las referencias normativas deben comprobarse en su versión consolidada inmediatamente antes de la publicación comercial o académica y en su caso, cuando el manual vaya a ser utilizado por el lector, dado que pueden haber cambiado las fuentes normativas. Las normas ISO, BSI y los esquemas privados se citan sin reproducir cláusulas protegidas.

La responsabilidad sobre decisiones de seguridad alimentaria, liberación de lotes, etiquetado, retirada, validación analítica y cumplimiento regulatorio permanece en la empresa y en los profesionales competentes. Ningún modelo de IA sustituye esa responsabilidad.

Resumen

La inteligencia artificial está transformando la industria del desarrollo de alimentos, la gestión de proveedores, el control de procesos, la inspección, el laboratorio, la predicción de vida útil, el etiquetado, la trazabilidad, la prevención del fraude y la sostenibilidad. Esa transformación no puede gestionarse únicamente como un proyecto informático. Requiere integrar Derecho alimentario, Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial, protección de datos, ciberseguridad, sistemas de gestión, metrología, validación científica, factores humanos y gobierno corporativo. Este manual ofrece un marco completo para identificar, seleccionar, desarrollar, adquirir, validar, desplegar, monitorizar, auditar y retirar sistemas de IA en empresas alimentarias. La tesis central es que la IA debe gobernarse como una capa tecnológica sometida a validación contextual, control de cambios y supervisión humana, y nunca como fuente autónoma de evidencia o sustituto de la responsabilidad del operador.

Cómo utilizar este manual

- Los capítulos 1 a 12 proporcionan *fundamentos, regulación, datos, alfabetización, gobernanza y riesgo*.
- Los capítulos 13 a 23 desarrollan *aplicaciones directas en la industria alimentaria*.
- Los capítulos 24 a 34 *integran fraude, autenticidad, Food Defense, VACCP, TACCP y vigilancia*.
- Los capítulos 35 a 43 ofrecen una *metodología de implantación empresarial*.
- Los capítulos 44 a 53 abordan *sostenibilidad, carbono, agua, circularidad, desperdicio y energía*.
- Los capítulos 54 a 63 analizan *Industria 5.0, robótica, agentes, laboratorios autónomos, fermentación de precisión, Foodomics* (ciencias ómicas aplicadas a los alimentos y a la nutrición) y *nutrición personalizada*.

Nota Técnica: En función del formato, las páginas de la edición original pueden no coincidir con las expresadas en el índice desglosado, esencialmente por cambios en el tamaño de letra, saltos de paginación y otros elementos técnicos de edición.

Índice general

BLOQUE I. Fundamentos, regulación, datos y gobierno de la Inteligencia Artificial

- Capítulo 1. Resumen ejecutivo
- Capítulo 2. Introducción: la IA como nueva infraestructura industrial
- Capítulo 3. Objetivos, alcance y metodología del manual
- Capítulo 4. Qué es la Inteligencia Artificial
- Capítulo 5. Arquitecturas y tecnologías de IA
- Capítulo 6. Los datos como combustible y como evidencia
- Capítulo 7. El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial
- Capítulo 8. Alfabetización en IA
- Capítulo 9. Gobernanza corporativa de la IA
- Capítulo 10. Metodología universal de implantación
- Capítulo 11. Gestión de riesgos de los sistemas de IA
- Capítulo 12. Casos de uso transversales

BLOQUE II. Aplicaciones de la IA en la industria alimentaria

- Capítulo 13. La IA como motor de transformación alimentaria
- Capítulo 14. IA en el desarrollo de nuevos productos
- Capítulo 15. Proveedores y materias primas
- Capítulo 16. Fabricación y control de producción
- Capítulo 17. Visión artificial y calidad automática
- Capítulo 18. APPCC y prerequisites apoyados por IA
- Capítulo 19. Laboratorios de control y seguridad alimentaria
- Capítulo 20. Vida útil y estudios de estabilidad
- Capítulo 21. Etiquetado e información al consumidor
- Capítulo 22. Trazabilidad, retiradas y crisis
- Capítulo 23. Auditoría de sistemas de IA en alimentación

BLOQUE III. Protección integral de la cadena alimentaria

- Capítulo 24. Protección integral de la cadena alimentaria
- Capítulo 25. Prevención y detección del fraude alimentario
- Capítulo 26. Food Defense y protección de instalaciones
- Capítulo 27. Autenticidad y verificación de origen
- Capítulo 28. VACCP dinámico
- Capítulo 29. TACCP y amenazas deliberadas
- Capítulo 30. Técnicas analíticas avanzadas
- Capítulo 31. Machine Learning para autenticidad
- Capítulo 32. Vigilancia internacional y alertas inteligentes
- Capítulo 33. Casos prácticos de fraude
- Capítulo 34. Auditoría de programas antifraude

BLOQUE IV. Implantación estratégica en la empresa alimentaria

- Capítulo 35. Implantación estratégica en la empresa alimentaria
- Capítulo 36. Madurez digital y preparación para la IA
- Capítulo 37. Gobernanza operativa de la IA

Capítulo 38. El dato como materia prima empresarial

Capítulo 39. Selección y priorización de proyectos

Capítulo 40. Gestión del cambio y factor humano

Capítulo 41. Validación, verificación y ciclo de vida

Capítulo 42. KPIs y retorno de la inversión

Capítulo 43. Caso integral de implantación a doce meses

BLOQUE V. Sostenibilidad, carbono, agua y economía circular

Capítulo 44. IA y sostenibilidad empresarial

Capítulo 45. Gestión inteligente de la huella de carbono

Capítulo 46. Gestión inteligente del agua

Capítulo 47. Economía circular alimentaria

Capítulo 48. Prevención de pérdidas y desperdicio

Capítulo 49. Eficiencia energética

Capítulo 50. Compras sostenibles y proveedores

Capítulo 51. Gemelos digitales para sostenibilidad

Capítulo 52. KPIs ESG y cuadros de mando inteligentes

Capítulo 53. Caso de transformación sostenible

BLOQUE VI. Futuro industrial, biotecnología y alimentación de precisión

Capítulo 54. Industria 5.0

Capítulo 55. Robótica colaborativa

Capítulo 56. Edge AI, IoT y sistemas ciberfísicos

Capítulo 57. Agentes de IA y sistemas multi-agente

Capítulo 58. IA multimodal y modelos fundacionales

Capítulo 59. Laboratorios autónomos

Capítulo 60. Fermentación de precisión y biofabricación

Capítulo 61. Foodomics y datos ómicos

Capítulo 62. Nutrición personalizada

Capítulo 63. Escenarios futuros y límites de la automatización

Tabla de contenido automática

Nota editorial y alcance	2
Resumen.....	2
Cómo utilizar este manual	2
Índice general.....	3
Tabla de contenido automática.....	5
Capítulo 1. Resumen ejecutivo	21
1.1 Planteamiento y alcance	21
1.2 Conceptos esenciales	21
1.3 Aplicaciones y creación de valor.....	22
1.4 Riesgos, límites y controles	22
1.5 Metodología práctica	23
1.6 Indicadores recomendados.....	23
1.7 Conclusión	23
Referencias esenciales	23
Capítulo 2. Introducción: la IA como nueva infraestructura industrial.....	23
2.1 Planteamiento y alcance	23
2.2 Conceptos esenciales	24
2.3 Aplicaciones y creación de valor.....	24
2.4 Riesgos, límites y controles	25
2.5 Metodología práctica	25
2.6 Indicadores recomendados.....	25
2.7 Conclusión	26
Referencias esenciales	26
Capítulo 3. Objetivos, alcance y metodología del manual	26
3.1 Planteamiento y alcance	26
3.2 Conceptos esenciales	26
3.3 Aplicaciones y creación de valor.....	27
3.4 Riesgos, límites y controles	27
3.5 Metodología práctica	28
3.6 Indicadores recomendados.....	28
3.7 Conclusión	28
Referencias esenciales	28
Capítulo 4. Qué es la Inteligencia Artificial	28
4.1 Planteamiento y alcance	28
4.2 Conceptos esenciales	29
4.3 Aplicaciones y creación de valor.....	29
4.4 Riesgos, límites y controles	30
4.5 Metodología práctica	30

4.6 Indicadores recomendados.....	30
4.7 Conclusión	31
Referencias esenciales	31
Capítulo 5. Arquitecturas y tecnologías de IA	31
5.1 Planteamiento y alcance	31
5.2 Conceptos esenciales	31
5.3 Aplicaciones y creación de valor	32
5.4 Riesgos, límites y controles	32
5.5 Metodología práctica	33
5.6 Indicadores recomendados.....	33
5.7 Conclusión	33
Referencias esenciales	33
Capítulo 6. Los datos como combustible y como evidencia	33
6.1 Planteamiento y alcance	33
6.2 Conceptos esenciales	34
6.3 Aplicaciones y creación de valor	34
6.4 Riesgos, límites y controles	35
6.5 Metodología práctica	35
6.6 Indicadores recomendados.....	35
6.7 Conclusión	36
Referencias esenciales	36
Capítulo 7. El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial.....	36
7.1 Planteamiento y alcance	36
7.2 Conceptos esenciales	36
7.3 Aplicaciones y creación de valor	37
7.4 Riesgos, límites y controles	37
7.5 Metodología práctica	37
7.6 Indicadores recomendados.....	38
7.7 Conclusión	38
Referencias esenciales	38
Capítulo 8. Alfabetización en IA	38
8.1 Planteamiento y alcance	38
8.2 Conceptos esenciales	39
8.3 Aplicaciones y creación de valor	39
8.4 Riesgos, límites y controles	40
8.5 Metodología práctica	40
8.6 Indicadores recomendados.....	40
8.7 Conclusión	41
Referencias esenciales	41

Capítulo 9. Gobernanza corporativa de la IA.....	41
9.1 Planteamiento y alcance	41
9.2 Conceptos esenciales	41
9.3 Aplicaciones y creación de valor	42
9.4 Riesgos, límites y controles	42
9.5 Metodología práctica	43
9.6 Indicadores recomendados.....	43
9.7 Conclusión	43
Referencias esenciales	43
Capítulo 10. Metodología universal de implantación	43
10.1 Planteamiento y alcance	43
10.2 Conceptos esenciales.....	44
10.3 Aplicaciones y creación de valor	44
10.4 Riesgos, límites y controles	45
10.5 Metodología práctica	45
10.6 Indicadores recomendados.....	45
10.7 Conclusión	46
Referencias esenciales	46
Capítulo 11. Gestión de riesgos de los sistemas de IA.....	46
11.1 Planteamiento y alcance	46
11.2 Conceptos esenciales.....	46
11.3 Aplicaciones y creación de valor	47
11.4 Riesgos, límites y controles	47
11.5 Metodología práctica	48
11.6 Indicadores recomendados.....	48
11.7 Conclusión	48
Referencias esenciales	48
Capítulo 12. Casos de uso transversales	48
12.1 Planteamiento y alcance	48
12.2 Conceptos esenciales.....	49
12.3 Aplicaciones y creación de valor	49
12.4 Riesgos, límites y controles	50
12.5 Metodología práctica	50
12.6 Indicadores recomendados.....	50
12.7 Conclusión	51
Referencias esenciales	51
Capítulo 13. La IA como motor de transformación alimentaria	52
13.1 Planteamiento y alcance	52
13.2 Conceptos esenciales.....	52

13.3 Aplicaciones y creación de valor	53
13.4 Riesgos, límites y controles	53
13.5 Metodología práctica	54
13.6 Indicadores recomendados.....	54
13.7 Conclusión	54
Referencias esenciales	54
Capítulo 14. IA en el desarrollo de nuevos productos	54
14.1 Planteamiento y alcance	54
14.2 Conceptos esenciales.....	55
14.3 Aplicaciones y creación de valor	55
14.4 Riesgos, límites y controles	56
14.5 Metodología práctica	56
14.6 Indicadores recomendados.....	56
14.7 Conclusión	57
Referencias esenciales	57
Capítulo 15. Proveedores y materias primas	57
15.1 Planteamiento y alcance	57
15.2 Conceptos esenciales.....	57
15.3 Aplicaciones y creación de valor	58
15.4 Riesgos, límites y controles	58
15.5 Metodología práctica	59
15.6 Indicadores recomendados.....	59
15.7 Conclusión	59
Referencias esenciales	59
Capítulo 16. Fabricación y control de producción.....	59
16.1 Planteamiento y alcance	59
16.2 Conceptos esenciales.....	60
16.3 Aplicaciones y creación de valor	60
16.4 Riesgos, límites y controles	61
16.5 Metodología práctica	61
16.6 Indicadores recomendados.....	61
16.7 Conclusión	62
Referencias esenciales	62
Capítulo 17. Visión artificial y calidad automática	62
17.1 Planteamiento y alcance	62
17.2 Conceptos esenciales.....	62
17.3 Aplicaciones y creación de valor	63
17.4 Riesgos, límites y controles	63
17.5 Metodología práctica	64

17.6 Indicadores recomendados.....	64
17.7 Conclusión	64
Referencias esenciales	64
Capítulo 18. APPCC y prerrequisitos apoyados por IA.....	64
18.1 Planteamiento y alcance	64
18.2 Conceptos esenciales.....	65
18.3 Aplicaciones y creación de valor	65
18.4 Riesgos, límites y controles	66
18.5 Metodología práctica	66
18.6 Indicadores recomendados.....	66
18.7 Conclusión	67
Referencias esenciales	67
Capítulo 19. Laboratorios de control y seguridad alimentaria.....	67
19.1 Planteamiento y alcance	67
19.2 Conceptos esenciales.....	67
19.3 Aplicaciones y creación de valor	68
19.4 Riesgos, límites y controles	68
19.5 Metodología práctica	69
19.6 Indicadores recomendados.....	69
19.7 Conclusión	69
Referencias esenciales	69
Capítulo 20. Vida útil y estudios de estabilidad.....	69
20.1 Planteamiento y alcance	69
20.2 Conceptos esenciales.....	70
20.3 Aplicaciones y creación de valor	70
20.4 Riesgos, límites y controles	71
20.5 Metodología práctica	71
20.6 Indicadores recomendados.....	71
20.7 Conclusión	72
Referencias esenciales	72
Capítulo 21. Etiquetado e información al consumidor	72
21.1 Planteamiento y alcance	72
21.2 Conceptos esenciales.....	72
21.3 Aplicaciones y creación de valor	73
21.4 Riesgos, límites y controles	73
21.5 Metodología práctica	74
21.6 Indicadores recomendados.....	74
21.7 Conclusión	74
Referencias esenciales	74

Capítulo 22. Trazabilidad, retiradas y crisis	74
22.1 Planteamiento y alcance	74
22.2 Conceptos esenciales.....	75
22.3 Aplicaciones y creación de valor	75
22.4 Riesgos, límites y controles	76
22.5 Metodología práctica	76
22.6 Indicadores recomendados.....	76
22.7 Conclusión	77
Referencias esenciales	77
Capítulo 23. Auditoría de sistemas de IA en alimentación	77
23.1 Planteamiento y alcance	77
23.2 Conceptos esenciales.....	77
23.3 Aplicaciones y creación de valor	77
23.4 Riesgos, límites y controles	78
23.5 Metodología práctica	78
23.6 Indicadores recomendados.....	79
23.7 Conclusión	79
Referencias esenciales	79
Capítulo 24. Protección integral de la cadena alimentaria	80
24.1 Planteamiento y alcance	80
24.2 Conceptos esenciales.....	80
24.3 Aplicaciones y creación de valor	81
24.4 Riesgos, límites y controles	81
24.5 Metodología práctica	82
24.6 Indicadores recomendados.....	82
24.7 Conclusión	82
Referencias esenciales	82
Capítulo 25. Prevención y detección del fraude alimentario	82
25.1 Planteamiento y alcance	82
25.2 Conceptos esenciales.....	83
25.3 Aplicaciones y creación de valor	83
25.4 Riesgos, límites y controles	84
25.5 Metodología práctica	84
25.6 Indicadores recomendados.....	84
25.7 Conclusión	85
Referencias esenciales	85
Capítulo 26. Food Defense y protección de instalaciones	85
26.1 Planteamiento y alcance	85
26.2 Conceptos esenciales.....	85

26.3 Aplicaciones y creación de valor	86
26.4 Riesgos, límites y controles	86
26.5 Metodología práctica	87
26.6 Indicadores recomendados.....	87
26.7 Conclusión	87
Referencias esenciales	87
Capítulo 27. Autenticidad y verificación de origen	87
27.1 Planteamiento y alcance	87
27.2 Conceptos esenciales.....	88
27.3 Aplicaciones y creación de valor	88
27.4 Riesgos, límites y controles	89
27.5 Metodología práctica	89
27.6 Indicadores recomendados.....	89
27.7 Conclusión	90
Referencias esenciales	90
Capítulo 28. VACCP dinámico	90
28.1 Planteamiento y alcance	90
28.2 Conceptos esenciales.....	90
28.3 Aplicaciones y creación de valor	91
28.4 Riesgos, límites y controles	91
28.5 Metodología práctica	92
28.6 Indicadores recomendados.....	92
28.7 Conclusión	92
Referencias esenciales	92
Capítulo 29. TACCP y amenazas deliberadas	92
29.1 Planteamiento y alcance	92
29.2 Conceptos esenciales.....	93
29.3 Aplicaciones y creación de valor	93
29.4 Riesgos, límites y controles	94
29.5 Metodología práctica	94
29.6 Indicadores recomendados.....	94
29.7 Conclusión	95
Referencias esenciales	95
Capítulo 30. Técnicas analíticas avanzadas	95
30.1 Planteamiento y alcance	95
30.2 Conceptos esenciales.....	95
30.3 Aplicaciones y creación de valor	96
30.4 Riesgos, límites y controles	96
30.5 Metodología práctica	97

30.6 Indicadores recomendados.....	97
30.7 Conclusión	97
Referencias esenciales	97
Capítulo 31. Machine Learning para autenticidad.....	97
31.1 Planteamiento y alcance	97
31.2 Conceptos esenciales.....	98
31.3 Aplicaciones y creación de valor	98
31.4 Riesgos, límites y controles	99
31.5 Metodología práctica	99
31.6 Indicadores recomendados.....	99
31.7 Conclusión	100
Referencias esenciales	100
Capítulo 32. Vigilancia internacional y alertas inteligentes.....	100
32.1 Planteamiento y alcance	100
32.2 Conceptos esenciales.....	100
32.3 Aplicaciones y creación de valor	101
32.4 Riesgos, límites y controles	101
32.5 Metodología práctica	102
32.6 Indicadores recomendados.....	102
32.7 Conclusión	102
Referencias esenciales	102
Capítulo 33. Casos prácticos de fraude	102
33.1 Planteamiento y alcance	102
33.2 Conceptos esenciales.....	103
33.3 Aplicaciones y creación de valor	103
33.4 Riesgos, límites y controles	104
33.5 Metodología práctica	104
33.6 Indicadores recomendados.....	104
33.7 Conclusión	105
Referencias esenciales	105
Capítulo 34. Auditoría de programas antifraude	105
34.1 Planteamiento y alcance	105
34.2 Conceptos esenciales.....	105
34.3 Aplicaciones y creación de valor	106
34.4 Riesgos, límites y controles	106
34.5 Metodología práctica	107
34.6 Indicadores recomendados.....	107
34.7 Conclusión	107
Referencias esenciales	107

Capítulo 35. Implantación estratégica en la empresa alimentaria	108
35.1 Planteamiento y alcance	108
35.2 Conceptos esenciales.....	108
35.3 Aplicaciones y creación de valor	109
35.4 Riesgos, límites y controles	109
35.5 Metodología práctica	110
35.6 Indicadores recomendados.....	110
35.7 Conclusión	110
Referencias esenciales	110
Capítulo 36. Madurez digital y preparación para la IA.....	110
36.1 Planteamiento y alcance	110
36.2 Conceptos esenciales.....	111
36.3 Aplicaciones y creación de valor	111
36.4 Riesgos, límites y controles	112
36.5 Metodología práctica	112
36.6 Indicadores recomendados.....	112
36.7 Conclusión	113
Referencias esenciales	113
Capítulo 37. Gobernanza operativa de la IA.....	113
37.1 Planteamiento y alcance	113
37.2 Conceptos esenciales.....	113
37.3 Aplicaciones y creación de valor	114
37.4 Riesgos, límites y controles	114
37.5 Metodología práctica	115
37.6 Indicadores recomendados.....	115
37.7 Conclusión	115
Referencias esenciales	115
Capítulo 38. El dato como materia prima empresarial	115
38.1 Planteamiento y alcance	115
38.2 Conceptos esenciales.....	116
38.3 Aplicaciones y creación de valor	116
38.4 Riesgos, límites y controles	117
38.5 Metodología práctica	117
38.6 Indicadores recomendados.....	117
38.7 Conclusión	118
Referencias esenciales	118
Capítulo 39. Selección y priorización de proyectos.....	118
39.1 Planteamiento y alcance	118
39.2 Conceptos esenciales.....	118

39.3 Aplicaciones y creación de valor	119
39.4 Riesgos, límites y controles	119
39.5 Metodología práctica	120
39.6 Indicadores recomendados.....	120
39.7 Conclusión	120
Referencias esenciales	120
Capítulo 40. Gestión del cambio y factor humano	120
40.1 Planteamiento y alcance	120
40.2 Conceptos esenciales.....	121
40.3 Aplicaciones y creación de valor	121
40.4 Riesgos, límites y controles	122
40.5 Metodología práctica	122
40.6 Indicadores recomendados.....	122
40.7 Conclusión	123
Referencias esenciales	123
Capítulo 41. Validación, verificación y ciclo de vida	123
41.1 Planteamiento y alcance	123
41.2 Conceptos esenciales.....	123
41.3 Aplicaciones y creación de valor	124
41.4 Riesgos, límites y controles	124
41.5 Metodología práctica	125
41.6 Indicadores recomendados.....	125
41.7 Conclusión	125
Referencias esenciales	125
Capítulo 42. KPIs y retorno de la inversión	125
42.1 Planteamiento y alcance	125
42.2 Conceptos esenciales.....	126
42.3 Aplicaciones y creación de valor	126
42.4 Riesgos, límites y controles	127
42.5 Metodología práctica	127
42.6 Indicadores recomendados.....	127
42.7 Conclusión	128
Referencias esenciales	128
Capítulo 43. Caso integral de implantación a doce meses	128
43.1 Planteamiento y alcance	128
43.2 Conceptos esenciales.....	128
43.3 Aplicaciones y creación de valor	129
43.4 Riesgos, límites y controles	129
43.5 Metodología práctica	130

43.6 Indicadores recomendados.....	130
43.7 Conclusión	130
Referencias esenciales	130
Capítulo 44. IA y sostenibilidad empresarial.....	131
44.1 Planteamiento y alcance	131
44.2 Conceptos esenciales.....	131
44.3 Aplicaciones y creación de valor	132
44.4 Riesgos, límites y controles	132
44.5 Metodología práctica	133
44.6 Indicadores recomendados.....	133
44.7 Conclusión	133
Referencias esenciales	133
Capítulo 45. Gestión inteligente de la huella de carbono	133
45.1 Planteamiento y alcance	133
45.2 Conceptos esenciales.....	134
45.3 Aplicaciones y creación de valor	134
45.4 Riesgos, límites y controles	135
45.5 Metodología práctica	135
45.6 Indicadores recomendados.....	135
45.7 Conclusión	136
Referencias esenciales	136
Capítulo 46. Gestión inteligente del agua	136
46.1 Planteamiento y alcance	136
46.2 Conceptos esenciales.....	136
46.3 Aplicaciones y creación de valor	137
46.4 Riesgos, límites y controles	137
46.5 Metodología práctica	138
46.6 Indicadores recomendados.....	138
46.7 Conclusión	138
Referencias esenciales	138
Capítulo 47. Economía circular alimentaria	138
47.1 Planteamiento y alcance	138
47.2 Conceptos esenciales.....	139
47.3 Aplicaciones y creación de valor	139
47.4 Riesgos, límites y controles	140
47.5 Metodología práctica	140
47.6 Indicadores recomendados.....	140
47.7 Conclusión	141
Referencias esenciales	141

Capítulo 48. Prevención de pérdidas y desperdicio.....	141
48.1 Planteamiento y alcance	141
48.2 Conceptos esenciales.....	141
48.3 Aplicaciones y creación de valor	142
48.4 Riesgos, límites y controles	142
48.5 Metodología práctica	143
48.6 Indicadores recomendados.....	143
48.7 Conclusión	143
Referencias esenciales	143
Capítulo 49. Eficiencia energética	143
49.1 Planteamiento y alcance	143
49.2 Conceptos esenciales.....	144
49.3 Aplicaciones y creación de valor	144
49.4 Riesgos, límites y controles	145
49.5 Metodología práctica	145
49.6 Indicadores recomendados.....	145
49.7 Conclusión	146
Referencias esenciales	146
Capítulo 50. Compras sostenibles y proveedores.....	146
50.1 Planteamiento y alcance	146
50.2 Conceptos esenciales.....	146
50.3 Aplicaciones y creación de valor	147
50.4 Riesgos, límites y controles	147
50.5 Metodología práctica	148
50.6 Indicadores recomendados.....	148
50.7 Conclusión	148
Referencias esenciales	148
Capítulo 51. Gemelos digitales para sostenibilidad	148
51.1 Planteamiento y alcance	148
51.2 Conceptos esenciales.....	149
51.3 Aplicaciones y creación de valor	149
51.4 Riesgos, límites y controles	150
51.5 Metodología práctica	150
51.6 Indicadores recomendados.....	150
51.7 Conclusión	151
Referencias esenciales	151
Capítulo 52. KPIs ESG y cuadros de mando inteligentes.....	151
52.1 Planteamiento y alcance	151
52.2 Conceptos esenciales.....	151

52.3 Aplicaciones y creación de valor	152
52.4 Riesgos, límites y controles	152
52.5 Metodología práctica	153
52.6 Indicadores recomendados.....	153
52.7 Conclusión	153
Referencias esenciales	153
Capítulo 53. Caso de transformación sostenible	153
53.1 Planteamiento y alcance	153
53.2 Conceptos esenciales.....	154
53.3 Aplicaciones y creación de valor	154
53.4 Riesgos, límites y controles	155
53.5 Metodología práctica	155
53.6 Indicadores recomendados.....	155
53.7 Conclusión	156
Referencias esenciales	156
Capítulo 54. Industria 5.0	157
54.1 Planteamiento y alcance	157
54.2 Conceptos esenciales.....	157
54.3 Aplicaciones y creación de valor	158
54.4 Riesgos, límites y controles	158
54.5 Metodología práctica	159
54.6 Indicadores recomendados.....	159
54.7 Conclusión	159
Referencias esenciales	159
Capítulo 55. Robótica colaborativa.....	159
55.1 Planteamiento y alcance	159
55.2 Conceptos esenciales.....	160
55.3 Aplicaciones y creación de valor	160
55.4 Riesgos, límites y controles	161
55.5 Metodología práctica	161
55.6 Indicadores recomendados.....	161
55.7 Conclusión	162
Referencias esenciales	162
Capítulo 56. Edge AI, IoT y sistemas ciberfísicos.....	162
56.1 Planteamiento y alcance	162
56.2 Conceptos esenciales.....	162
56.3 Aplicaciones y creación de valor	163
56.4 Riesgos, límites y controles	163
56.5 Metodología práctica	164

56.6 Indicadores recomendados.....	164
56.7 Conclusión	164
Referencias esenciales	164
Capítulo 57. Agentes de IA y sistemas multiagente	164
57.1 Planteamiento y alcance	164
57.2 Conceptos esenciales.....	165
57.3 Aplicaciones y creación de valor	165
57.4 Riesgos, límites y controles	166
57.5 Metodología práctica	166
57.6 Indicadores recomendados.....	166
57.7 Conclusión	167
Referencias esenciales	167
Capítulo 58. IA multimodal y modelos fundacionales	167
58.1 Planteamiento y alcance	167
58.2 Conceptos esenciales.....	167
58.3 Aplicaciones y creación de valor	168
58.4 Riesgos, límites y controles	168
58.5 Metodología práctica	169
58.6 Indicadores recomendados.....	169
58.7 Conclusión	169
Referencias esenciales	169
Capítulo 59. Laboratorios autónomos.....	169
59.1 Planteamiento y alcance	169
59.2 Conceptos esenciales.....	170
59.3 Aplicaciones y creación de valor	170
59.4 Riesgos, límites y controles	171
59.5 Metodología práctica	171
59.6 Indicadores recomendados.....	171
59.7 Conclusión	172
Referencias esenciales	172
Capítulo 60. Fermentación de precisión y biofabricación.....	172
60.1 Planteamiento y alcance	172
60.2 Conceptos esenciales.....	172
60.3 Aplicaciones y creación de valor	173
60.4 Riesgos, límites y controles	173
60.5 Metodología práctica	174
60.6 Indicadores recomendados.....	174
60.7 Conclusión	174
Referencias esenciales	174

Capítulo 61. Foodomics y datos ómicos	174
61.1 Planteamiento y alcance	174
61.2 Conceptos esenciales.....	175
61.3 Aplicaciones y creación de valor	175
61.4 Riesgos, límites y controles	176
61.5 Metodología práctica	176
61.6 Indicadores recomendados.....	176
61.7 Conclusión	177
Referencias esenciales	177
Capítulo 62. Nutrición personalizada	177
62.1 Planteamiento y alcance	177
62.2 Conceptos esenciales.....	177
62.3 Aplicaciones y creación de valor	178
62.4 Riesgos, límites y controles	178
62.5 Metodología práctica	179
62.6 Indicadores recomendados.....	179
62.7 Conclusión	179
Referencias esenciales	179
Capítulo 63. Escenarios futuros y límites de la automatización	179
63.1 Planteamiento y alcance	179
63.2 Conceptos esenciales.....	180
63.3 Aplicaciones y creación de valor	180
63.4 Riesgos, límites y controles	181
63.5 Metodología práctica	181
63.6 Indicadores recomendados.....	181
63.7 Conclusión	182
Referencias esenciales	182
Anexos operativos	183
Anexo A. Ficha de inventario de sistemas de IA	183
Anexo B. Matriz de evaluación de riesgo	183
Anexo C. Protocolo mínimo de validación.....	183
Anexo D. Matriz de priorización de proyectos	184
Anexo E. Lista de verificación VACCP/TACCP	184
Anexo F. Cuadro de mando de IA.....	184
Bibliografía maestra seleccionada.....	186
Normativa y marcos europeos	186
Normas y marcos de gestión.....	186
Fundamentos de IA, datos y gobierno	186
Alimentación, calidad y seguridad.....	187

Fraude, autenticidad y defensa	187
Implantación, cambio y valor	187
Sostenibilidad y futuro	187
Glosario esencial	189

BLOQUE I

Fundamentos, regulación, datos y gobierno de la Inteligencia Artificial

Este bloque proporciona el lenguaje común y la arquitectura de gobierno necesaria para que dirección, calidad, I+D, producción, jurídico y TI puedan trabajar sobre el mismo sistema de conceptos.

Capítulo 1. Resumen ejecutivo

La inteligencia artificial debe entenderse como una capacidad organizativa sometida a gobierno, no como una colección de herramientas aisladas.

1.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de resumen ejecutivo surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la inteligencia artificial debe entenderse como una capacidad organizativa sometida a gobierno, no como una colección de herramientas aisladas. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

1.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Valor industrial medible.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Responsabilidad del operador.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Clasificación regulatoria por sistema.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calidad y trazabilidad del dato.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Supervisión humana efectiva.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en valor industrial medible puede alterar supervisión humana efectiva, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

1.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen optimización de formulaciones, control de proceso, inspección visual, predicción de vida útil y vigilancia de fraude y sostenibilidad. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Optimización de formulaciones: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. Control de proceso: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Inspección visual: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Predicción de vida útil: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Vigilancia de fraude y sostenibilidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

1.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son automatización sin validación, dependencia de proveedores, datos no representativos, pérdida de competencias y confusión entre predicción y evidencia. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Automatización sin validación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear un inventario corporativo, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de proveedores	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Priorizar casos con línea base, con evidencia y responsable asignado.
Datos no representativos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Integrar IA en calidad y APPCC, con evidencia y responsable asignado.
Pérdida de competencias	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir criterios de suspensión, con evidencia y responsable asignado.
Confusión entre predicción y evidencia	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir beneficios y efectos adversos, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

1.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear un inventario corporativo
- priorizar casos con línea base
- integrar IA en calidad y APPCC
- definir criterios de suspensión
- medir beneficios y efectos adversos

1.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

1.7 Conclusión

Resumen ejecutivo aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Reglamento (UE) 2024/1689

ISO/IEC 42001:2023

NIST AI RMF 1.0

Capítulo 2. Introducción: la IA como nueva infraestructura industrial

La IA se está convirtiendo en una infraestructura transversal comparable a la electricidad, la automatización o los sistemas de calidad, pero con una particularidad: aprende de datos y puede modificar su comportamiento operativo.

2.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, introducción: la ia como nueva infraestructura industrial exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental,

proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la IA se está convirtiendo en una infraestructura transversal comparable a la electricidad, la automatización o los sistemas de calidad, pero con una particularidad: aprende de datos y puede modificar su comportamiento operativo. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

2.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Transformación digital.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Sistemas sociotécnicos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Capacidad predictiva.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Automatización cognitiva.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Integración con procesos físicos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en transformación digital puede alterar integración con procesos físicos, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

2.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen I+D, compras, producción, calidad y regulación y dirección. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. I+d: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Compras: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Producción: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Calidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Regulación y dirección: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y

una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

2.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son sobre-expectativas, proyectos sin propietario, fragmentación tecnológica, *shadow AI* y ausencia de mantenimiento. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Sobre-expectativas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Vincular IA a estrategia, con evidencia y responsable asignado.
Proyectos sin propietario	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Designar responsables, con evidencia y responsable asignado.
Fragmentación tecnológica	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir arquitectura, con evidencia y responsable asignado.
Shadow AI	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Proteger conocimiento, con evidencia y responsable asignado.
Ausencia de mantenimiento	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Establecer hoja de ruta, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

2.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- vincular IA a estrategia
- designar responsables
- definir arquitectura
- proteger conocimiento
- establecer hoja de ruta

2.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.

- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

2.7 Conclusión

Introducción: la IA como nueva infraestructura industrial aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Davenport & Ronanki (2018)

Fountaine et al. (2019)

Vial (2019)

Capítulo 3. Objetivos, alcance y metodología del manual

El manual propone una metodología técnico-jurídica aplicable a empresas alimentarias de distinto tamaño, desde la identificación de oportunidades hasta la validación, auditoría y retirada de sistemas.

3.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa objetivos, alcance y metodología del manual dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que el manual propone una metodología técnico-jurídica aplicable a empresas alimentarias de distinto tamaño, desde la identificación de oportunidades hasta la validación, auditoría y retirada de sistemas. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

3.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Alcance empresarial.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Ciclo de vida.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Proporcionalidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Evidencia documental.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Mejora continua.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en alcance empresarial puede alterar mejora continua, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

3.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen diagnóstico, selección de proyectos, desarrollo o compra, despliegue y seguimiento y revalidación. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Diagnóstico: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. Selección de proyectos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Desarrollo o compra: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Despliegue: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Seguimiento y revalidación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

3.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son aplicar controles idénticos a todos los usos, omitir procesos humanos, documentar solo al final y confundir piloto con producción. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Aplicar controles idénticos a todos los usos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar el manual por bloques, con evidencia y responsable asignado.
Omitir procesos humanos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Adaptar profundidad al riesgo, con evidencia y responsable asignado.
Documentar solo al final	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener fecha de corte, con evidencia y responsable asignado.
Confundir piloto con producción	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Separar obligación y buena práctica, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

3.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar el manual por bloques
- adaptar profundidad al riesgo
- mantener fecha de corte
- separar obligación y buena práctica

3.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

3.7 Conclusión

Objetivos, alcance y metodología del manual aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 31000:2018

ISO 19011:2018

PMI PMBOK 7

Capítulo 4. Qué es la Inteligencia Artificial

La IA es un conjunto de sistemas basados en máquinas que infieren, a partir de datos o reglas, cómo generar predicciones, recomendaciones, contenidos o decisiones capaces de influir en un entorno.

4.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de qué es la inteligencia artificial surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la IA es un conjunto de sistemas basados en máquinas que infieren, a partir de datos o reglas, cómo generar predicciones, recomendaciones, contenidos o decisiones capaces de influir en un entorno. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

4.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Algoritmo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Modelo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Entrenamiento.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Inferencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Autonomía.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en algoritmo puede alterar autonomía, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

4.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen clasificación, regresión, detección de anomalías, generación de texto y optimización. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Clasificación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Regresión:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Detección de anomalías:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Generación de texto:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Optimización:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

4.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son antropomorfización, opacidad, errores plausibles, uso fuera de dominio y falsa certeza. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Antropomorfización	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Describir finalidad, con evidencia y responsable asignado.
Opacidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Identificar entradas y salidas, con evidencia y responsable asignado.
Errores plausibles	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Explicar límites, con evidencia y responsable asignado.
Uso fuera de dominio	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener intervención humana, con evidencia y responsable asignado.
Falsa certeza	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evitar lenguaje mágico, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

4.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- describir finalidad
- identificar entradas y salidas
- explicar límites
- mantener intervención humana
- evitar lenguaje mágico

4.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

4.7 Conclusión

Qué es la Inteligencia Artificial aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 22989:2022

Russell & Norvig (2021)

Mitchell (1997)

Capítulo 5. Arquitecturas y tecnologías de IA

La elección tecnológica debe derivarse del problema industrial y del riesgo, no de la popularidad de una técnica.

5.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, arquitecturas y tecnologías de IA exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la elección tecnológica debe derivarse del problema industrial y del riesgo, no de la popularidad de una técnica. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

5.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Sistemas basados en reglas.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Aprendizaje automático.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Deep learning.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Nlp e IA generativa.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Agentes y modelos fundacionales.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en sistemas basados en reglas puede alterar agentes y modelos fundacionales, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

5.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen series temporales, visión artificial, quimiometría, asistentes documentales y control multivariable. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Series temporales:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Visión artificial:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Quimiometría:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Asistentes documentales:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Control multivariable:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

5.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son complejidad innecesaria, bloqueo tecnológico, modelos sobredimensionados, latencia y coste y dependencia de nube. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Complejidad innecesaria	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Preferir la solución más simple válida, con evidencia y responsable asignado.
Bloqueo tecnológico	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar arquitectura híbrida, con evidencia y responsable asignado.
Modelos sobredimensionados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar dependencias, con evidencia y responsable asignado.
Latencia y coste	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Planificar interoperabilidad, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de nube	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Comparar alternativas, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

5.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- preferir la solución más simple válida
- evaluar arquitectura híbrida
- documentar dependencias
- planificar interoperabilidad
- comparar alternativas

5.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

5.7 Conclusión

Arquitecturas y tecnologías de IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió —o decidió no confiar— en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 23053:2022

Goodfellow et al. (2016)

Bommasani et al. (2021)

Capítulo 6. Los datos como combustible y como evidencia

Los datos son simultáneamente materia prima del modelo, registro del proceso y evidencia potencial ante auditorías o autoridades.

6.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa los datos como combustible y como evidencia dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que los datos son simultáneamente materia prima del modelo, registro del proceso y evidencia potencial ante auditorías o autoridades. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

6.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Calidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Linaje.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Metadatos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Representatividad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Gobernanza.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en calidad puede alterar gobernanza, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

6.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen Sensórica, laboratorio, ERP/MES, información de proveedores y alertas externas. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Sensórica:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Laboratorio:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **ERP/mes:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Información de proveedores:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Alertas externas:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

6.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son datos faltantes, sesgo de selección, errores de etiquetado, ruptura de trazabilidad y uso ilícito o no autorizado. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Datos faltantes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear catálogo de datos, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo de selección	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Asignar propietarios, con evidencia y responsable asignado.
Errores de etiquetado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir reglas de calidad, con evidencia y responsable asignado.
Ruptura de trazabilidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Versionar conjuntos, con evidencia y responsable asignado.
Uso ilícito o no autorizado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar transformaciones, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

6.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear catálogo de datos
- asignar propietarios
- definir reglas de calidad
- versionar conjuntos
- documentar transformaciones

6.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

6.7 Conclusión

Los datos como combustible y como evidencia aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

DAMA-DMBOK 2

ISO/IEC 5259

Gebru et al. (2021)

Capítulo 7. El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial

La **AI Act** regula sistemas y operadores mediante un enfoque basado en riesgos; no convierte automáticamente toda IA usada en alimentación en un sistema de alto riesgo.

7.1 Planteamiento y alcance

La relevancia del reglamento europeo de inteligencia artificial surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que el *AI Act* regula sistemas y operadores mediante un enfoque basado en riesgos; no convierte automáticamente toda IA usada en alimentación en un sistema de alto riesgo. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

7.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Prácticas prohibidas.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Alto riesgo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Transparencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Modelos de propósito general.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Roles de proveedor y responsable del despliegue.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en prácticas prohibidas puede alterar roles de proveedor y responsable del despliegue, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

7.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen inventario legal, clasificación, evaluación de impacto, documentación técnica y seguimiento poscomercialización. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Inventario legal:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Clasificación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Evaluación de impacto:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Documentación técnica:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Seguimiento poscomercialización:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

7.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son clasificar a la empresa en vez del sistema, ignorar modificaciones sustanciales, confundir criticidad alimentaria con categoría legal y esperar al último plazo. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Clasificar a la empresa en vez del sistema	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Analizar caso por caso, con evidencia y responsable asignado.
Ignorar modificaciones sustanciales	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar el rol, con evidencia y responsable asignado.
Confundir criticidad alimentaria con categoría legal	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar controles internos reforzados, con evidencia y responsable asignado.
Esperar al último plazo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Coordinar con RCPD y ciberseguridad, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

7.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- analizar caso por caso
- documentar el rol
- aplicar controles internos reforzados
- coordinar con RGPD y ciberseguridad

7.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

7.7 Conclusión

El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Reglamento (UE) 2024/1689

Comisión Europea - AI Act

ISO/IEC 42001:2023

Capítulo 8. Alfabetización en IA

La alfabetización en IA es una obligación organizativa y una condición práctica para evitar usos impropios, dependencia acrítica y pérdida de control.

8.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, alfabetización en ia exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la alfabetización en IA es una obligación organizativa y una condición práctica para evitar usos impropios, dependencia acrítica y pérdida de control. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

8.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Competencia técnica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Competencia funcional.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Criterio jurídico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Seguridad de la información.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Pensamiento crítico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en competencia técnica puede alterar pensamiento crítico, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

8.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen formación por roles, simulaciones, protocolos de verificación, biblioteca de usos permitidos y evaluación de competencias. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Formación por roles:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Simulaciones:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Protocolos de verificación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Biblioteca de usos permitidos:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Evaluación de competencias:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

8.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son formación genérica, usuarios sin supervisión, *prompts* con información confidencial, confianza excesiva y rechazo cultural. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Formación genérica	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir itinerarios, con evidencia y responsable asignado.
Usuarios sin supervisión	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Formar a dirección, con evidencia y responsable asignado.
<i>Prompts</i> con información confidencial	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar comprensión, con evidencia y responsable asignado.
Confianza excesiva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Actualizar contenidos, con evidencia y responsable asignado.
Rechazo cultural	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Registrar evidencias, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

8.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir itinerarios
- formar a dirección
- evaluar comprensión
- actualizar contenidos
- registrar evidencias

8.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

8.7 Conclusión

Alfabetización en IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

AI Act, art. 4

Long & Magerko (2020)

Ng et al. (2021)

Capítulo 9. Gobernanza corporativa de la IA

La gobernanza debe integrar estrategia, calidad, seguridad alimentaria, TI, jurídico, protección de datos, compras y dirección.

9.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa gobernanza corporativa de la IA dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la gobernanza debe integrar estrategia, calidad, seguridad alimentaria, TI, jurídico, protección de datos, compras y dirección. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

9.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Política.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Inventario.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Comité multidisciplinar.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Propietario del sistema.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Tres líneas de defensa.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en política puede alterar tres líneas de defensa, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

9.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen aprobación de casos, gestión de proveedores, control de cambios, incidentes y auditoría interna. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Aprobación de casos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. Gestión de proveedores: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Control de cambios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Incidentes: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Auditoría interna: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

9.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son responsabilidades difusas, comités sin autoridad, documentación paralela, falta de escalado y ausencia de presupuesto. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Responsabilidades difusas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aprobar una política, con evidencia y responsable asignado.
Comités sin autoridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear RACI, con evidencia y responsable asignado.
Documentación paralela	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Integrar con ISO 9001/22000, con evidencia y responsable asignado.
Falta de escalado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Establecer excepciones, con evidencia y responsable asignado.
Ausencia de presupuesto	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Reportar a dirección, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

9.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aprobar una política
- crear RACI
- integrar con ISO 9001/22000
- establecer excepciones
- reportar a dirección

9.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

9.7 Conclusión

Gobernanza corporativa de la IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 42001:2023

ISO/IEC 38507

Raji et al. (2020)

Capítulo 10. Metodología universal de implantación

Una implantación robusta avanza desde el problema y la línea base hasta el despliegue controlado, evitando convertir un prototipo prometedor en una decisión industrial no validada.

10.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de metodología universal de implantación surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que una implantación robusta avanza desde el problema y la línea base hasta el despliegue controlado, evitando convertir un prototipo prometedor en una decisión industrial no validada. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

10.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Descubrimiento.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Factibilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Piloto.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Industrialización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Operación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en descubrimiento puede alterar operación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

10.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen mapa de proceso, *business case*, prueba de concepto, validación contextual y plan de retirada. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Mapa de proceso:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Business case:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Prueba de concepto:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Validación contextual:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Plan de retirada:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

10.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son pilotos eternos, falta de datos históricos, objetivos cambiantes, éxito técnico sin adopción y costes ocultos. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Pilotos eternos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar puertas de decisión, con evidencia y responsable asignado.
Falta de datos históricos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir criterios GO/NO-GO, con evidencia y responsable asignado.
Objetivos cambiantes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Separar laboratorio y producción, con evidencia y responsable asignado.
Éxito técnico sin adopción	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Presupuestar mantenimiento, con evidencia y responsable asignado.
Costes ocultos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar puertas de decisión, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

10.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar puertas de decisión
- definir criterios *go/no-go*
- separar laboratorio y producción
- presupuestar mantenimiento

10.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

10.7 Conclusión

Metodología universal de implantación aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

CRISP-DM

PMI PMBOK

Ward & Daniel (2012)

Capítulo 11. Gestión de riesgos de los sistemas de IA

El riesgo debe evaluarse como combinación de probabilidad, impacto, detectabilidad, exposición y capacidad de recuperación.

11.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, gestión de riesgos de los sistemas de ia exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que el riesgo debe evaluarse como combinación de probabilidad, impacto, detectabilidad, exposición y capacidad de recuperación. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

11.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Peligro.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Evento.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Consecuencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Control.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Riesgo residual.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en peligro puede alterar riesgo residual, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

11.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen mapas de riesgo, FMEA algorítmica, análisis de escenarios, pruebas de estrés y monitorización. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Mapas de riesgo: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. FMEA algorítmica: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Análisis de escenarios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Pruebas de estrés: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Monitorización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

11.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son matrices simplistas, ignorar interacción humano-sistema, no valorar ciberataques, no revisar deriva y no documentar aceptación. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Matrices simplistas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Combinar ISO 31000 e ISO/IEC 23894, con evidencia y responsable asignado.
Ignorar interacción humano-sistema	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir apetito de riesgo, con evidencia y responsable asignado.
No valorar ciberataques	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Asignar controles, con evidencia y responsable asignado.
No revisar deriva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Escalar riesgos críticos, con evidencia y responsable asignado.
No documentar aceptación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Combinar ISO 31000 e ISO/IEC 23894, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

11.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- combinar ISO 31000 e ISO/IEC 23894
- definir apetito de riesgo
- asignar controles
- escalar riesgos críticos

11.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

11.7 Conclusión

Gestión de riesgos de los sistemas de IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 23894:2023

NIST AI RMF

ISO 31000:2018

Capítulo 12. Casos de uso transversales

Los casos transversales generan valor cuando reducen fricción documental o mejoran decisiones sin introducir una dependencia desproporcionada.

12.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa casos de uso transversales dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que los casos transversales generan valor cuando reducen fricción documental o mejoran decisiones sin introducir una dependencia desproporcionada. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

12.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Búsqueda semántica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Asistentes internos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Clasificación documental.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Forecasting.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Automatización de flujos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en búsqueda semántica puede alterar automatización de flujos, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

12.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen revisión de contratos, gestión de reclamaciones, planificación, compras y formación. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Revisión de contratos:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Gestión de reclamaciones:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Planificación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Compras:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Formación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

12.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son alucinaciones, fuga de secretos, sesgo contractual, automatización de decisiones sensibles y duplicación de herramientas. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Alucinaciones	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar fuentes corporativas, con evidencia y responsable asignado.
Fuga de secretos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Exigir revisión humana, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo contractual	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Limitar datos, con evidencia y responsable asignado.
Automatización de decisiones sensibles	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir ahorro real, con evidencia y responsable asignado.
Duplicación de herramientas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Consolidar plataformas, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

12.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar fuentes corporativas
- exigir revisión humana
- limitar datos
- medir ahorro real
- consolidar plataformas

12.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

12.7 Conclusión

Casos de uso transversales aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

NIST GenAI Profile

OWASP LLM Top 10

Amershi et al. (2019)

BLOQUE II

Aplicaciones de la IA en la industria alimentaria

Este bloque traslada los fundamentos a procesos alimentarios concretos, desde el diseño del producto hasta la trazabilidad y la auditoría.

Capítulo 13. La IA como motor de transformación alimentaria

La alimentación ofrece un entorno especialmente fértil para la IA por la combinación de variabilidad biológica, procesos continuos, controles regulatorios y gran volumen de datos.

13.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de la IA como motor de transformación alimentaria surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la alimentación ofrece un entorno especialmente fértil para la IA por la combinación de variabilidad biológica, procesos continuos, controles regulatorios y gran volumen de datos. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

13.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Cadena de valor.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Variabilidad de materias primas.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calidad sensorial.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Inocuidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Escalabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en cadena de valor puede alterar escalabilidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

13.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen I+D, producción, calidad, logística y servicio al cliente. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. I+D: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. Producción: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Calidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Logística: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Servicio al cliente: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

13.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son optimización local, silos de datos, conflicto entre eficiencia y seguridad, falta de trazabilidad y subestimación del cambio. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Optimización local	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Adoptar visión de cadena, con evidencia y responsable asignado.
Silos de datos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Priorizar procesos críticos, con evidencia y responsable asignado.
Conflicto entre eficiencia y seguridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Conectar datos, con evidencia y responsable asignado.
Falta de trazabilidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir impacto integral, con evidencia y responsable asignado.
Subestimación del cambio	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Preservar conocimiento experto, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

13.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- adoptar visión de cadena
- priorizar procesos críticos
- conectar datos
- medir impacto integral
- preservar conocimiento experto

13.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

13.7 Conclusión

La IA como motor de transformación alimentaria aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Misra et al. (2020)

Kakani et al. (2020)

Zatsu et al. (2024)

Capítulo 14. IA en el desarrollo de nuevos productos

La IA puede reducir el espacio experimental, pero la formulación final sigue exigiendo conocimiento de ingredientes, proceso, regulación, sensorialidad y estabilidad.

14.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, la IA en el desarrollo de nuevos productos exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la IA puede reducir el espacio experimental, pero la formulación final sigue exigiendo conocimiento de ingredientes, proceso, regulación, sensorialidad y estabilidad. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

14.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Diseño de experimentos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Optimización multiobjetivo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Predicción sensorial.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Restricciones regulatorias.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Escalado.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en diseño de experimentos puede alterar escalado, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

14.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen formulación, sustitución de ingredientes, reducción de coste, *clean label* y personalización. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Formulación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Sustitución de ingredientes:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Reducción de coste:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Clean label:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Personalización:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

14.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son datos de formulación incompletos, objetivos incompatibles, sobreajuste, propiedad intelectual y falsa novedad. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Datos de formulación incompletos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir espacio de diseño, con evidencia y responsable asignado.
Objetivos incompatibles	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar DoE, con evidencia y responsable asignado.
Sobreajuste	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Confirmar en planta piloto, con evidencia y responsable asignado.
Propiedad intelectual	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar decisiones, con evidencia y responsable asignado.
Falsa novedad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Proteger secretos, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

14.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir espacio de diseño
- usar DoE
- confirmar en planta piloto
- documentar decisiones
- proteger secretos

14.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

14.7 Conclusión

IA en el desarrollo de nuevos productos aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Montgomery (2017)

Myers et al. (2016)

Stone et al. (2020)

Capítulo 15. Proveedores y materias primas

La IA puede transformar la homologación de proveedores en un sistema dinámico de riesgo, siempre que las señales externas no sustituyan la verificación documental y analítica.

15.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa proveedores y materias primas dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la IA puede transformar la homologación de proveedores en un sistema dinámico de riesgo, siempre que las señales externas no sustituyan la verificación documental y analítica. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

15.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Criticidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Desempeño histórico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Riesgo geopolítico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Fraude.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calidad contractual.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en criticidad puede alterar calidad contractual, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

15.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen *scoring*, detección de anomalías, revisión de certificados, monitorización de precios y predicción de incumplimientos. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Scoring:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. **Detección de anomalías:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. **Revisión de certificados:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. **Monitorización de precios:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. **Predicción de incumplimientos:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

15.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son discriminación injustificada, datos desactualizados, falsos positivos, dependencia de fuentes comerciales y conflicto de interés. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Discriminación injustificada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir criterios transparentes, con evidencia y responsable asignado.
Datos desactualizados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Combinar datos internos y externos, con evidencia y responsable asignado.
Falsos positivos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Permitir revisión, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de fuentes comerciales	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Auditar proveedores críticos, con evidencia y responsable asignado.
Conflicto de interés	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir criterios transparentes, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

15.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir criterios transparentes
- combinar datos internos y externos
- permitir revisión
- auditar proveedores críticos

15.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

15.7 Conclusión

Proveedores y materias primas aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 22000:2018

ISO 20400:2017

Reglamento (UE) 2017/625

Capítulo 16. Fabricación y control de producción

En producción, la IA debe aumentar la estabilidad del proceso sin comprometer límites de seguridad ni capacidad de intervención humana.

16.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de fabricación y control de producción surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que en producción, la IA debe aumentar la estabilidad del proceso sin comprometer límites de seguridad ni capacidad de intervención humana. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

16.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Control estadístico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Series temporales.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Gemelo de proceso.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Mantenimiento predictivo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Optimización de recursos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en control estadístico puede alterar optimización de recursos, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

16.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen fermentación, cocción, secado, dosificación y cadena de frío. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Fermentación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Cocción:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Secado:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Dosificación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Cadena de frío:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

16.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son control cerrado inseguro, sensores defectuosos, deriva, interacciones no modeladas y pérdida de modo manual. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Control cerrado inseguro	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener <i>interlocks</i> , con evidencia y responsable asignado.
Sensores defectuosos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar rangos, con evidencia y responsable asignado.
Deriva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Probar fallos, con evidencia y responsable asignado.
Interacciones no modeladas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Registrar acciones, con evidencia y responsable asignado.
Pérdida de modo manual	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir <i>fallback</i> , con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

16.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- mantener *interlocks*
- validar rangos
- probar fallos
- registrar acciones
- definir *fallback*

16.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

16.7 Conclusión

Fabricación y control de producción aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Lee et al. (2015)

Carvalho et al. (2019)

Tao et al. (2019)

Capítulo 17. Visión artificial y calidad automática

La visión artificial permite inspección continua, pero su rendimiento depende más de iluminación, muestreo y representatividad que de la sofisticación del algoritmo.

17.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, visión artificial y calidad automática exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la visión artificial permite inspección continua, pero su rendimiento depende más de iluminación, muestreo y representatividad que de la sofisticación del algoritmo. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

17.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Adquisición de imagen.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Segmentación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Clasificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Detección.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Explicabilidad visual.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en adquisición de imagen puede alterar explicabilidad visual, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

17.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen defectos, cuerpos extraños, sellado, etiquetas y clasificación por calibre. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Defectos:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. **Cuerpos extraños:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. **Sellado:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. **Etiquetas:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. **Clasificación por calibre:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

17.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son cambios de iluminación, clases raras, sesgo de línea, falsos negativos y mantenimiento de cámaras. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Cambios de iluminación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Diseñar estándar de imagen, con evidencia y responsable asignado.
Clases raras	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Incluir defectos raros, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo de línea	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar por turno y producto, con evidencia y responsable asignado.
Falsos negativos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Monitorizar <i>drift</i> , con evidencia y responsable asignado.
Mantenimiento de cámaras	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Diseñar estándar de imagen, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

17.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- diseñar estándar de imagen
- incluir defectos raros
- validar por turno y producto
- monitorizar *drift*

17.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

17.7 Conclusión

Visión artificial y calidad automática aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Brosnan & Sun (2004)

Patel et al. (2012)

Sun (2016)

Capítulo 18. APPCC y prerequisites apoyados por IA

La IA puede mejorar la anticipación de desviaciones, pero no sustituye el análisis de peligros ni la responsabilidad del equipo APPCC.

18.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa APPCC y prerequisites apoyados por IA dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la IA puede mejorar la anticipación de desviaciones, pero no sustituye el análisis de peligros ni la responsabilidad del equipo APPCC. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

18.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Peligros.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Medidas de control.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Límites críticos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Vigilancia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Verificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en peligros puede alterar verificación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

18.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen predicción de temperaturas, detección de patrones, clasificación de incidencias, priorización de auditorías y análisis de tendencias. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Predicción de temperaturas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. Detección de patrones: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Clasificación de incidencias: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Priorización de auditorías: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Análisis de tendencias: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

18.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son automatizar la decisión del PCC, datos no calibrados, confundir correlación y causa, falta de revisión del plan y opacidad. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Automatizar la decisión del PCC	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Integrar con HACCP, con evidencia y responsable asignado.
Datos no calibrados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener límites independientes, con evidencia y responsable asignado.
Confundir correlación y causa	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar modelos, con evidencia y responsable asignado.
Falta de revisión del plan	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir acciones correctivas, con evidencia y responsable asignado.
Opacidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Integrar con HACCP, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

18.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- integrar con HACCP
- mantener límites independientes
- validar modelos
- definir acciones correctivas

18.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

18.7 Conclusión

APPCC y prerrequisitos apoyados por IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Codex CXC 1-1969

Reglamento (CE) 852/2004

Mortimore & Wallace (2013)

Capítulo 19. Laboratorios de control y seguridad alimentaria

La IA puede acelerar interpretación y priorización, pero el resultado analítico conserva requisitos de competencia, validación, incertidumbre y trazabilidad.

19.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de laboratorios de control y seguridad alimentaria surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la IA puede acelerar interpretación y priorización, pero el resultado analítico conserva requisitos de competencia, validación, incertidumbre y trazabilidad. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

19.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Método.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calibración.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Incetidumbre.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Integridad del dato.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Competencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en método puede alterar competencia, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

19.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen quimiometría, clasificación de espectros, detección de *outliers*, LIMS y revisión de resultados. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Quimiometría:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. **Clasificación de espectros:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. **Detección de *outliers*:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. **LIMS:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. **Revisión de resultados:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

19.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *data leakage*, muestras no independientes, sobreajuste, cambio de equipo y uso no validado. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Data leakage</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 17025, con evidencia y responsable asignado.
Muestras no independientes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar validación externa, con evidencia y responsable asignado.
Sobreajuste	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Controlar versiones, con evidencia y responsable asignado.
Cambio de equipo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener muestras de referencia, con evidencia y responsable asignado.
Uso no validado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 17025, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

19.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar ISO 17025
- usar validación externa
- controlar versiones
- mantener muestras de referencia

19.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

19.7 Conclusión

Laboratorios de control y seguridad alimentaria aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 17025:2017

Eurachem (2014)

Brereton (2018)

Capítulo 20. Vida útil y estudios de estabilidad

La predicción de vida útil debe combinar modelos microbiológicos, cinética de deterioro, envase, distribución y validación experimental.

20.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, vida útil y estudios de estabilidad exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la predicción de vida útil debe combinar modelos microbiológicos, cinética de deterioro, envase, distribución y validación experimental. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

20.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Cinética.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Microbiología predictiva.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Challenge test.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Cadena de frío.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Incertidumbre.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en cinética puede alterar incertidumbre, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

20.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen fecha de caducidad, vida útil secundaria, abuso térmico, estabilidad sensorial y optimización de envase. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Fecha de caducidad:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Vida útil secundaria:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Abuso térmico:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Estabilidad sensorial:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Optimización de envase:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

20.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son extrapolación indebida, datos de laboratorio idealizados, variabilidad de lote, confundir calidad y seguridad y margen insuficiente. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Extrapolación indebida	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Seguir guías EFSA, con evidencia y responsable asignado.
Datos de laboratorio idealizados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar escenarios, con evidencia y responsable asignado.
Variabilidad de lote	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar margen de seguridad, con evidencia y responsable asignado.
Confundir calidad y seguridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revalidar cambios, con evidencia y responsable asignado.
Margen insuficiente	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Seguir guías EFSA, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

20.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- seguir guías EFSA
- documentar escenarios
- usar margen de seguridad
- revalidar cambios

20.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

20.7 Conclusión

Vida útil y estudios de estabilidad aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

EFSA 2020/2021

McKellar & Lu (2004)

Baranyi & Roberts (1994)

Capítulo 21. Etiquetado e información al consumidor

La IA puede revisar etiquetas y alegaciones, pero no debe operar como fuente autónoma de interpretación jurídica.

21.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa etiquetado e información al consumidor dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la IA puede revisar etiquetas y alegaciones, pero no debe operar como fuente autónoma de interpretación jurídica. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

21.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Menciones obligatorias.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Alérgenos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Declaración nutricional.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Alegaciones.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Idioma y legibilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en menciones obligatorias puede alterar idioma y legibilidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

21.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen control de artes, extracción de ingredientes, detección de inconsistencias, gestión multilingüe y comparación normativa. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Control de artes:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. **Extracción de ingredientes:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. **Detección de inconsistencias:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. **Gestión multilingüe:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. **Comparación normativa:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

21.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son base jurídica incorrecta, versión normativa obsoleta, traducción inexacta, omisión de excepciones y *claims* no autorizados. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Base jurídica incorrecta	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar repositorio normativo, con evidencia y responsable asignado.
Versión normativa obsoleta	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Exigir revisión regulatoria, con evidencia y responsable asignado.
Traducción inexacta	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Versionar artes, con evidencia y responsable asignado.
Omisión de excepciones	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener reglas por mercado, con evidencia y responsable asignado.
<i>Claims</i> no autorizados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar repositorio normativo, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

21.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar repositorio normativo
- exigir revisión regulatoria
- versionar artes
- mantener reglas por mercado

21.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

21.7 Conclusión

Etiquetado e información al consumidor aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Reglamento (UE) 1169/2011

Reglamento (CE) 1924/2006

Comisión Europea - alérgenos

Capítulo 22. Trazabilidad, retiradas y crisis

La IA puede reconstruir cadenas complejas y priorizar lotes, pero las decisiones de retirada deben seguir procedimientos documentados y verificables.

22.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de trazabilidad, retiradas y crisis surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la IA puede reconstruir cadenas complejas y priorizar lotes, pero las decisiones de retirada deben seguir procedimientos documentados y verificables. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

22.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Trazabilidad hacia atrás y adelante.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Lote.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Genealogía.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Señal de riesgo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Recall.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en trazabilidad hacia atrás y adelante puede alterar *recall*, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

22.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen *knowledge graphs*, simulación de impacto, clasificación de reclamaciones, monitorización de redes y comunicación. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Knowledge graphs:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Simulación de impacto:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Clasificación de reclamaciones:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Monitorización de redes:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Comunicación:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

22.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son datos maestros deficientes, identidades duplicadas, falsa precisión, comunicación automática inadecuada y dependencia de *blockchain*. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Datos maestros deficientes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Probar simulacros, con evidencia y responsable asignado.
Identidades duplicadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar genealogía, con evidencia y responsable asignado.
Falsa precisión	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir autoridad, con evidencia y responsable asignado.
Comunicación automática inadecuada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Integrar con capa, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de <i>blockchain</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Conservar evidencias, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

22.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- probar simulacros
- validar genealogía
- definir autoridad
- integrar con CAPA
- conservar evidencias

22.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

22.7 Conclusión

Trazabilidad, retiradas y crisis aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Reglamento (CE) 178/2002

ISO 22005

Bosona & Gebresenbet (2013)

Capítulo 23. Auditoría de sistemas de IA en alimentación

Auditar IA significa evaluar gobierno, datos, modelo, uso, personas, proveedores e incidencias, no solo revisar una métrica técnica.

23.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, auditoría de sistemas de IA en alimentación exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que auditar IA significa evaluar gobierno, datos, modelo, uso, personas, proveedores e incidencias, no solo revisar una métrica técnica. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

23.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Alcance.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Criterios.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Evidencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Independencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Seguimiento.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en alcance puede alterar seguimiento, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

23.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen auditoría de diseño, auditoría de implantación, auditoría de datos, auditoría de decisiones y auditoría de proveedores. El valor aparece cuando el sistema

reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Auditoría de diseño: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

2. Auditoría de implantación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

3. Auditoría de datos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

4. Auditoría de decisiones: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

5. Auditoría de proveedores: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

23.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *checklists* genéricas, falta de muestreo, auditor sin competencia, conflicto de interés y no cerrar hallazgos. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Checklists</i> genéricas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Combinar ISO 19011 y 42001, con evidencia y responsable asignado.
Falta de muestreo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar muestreo basado en riesgo, con evidencia y responsable asignado.
Auditor sin competencia	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Registrar no conformidades, con evidencia y responsable asignado.
Conflicto de interés	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Verificar eficacia, con evidencia y responsable asignado.
No cerrar hallazgos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Combinar ISO 19011 y 42001, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

23.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- combinar ISO 19011 y 42001
- usar muestreo basado en riesgo
- registrar no conformidades
- verificar eficacia

23.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

23.7 Conclusión

Auditoría de sistemas de IA en alimentación aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 19011:2018

Raji et al. (2020)

Koshiyama et al. (2021)

BLOQUE III

Protección integral de la cadena alimentaria

Este bloque integra seguridad, fraude, autenticidad, defensa y vigilancia para proteger la cadena frente a amenazas accidentales, económicas y deliberadas.

Capítulo 24. Protección integral de la cadena alimentaria

La protección moderna integra inocuidad, fraude, autenticidad, defensa, continuidad, ciberseguridad y vigilancia de cadena.

24.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa protección integral de la cadena alimentaria dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la protección moderna integra inocuidad, fraude, autenticidad, defensa, continuidad, ciberseguridad y vigilancia de cadena. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

24.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Food safety.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Food fraud.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Food defense.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Autenticidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Resiliencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en *Food Safety* puede alterar resiliencia, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

24.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen fusión de alertas, riesgo de proveedores, vigilancia geográfica, análisis de redes y detección temprana. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Fusión de alertas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Riesgo de proveedores: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Vigilancia geográfica: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Análisis de redes: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Detección temprana: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

24.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son silos funcionales, terminología inconsistente, señales sin confirmar, fatiga de alertas y respuesta descoordinada. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Silos funcionales	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear centro de inteligencia, con evidencia y responsable asignado.
Terminología inconsistente	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir taxonomía, con evidencia y responsable asignado.
Señales sin confirmar	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Establecer umbrales, con evidencia y responsable asignado.
Fatiga de alertas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Coordinar crisis, con evidencia y responsable asignado.
Respuesta descoordinada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar escenarios, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

24.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear centro de inteligencia
- definir taxonomía
- establecer umbrales
- coordinar crisis
- revisar escenarios

24.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

24.7 Conclusión

Protección integral de la cadena alimentaria aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Reglamento (UE) 2017/625

ACN/RASFF

ISO 22301:2019

Capítulo 25. Prevención y detección del fraude alimentario

La IA es especialmente útil para detectar anomalías económicas, documentales y analíticas, pero una anomalía no constituye por sí sola prueba de fraude.

25.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de prevención y detección del fraude alimentario surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la IA es especialmente útil para detectar anomalías económicas, documentales y analíticas, pero una anomalía no constituye por sí sola prueba de fraude. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

25.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Intencionalidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Engaño.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Ventaja indebida.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Vulnerabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Oportunidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en intencionalidad puede alterar oportunidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

25.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen precios, rutas comerciales, documentación, perfiles analíticos y alertas. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Precios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Rutas comerciales: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Documentación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Perfiles analíticos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Alertas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

25.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son acusaciones infundadas, sesgo por país, datos incompletos, confundir incumplimiento y fraude y falta de confirmación. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Acusaciones infundadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar VACCP, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo por país	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar evidencias múltiples, con evidencia y responsable asignado.
Datos incompletos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Escalar sospechas, con evidencia y responsable asignado.
Confundir incumplimiento y fraude	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Proteger cadena de custodia, con evidencia y responsable asignado.
Falta de confirmación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar VACCP, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

25.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar VACCP
- usar evidencias múltiples
- escalar sospechas
- proteger cadena de custodia

25.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

25.7 Conclusión

Prevención y detección del fraude alimentario aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Spink & Moyer (2011)

Everstine et al. (2013)

Reglamento (UE) 2017/625

Capítulo 26. *Food Defense* y protección de instalaciones

Food Defense aborda actos deliberados destinados a causar daño, interrupción o impacto, y requiere evaluar accesos, personas, procesos y capacidad de respuesta.

26.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, *Food defense* y protección de instalaciones exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que *Food Defense* aborda actos deliberados destinados a causar daño, interrupción o impacto, y requiere evaluar accesos, personas, procesos y capacidad de respuesta. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

26.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Amenaza.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Vulnerabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Impacto.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Actor interno.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Mitigación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en amenaza puede alterar mitigación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

26.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen control de accesos, videoanalítica, detección de conductas, protección de agua y químicos y gestión de visitantes. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Control de accesos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Videoanalítica: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Detección de conductas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Protección de agua y químicos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Gestión de visitantes: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

26.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son vigilancia invasiva, falsos positivos, dependencia de cámaras, ciberataques y pérdida de privacidad. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Vigilancia invasiva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar TACCP, con evidencia y responsable asignado.
Falsos positivos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar puestos críticos, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de cámaras	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Probar respuesta, con evidencia y responsable asignado.
Ciberataques	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Limitar biometría, con evidencia y responsable asignado.
Pérdida de privacidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Coordinar seguridad y calidad, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

26.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar TACCP
- evaluar puestos críticos
- probar respuesta
- limitar biometría
- coordinar seguridad y calidad

26.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

26.7 Conclusión

Food Defense y protección de instalaciones aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

PAS 96

FDA Food Defense Plan Builder

WHO (2008)

Capítulo 27. Autenticidad y verificación de origen

La autenticidad exige comparar el producto con una población de referencia válida y comprender la variabilidad natural.

27.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa autenticidad y verificación de origen dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la autenticidad exige comparar el producto con una población de referencia válida y comprender la variabilidad natural. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

27.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Identidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Origen geográfico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Especie.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Proceso.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Composición.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en identidad puede alterar composición, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

27.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen isótopos, NIR/FTIR/Raman, metabolómica, *DNA barcoding* y elementos traza. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Isótopos:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **NIR/FTIR/RAMAN:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Metabolómica:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **DNA BARCODING:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Elementos traza:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

27.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son bases de referencia pequeñas, campañas sesgadas, confusión entre origen y lote, deriva instrumental y resultados probabilísticos mal comunicados. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Bases de referencia pequeñas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear bancos de referencia, con evidencia y responsable asignado.
Campañas sesgadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar externamente, con evidencia y responsable asignado.
Confusión entre origen y lote	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Combinar técnicas, con evidencia y responsable asignado.
Deriva instrumental	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Expresar incertidumbre, con evidencia y responsable asignado.
Resultados probabilísticos mal comunicados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear bancos de referencia, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

27.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear bancos de referencia
- validar externamente
- combinar técnicas
- expresar incertidumbre

27.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

27.7 Conclusión

Autenticidad y verificación de origen aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Danezis et al. (2016)

Ellis et al. (2012)

Luykx & van Ruth (2008)

Capítulo 28. VACCP dinámico

VACCP debe evolucionar desde una fotografía anual hacia una evaluación continua de vulnerabilidades económicas y de cadena.

28.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de VACCP dinámico surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que VACCP debe evolucionar desde una fotografía anual hacia una evaluación continua de vulnerabilidades económicas y de cadena. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

28.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Oportunidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Motivación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Control.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Detectabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Consecuencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en oportunidad puede alterar consecuencia, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

28.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen monitorización de precios, escasez, cambios regulatorios, nuevos intermediarios y alertas de autenticidad. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Monitorización de precios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Escasez: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Cambios regulatorios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Nuevos intermediarios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Alertas de autenticidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

28.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *scoring* opaco, actualización insuficiente, sobre-reacción, falta de inteligencia local y controles no verificados. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Scoring</i> opaco	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir pesos, con evidencia y responsable asignado.
Actualización insuficiente	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar fuentes, con evidencia y responsable asignado.
Sobre-reacción	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar trimestralmente, con evidencia y responsable asignado.
Falta de inteligencia local	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Conectar con compras, con evidencia y responsable asignado.
Controles no verificados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Verificar mitigaciones, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

28.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir pesos
- documentar fuentes
- revisar trimestralmente
- conectar con compras
- verificar mitigaciones

28.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

28.7 Conclusión

VACCP dinámico aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

SSAFE FFVA

van Ruth et al. (2017)

Soon et al. (2019)

Capítulo 29. TACCP y amenazas deliberadas

TACCP analiza quién podría atacar, con qué motivación, sobre qué activo y mediante qué vía.

29.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, TACCP y amenazas deliberadas exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que TACCP analiza quién podría atacar, con qué motivación, sobre qué activo y mediante qué vía. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

29.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Actor.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Capacidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Motivación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Objetivo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Barrera.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en actor puede alterar barrera, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

29.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen mapas de acceso, criticidad de puntos, amenazas internas, sabotaje digital y extorsión. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Mapas de acceso: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Criticidad de puntos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Amenazas internas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Sabotaje digital: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Extorsión: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

29.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son perfiles estereotipados, medidas desproporcionadas, conflicto laboral, ausencia de simulacros y falsa sensación de seguridad. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Perfiles estereotipados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar equipos multidisciplinares, con evidencia y responsable asignado.
Medidas desproporcionadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Actualizar escenarios, con evidencia y responsable asignado.
Conflicto laboral	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Formar personal, con evidencia y responsable asignado.
Ausencia de simulacros	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Proteger denunciantes, con evidencia y responsable asignado.
Falsa sensación de seguridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Coordinar ciberseguridad, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

29.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar equipos multidisciplinares
- actualizar escenarios
- formar personal
- proteger denunciantes
- coordinar ciberseguridad

29.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

29.7 Conclusión

TACCP y amenazas deliberadas aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

PAS 96

WHO (2008)

ISO 22301:2019

Capítulo 30. Técnicas analíticas avanzadas

La IA convierte señales complejas en información operativa, pero la calidad del modelo depende de la calidad metrológica y del diseño de muestreo.

30.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa técnicas analíticas avanzadas dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la IA convierte señales complejas en información operativa, pero la calidad del modelo depende de la calidad metrológica y del diseño de muestreo. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

30.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **NIR.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **FTIR.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Raman.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Cromatografía y ms.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Imagen hiperespectral.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en NIR puede alterar imagen hiperespectral, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

30.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen cribado rápido, clasificación, cuantificación, detección de mezclas y control en línea. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Cribado rápido: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Clasificación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Cuantificación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Detección de mezclas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Control en línea: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

30.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son preprocesado oportunista, transferencia entre equipos, efecto matriz, *data leakage* y falta de método confirmatorio. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Preprocesado oportunista	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir SOP, con evidencia y responsable asignado.
Transferencia entre equipos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar muestras independientes, con evidencia y responsable asignado.
Efecto matriz	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Transferir calibraciones, con evidencia y responsable asignado.
<i>Data leakage</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Confirmar positivos, con evidencia y responsable asignado.
Falta de método confirmatorio	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir SOP, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

30.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir SOP
- usar muestras independientes
- transferir calibraciones
- confirmar positivos

30.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

30.7 Conclusión

Técnicas analíticas avanzadas aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Rinnan et al. (2009)

Gowen et al. (2007)

Lohumi et al. (2015)

Capítulo 31. *Machine Learning* para autenticidad

El desarrollo de modelos de autenticidad debe tratarse como una metodología analítica completa, no como un ejercicio de clasificación informática.

31.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de *machine learning* para autenticidad surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que el desarrollo de modelos de autenticidad debe tratarse como una metodología analítica completa, no como un ejercicio de clasificación informática. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

31.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Entrenamiento.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Validación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Test externo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calibración.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Interpretabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en entrenamiento puede alterar interpretabilidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

31.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen PCA, PLS-DA, SVM, *random forest* y *gradient boosting*. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. PCA: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. PLS-DA: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. SVM: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. RANDOM FOREST: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. GRADIENT BOOSTING: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

31.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son sobreajuste, clases desequilibradas, muestras pseudo-replicadas, selección de variables sesgada y métricas incompletas. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Sobreajuste	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar <i>nested CV</i> , con evidencia y responsable asignado.
Clases desequilibradas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Bloquear por lote, con evidencia y responsable asignado.
Muestras pseudo-replicadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Reportar sensibilidad y especificidad, con evidencia y responsable asignado.
Selección de variables sesgada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Publicar dominio de aplicabilidad, con evidencia y responsable asignado.
Métricas incompletas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar <i>nested CV</i> , con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

31.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar *nested CV*
- bloquear por lote
- reportar sensibilidad y especificidad
- publicar dominio de aplicabilidad

31.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

31.7 Conclusión

Machine Learning para autenticidad aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Westad & Marini (2015)

Varma & Simon (2006)

Cawley & Talbot (2010)

Capítulo 32. Vigilancia internacional y alertas inteligentes

La vigilancia útil transforma información heterogénea en señales priorizadas, manteniendo la diferencia entre sospecha, incidente confirmado y riesgo emergente.

32.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, vigilancia internacional y alertas inteligentes exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la vigilancia útil transforma información heterogénea en señales priorizadas, manteniendo la diferencia entre sospecha, incidente confirmado y riesgo emergente. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

32.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **RASFF/ACN.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **INFOSAN.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Medios.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Precios.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Datos aduaneros.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en RASFF/ACN puede alterar datos aduaneros, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

32.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen NLP multilingüe, *clustering*, geolocalización, detección de tendencia y *knowledge graphs*. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. NLP multilingüe: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. *Clustering*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Geolocalización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Detección de tendencia: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. *Knowledge graphs*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

32.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son ruido informativo, duplicados, sesgo mediático, traducciones erróneas y alertas tardías. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Ruido informativo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir fuentes oficiales, con evidencia y responsable asignado.
Duplicados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	De-duplicar, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo mediático	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Asignar confianza, con evidencia y responsable asignado.
Traducciones erróneas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar por analista, con evidencia y responsable asignado.
Alertas tardías	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar decisión, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

32.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir fuentes oficiales
- de-duplicar
- asignar confianza
- revisar por analista
- documentar decisión

32.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

32.7 Conclusión

Vigilancia internacional y alertas inteligentes aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Comisión Europea ACN

INFOSAN

Bouzembrak & Marvin (2016)

Capítulo 33. Casos prácticos de fraude

Los grandes casos muestran que el fraude surge cuando incentivos económicos, opacidad de cadena y controles insuficientes coinciden.

33.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa casos prácticos de fraude dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que los grandes casos muestran que el fraude surge cuando incentivos económicos, opacidad de cadena y controles insuficientes coinciden. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

33.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Melamina.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Carne de caballo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Aceite de oliva.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Miel.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Pescado y especias.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en melamina puede alterar pescado y especias, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

33.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen análisis de redes, cribado espectral, verificación documental, DNA y vigilancia de precios. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Análisis de redes: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Cribado espectral: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Verificación documental: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Dna: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Vigilancia de precios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

33.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son generalizar desde un caso, controles reactivos, olvidar incentivos, dependencia de una prueba y mala comunicación. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Generalizar desde un caso	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Realizar lecciones aprendidas, con evidencia y responsable asignado.
Controles reactivos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Actualizar VACCP, con evidencia y responsable asignado.
Olvidar incentivos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Probar trazabilidad, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de una prueba	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Coordinar autoridades, con evidencia y responsable asignado.
Mala comunicación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Realizar lecciones aprendidas, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

33.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- realizar lecciones aprendidas
- actualizar VACCP
- probar trazabilidad
- coordinar autoridades

33.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

33.7 Conclusión

Casos prácticos de fraude aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Moore et al. (2012)

Galvin-King et al. (2018)

Ballin (2010)

Capítulo 34. Auditoría de programas antifraude

La auditoría debe comprobar que la evaluación de vulnerabilidad conduce a controles reales, medibles y revisados.

34.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de auditoría de programas antifraude surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la auditoría debe comprobar que la evaluación de vulnerabilidad conduce a controles reales, medibles y revisados. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

34.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Fuentes.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Metodología.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Competencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Mitigación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Verificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en fuentes puede alterar verificación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

34.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen revisión de mapas, muestreo dirigido, entrevistas, pruebas analíticas y seguimiento de alertas. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Revisión de mapas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Muestreo dirigido: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Entrevistas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Pruebas analíticas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Seguimiento de alertas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

34.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son documentos formales sin uso, matrices copiadas, fuentes no actualizadas, controles no probados y confidencialidad excesiva. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Documentos formales sin uso	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Seleccionar muestras críticas, con evidencia y responsable asignado.
Matrices copiadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Recalcular riesgos, con evidencia y responsable asignado.
Fuentes no actualizadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Verificar acciones, con evidencia y responsable asignado.
Controles no probados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Informar a dirección, con evidencia y responsable asignado.
Confidencialidad excesiva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Seleccionar muestras críticas, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

34.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- seleccionar muestras críticas
- recalcular riesgos
- verificar acciones
- informar a dirección

34.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

34.7 Conclusión

Auditoría de programas antifraude aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 19011:2018

GFSI Requirements

IFS/BRCGS/FSSC guidance

BLOQUE IV

Implantación estratégica en la empresa alimentaria

Este bloque convierte la estrategia en un programa implantable, medible y auditable dentro de una empresa alimentaria.

Capítulo 35. Implantación estratégica en la empresa alimentaria

La estrategia de IA debe responder a objetivos corporativos concretos y evitar una cartera dispersa de experimentos desconectados.

35.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, implantación estratégica en la empresa alimentaria exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la estrategia de IA debe responder a objetivos corporativos concretos y evitar una cartera dispersa de experimentos desconectados. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

35.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Visión.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Portafolio.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Arquitectura.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Capacidades.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Gobierno.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en visión puede alterar gobierno, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

35.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen *roadmap*, centro de excelencia, alianzas, compras tecnológicas y escalado. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. *Roadmap*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Centro de excelencia: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Alianzas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Compras tecnológicas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Escalado: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

35.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son tecnología sin problema, demasiados pilotos, falta de patrocinio, subcontratación total y ROI ficticio. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Tecnología sin problema	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir tesis de valor, con evidencia y responsable asignado.
Demasiados pilotos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Priorizar 3-5 casos, con evidencia y responsable asignado.
Falta de patrocinio	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear capacidades internas, con evidencia y responsable asignado.
Subcontratación total	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Gestionar dependencia, con evidencia y responsable asignado.
Roi ficticio	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar trimestralmente, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

35.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir tesis de valor
- priorizar 3-5 casos
- crear capacidades internas
- gestionar dependencia
- revisar trimestralmente

35.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

35.7 Conclusión

Implantación estratégica en la empresa alimentaria aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Davenport & Ronanki (2018)

Iansiti & Lakhani (2020)

ISO/IEC 42001

Capítulo 36. Madurez digital y preparación para la IA

La madurez no es un ranking de software, sino la capacidad de integrar datos, personas, procesos y gobierno para sostener sistemas confiables.

36.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa madurez digital y preparación para la ia dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la madurez no es un ranking de software, sino la capacidad de integrar datos, personas, procesos y gobierno para sostener sistemas confiables. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

36.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Estrategia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Datos.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Tecnología.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Personas.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Gobernanza.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en estrategia puede alterar gobernanza, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

36.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen diagnóstico, mapa de brechas, benchmark, plan de capacidades y seguimiento. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. **Diagnóstico:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. **Mapa de brechas:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. **Benchmark:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. **Plan de capacidades:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. **Seguimiento:** el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

36.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son autoevaluación complaciente, confundir digitalización e IA, modelos universales, falta de evidencias y subestimar cultura. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Autoevaluación complaciente	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar niveles descriptivos, con evidencia y responsable asignado.
Confundir digitalización e IA	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Pedir evidencias, con evidencia y responsable asignado.
Modelos universales	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Priorizar brechas críticas, con evidencia y responsable asignado.
Falta de evidencias	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Repetir evaluación, con evidencia y responsable asignado.
Subestimar cultura	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar niveles descriptivos, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

36.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar niveles descriptivos
- pedir evidencias
- priorizar brechas críticas
- repetir evaluación

36.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

36.7 Conclusión

Madurez digital y preparación para la IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Jöhnk et al. (2021)

Schumacher et al. (2016)

Mittal et al. (2018)

Capítulo 37. Gobernanza operativa de la IA

La gobernanza operativa traduce la política en decisiones diarias sobre aprobación, cambios, excepciones, proveedores e incidentes.

37.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de gobernanza operativa de la IA surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la gobernanza operativa traduce la política en decisiones diarias sobre aprobación, cambios, excepciones, proveedores e incidentes. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

37.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **RACI.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Catálogo de controles.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Comité.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Propietario.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Segunda línea.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en RACI puede alterar segunda línea, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

37.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen *workflow* de aprobación, registro de versiones, excepciones, monitorización y auditoría. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. *Workflow* de aprobación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Registro de versiones: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Excepciones: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Monitorización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Auditoría: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

37.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son burocracia excesiva, falta de autoridad, cambios no declarados, *shadow AI* y controles no proporcionales. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Burocracia excesiva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Clasificar criticidad, con evidencia y responsable asignado.
Falta de autoridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Automatizar evidencias, con evidencia y responsable asignado.
Cambios no declarados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Escalar excepciones, con evidencia y responsable asignado.
<i>Shadow AI</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Auditar uso real, con evidencia y responsable asignado.
Controles no proporcionales	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Clasificar criticidad, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

37.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- clasificar criticidad
- automatizar evidencias
- escalar excepciones
- auditar uso real

37.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

37.7 Conclusión

Gobernanza operativa de la IA aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 42001

NIST AI RMF

ISO 19011

Capítulo 38. El dato como materia prima empresarial

La empresa debe tratar los datos de proceso y calidad como activos gobernados, no como residuos de sistemas operativos.

38.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, el dato como materia prima empresarial exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la empresa debe tratar los datos de proceso y calidad como activos gobernados, no como residuos de sistemas operativos. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

38.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Dominio.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Propietario.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Acceso.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Retención.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en dominio puede alterar retención, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

38.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen *data lakehouse*, *master data*, integración OT/IT, catálogo y observabilidad. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. *Data lakehouse*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. *Master data*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Integración OT/IT: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Catálogo: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Observabilidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

38.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son duplicidad, formatos propietarios, falta de contexto, acceso excesivo y coste de limpieza. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Duplicidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear dominios, con evidencia y responsable asignado.
Formatos propietarios	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Normalizar códigos, con evidencia y responsable asignado.
Falta de contexto	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Asignar <i>stewardship</i> , con evidencia y responsable asignado.
Acceso excesivo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir calidad, con evidencia y responsable asignado.
Coste de limpieza	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Preservar contexto, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

38.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear dominios
- normalizar códigos
- asignar *stewardship*
- medir calidad
- preservar contexto

38.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

38.7 Conclusión

El dato como materia prima empresarial aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

DAMA-DMBOK

Abraham et al. (2019)

ISO/IEC 5259

Capítulo 39. Selección y priorización de proyectos

Priorizar significa comparar valor, factibilidad, riesgo, datos, adopción y coste total, no elegir el proyecto más llamativo.

39.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa selección y priorización de proyectos dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que priorizar significa comparar valor, factibilidad, riesgo, datos, adopción y coste total, no elegir el proyecto más llamativo. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

39.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Valor.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Factibilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Riesgo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Tiempo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Reutilización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en valor puede alterar reutilización, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

39.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen matriz multicriterio, *business case*, prueba rápida, cartera equilibrada y puertas de decisión. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Matriz multicriterio: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Business case: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Prueba rápida: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Cartera equilibrada: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Puertas de decisión: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

39.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son sesgo del patrocinador, ROI sin línea base, subestimar integración, proyectos sin datos y costo hundido. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Sesgo del patrocinador	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Puntuar con evidencias, con evidencia y responsable asignado.
ROI sin línea base	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Hacer análisis de sensibilidad, con evidencia y responsable asignado.
Subestimar integración	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Limitar pilotos, con evidencia y responsable asignado.
Proyectos sin datos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Cerrar proyectos inviables, con evidencia y responsable asignado.
Costo hundido	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Puntuar con evidencias, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

39.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- puntuar con evidencias
- hacer análisis de sensibilidad
- limitar pilotos
- cerrar proyectos inviables

39.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

39.7 Conclusión

Selección y priorización de proyectos aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Saaty (1980)

Belton & Stewart (2002)

Cooper et al. (2001)

Capítulo 40. Gestión del cambio y factor humano

La adopción depende de confianza calibrada, rediseño del trabajo, participación y competencias; imponer una herramienta rara vez produce transformación.

40.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de gestión del cambio y factor humano surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la adopción depende de confianza calibrada, rediseño del trabajo, participación y competencias; imponer una herramienta rara vez produce transformación. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

40.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Cultura.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Confianza.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Participación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Diseño del trabajo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Seguridad psicológica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en cultura puede alterar seguridad psicológica, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

40.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen comunicación, formación, *champions*, co-diseño y *feedback*. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Comunicación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Formación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Champions: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Co-diseño: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. *Feedback*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

40.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son miedo a sustitución, resistencia pasiva, sobre-confianza, pérdida de autonomía y carga de revisión. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Miedo a sustitución	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Explicar propósito, con evidencia y responsable asignado.
Resistencia pasiva	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Involucrar usuarios, con evidencia y responsable asignado.
Sobre-confianza	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir carga, con evidencia y responsable asignado.
Pérdida de autonomía	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Reconocer límites, con evidencia y responsable asignado.
Carga de revisión	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Ajustar incentivos, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

40.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- explicar propósito
- involucrar usuarios
- medir carga
- reconocer límites
- ajustar incentivos

40.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

40.7 Conclusión

Gestión del cambio y factor humano aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Kotter (1996)

Venkatesh et al. (2003)

Glikson & Woolley (2020)

Capítulo 41. Validación, verificación y ciclo de vida

Un modelo válido en desarrollo puede dejar de serlo cuando cambian materias primas, equipos, población o condiciones de uso.

41.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, validación, verificación y ciclo de vida exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que un modelo válido en desarrollo puede dejar de serlo cuando cambian materias primas, equipos, población o condiciones de uso. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

41.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Uso previsto.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Validación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Verificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Deriva.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Revalidación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en uso previsto puede alterar revalidación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

41.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen test independiente, monitorización, pruebas de estrés, control de cambios y retirada. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Test independiente: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Monitorización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Pruebas de estrés: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Control de cambios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Retirada: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

41.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son data *leakage*, métrica única, cambios silenciosos, dependencia de proveedor y no probar *fallback*. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Data <i>leakage</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir plan V&V, con evidencia y responsable asignado.
Métrica única	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Establecer umbrales, con evidencia y responsable asignado.
Cambios silenciosos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Monitorizar datos y resultados, con evidencia y responsable asignado.
Dependencia de proveedor	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revalidar cambios relevantes, con evidencia y responsable asignado.
No probar <i>fallback</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir plan V&V, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

41.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir plan V&V
- establecer umbrales
- monitorizar datos y resultados
- revalidar cambios relevantes

41.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

41.7 Conclusión

Validación, verificación y ciclo de vida aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 5338

Breck et al. (2017)

Gama et al. (2014)

Capítulo 42. KPIs y retorno de la inversión

El retorno debe medir resultados técnicos, operativos, económicos, regulatorios y humanos, incluyendo costes de supervisión y mantenimiento.

42.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa KPIs y retorno de la inversión dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que el retorno debe medir resultados técnicos, operativos, económicos, regulatorios y humanos, incluyendo costes de supervisión y mantenimiento. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

42.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Línea base.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **KPI.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Beneficio.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Coste total.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Atribución.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en línea base puede alterar atribución, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

42.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen productividad, mermas, calidad, tiempo y riesgo evitado. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Productividad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Mermas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Calidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Tiempo: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Riesgo evitado: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

42.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *cherry picking*, beneficios no atribuibles, costes omitidos, intensidad sin absoluto y métrica de vanidad. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Cherry picking</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir KPI <i>ex ante</i> , con evidencia y responsable asignado.
Beneficios no atribuibles	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar comparación válida, con evidencia y responsable asignado.
Costes omitidos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir efectos adversos, con evidencia y responsable asignado.
Intensidad sin absoluto	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar <i>business case</i> , con evidencia y responsable asignado.
Métrica de vanidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir KPI <i>ex ante</i> , con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

42.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir KPI *ex ante*
- usar comparación válida
- medir efectos adversos
- revisar *business case*

42.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

42.7 Conclusión

KPIs y retorno de la inversión aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Kaplan & Norton (1996)

DeLone & McLean (2003)

Enholm et al. (2022)

Capítulo 43. Caso integral de implantación a doce meses

Una implantación realista combina gobierno, datos, un caso de valor rápido, un caso crítico controlado y desarrollo de capacidades internas.

43.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de caso integral de implantación a doce meses surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que una implantación realista combina gobierno, datos, un caso de valor rápido, un caso crítico controlado y desarrollo de capacidades internas. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

43.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Fase 0.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Piloto.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Industrialización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Escalado.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Revisión.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en fase 0 puede alterar revisión, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

43.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen asistente documental, visión de sellado, predicción de merma, monitorización energética y VACCP dinámico. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Asistente documental: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Visión de sellado: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Predicción de merma: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Monitorización energética: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. VACCP dinámico: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

43.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son exceso de alcance, dependencias, falta de adopción, cambios no controlados y beneficios no medidos. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Exceso de alcance	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear cronograma, con evidencia y responsable asignado.
Dependencias	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir responsables, con evidencia y responsable asignado.
Falta de adopción	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Reservar presupuesto, con evidencia y responsable asignado.
Cambios no controlados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Realizar auditoría de cierre, con evidencia y responsable asignado.
Beneficios no medidos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aprobar siguiente cartera, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

43.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear cronograma
- definir responsables
- reservar presupuesto
- realizar auditoría de cierre
- aprobar siguiente cartera

43.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

43.7 Conclusión

Caso integral de implantación a doce meses aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO/IEC 42001

PMI PMBOK

Ward & Daniel (2012)

BLOQUE V

Sostenibilidad, carbono, agua y economía circular

Este bloque aplica IA a objetivos ambientales y de sostenibilidad, evitando confundir optimización parcial con mejora neta.

Capítulo 44. IA y sostenibilidad empresarial

La IA puede mejorar medición y optimización ambiental, pero también consume energía, materiales y recursos, por lo que debe evaluarse su impacto neto.

44.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, ia y sostenibilidad empresarial exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la IA puede mejorar medición y optimización ambiental, pero también consume energía, materiales y recursos, por lo que debe evaluarse su impacto neto. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

44.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Doble materialidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Ciclo de vida.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Línea base.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Impacto neto.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Trazabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en doble materialidad puede alterar trazabilidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

44.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen carbono, agua, energía, residuos y proveedores. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Carbono: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Agua: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Energía: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Residuos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Proveedores: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

44.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *greenwashing*, datos estimados ocultos, optimización de una sola variable, efecto rebote y huella digital. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Greenwashing</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir perímetro, con evidencia y responsable asignado.
Datos estimados ocultos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir antes y después, con evidencia y responsable asignado.
Optimización de una sola variable	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Expresar incertidumbre, con evidencia y responsable asignado.
Efecto rebote	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar impacto del sistema, con evidencia y responsable asignado.
Huella digital	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir perímetro, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

44.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir perímetro
- medir antes y después
- expresar incertidumbre
- evaluar impacto del sistema

44.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

44.7 Conclusión

IA y sostenibilidad empresarial aportan una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

CSRD/ESRS

ISO 14001

Vinuesa et al. (2020)

Capítulo 45. Gestión inteligente de la huella de carbono

Los modelos pueden automatizar inventarios y escenarios, pero deben respetar perímetros, factores de emisión, *Scope 1-3* y reglas de doble cómputo.

45.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa gestión inteligente de la huella de carbono dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que los modelos pueden automatizar inventarios y escenarios, pero deben respetar perímetros, factores de emisión, *Scope 1-3* y reglas de doble cómputo. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

45.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Inventario.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Alcances.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Factor de emisión.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Actividad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Verificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en inventario puede alterar verificación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

45.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen estimación *Scope 3*, escenarios, optimización logística, energía y diseño de producto. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Estimación *Scope 3*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Escenarios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Optimización logística: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Energía: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Diseño de producto: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

45.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son factores desactualizados, perímetros cambiantes, compensaciones impropias, datos de proveedor pobres y confundir intensidad y absoluto. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Factores desactualizados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar <i>GHG protocol</i> , con evidencia y responsable asignado.
Perímetros cambiantes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Versionar factores, con evidencia y responsable asignado.
Compensaciones impropias	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar <i>proxies</i> , con evidencia y responsable asignado.
Datos de proveedor pobres	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Verificar declaraciones, con evidencia y responsable asignado.
Confundir intensidad y absoluto	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar <i>GHG protocol</i> , con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

45.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar *GHG Protocol*
- versionar factores
- documentar *proxies*
- verificar declaraciones

45.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

45.7 Conclusión

Gestión inteligente de la huella de carbono aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 14064-1

ISO 14067

GHG Protocol

Capítulo 46. Gestión inteligente del agua

La eficiencia y la huella hídricas son conceptos distintos: una reduce volumen; la otra evalúa impactos según localización, escasez y calidad.

46.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de gestión inteligente del agua surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la eficiencia y la huella hídricas son conceptos distintos: una reduce volumen; la otra evalúa impactos según localización, escasez y calidad. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

46.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Consumo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Captación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Descarga.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Escasez.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Calidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en consumo puede alterar calidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

46.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen detección de fugas, optimización CIP, reutilización, predicción de demanda y riesgo geográfico. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Detección de fugas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Optimización CIP: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Reutilización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Predicción de demanda: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Riesgo geográfico: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

46.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son reutilización insegura, medidores defectuosos, ignorar estacionalidad, transferencia de carga y KPI sin contexto. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Reutilización insegura	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 46001, con evidencia y responsable asignado.
Medidores defectuosos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar huella ISO 14046, con evidencia y responsable asignado.
Ignorar estacionalidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener barreras higiénicas, con evidencia y responsable asignado.
Transferencia de carga	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Normalizar por producción, con evidencia y responsable asignado.
KPI sin contexto	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 46001, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

46.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar ISO 46001
- evaluar huella ISO 14046
- mantener barreras higiénicas
- normalizar por producción

46.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

46.7 Conclusión

Gestión inteligente del agua aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió —o decidió no confiar— en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 14046

ISO 46001

AWARE

Capítulo 47. Economía circular alimentaria

La circularidad exige prevenir, mantener valor y regenerar; convertir un residuo en otro producto no es suficiente si aumenta impactos o riesgos.

47.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, economía circular alimentaria exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la circularidad exige prevenir, mantener valor y regenerar; convertir un residuo en otro producto no es suficiente si aumenta impactos o riesgos. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

47.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Prevención.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Reutilización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Valorización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Simbiosis.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Medición.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en prevención puede alterar medición, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

47.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen subproductos, ingredientes recuperados, envases, digestión anaerobia e intercambio industrial. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Subproductos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Ingredientes recuperados: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Envases: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Digestión anaerobia: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Intercambio industrial: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

47.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *dowcycling*, contaminación, mercado inexistente, carga regulatoria y beneficio ambiental no demostrado. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Dowcycling</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar jerarquía, con evidencia y responsable asignado.
Contaminación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar seguridad, con evidencia y responsable asignado.
Mercado inexistente	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Hacer ACV, con evidencia y responsable asignado.
Carga regulatoria	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir circularidad, con evidencia y responsable asignado.
Beneficio ambiental no demostrado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar mercado, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

47.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar jerarquía
- evaluar seguridad
- hacer ACV
- medir circularidad
- validar mercado

47.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

47.7 Conclusión

Economía circular alimentaria aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 59004

ISO 59020

Galanakis (2015)

Capítulo 48. Prevención de pérdidas y desperdicio

La mejor valorización es evitar que el alimento se pierda; la IA permite pronosticar demanda, detectar causas y ajustar vida útil.

48.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa prevención de pérdidas y desperdicio dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la mejor valorización es evitar que el alimento se pierda; la IA permite pronosticar demanda, detectar causas y ajustar vida útil. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

48.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Pérdida.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Desperdicio.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Merma.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Donación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Medición.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en pérdida puede alterar medición, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

48.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen *forecasting*, FEFO, dinámica de precios, optimización de lotes y causa raíz. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. *Forecasting*: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. FEFO: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Dinámica de precios: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Optimización de lotes: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Causa raíz: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

48.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son sobreproducción algorítmica, sesgo de demanda, trasladar desperdicio, confundir masa y valor y calidad de inventario. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Sobreproducción algorítmica	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar FLW standard, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo de demanda	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir por etapa, con evidencia y responsable asignado.
Trasladar desperdicio	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Priorizar prevención, con evidencia y responsable asignado.
Confundir masa y valor	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar donación y redistribución, con evidencia y responsable asignado.
Calidad de inventario	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar FLW standard, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

48.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar FLW Standard
- medir por etapa
- priorizar prevención
- validar donación y redistribución

48.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

48.7 Conclusión

Prevención de pérdidas y desperdicio aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

UNEP Food Waste Index 2024

FAO Food Loss Index

FLW Standard

Capítulo 49. Eficiencia energética

La IA puede identificar patrones y optimizar equipos, pero las mejoras deben verificarse frente a una línea base normalizada.

49.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de eficiencia energética surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que la IA puede identificar patrones y optimizar equipos, pero las mejoras deben verificarse frente a una línea base normalizada. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

49.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **EnPI.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Línea base.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Carga.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Temperatura.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **M&V.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en EnPI puede alterar M&V, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

49.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen refrigeración, vapor, aire comprimido, hornos y programación. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Refrigeración: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Vapor: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Aire comprimido: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Hornos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Programación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

49.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son ahorro aparente, cambios de producción, sensores no calibrados, conflicto con seguridad y efecto rebote. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Ahorro aparente	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar ISO 50001/50006, con evidencia y responsable asignado.
Cambios de producción	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Normalizar variables, con evidencia y responsable asignado.
Sensores no calibrados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar M&V, con evidencia y responsable asignado.
Conflicto con seguridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener límites de proceso, con evidencia y responsable asignado.
Efecto rebote	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar ISO 50001/50006, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

49.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar ISO 50001/50006
- normalizar variables
- aplicar M&V
- mantener límites de proceso

49.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

49.7 Conclusión

Eficiencia energética aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 50001:2018

ISO 50006:2023

IPMVP

Capítulo 50. Compras sostenibles y proveedores

La IA puede integrar desempeño ambiental, social, económico y de suministro, pero el *scoring* debe ser transparente y verificable.

50.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, compras sostenibles y proveedores exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la IA puede integrar desempeño ambiental, social, económico y de suministro, pero el *scoring* debe ser transparente y verificable. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

50.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Materialidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Diligencia debida.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Trazabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Riesgo país.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Desempeño.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en materialidad puede alterar desempeño, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

50.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen evaluación documental, alertas ESG, deforestación, Scope 3 y resiliencia. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Evaluación documental: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Alertas ESG: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Deforestación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Scope 3: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Resiliencia: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

50.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son *greenwashing* de proveedor, sesgo por tamaño, datos autodeclarados, puntuaciones opacas y exclusión injustificada. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
<i>Greenwashing</i> de proveedor	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 20400, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo por tamaño	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Pedir evidencias, con evidencia y responsable asignado.
Datos autodeclarados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Auditar críticos, con evidencia y responsable asignado.
Puntuaciones opacas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Ofrecer planes de mejora, con evidencia y responsable asignado.
Exclusión injustificada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 20400, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

50.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar ISO 20400
- pedir evidencias
- auditar críticos
- ofrecer planes de mejora

50.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

50.7 Conclusión

Compras sostenibles y proveedores aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió —o decidió no confiar— en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 20400

OECD-FAO Guidance

Carter & Rogers (2008)

Capítulo 51. Gemelos digitales para sostenibilidad

Un gemelo digital combina modelo, datos y actualización continua para simular decisiones antes de aplicarlas al proceso físico.

51.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa gemelos digitales para sostenibilidad dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que un gemelo digital combina modelo, datos y actualización continua para simular decisiones antes de aplicarlas al proceso físico. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

51.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Representación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Sincronización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Modelo físico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Sensores.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Simulación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en representación puede alterar simulación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

51.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen energía, agua, mermas, capacidad y mantenimiento. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Energía: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Agua: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Mermas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Capacidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Mantenimiento: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

51.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son modelo desactualizado, falsa precisión, sensores insuficientes, coste de integración y automatización prematura. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Modelo desactualizado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir alcance, con evidencia y responsable asignado.
Falsa precisión	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Calibrar, con evidencia y responsable asignado.
Sensores insuficientes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar escenarios, con evidencia y responsable asignado.
Coste de integración	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener versionado, con evidencia y responsable asignado.
Automatización prematura	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar para decisión supervisada, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

51.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- definir alcance
- calibrar
- validar escenarios
- mantener versionado
- usar para decisión supervisada

51.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

51.7 Conclusión

Gemelos digitales para sostenibilidad aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 23247

Tao et al. (2019)

Fuller et al. (2020)

Capítulo 52. KPIs ESG y cuadros de mando inteligentes

Los cuadros de mando deben conectar datos operativos con requisitos de reporte y decisiones, sin ocultar incertidumbre ni compensaciones.

52.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de KPIs ESG y cuadros de mando inteligentes surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que los cuadros de mando deben conectar datos operativos con requisitos de reporte y decisiones, sin ocultar incertidumbre ni compensaciones. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

52.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Materialidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Indicador.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Dato primario.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Estimación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Aseguramiento.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en materialidad puede alterar aseguramiento, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

52.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen ESRS, carbono, agua, residuos y cadena de valor. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. ESRS: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Carbono: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Agua: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Residuos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Cadena de valor: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

52.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son agregación engañosa, ratings inconsistentes, datos no comparables, sesgo de selección y narrativa automática. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Agregación engañosa	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener diccionario KPI, con evidencia y responsable asignado.
Ratings inconsistentes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Separar actual y estimado, con evidencia y responsable asignado.
Datos no comparables	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Auditar transformaciones, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo de selección	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mostrar absolutos e intensidades, con evidencia y responsable asignado.
Narrativa automática	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener diccionario KPI, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

52.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- mantener diccionario KPI
- separar actual y estimado
- auditar transformaciones
- mostrar absolutos e intensidades

52.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

52.7 Conclusión

KPIs ESG y cuadros de mando inteligentes aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ESRS

IFRS S1/S2

Berg et al. (2022)

Capítulo 53. Caso de transformación sostenible

La transformación sostenible requiere una cartera de proyectos coordinada y una gobernanza que evite trasladar impactos de un recurso a otro.

53.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, caso de transformación sostenible exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la transformación sostenible requiere una cartera de proyectos coordinada y una gobernanza que evite trasladar impactos de un recurso a otro. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

53.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Diagnóstico.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Línea base.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Portafolio.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Optimización multiobjetivo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Verificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en diagnóstico puede alterar verificación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

53.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen CIP, refrigeración, mermas, logística y proveedores. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. CIP: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Refrigeración: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Mermas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Logística: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Proveedores: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

53.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son optimización aislada, falta de datos, incentivos contradictorios, beneficios no verificados y cambios de alcance. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Optimización aislada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Crear comité, con evidencia y responsable asignado.
Falta de datos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar ACV, con evidencia y responsable asignado.
Incentivos contradictorios	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir impacto neto, con evidencia y responsable asignado.
Beneficios no verificados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Publicar límites, con evidencia y responsable asignado.
Cambios de alcance	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar anualmente, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

53.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- crear comité
- usar ACV
- medir impacto neto
- publicar límites
- revisar anualmente

53.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

53.7 Conclusión

Caso de transformación sostenible aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 14040/44

ISO 50001

ISO 59020

BLOQUE VI

Futuro industrial, biotecnología y alimentación de precisión

Este bloque analiza tecnologías emergentes y su grado de madurez, separando capacidad demostrada, potencial y especulación.

Capítulo 54. Industria 5.0

Industria 5.0 amplía la digitalización industrial con sostenibilidad, resiliencia y centralidad humana.

54.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa industria 5.0 dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que industria 5.0 amplía la digitalización industrial con sostenibilidad, resiliencia y centralidad humana. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

54.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Human-centricity.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Resiliencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Sostenibilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Cooperación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Valor social.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en *human-centricity* puede alterar valor social, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

54.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen puestos aumentados, sistemas adaptativos, personalización, continuidad y ergonomía. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Puestos aumentados: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Sistemas adaptativos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Personalización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Continuidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Ergonomía: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

54.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son tecnocentrismo, vigilancia laboral, exclusión, automatización sin propósito y pérdida de autonomía. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Tecnocentrismo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Diseñar con trabajadores, con evidencia y responsable asignado.
Vigilancia laboral	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar bienestar, con evidencia y responsable asignado.
Exclusión	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener capacidades, con evidencia y responsable asignado.
Automatización sin propósito	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir resiliencia, con evidencia y responsable asignado.
Pérdida de autonomía	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Diseñar con trabajadores, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

54.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- diseñar con trabajadores
- evaluar bienestar
- mantener capacidades
- medir resiliencia

54.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

54.7 Conclusión

Industria 5.0 aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

European Commission (2021)

Xu et al. (2021)

Ivanov (2023)

Capítulo 55. Robótica colaborativa

Un *COBOT* no es seguro por definición; la seguridad depende de la aplicación, herramienta, velocidad, carga, entorno y evaluación de riesgos.

55.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de robótica colaborativa surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que un *COBOT* no es seguro por definición; la seguridad depende de la aplicación, herramienta, velocidad, carga, entorno y evaluación de riesgos. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

55.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Colaboración.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Limitación de fuerza.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Parada monitorizada.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Separación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Ergonomía.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en colaboración puede alterar ergonomía, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

55.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen envasado, paletizado, manipulación, inspección y limpieza asistida. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Envasado: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Paletizado: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Manipulación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Inspección: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Limpieza asistida: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

55.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son atrapamiento, herramientas cortantes, contaminación, fallo de sensores y ciberseguridad. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Atrapamiento	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar ISO 10218, con evidencia y responsable asignado.
Herramientas cortantes	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar célula completa, con evidencia y responsable asignado.
Contaminación	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar higiene, con evidencia y responsable asignado.
Fallo de sensores	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Formar operadores, con evidencia y responsable asignado.
Ciberseguridad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Probar paradas, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

55.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar ISO 10218
- evaluar célula completa
- validar higiene
- formar operadores
- probar paradas

55.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

55.7 Conclusión

Robótica colaborativa aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

ISO 10218-1/2

ISO/TS 15066

Villani et al. (2018)

Capítulo 56. Edge AI, IoT y sistemas ciberfísicos

Edge AI lleva inferencia al equipo o a la línea, reduciendo latencia y dependencia de nube, pero aumenta la complejidad de mantenimiento y ciberseguridad.

56.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, EDGE AI, IoT y sistemas ciberfísicos exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que EDGE AI lleva inferencia al equipo o a la línea, reduciendo latencia y dependencia de nube, pero aumenta la complejidad de mantenimiento y ciberseguridad. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

56.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Edge.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Latencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **IOT.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **OT/IT.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Actualización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en EDGE puede alterar actualización, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

56.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen visión en línea, mantenimiento, temperatura, trazabilidad y alarmas. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Visión en línea: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Mantenimiento: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Temperatura: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Trazabilidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Alarmas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

56.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son dispositivos desactualizados, modelos heterogéneos, ataques, datos perdidos y gestión de flota. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Dispositivos desactualizados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar IEC 62443, con evidencia y responsable asignado.
Modelos heterogéneos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Firmar actualizaciones, con evidencia y responsable asignado.
Ataques	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Inventariar dispositivos, con evidencia y responsable asignado.
Datos perdidos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Monitorizar rendimiento, con evidencia y responsable asignado.
Gestión de flota	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar IEC 62443, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

56.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar IEC 62443
- firmar actualizaciones
- inventariar dispositivos
- monitorizar rendimiento

56.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

56.7 Conclusión

Edge AI, IoT y sistemas ciberfísicos aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Shi et al. (2016)

Zhou et al. (2019)

IEC 62443

Capítulo 57. Agentes de IA y sistemas multi-agente

Los agentes combinan modelos, memoria y herramientas para ejecutar secuencias; su valor depende de permisos limitados, trazabilidad y aprobación humana.

57.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa agentes de IA y sistemas multi-agente dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que los agentes combinan modelos, memoria y herramientas para ejecutar secuencias; su valor depende de permisos limitados, trazabilidad y aprobación humana. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

57.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Planificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Herramientas.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Memoria.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Autonomía.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Orquestación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en planificación puede alterar orquestación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

57.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen búsqueda documental, gestión de incidencias, compras, planificación y laboratorio. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Búsqueda documental: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Gestión de incidencias: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Compras: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Planificación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Laboratorio: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

57.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son acciones irreversibles, *prompt injection*, bucle de errores, credenciales excesivas y datos contaminados. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Acciones irreversibles	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar mínimo privilegio, con evidencia y responsable asignado.
<i>Prompt injection</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Registrar acciones, con evidencia y responsable asignado.
Bucle de errores	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar <i>sandbox</i> , con evidencia y responsable asignado.
Credenciales excesivas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aprobar operaciones críticas, con evidencia y responsable asignado.
Datos contaminados	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir <i>kill switch</i> , con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

57.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar mínimo privilegio
- registrar acciones
- usar *sandbox*
- aprobar operaciones críticas
- definir *kill switch*

57.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

57.7 Conclusión

Agentes de IA y sistemas multi-agente aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Yao et al. (2023)

Schick et al. (2023)

OWASP LLM Top 10

Capítulo 58. IA multimodal y modelos fundacionales

Los modelos multimodales integran texto, imagen, audio y señales, abriendo usos de inspección y asistencia, pero su generalidad no sustituye validación sectorial.

58.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de IA multimodal y modelos fundacionales surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que los modelos multimodales integran texto, imagen, audio y señales, abriendo usos de inspección y asistencia, pero su generalidad no sustituye validación sectorial. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

58.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Visión-lenguaje.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Foundation model.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Fine-tuning.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **RAG.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Multimodalidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en visión-lenguaje puede alterar multimodalidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

58.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen inspección asistida, mantenimiento, formación, lectura de documentos y investigación. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Inspección asistida: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Mantenimiento: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Formación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Lectura de documentos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Investigación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

58.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son alucinaciones visuales, sesgo, copyright, datos sensibles y coste computacional. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Alucinaciones visuales	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar <i>grounding</i> , con evidencia y responsable asignado.
Sesgo	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Limitar dominio, con evidencia y responsable asignado.
Copyright	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar por tarea, con evidencia y responsable asignado.
Datos sensibles	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Proteger datos, con evidencia y responsable asignado.
Coste computacional	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener revisión experta, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

58.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar *grounding*
- limitar dominio
- evaluar por tarea
- proteger datos
- mantener revisión experta

58.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

58.7 Conclusión

IA multimodal y modelos fundacionales aportan una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Bommasani et al. (2021)

Baltrušaitis et al. (2019)

Bender et al. (2021)

Capítulo 59. Laboratorios autónomos

Los laboratorios autónomos integran robótica, diseño experimental, análisis y aprendizaje en bucle cerrado; su madurez depende de reproducibilidad y gestión segura de excepciones.

59.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, laboratorios autónomos exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que los laboratorios autónomos integran robótica, diseño experimental, análisis y aprendizaje en bucle cerrado; su madurez depende de reproducibilidad y gestión segura de excepciones. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

59.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Automatización.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Optimización bayesiana.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Closed loop.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Metrología.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Recuperación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en automatización puede alterar recuperación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

59.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen formulación, fermentación, materiales de envase, enzimas y estabilidad. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Formulación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Fermentación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Materiales de envase: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Enzimas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Estabilidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

59.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son errores físicos, muestras cruzadas, objetivos mal definidos, incertidumbre no modelada y falta de supervisión. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Errores físicos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar cada módulo, con evidencia y responsable asignado.
Muestras cruzadas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Definir restricciones, con evidencia y responsable asignado.
Objetivos mal definidos	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener trazabilidad, con evidencia y responsable asignado.
Incertidumbre no modelada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Medir calidad científica, con evidencia y responsable asignado.
Falta de supervisión	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Planificar recuperación, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

59.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- validar cada módulo
- definir restricciones
- mantener trazabilidad
- medir calidad científica
- planificar recuperación

59.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

59.7 Conclusión

Laboratorios autónomos aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Häse et al. (2019)

Burger et al. (2020)

MacLeod et al. (2020)

Capítulo 60. Fermentación de precisión y biofabricación

La fermentación de precisión permite producir moléculas específicas mediante microorganismos, pero la regulación depende del producto, proceso, cepa y uso.

60.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa fermentación de precisión y biofabricación dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que la fermentación de precisión permite producir moléculas específicas mediante microorganismos, pero la regulación depende del producto, proceso, cepa y uso. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

60.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Cepa.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Ruta metabólica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Fermentación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Purificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Especificación.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en cepa puede alterar especificación, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

60.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen proteínas, enzimas, vitaminas, aromas y lípidos. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Proteínas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Enzimas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Vitaminas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Aromas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Lípidos: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

60.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son impurezas, genes de resistencia, cambio de cepa, novel food y escalado. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Impurezas	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Caracterizar genoma, con evidencia y responsable asignado.
Genes de resistencia	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Controlar cambios, con evidencia y responsable asignado.
Cambio de cepa	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar purificación, con evidencia y responsable asignado.
<i>Novel food</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Analizar categoría jurídica, con evidencia y responsable asignado.
Escalado	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Documentar proceso, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

60.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- caracterizar genoma
- controlar cambios
- validar purificación
- analizar categoría jurídica
- documentar proceso

60.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

60.7 Conclusión

Fermentación de precisión y biofabricación aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Reglamento (UE) 2015/2283

FAO precision fermentation

Nielsen & Keasling (2016)

Capítulo 61. *Foodomics* y datos ómicos

Foodomics integra genómica, proteómica, metabolómica y otras ciencias ómicas para comprender alimentos, procesos y respuesta biológica.

61.1 Planteamiento y alcance

La relevancia de *Foodomics* y datos ómicos surge de la interacción entre procesos físicos, decisiones humanas y obligaciones documentales. Una solución puede funcionar en una prueba controlada y, sin embargo, degradarse cuando cambian materias primas, campañas, equipos, turnos o mercados. Por ello, el análisis debe incluir ciclo de vida, uso previsto, límites, responsables, controles y criterios de suspensión.

La tesis operativa es que Foodomics integra genómica, proteómica, metabolómica y otras ciencias ómicas para comprender alimentos, procesos y respuesta biológica. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

61.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Genómica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Transcriptómica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Proteómica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Metabolómica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Metagenómica.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en genómica puede alterar metagenómica, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

61.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen autenticidad, fermentación, seguridad, nutrición y biomarcadores. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Autenticidad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Fermentación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Seguridad: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Nutrición: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Biomarcadores: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

61.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son múltiples comparaciones, lotes pequeños, *batch effects*, identificación incierta y correlación no causal. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Múltiples comparaciones	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Usar estándares, con evidencia y responsable asignado.
Lotes pequeños	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Registrar metadatos, con evidencia y responsable asignado.
<i>Batch effects</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar biomarcadores, con evidencia y responsable asignado.
Identificación incierta	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Compartir datos <i>fair</i> , con evidencia y responsable asignado.
Correlación no causal	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Reproducir análisis, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

61.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- usar estándares
- registrar metadatos
- validar biomarcadores
- compartir datos FAIR
- reproducir análisis

61.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

61.7 Conclusión

Foodomics y datos ómicos aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió —o decidió no confiar— en el resultado.

Referencias esenciales

Cifuentes (2009)

Herrero et al. (2012)

Metabolomics Standards Initiative

Capítulo 62. Nutrición personalizada

La nutrición personalizada combina datos de dieta, fisiología, microbioma y comportamiento, pero no debe confundirse con diagnóstico o eficacia clínica garantizada.

62.1 Planteamiento y alcance

En la práctica industrial, nutrición personalizada exige combinar conocimiento técnico, jurídico y organizativo. La empresa debe evitar dos extremos: rechazar la innovación por incertidumbre o aceptar la automatización por entusiasmo. La posición correcta es experimental, proporcional y documentada: probar, medir, validar, desplegar gradualmente y conservar capacidad de intervención.

La tesis operativa es que la nutrición personalizada combina datos de dieta, fisiología, microbioma y comportamiento, pero no debe confundirse con diagnóstico o eficacia clínica garantizada. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

62.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Fenotipo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Genotipo.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Microbioma.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Respuesta posprandial.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Preferencias.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en fenotipo puede alterar preferencias, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

62.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen recomendaciones, formulación, adherencia, segmentación y investigación. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Recomendaciones: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Formulación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Adherencia: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Segmentación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Investigación: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

62.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son datos de salud, sesgo poblacional, *claims*, causalidad y sobre-personalización. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Datos de salud	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Aplicar RGPD, con evidencia y responsable asignado.
Sesgo poblacional	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Validar clínicamente, con evidencia y responsable asignado.
<i>Claims</i>	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Diferenciar bienestar y medicina, con evidencia y responsable asignado.
Causalidad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Evaluar equidad, con evidencia y responsable asignado.
Sobrepersonalización	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Comunicar incertidumbre, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

62.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- aplicar RGPD
- validar clínicamente
- diferenciar bienestar y medicina
- evaluar equidad
- comunicar incertidumbre

62.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.
- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

62.7 Conclusión

Nutrición personalizada aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió -o decidió no confiar- en el resultado.

Referencias esenciales

Zeevi et al. (2015)

Berry et al. (2020)

Ordovas et al. (2018)

Capítulo 63. Escenarios futuros y límites de la automatización

El futuro no será una fábrica sin personas, sino una combinación cambiante de autonomía técnica, responsabilidad humana y límites regulatorios y sociales.

63.1 Planteamiento y alcance

Este capítulo sitúa escenarios futuros y límites de la automatización dentro del sistema de gestión de una empresa alimentaria. El objetivo no es describir la tecnología de forma aislada, sino determinar qué problema resuelve, qué datos utiliza, qué decisiones puede influir y qué evidencias necesita para operar de

manera defendible. En un sector regulado, el rendimiento promedio carece de valor si el sistema falla precisamente en los casos raros que afectan a inocuidad, conformidad o continuidad.

La tesis operativa es que el futuro no será una fábrica sin personas, sino una combinación cambiante de autonomía técnica, responsabilidad humana y límites regulatorios y sociales. Esta idea orienta la selección de controles y evita que el proyecto se reduzca a una discusión abstracta sobre algoritmos.

63.2 Conceptos esenciales

Los elementos que deben definirse con precisión son los siguientes:

- **Autonomía.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Responsabilidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Resiliencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Competencia.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.
- **Legitimidad.** Debe describirse en términos operativos, con ejemplos, fuentes de datos y relación con el proceso. Su definición debe ser entendida por usuarios, responsables de calidad y auditores, no únicamente por especialistas en datos.

Estos conceptos están relacionados. Una modificación en autonomía puede alterar legitimidad, cambiar la exposición al riesgo y exigir una revisión del sistema. El inventario corporativo debe reflejar esas dependencias y no limitarse al nombre comercial de la herramienta.

63.3 Aplicaciones y creación de valor

Las aplicaciones más relevantes de este capítulo incluyen fábricas adaptativas, laboratorios cerrados, personalización, redes autónomas y optimización sistémica. El valor aparece cuando el sistema reduce variabilidad, tiempo, coste o exposición al riesgo sin desplazar el problema a otra etapa de la cadena.

1. Fábricas adaptativas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
2. Laboratorios cerrados: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
3. Personalización: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
4. Redes autónomas: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.
5. Optimización sistémica: el caso de uso debe formularse como una decisión o resultado medible. Deben identificarse usuario, frecuencia, entradas, salida, acción posterior y línea base. La mejora técnica se contrastará con impacto real en proceso, calidad, seguridad, sostenibilidad o servicio.

En todos los casos conviene comenzar con un modo de apoyo a la decisión. La automatización completa solo debe considerarse cuando existan estabilidad de datos, validación externa, controles independientes y

una estrategia de recuperación segura. Las excepciones deben analizarse con más atención que los casos medios.

63.4 Riesgos, límites y controles

Los riesgos prioritarios son dependencia sistémica, concentración tecnológica, pérdida de saber, desigualdad y fallos en cascada. No todos tienen la misma naturaleza: algunos afectan a seguridad o legalidad; otros, a rendimiento, reputación, personas o continuidad.

Riesgo	Consecuencia posible	Control mínimo
Dependencia sistémica	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Mantener modos manuales, con evidencia y responsable asignado.
Concentración tecnológica	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Diversificar proveedores, con evidencia y responsable asignado.
Pérdida de saber	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Preservar competencias, con evidencia y responsable asignado.
Desigualdad	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Auditar impacto social, con evidencia y responsable asignado.
Fallos en cascada	Decisión incorrecta, pérdida de conformidad, ineficiencia o deterioro de la confianza, según el uso.	Revisar límites, con evidencia y responsable asignado.

El control debe ser verificable. Expresiones como “habrá supervisión humana” o “el proveedor garantiza la precisión” no son suficientes. Debe constar quién revisa, con qué información, dentro de qué plazo, qué autoridad tiene para detener el proceso y cómo queda registrado el resultado.

63.5 Metodología práctica

Paso 1. Definir el problema, el uso previsto y la decisión que se pretende apoyar o automatizar.

Paso 2. Establecer línea base, indicadores y consecuencias de falsos positivos, falsos negativos y resultados inciertos.

Paso 3. Evaluar datos, arquitectura, proveedor, seguridad, propiedad intelectual y requisitos regulatorios.

Paso 4. Realizar piloto controlado con datos independientes y usuarios reales.

Paso 5. Validar técnica y contextualmente; aprobar el despliegue mediante una puerta formal.

Paso 6. Monitorizar datos, rendimiento, incidencias, beneficios y cambios del entorno.

Paso 7. Revalidar, limitar o retirar cuando se superen umbrales o cambie el uso previsto.

Caja de herramientas del Director Técnico

- mantener modos manuales
- diversificar proveedores
- preservar competencias
- auditar impacto social
- revisar límites

63.6 Indicadores recomendados

- Rendimiento técnico por subgrupo y condición operativa.
- Tasa y coste de falsos positivos, falsos negativos y decisiones abstencionistas.

- Tiempo de intervención humana y porcentaje de recomendaciones anuladas.
- Incidencias, cambios, deriva y disponibilidad del sistema.
- Beneficio neto frente a línea base, incluyendo coste total de propiedad.

63.7 Conclusión

Escenarios futuros y límites de la automatización aporta una oportunidad relevante cuando se integra en el sistema real de la empresa. El criterio de éxito no es disponer de una herramienta avanzada, sino conseguir una decisión más segura, consistente, explicable y eficiente. La organización debe conservar la responsabilidad, conocer los límites y poder demostrar por qué confió —o decidió no confiar— en el resultado.

Referencias esenciales

Shneiderman (2022)

European Commission Industry 5.0

NIST AI RMF

Anexos operativos

Anexo A. Ficha de inventario de sistemas de IA

Identificador	
Nombre del sistema	
Proveedor	
Propietario interno	
Finalidad prevista	
Usuarios	
Entradas	
Salidas	
Decisiones influenciadas	
Clasificación AI/Act	
Criticidad alimentaria	
Datos personales	
Integraciones	
Versión	
Fecha de validación	
Próxima revisión	
Criterio de suspensión	

Anexo B. Matriz de evaluación de riesgo

Evento	Probabilidad	Impacto	Detectabilidad	Control	Riesgo residual

Anexo C. Protocolo mínimo de validación

- Uso previsto y límites
- Descripción de datos
- Diseño de conjuntos de entrenamiento, validación y test
- Métricas y umbrales
- Análisis por subgrupos

- Pruebas de estrés
- Validación con usuarios
- Supervisión humana
- Ciberseguridad
- Criterios de aceptación
- Plan de monitorización
- Criterios de revalidación y retirada

Anexo D. Matriz de priorización de proyectos

Proyecto	Valor	Datos	Factibilidad	Riesgo	Adopción	Coste	Prioridad

Anexo E. Lista de verificación VACCP/TACCP

- ☐ Fuentes de inteligencia actualizadas
- ☐ Cambios de precio y disponibilidad
- ☐ Nuevos proveedores o intermediarios
- ☐ Historial de fraude o adulteración
- ☐ Accesos físicos y lógicos
- ☐ Personal y contratistas críticos
- ☐ Materiales peligrosos y puntos vulnerables
- ☐ Controles existentes y evidencia de eficacia
- ☐ Escenarios de respuesta
- ☐ Fecha de próxima revisión

Anexo F. Cuadro de mando de IA

Indicador	Línea base	Objetivo	Resultado	Comentario
Precisión contextual				
Falsos negativos				
Tiempo ahorrado				
Merma evitada				

Coste total				
Incidencias				
Intervenciones humanas				
Deriva				
Satisfacción de usuarios				
Beneficio neto				

Bibliografía seleccionada

Normativa y marcos europeos

1. *Reglamento (UE) 2024/1689, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.*
2. *Reglamento (UE) 2016/679, Reglamento General de Protección de Datos.*
3. *Reglamento (CE) 178/2002, principios y requisitos generales de la legislación alimentaria.*
4. *Reglamento (CE) 852/2004, higiene de los productos alimenticios.*
5. *Reglamento (CE) 2073/2005, criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.*
6. *Reglamento (UE) 1169/2011, información alimentaria facilitada al consumidor.*
7. *Reglamento (UE) 2017/625, controles oficiales.*
8. *Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715, IMSOC e iRASFF.*
9. *Reglamento (UE) 2015/2283, nuevos alimentos.*
10. *Directiva (UE) 2022/2555, NIS2.*
11. *Reglamento (UE) 2023/2854, Data Act.*
12. *Directiva (UE) 2022/2464, CSRD.*

Normas y marcos de gestión

1. *ISO/IEC 42001:2023. Artificial intelligence management system.*
2. *ISO/IEC 23894:2023. Guidance on risk management for AI.*
3. *ISO/IEC 22989:2022. AI concepts and terminology.*
4. *ISO/IEC 23053:2022. Framework for AI systems using machine learning.*
5. *ISO/IEC 25059:2023. Quality model for AI systems.*
6. *ISO/IEC 5338:2023. AI system life cycle processes.*
7. *ISO 31000:2018. Risk management.*
8. *ISO 19011:2018. Auditing management systems.*
9. *ISO 22000:2018. Food safety management systems.*
10. *ISO/IEC 17025:2017. Competence of testing and calibration laboratories.*
11. *ISO/IEC 27001:2022. Information security management systems.*
12. *ISO 14040:2006 and ISO 14044:2006. Life cycle assessment.*
13. *ISO 14064-1:2018. Organizational greenhouse gas inventories.*
14. *ISO 14067:2018. Carbon footprint of products.*
15. *ISO 14046:2014. Water footprint.*
16. *ISO 46001:2019. Water efficiency management systems.*
17. *ISO 50001:2018. Energy management systems.*
18. *ISO 50006:2023. Energy performance indicators and baselines.*
19. *ISO 59004:2024 and ISO 59020:2024. Circular economy.*

Fundamentos de IA, datos y gobierno

1. *Russell, S. J., & Norvig, P. (2021). Artificial Intelligence: A Modern Approach. Pearson.*
2. *Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). Deep Learning. MIT Press.*
3. *Mitchell, T. M. (1997). Machine Learning. McGraw-Hill.*
4. *Molnar, C. (2022). Interpretable Machine Learning.*
5. *National Institute of Standards and Technology. (2023). AI Risk Management Framework 1.0.*
6. *National Institute of Standards and Technology. (2024). Generative AI Profile.*
7. *DAMA International. (2017). DAMA-DMBOK, 2nd ed.*

8. Gebru, T., et al. (2021). *Datasheets for datasets*. *Communications of the ACM*.
9. Mitchell, M., et al. (2019). *Model cards for model reporting*.
10. Raji, I. D., et al. (2020). *Closing the AI accountability gap*.
11. Sculley, D., et al. (2015). *Hidden technical debt in machine learning systems*.
12. Breck, E., et al. (2017). *The ML test score*.
13. Ribeiro, M. T., et al. (2016). *Why should I trust you?*
14. Lundberg, S. M., & Lee, S.-I. (2017). *A unified approach to interpreting model predictions*.

Alimentación, calidad y seguridad

1. Codex Alimentarius. CXC 1-1969. *General Principles of Food Hygiene*.
2. Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *HACCP: A Practical Approach*.
3. Sun, D.-W. (Ed.). (2016). *Computer Vision Technology for Food Quality Evaluation*.
4. Brosnan, T., & Sun, D.-W. (2004). *Improving quality inspection by computer vision*. *Journal of Food Engineering*.
5. Kakani, V., et al. (2020). *Computer vision and AI in food industry*. *Journal of Agriculture and Food Research*.
6. Misra, N. N., et al. (2020). *IoT, big data and AI in agriculture and food industry*.
7. McKellar, R. C., & Lu, X. (Eds.). (2004). *Modeling Microbial Responses in Foods*.
8. Baranyi, J., & Roberts, T. A. (1994). *A dynamic approach to predicting bacterial growth*.
9. EFSA BIOHAZ Panel. (2020, 2021). *Guidance on date marking and related food information*.
10. Bosona, T., & Gebresenbet, G. (2013). *Food traceability and logistics management*.

Fraude, autenticidad y defensa

1. Spink, J., & Moyer, D. C. (2011). *Defining the public health threat of food fraud*.
2. Everstine, K., Spink, J., & Kennedy, S. (2013). *Economically motivated adulteration of food*.
3. Moore, J. C., Spink, J., & Lipp, M. (2012). *Database of food ingredient fraud*.
4. Danezis, G. P., et al. (2016). *Food authentication: Techniques, trends and emerging approaches*.
5. Ellis, D. I., et al. (2012). *Fingerprinting food*.
6. Galvin-King, P., et al. (2018). *Herb and spice fraud*.
7. van Ruth, S. M., et al. (2017). *Food fraud vulnerability and its key factors*.
8. SSAFE. *Food Fraud Vulnerability Assessment Tool*.
9. British Standards Institution. PAS 96. *Food defence guidance*.
10. FDA. *Food Defense Plan Builder*.

Implantación, cambio y valor

1. Davenport, T. H., & Ronanki, R. (2018). *Artificial intelligence for the real world*.
2. Fountaine, T., McCarthy, B., & Saleh, T. (2019). *Building the AI-powered organization*.
3. Jöhnk, J., Weißert, M., & Wyrski, K. (2021). *Organizational AI readiness factors*.
4. Kotter, J. P. (1996). *Leading Change*.
5. Venkatesh, V., et al. (2003). *User acceptance of information technology*.
6. Glikson, E., & Woolley, A. W. (2020). *Human trust in artificial intelligence*.
7. Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). *The Balanced Scorecard*.
8. Enholm, I. M., et al. (2022). *Artificial intelligence and business value*.

Sostenibilidad y futuro

1. GHG Protocol. *Corporate Accounting and Reporting Standard*.
2. UNEP. (2024). *Food Waste Index Report 2024*.
3. FAO. *Food Loss Index methodology*.

4. Vinuesa, R., et al. (2020). *The role of AI in achieving the SDGs.*
5. Rolnick, D., et al. (2022). *Tackling climate change with machine learning.*
6. European Commission. (2021). *Industry 5.0.*
7. Tao, F., et al. (2019). *Digital twin in industry.*
8. Häse, F., et al. (2019). *Self-driving laboratories.*
9. Burger, B., et al. (2020). *A mobile robotic chemist.*
10. Nielsen, J., & Keasling, J. D. (2016). *Engineering cellular metabolism.*
11. Cifuentes, A. (2009). *Food analysis and foodomics.*
12. Herrero, M., et al. (2012). *Foodomics.*
13. Zeevi, D., et al. (2015). *Personalized nutrition by prediction of glycemic responses.*
14. Berry, S. E., et al. (2020). *Human postprandial responses and precision nutrition.*

Glosario esencial

Algoritmo: Secuencia formal de operaciones para transformar entradas en salidas.

Modelo: Representación matemática o computacional entrenada o configurada para producir inferencias.

Entrenamiento: Proceso de ajuste de parámetros a partir de datos.

Inferencia: Uso del modelo para generar una predicción, recomendación, contenido o decisión.

Deriva: Cambio de los datos o de la relación entre datos y resultado que reduce el rendimiento.

Validación: Demostración de que el sistema es apto para el uso previsto.

Verificación: Confirmación de que una implementación cumple requisitos especificados.

Food Fraud: Acto intencional de engaño para obtener una ventaja indebida.

Food Defense: Protección frente a actos deliberados destinados a causar daño o interrupción.

VACCP: Evaluación de vulnerabilidades frente a fraude alimentario.

TACCP: Evaluación de amenazas deliberadas y medidas de protección.

RAG: Generación aumentada por recuperación de documentos o datos externos.

Edge AI: Ejecución de inferencia de IA cerca del proceso físico o dispositivo.

Gemelo digital: Representación digital actualizada de un activo o proceso, usada para análisis y simulación.

Foodomics: Aplicación integrada de tecnologías ómicas a alimentos, nutrición y procesos.

