

# METODOLOGÍA PARA ALINEAR LA ISO 9001:2008 CON LA ISO 22000:2005: CASO DE ESTUDIO

ÓSCAR FERNANDO ÁVILA RODRÍGUEZ  
CÓDIGO: 6700437

Director:  
PhD. LEONARDO JUAN RAMÍREZ LÓPEZ

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA  
FACULTAD DE INGENIERIA  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ D.C., COLOMBIA  
2013

# **METODOLOGÍA PARA ALINEAR LA ISO 9001:2008 CON LA ISO 22000:2005: CASO DE ESTUDIO**

## **METHODOLOGY TO LINE-UP BETWEEN ISO 9001:2008 and ISO 22000:2005: A case study**

Óscar Fernando Ávila Rodríguez  
Ingeniero de Alimentos  
Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C., Colombia,  
[u6700437@unimilitar.edu.co](mailto:u6700437@unimilitar.edu.co)

### **RESUMEN**

Las Normas ISO 22000 e ISO 9001 proporcionan mecanismos para fortalecer los sistemas de gestión de calidad e inocuidad de las empresas de la Industria alimenticia. Los estándares de ambas normas garantizan el desarrollo de un sistema de gestión que utiliza un enfoque basado en procesos y sistemas. La Norma ISO 22000:2005 ha sido diseñada para facilitar su implantación en organizaciones donde exista un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2008), un sistema de gestión ambiental (ISO 14000:2004), o ambos. Esta norma es certificable, al igual que las anteriores, lo cual es una ventaja para compañías que quieran tener un sistema integrado de gestión. ISO 22000.2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, combinando los siguientes elementos clave reconocidos: comunicación interactiva, gestión del sistema, programas prerrequisitos y principios APPCC. El fin de este Sistema de Gestión es garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el punto de consumo final. Esta norma integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), y los pasos de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, esta Norma combina el plan APPCC con programas prerrequisito (PRRs). En el diseño de la norma ISO 22000 se ha incorporado los cinco pasos preliminares y los siete principios de HACCP del Codex. Por lo tanto, cualquier organización que está certificada con la norma ISO 22000 ha cumplido con todos los requisitos del Plan APPCC. Este trabajo motiva a las empresas de la Industria Alimentaria a implantar sistemas de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos, con el fin de garantizar la seguridad de los productos y aumentar la satisfacción de los consumidores.

**Palabras clave:** Metodología, alineación, ISO 9001:2008, ISO 22000:2005

### **ABSTRACT**

Standards ISO 22000 and ISO 9001 provide mechanisms to strengthen quality management systems and safety of food industry companies. The standards of both standards ensure the development of a management system that uses a process of approach and systems. ISO 22000:2005 has been designed for ease its implementation in organizations where exist a System of Quality Management (ISO 9001:2008), Environmental Management System (ISO 14000:2004), or both. This standard is certifiable as the above, which is an advantage for companies that want to have an integrated management system. ISO 22000:2005 specifies the requirements for a food safety management system of food combining the following recognized key elements: interactive communication, system management, prerequisite programs and HACCP principles. The purpose of this management system is to ensure food safety along the food chain from primary production to final consumption point. This standard integrates the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system and application steps developed by the Codex Alimentarius Commission. By means of auditable requirements, this Standard combines the HACCP plan with prerequisite programs (PRPs). In the design of ISO 22000 has been incorporated five preliminary steps and seven principles of HACCP Codex. Therefore, any organization that has been certified with ISO 22000 has executed all the requirements of the HACCP Plan. This work motivates food industry companies to implement quality management systems and food safety, in order to ensure the safety of the products and increase consumer's satisfaction.

**Keywords:** Methodology, line-up, ISO 9001:2008, ISO 22000:2005.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los tratados comerciales que ha implementado Colombia traen desafíos para los empresarios avícolas nacionales y extranjeros. Países como Brasil, Chile y Estados Unidos ven en el mercado colombiano una oportunidad importante para incrementar sus exportaciones. La cadena productiva avícola del país enfrenta un riesgo latente, porque las empresas extranjeras pueden comercializar sus productos a un precio menor. Un agravante a esta situación es la baja producción de materias primas para alimentar a las aves, lo cual obliga a los avicultores nacionales a importar maíz y sorgo; generando sobrecostos en toda la cadena productiva<sup>5</sup>. Por tal razón, los empresarios avícolas deben propender por la inocuidad de sus productos como medida principal para atraer y conservar clientes, y de esta forma, contrarrestar los efectos que producirán los Tratados de Libre Comercio. El aseguramiento de la inocuidad de los alimentos mediante la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores, evitar pérdidas económicas por rechazos de productos y facilitar el comercio de alimentos. De esta forma, la Norma ISO 22000:2005 se convertirá en la principal herramienta competitiva de los empresarios nacionales, si es implementada en toda la cadena productiva avícola.

Las empresas de la cadena productiva avícola consideran que la puesta en marcha de los acuerdos comerciales que ha firmado Colombia no tendrá un impacto positivo para esta agrocadena alimentaria. El primer factor a tener en cuenta es la sobreoferta, la cual reduce los precios del mercado, debido a productos avícolas extranjeros más económicos que los nacionales. Por lo tanto, el mayor reto para las empresas colombianas es retener y atraer a consumidores que demandan alimentos seguros y con calidad certificada, pero que no están dispuestos a pagar más por ellos. Las decisiones de compra se ven influenciadas por el valor nutricional, el bienestar animal en el proceso productivo y la calidad organoléptica. Los avicultores colombianos tienen ventajas competitivas en los anteriores aspectos, porque los canales de aves importados vienen congelados y se les han añadido preservativos para conservarlos, lo cual altera su composición, su textura y su sabor<sup>6</sup>.

Ante este panorama, los avicultores colombianos deben establecer estrategias para competir con los bajos precios de los productos importados; siendo la mejor opción, brindar alimentos inocuos, nutritivos y organolépticamente agradables. La cadena

productiva avícola colombiana debe producir alimentos sanos, seguros y a precios asequibles. Afrontar los desafíos que traen los tratados comerciales exige inversiones en innovación y tecnología, con el fin de desarrollar herramientas para competir con los productos extranjeros. Pero lo anterior no es suficiente, también es necesario el compromiso de las empresas por proveer y demostrar la inocuidad de sus productos. La competitividad de la cadena productiva avícola colombiana dependerá de la implementación de sistemas de gestión que integren la calidad de los productos, con metodologías de seguridad alimentaria como el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC). Los sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos (entre ellos, la Norma ISO 22000: 2005), facilitan la trazabilidad a lo largo de la cadena de producción y son fundamentales para obtener alimentos que no causen daño al consumidor. Las empresas avícolas deben realizar las actividades necesarias para la obtención de alimentos avícolas inocuos, mediante la identificación y el control de todos los peligros reales y potenciales que pueden afectar al producto, con el fin de tomar medidas preventivas o correctivas en cada proceso.

Un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos permite a la cadena productiva avícola cumplir las exigencias legales y reglamentarias nacionales e internacionales. De igual forma, genera confianza en los entes gubernamentales, en los proveedores y en los clientes, porque valida los procedimientos y los esfuerzos que realiza una organización para ofrecer alimentos seguros, desde el inicio de la cadena de producción hasta que llegan a las manos del consumidor final.

Cumplir los requisitos de inocuidad exigidos por los consumidores nacionales y extranjeros, compromete a los empresarios de la cadena productiva avícola a implementar la legislación obligatoria (Decreto 3075 de 1997. Decreto 60 de 2002), con el propósito de integrarla con normas de cumplimiento voluntario (ISO 20000:2005). El objetivo es garantizar la seguridad y la calidad nutritiva y organoléptica de los productos. Entre los beneficios de implementar ISO 22000:2005, están, su alcance internacional, lo cual crea oportunidades de comercio; también la mejora de la productividad, la reducción de costos por prevención, y la fidelización de clientes. Es importante resaltar que esta Norma es certificable e integra a todas las organizaciones de la cadena alimentaria; siendo además, un aval de confianza para los consumidores.

## 1.1 CONTEXTO DE LA EMPRESA AVICOLA COLOMBIANA

La población objetivo de este trabajo es la cadena de producción avícola colombiana, la cual está conformada por las organizaciones interesadas en mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad de sus productos. Implementar un sistema de gestión de la inocuidad exige a las empresas proteger la salud y la vida de las personas y animales, preservar la calidad del medio ambiente, aumentar la competitividad y fortalecer la capacidad que tienen sus productos de ser admitidos en los mercados internacionales. La trazabilidad de la inocuidad de los productos de la cadena avícola inicia en los proveedores de alimentos para aves y termina en el consumidor final. Por lo tanto, la Guía es útil para las empresas productoras de alimentos para animales, productores primarios, operadores y subcontratistas de transporte y almacenamiento; así como para los puntos de venta de productos avícolas al detal<sup>1</sup>.

La avicultura ocupa el segundo puesto entre las principales actividades de la economía agropecuaria nacional. Se estima que más de 240 mil personas, en 300 municipios, derivan su sustento de las actividades que desarrolla la cadena de producción avícola colombiana; conformada por la incubación, la producción de pollo y huevo, entre otras<sup>7</sup>.

La industria avícola mundial produce principalmente huevos y carne. Colombia por su parte, tiene una cadena de producción avícola que ha desarrollado las tres siguientes líneas de producción: Ponedoras, Pollo de Engorde y Reproductoras. El país posee una cadena de producción avícola tecnificada, moderna y eficiente, que promueve el desarrollo de todos los sectores de la industria nacional. En el continente, Colombia ocupa el sexto lugar en producción de pollo (después de Estados Unidos, Brasil, Canadá, México y Argentina) y el cuarto en producción de huevo de mesa (después de Estados Unidos, México y Brasil). La producción de pollo se concentra en la Región Central del país, integrada por los departamentos de Cundinamarca, Tolima, Huila y Boyacá (32%), seguida por los Santanderes (26%), Valle del Cauca (16%), Antioquia (9%), Costa Atlántica (9%) y el Eje Cafetero (7%). La cadena productiva avícola posee una moderna infraestructura para el beneficio de las aves, compuesta por 62 plantas<sup>7</sup>.

Por su parte, la producción de huevo se desarrolla en la Región Central (32%), Santanderes (24%), Valle del Cauca (24%), Antioquia (12%), Eje Cafetero (4%)

Costa Atlántica (4%). En el país existen 38 plantas de incubación, cuya producción alcanza en promedio 500 millones de pollitos y 26 millones de pollitas<sup>7</sup>.

## 2. PRELIMINARES

A continuación se explican varios términos necesarios para comprender claramente el presente artículo.

- **Inocuidad<sup>13</sup>**: La etimología de esta palabra tiene origen en el latín “innocuus” y significa “que no hace daño”. Innocuus se conforma de dos partes. La primera es el prefijo de negación in- y la segunda es “nocuus”, que significa “dañino”. La raíz de nocuus es la misma que la de “nocere”, que significa “hacer daño”. A su vez, nocere proviene de la raíz griega “necros”, que significa “muerte”.
- **Inocuidad alimentaria<sup>14</sup>**: La inocuidad garantiza que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), son un síndrome generado por la ingestión de alimentos y/o agua, que contengan agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor de manera individual o de grupos de población. Las alergias por hipersensibilidad individual a ciertos alimentos (alérgenos) no se consideran ETA. Las ETA se dividen en dos grupos. El primero son las infecciones alimentarias; las cuales son producidas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos, que en la luz intestinal pueden multiplicarse o lisarse y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas. El segundo grupo son las intoxicaciones alimentarias, producidas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o de productos metabólicos de microorganismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo.
- **Cadena productiva avícola<sup>15</sup>**: El término “cadena productiva” hace referencia al conjunto interrelacionado de actividades creadoras de valor, la cual va desde la obtención de fuentes de materias primas, hasta que el producto terminado es entregado al consumidor final, incluyendo las actividades de post venta, en las cuales participan varias empresas y cuyo análisis facilita la toma de decisiones estratégicas, al ubicar a la empresa frente a sus clientes, proveedores y competidores. La cadena productiva avícola comprende una serie de etapas que van desde la reproducción de “abuelas”, pasando por la incubación,

engorde, fabricación de alimento, beneficio de aves y procesado, hasta llegar a la carne de pollo en sus diferentes presentaciones y los huevos de consumo; que constituyen los productos finales de la cadena. La cadena productiva avícola está conformada por dos líneas de productos: el pollo beneficiado y los huevos de consumo. En ambos casos, el proceso se inicia en las granjas de progenitoras, comúnmente conocidas en el medio como granjas de los “abuelos”, donde se crían gallinas con la genética adecuada, que son las madres de las reproductoras. Una segunda etapa de la cadena está constituida por la cría de dichas reproductoras, que son las que producen los huevos fértiles. Las pollitas comerciales (destinadas a la producción de huevos de consumo), son distribuidas a las granjas de levante, también llamadas de cría y re cría, donde permanecen por un período determinado hasta que están aptas para pasar a la etapa de postura, la cual se realiza en granjas separadas. Los pollitos bebé son distribuidos a las granjas, donde se inician en el proceso natural de crecimiento y engorde, durante un período de seis semanas. Los pollos vivos se liquidan en base a 3 parámetros: mortalidad, peso y conversión; los cuales deben ser óptimos con el fin de mantener la competitividad de la empresa, y son trasladados en jaulas apiladas en camiones hasta las plantas de beneficio, donde existen las líneas en las cuales se procede al beneficio, eviscerado y empaquetado de las aves. Una parte de las aves beneficiadas es destinada a la venta y distribuida por medio de mayoristas, vendedores al detal o directamente a los consumidores; otra parte es utilizada por las empresas que transforman la carne de pollo para la producción de diferentes tipos de delicatessen; y otra parte es despresada, en la misma planta o en otras plantas dedicadas especialmente a esa actividad, para ser vendidas por piezas.

- **Buenas prácticas de manufactura (BPM)<sup>16</sup>:** Las Buenas prácticas de manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas que disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)<sup>17</sup>:** El APPCC tiene una base científica y es sistemático; identifica peligros específicos y determina medidas para controlarlos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El APPCC es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en lugar de basarse en los ensayos realizados sobre el producto final. El Sistema APPCC es capaz de incorporar los cambios que introducen, por ejemplo, los avances en el diseño de equipos y los

procedimientos de transformación, o bien la evolución tecnológica. El APPCC puede aplicarse en toda la cadena productiva avícola, desde el avicultor o productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación debe estar basada en pruebas científicas de los peligros para la salud humana.

- **Sistema Integral de Calidad<sup>18</sup>**: Las autoridades sanitarias nacionales responsables de la calidad en todas las etapas de la cadena de producción adelantan la modernización de la normatividad, para permitir su amornización con la normatividad mundial, con el propósito de homologar las metodologías y procedimientos de la Gestión de Calidad Integral. Cada país acata y se suma a los mandatos de la Organización Mundial del Comercio, porque es la única forma de competir en el mercado internacional. Esto motiva a los empresarios a modernizar sus plantas, equipos, procedimientos de operación, así como mantener altos los niveles de especialización en los empleados responsables de la producción.

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1 MATERIALES

El Organismo Normatizador y formulador de políticas en materia de alimentos a nivel nacional es el Ministerio de Salud. Este Ministerio es el encargado de elaborar las normas de manera concertada, con participación nacional de la industria, el sector oficial, las autoridades competentes en la materia y el sector académico. La metodología de la Legislación Sanitaria comprende la discusión, elaboración, consulta pública, notificación a la Organización Mundial del Comercio (OMC), aprobación, vigencia y firma. A continuación se lista la normatividad asociada a este trabajo:

**Decreto 3075 de 1997<sup>3</sup>**: Caracterización de la fábrica de alimentos

El lugar donde se producen los alimentos debe cumplir con una serie de requerimientos que garanticen que todas las etapas de proceso se van llevar a cabo teniendo el control de los factores de riesgo extrínseco que pueden afectar la seguridad de los productos que se elaboran. Cuando se piensa en la instalación de una fábrica de alimentos es necesario considerar sus características puesto que dependiendo de ellas, podrían catalogarse como un factor de riesgo o un elemento de protección para los productos que allí se elaboran.

La construcción e instalación de una fábrica de alimentos requiere de un diagnóstico preliminar que defina si las condiciones son apropiadas.

**Decreto 60 de 2002<sup>4</sup>:** Este decreto promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) en las fábricas de alimentos y reglamenta su proceso de certificación. Colombia como miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), debe cumplir con las medidas sanitarias que rigen esta Organización, razón por la cual debe revisar y ajustar la legislación sanitaria de conformidad con la demanda del mercado internacional. El APPCC permite a la industria y a los gobiernos orientar los recursos hacia las fases más críticas de la producción y distribución de alimentos. La aplicación del APPCC, ya sea voluntaria u obligatoria, presupone que los organismos nacionales de reglamentación alimentaria se adapten a ese enfoque y en sus funciones de auditoría, y aunque no se elimina completamente la necesidad de inspección del producto final, se resalta el control de proceso en toda la cadena productiva.

**ISO 22000: 2005<sup>1</sup>:** Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final: comunicación interactiva, gestión del sistema, programas prerrequisitos, principios APPCC. Esta norma integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), y los pasos de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables combina el plan APPCC con programas prerrequisito (PRRs). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, puesto que la conducción de un análisis de peligros ayuda en la organización del conocimiento requerido, para establecer una combinación eficaz de medidas de control.

**Decreto 1500 de mayo 24 de 2007<sup>19</sup>:** Este decreto establece los requisitos sanitarios e inocuidad en la producción primaria, sacrificio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

El objeto de este sistema de inspección está basado en el análisis de riesgos y su finalidad es proteger la vida, la salud humana y ambiente, previniendo las prácticas que puedan inducir error, confusión o engaño a los consumidores.

**Resolución 4287 de 21 de noviembre de 2007<sup>20</sup>:** Esta resolución establece los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las aves de corral destinadas para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación y exportación.

## **3.2 MÉTODO**

La Norma ISO 22000:2005 está estructurada siguiendo el esquema de otras normas ISO como las de la serie 9001:2005, por lo que su proceso de implantación cuenta solo con algunas diferencias, debidas a la parte correspondiente a la seguridad alimentaria (Planificación y Realización de Productos Inocuos).

Aunque la Norma es un sistema estandarizado, ello no implica que siempre se aplique de igual manera. Para desarrollar e implantar un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) eficaz, es necesario que cada organización respete el esquema básico y los requisitos que le competen. En cada una de las etapas o pasos que se describen en esta guía generará la documentación necesaria para el desarrollo, implantación, implementación, mantenimiento y mejora del SGIA, cumpliendo los requisitos de la Norma, los legales y las necesidades de la Organización.

### **3.2.1 Inicio**

El compromiso absoluto de la Dirección de la empresa con el proyecto es el factor decisivo para tener un SGIA implantado y funcionado con eficacia. Por tal razón, como paso previo, la Alta Dirección debe evaluar la necesidad o la conveniencia (o ambas) de implantar un sistema de gestión. Esta evaluación permite conocer el grado de implicación y da el impulso necesario para el desarrollo del proyecto.

Los primeros pasos están relacionados con las funciones y responsabilidades de la Alta Dirección.

Hacer un diagnóstico inicial de la Organización es imprescindible, porque sirve como base para definir la Política de Inocuidad de los alimentos, las actividades a llevar a cabo y los pasos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

Los datos necesarios para este diagnóstico inicial serán, entre otros: actividad de la empresa, organigrama, procesos y productos que elabora, sistemas de gestión de calidad implantados (si los hay), sistemas de seguridad alimentaria, certificaciones y acreditaciones (si los hay), clientes y proveedores y sus requisitos, y recursos disponibles, tanto humanos como materiales

### **3.2.2 Equipo de Inocuidad**

Una vez se ha evaluado la conveniencia de comenzar el proyecto y se ha establecido el estado inicial, la Alta dirección debe designar a las personas que van a llevar el peso de la parte técnica y organizativa del proceso, además de servir como enlace entre la dirección y el sistema de gestión.

En el Equipo de Inocuidad de los Alimentos deberían figurar los responsables de las áreas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, es decir, con aquellas cuyo buen funcionamiento es determinante para la identificación y control de los peligros.

Además de designar a los integrantes del Equipo y a su Líder, la Dirección debe asegurarse que las jerarquías y responsabilidades de los integrantes del sistema de gestión están delimitadas y definidas, lo cuál debe ser comunicado a todos los miembros de la organización implicados.

Las principales funciones del Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos son:

- Dirigir y coordinar el trabajo del Equipo.
- Llevar a buen término el proyecto.
- Servir de enlace entre el Equipo y la Dirección

El primer documento a desarrollar es la Política de Inocuidad de los Alimentos, porque sirve de base para establecer las líneas directrices de la organización con respecto a la inocuidad de sus productos.

La Política debe ser definida, documentada y comunicada al resto de la organización. La Política de Inocuidad de los Alimentos debe ser revisada para la adecuación del sistema a las nuevas situaciones.

La Política debe tener definidos unos objetivos, los cuales deben ser medibles, con el fin de comprobar si el sistema va por buen camino, o se estanca, o retrocede.

### **3.2.3 Planificación del SGC**

Una vez establecida la Política de Inocuidad de los Alimentos el siguiente objetivo de la Alta Dirección es la Planificación del SGIA, con el fin de identificar potenciales peligros, comunicarlos y evaluar periódicamente el sistema de gestión.

La propia dirección, en cabeza de su representante, es decir el Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos, deberá elaborar un documento con las actividades

necesarias para para el desarrollo e implementación del SGIA, el cuál contendrá, entre otros:

- Documentación a elaborar
- Responsables de los documentos
- Plazos de cada actividad
- Actividades necesarias de formación
- Auditorías

De igual forma, deben ser asignados los recursos necesarios para la elaboración, implementación, mantenimiento y actualización del sistema. También es necesario hacer un estudio de las infraestructuras y posibles carencias de la organización al momento de cumplir con la Política y los requisitos de la Norma, para lo cual también habrá que asignar los recursos necesarios sus se quiere que el sistema sea eficiente y veraz.

- *Comunicación*

El Equipo de Inocuidad de los Alimentos debe comunicar a todos los miembros de la Organización el proyecto que se está desarrollando, los plazos teóricos de implantación y las repercusiones sobre cada uno de los departamentos implicados. Teniendo en cuenta lo anterior, la organización debe realizar una serie de actividades de información y concienciación de todo el personal, implementado procedimientos de comunicación individuales y colectivos.

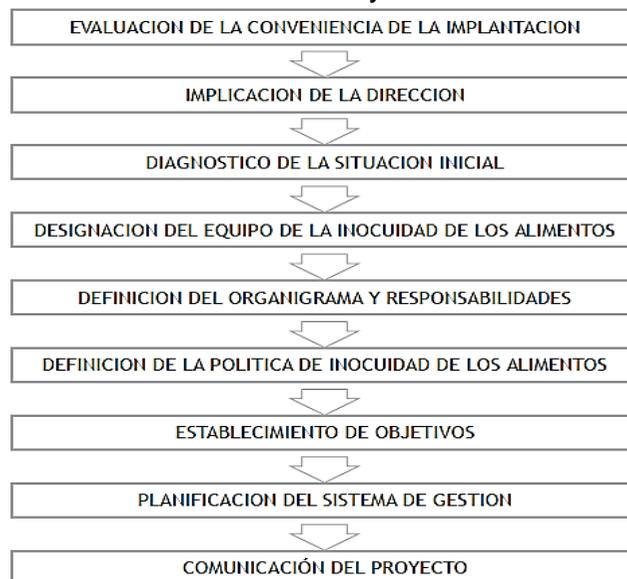


Figura 1. Primeros pasos para la implantación SGIA. Fuente: Norma UNE- EN – ISO 22000

- *Programas Prerrequisitos (PPR) y los Programas Prerrequisitos Operacionales (PPR operacionales)*

La planificación de productos inocuos exige el establecimiento de los Programas Prerrequisitos (PPR) y los Programas Prerrequisitos Operacionales (PPR operacionales).

Estos programas o planes permiten controlar los posibles peligros para la inocuidad del producto que puedan llegarle a través del ambiente de trabajo, los distintos tipos de contaminaciones y los niveles de peligro en el producto y su entorno. Para establecer los PPR es necesario considerar todas las posibles fuentes y vías por las que los peligros pueden hacer que el producto no sea inocuo, tales como las instalaciones, los suministros, equipos, manipulaciones, etc. Los PPR deben estar documentados y tener los registros correspondientes, como pueden ser los de las medidas de seguimiento, las actividades de verificación, las actualizaciones, etc.

Depende de las características de la empresa, normalmente deberían comprender estas áreas: Limpieza y desinfección, Control de Residuos, subproductos y desperdicios, Suministro y tratamiento de aguas, Mantenimiento Preventivo de equipos, instalaciones y maquinaria, Buena Prácticas de Manufactura (BPM), Formación, Proveedores y Trazabilidad (Puede gestionarse como PPR o sistema independiente)

Una vez identificados los peligros, se debe determinar cuáles de ellos van a ser PPR operacionales. Los PPR operacionales comúnmente serán aquellos con mayor incidencia en el control de los peligros potenciales para la inocuidad del producto, por ejemplo, el Programa de Limpieza y Desinfección.

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe continuar, siguiendo las directrices del Sistema APPCC, por:

- Elaborar las fichas técnicas de las materias primas, ingredientes e insumos de los procesos establecidos en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Elaborar las fichas de producto final con todas las características y descripciones que puedan tener alguna relación con la inocuidad del producto.
- En algunas ocasiones, dependiendo de su importancia en el proceso o por ser punto de partida para otro proceso (se considera entonces como materia prima para ese proceso), será conveniente hacer también una ficha de producto intermedio.

- Determinar el uso previsto de los productos de los productos finales, con las consideraciones que resulten de los ingredientes, manipulaciones o potenciales consumidores de los productos. Se debe recopilar en un documento.

### **3.2.4 Análisis de Riesgos**

Sobre cada diagrama de flujo, se debe identificar y registrar, fase por fase, los peligros potenciales para la inocuidad del producto a elaborar o procesar, considerando: La etapa anterior y posterior a la fase donde puede aparecer el peligro, Los equipos, instalaciones, personal, etc., Los eslabones anterior y posterior de la cadena alimentaria y El nivel aceptable de ese peligro en relación con la inocuidad del alimento (si es posible determinarlo).

- *Peligros identificados*

Cada peligro identificado debe ser evaluado, con el fin de analizar, en función de su posible frecuencia de aparición y gravedad de sus efectos, si su eliminación o reducción por debajo de los niveles aceptables es necesario para conseguir un producto inocuo.

Para ello el Equipo de Inocuidad de los Alimentos elaborará un procedimiento del método utilizado para la evaluación y registrará los resultados obtenidos. Cuando el peligro identificado ha sido evaluado, según la metodología APPCC, hay que oponerle alguna medida capaz de prevenir, reducir o eliminar sus efectos. El siguiente paso, por lo tanto, será la selección de las medidas de control (o medidas preventivas) o una combinación de ellas, para cada peligro identificado y evaluado.

Se deben documentar los métodos y los parámetros de las medidas de control y registrar los resultados. Las medidas de control hay que implementarlas en los PPR operativos o en el Plan APPCC, según donde se clasifiquen.

- *Plan APPCC*

Una vez identificados los posibles peligros, y seleccionadas las medidas de control, el siguiente paso es identificar donde se encuentran los Puntos Críticos de Control (PCC). Esto se realiza mediante un documento donde, para cada PCC, habrá que relacionar:

- Los peligros a controlar en el PCC.
- Las medidas que los controlan
- Los límites críticos que indican si el proceso se encuentra bajo control.
- Los procedimientos de seguimiento (medidas de vigilancia) de los límites críticos.
- Las acciones a tomar si se superan los límites críticos (correcciones y acciones correctivas).
- Los responsables de tomar estas decisiones.
- Los registros que demuestran su cumplimiento.

Todos estos datos pueden adoptar la forma de Cuadro de Gestión, con el fin de hacer más manejable toda esta información. Esta es una fase delicada, porque va a constituir el sistema de control de los peligros del producto, generando una gran cantidad de documentación, tanto en forma de procedimientos como de registros.

#### **4. RESULTADOS Y ANÁLISIS**

El primer paso es asegurarse que los procedimientos que se van a implantar no hayan presentado alguna variación fundamental durante el desarrollo del proyecto, y que puedan afectar al sistema. Se debe revisar la información nueva que pueda haber entrado relacionada con la inocuidad de los alimentos o posibles cambios en productos o procesos. Se trata de actualizar la información preliminar y los PPR, PPR operacionales y los Planes APPCC, según corresponda.

Una parte a tener en cuenta de la documentación es aquella dedicada al control del producto no conforme, es decir, aquel potencialmente no inocuo. Para ellos es necesario elaborar un procedimiento documentado en el que se establezca lo que se hará con los productos que han sido elaborados en condiciones no controladas (fuera de los límites críticos). En este procedimiento se debe incluir:

- Como identificar el producto afectado
- Como se lleva a cabo la evaluación del estado real de inocuidad del producto.
- Las correcciones que se han llevado a cabo.
- Las acciones correctivas a tomar para evitar la repetición de la no conformidad.

- Los controles que se hacen al producto potencialmente no inocuo para demostrar su inocuidad o no.
- El manejo y destino de los productos no inocuos.
- La recuperación y retirada de los productos declarados no inocuos.
- La manera de comunicar, tanto interna como externamente, lo relacionado con el producto no inocuo.
- Elaborar los registros de control de estas actividades..

#### **4.1 PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN**

Validen las medidas de control, demostrando que son capaces de alcanzar el control pretendido.

Demuestre la fidelidad de las medidas de los equipos de seguimiento y medición, es decir, el ajuste y calibración de los equipos y aparatos de medida y control.

Planifiquen las medidas correctivas a tomar en caso de no estar conformes con los requisitos, tanto sobre los equipos como sobre el producto elaborado en esas condiciones.

Todos los resultados de las acciones de calibración y verificación deben quedar registrados, así como las medidas tomadas. Antes de implantar se deben establecer procedimientos que indiquen que el SGIA va a permitir la obtención de productos inocuos, de manera que se pueda comprobar que: ¿Está implantado? ¿Está implementado? ¿Es eficaz? ¿Está actualizado?

Es decir, establecer un procedimiento de Verificación el cual dará unos resultados que habrá que registrar y comunicar al Equipo de Inocuidad de Alimentos para su análisis.

Los procedimientos de verificación deben demostrar que el Sistema: Es conforme con los requisitos de la Norma, los reglamentarios y los dispuestos por la propia empresa. Está implementado y funciona eficazmente.

- *Procedimientos de:*

Planificación de auditorías, definiendo áreas a auditar, criterios, metodología. Frecuencia, equipo auditor, etc.

Evaluación y análisis de las actividades de verificación, evaluando los resultados de verificación y analizándolos.

Todas las actividades de validación y verificación deben quedar registradas, para lo cual se elaborará los registros de control correspondientes.

#### **4.1.1 Retroalimentación del SGIA**

Es necesario elaborar procedimientos para que el SGIA se retroalimente y sea cada vez más completo y eficaz. Es necesario elaborar un procedimiento que defina cuales son las fuentes que van a servir de alimentación de información al sistema, cuando son consultadas y quién lo hace, registrando todas las actividades realizadas. Este documento se denomina procedimiento de actualización.

También se debe relacionar todos los elementos de entradas necesarios para aumentar la eficacia del SGIA (actividades de verificación, actividades de validación, acciones correctivas) y registrar todas las acciones de mejora llevadas a cabo. Este documento se denomina procedimiento de mejora continua.

## **4.2 MANUALES DE REFERENCIA**

### **4.2.1 Documentación general**

El primer manual contendrá los documentos generales del sistema, siendo una guía de la documentación, explicando “que es lo que se hace y por qué”, pero sin entrar en detalles. En este Manual se deben incluir:

- El alcance del Sistema (productos, procesos e instalaciones que abarca).
- Política de Inocuidad de los alimentos.
- La estructura del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- La relación de los procedimientos documentados contenidos en el SGIA.

## 4.2.2 Procedimientos

El segundo Manual debe recopilar todos los procedimientos que conforman el Sistema, es decir, un Manual de Procedimientos. Este manual contendrá todos los documentos auxiliares necesarios para los procedimientos, instrucciones de trabajo, registros, etc.



Figura 2. Fase documental SGIA. Fuente: Norma UNE- EN – ISO 22000

## 4.2.3 Divulgación

Una vez elaborada toda la documentación, revisada y aprobada, antes de proceder con la fase de implantación, es necesario asegurarse de que toda la organización conoce el sistema a implantar y la parte que le concierne directamente. Por tal razón, es necesario emprender una campaña de divulgación interna, mediante comunicaciones generales y particulares, con el fin de exponer concienciar a todo el personal implicado del sistema a implantar.

También es necesario diseñar un plan de formación, en el cual, además de los conceptos generales, se deberá instruir a cada persona implicada en el sistema sobre:

- Los procedimientos con los que tenga relación
- La manera en que van a afectar a su trabajo cotidiano.
- El manejo de los instrumentos y equipos de medida que puedan ser de su responsabilidad).

#### **4.2.4 Implantación y seguimiento**

El paso previo de esta etapa es la elaboración de un calendario de implantación, definiendo las áreas, productos o procesos que van a empezar a ser gestionados por el sistema y cuando. La implantación puede ser general, es decir, en todos los puntos recogidos en el alcance del sistema al mismo tiempo o paulatina, tomando un proceso piloto, viendo los posibles errores, corrigiéndolos y continuando con los demás.

El seguimiento debe hacerse dejando transcurrir cierto tiempo (no mucho) para comprobar si, en la práctica, el SGIA está implantado, implementado y funcionando. El método más extendido es la realización de una primera auditoría interna de verificación, según lo establecido en el procedimiento de Verificación.

Esta auditoría de verificación permite:

- Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos de la Política de Inocuidad de los Alimentos.
- Comprobar la adecuación de la Política de Inocuidad de los Alimentos al funcionamiento del sistema y a las actividades de la empresa.
- Verificar la inocuidad de los productos obtenidos.
- Comprobar que, efectivamente, se implementa y mantiene el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
- Motivar a todo el personal implicado en el sistema, incentivando su participación.

Con el análisis de la información obtenida de la primera Auditoría de Verificación, la Alta dirección, con el Equipo de Inocuidad de los Alimentos podrán corregir los

defectos de implantación o documentación que pueda tener el sistema, mediante la adopción de las adecuadas acciones correctivas y de actualización.

Como paso final se debe informar a todas las personas implicadas en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de los resultados obtenidos y de las acciones que se van a tomar. Estas acciones se comunicarán a las áreas afectadas por ellas y deberán ser implementadas inmediatamente. En este momento, si la Alta Dirección lo estima conveniente, pueden iniciarse los trámites para la certificación, si la Organización se considera ya preparada.

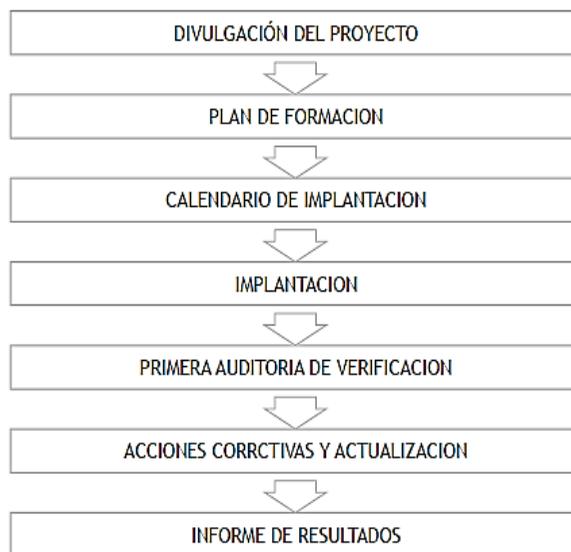


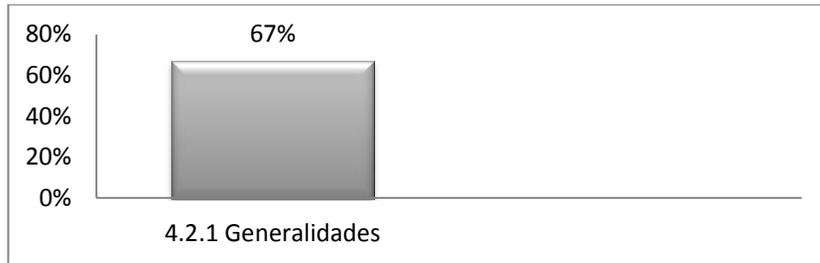
Figura 3. Última fase de implantación del SGIA. Fuente: Norma UNE- EN – ISO 22000

### 4.3 PERIODOS DEL PLAN DE ACCIÓN

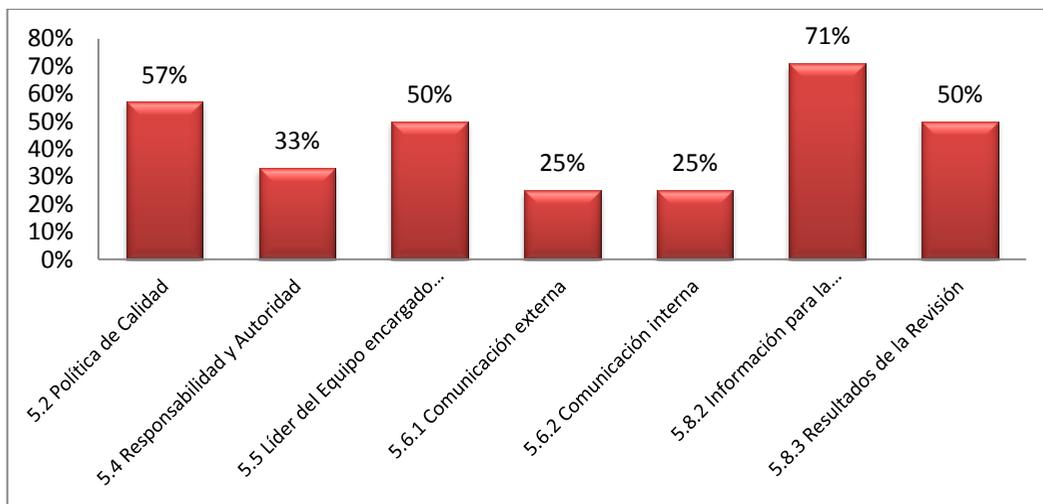
#### 4.3.1 Plan de acción integración ISO 9001:2008 con ISO 22000:2005

Los resultados son presentados por numerales:

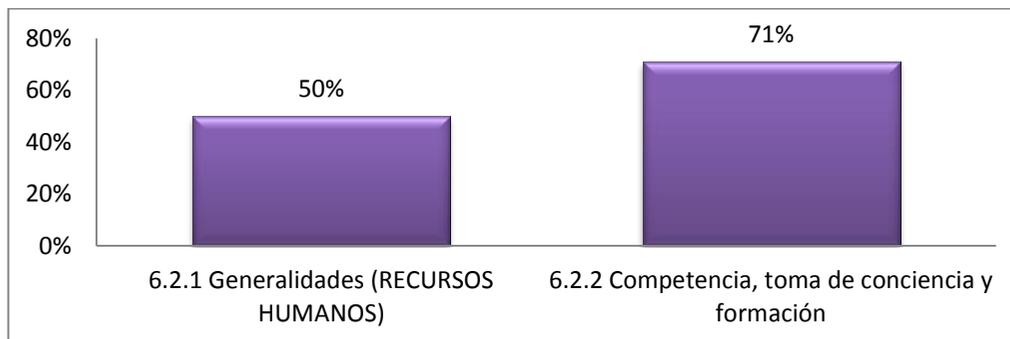
Porcentaje de cumplimiento de los incisos del numeral **4** de la norma ISO 22000:2005 en relación con la norma ISO 9001:2008



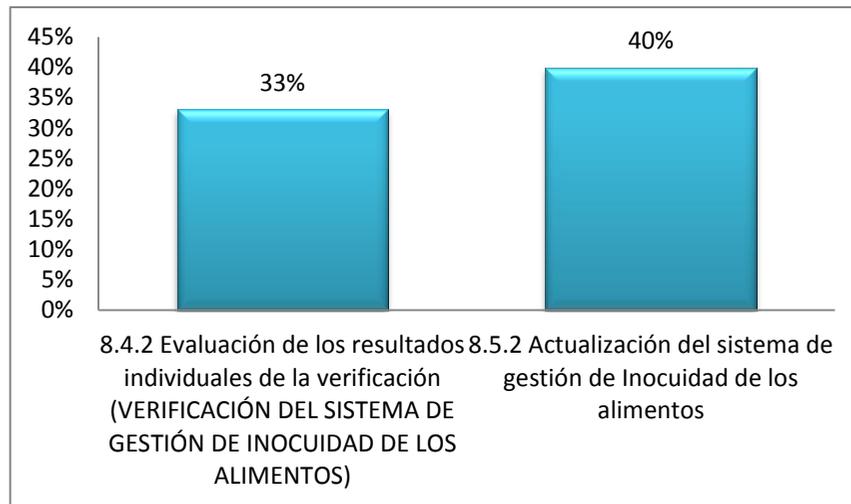
Porcentaje de cumplimiento de los incisos del numeral 5 de la norma ISO 22000:2005 en relación con la norma ISO 9001:2008



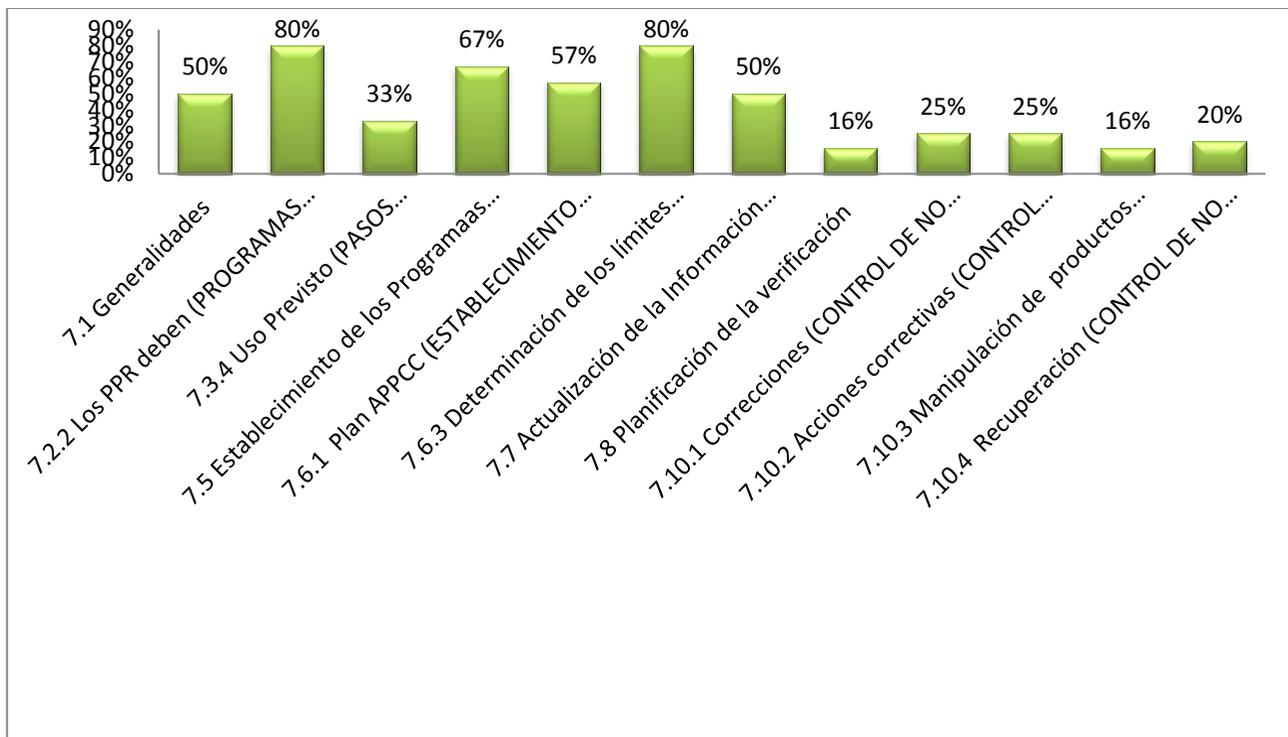
Porcentaje de cumplimiento de los incisos del numeral 6 de la norma ISO 22000:2005 en relación con la norma ISO 9001:2008.



Porcentaje de cumplimiento de los incisos del numeral 8 de la norma ISO 22000:2005 en relación con la norma ISO 9001:2008



Porcentaje de cumplimiento de los incisos del numeral 7 de la norma ISO 22000:2005 en relación con la norma ISO 9001:2008



















		2. Revisar la información nueva que pueda haber entrado relacionada con la inocuidad de los alimentos o posibles cambios en productos o procesos.																
		3. Actualizar la información preliminar y los PPR, PPR operativos y los Planes APPCC, si hubiera lugar.																

## 5. CONCLUSIONES

- La norma ISO 22000:2005 está estructurada siguiendo el esquema de otras normas ISO, como las de la serie 9001:2008, por lo que su proceso de implantación cuenta solo con algunas diferencias, debidas a la parte correspondiente a la seguridad alimentaria (Planificación y Realización de Productos Inocuos). Por tal razón, ISO 22000:2005 puede ser aplicada de manera independiente o ser alineada e integrada con los sistemas de gestión existentes en la Organización.
- Las organizaciones de la Industria Alimentaria que cuenten con un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 y quieran implantar la Norma ISO 22000:2005, deben comenzar por la planificación de productos inocuos. Esta planificación exige el establecimiento de los Programas Prerrequisitos (PPR) y los Programas Prerrequisitos Operacionales (PPR Operacionales). Los PPR están establecidos en Colombia en el Decreto 3075 de 1997 y contemplan todas las Buenas Prácticas de Manufactura que deben poseer las empresas de la cadena alimentaria. Los PPR y los PPR Operacionales fundamentan el establecimiento del Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.
- La Norma ISO 22000:2005 incluye un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), con el fin de que las empresas de la Industria Alimentaria puedan demostrar su capacidad de controlar peligros relacionados con la inocuidad de sus productos. La norma ISO 22000 unifica principios, razón por la cual puede ser aplicada en todos los sectores relativos a los alimentos, convirtiéndose en un estándar a nivel mundial. Al englobar los requisitos de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, esta norma es aplicable a cualquier empresa, sin importar el tamaño o la posición que ocupe dentro de la cadena alimentaria.

## REFERENCIAS

[1] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. 2011. NTC-ISO 22000:2005. Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. p.36. Bogotá D.C., Colombia.

[2] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. 2011. NTC-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. p.35. Bogotá D.C., Colombia.

[3] MINISTERIO DE SALUD (1997). DECRETO 3075. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C., Colombia.

[4] MINISTERIO DE SALUD (2002). DECRETO 60. Por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Bogotá D.C., Colombia.

[5] BOYACÁ 7 DÍAS, REDACCIÓN. (16 de mayo de 2012). *ww.eltiempo.com*. Obtenido de [http://www.eltiempo.com/colombia/boyaca/ARTICULO-WEB\\_NEW\\_NOTA\\_INTERIOR-11814282.html](http://www.eltiempo.com/colombia/boyaca/ARTICULO-WEB_NEW_NOTA_INTERIOR-11814282.html). Fecha de consulta: 16 de octubre de 2012.

[6] WWW.VANGUARDIA.COM. (02 de Septiembre de 2012). Obtenido de <http://www.vanguardia.com/economia/nacional/172448-pollo-fresco-gran-ventaja-frente-al-importado-de-eu>. Fecha de consulta: 14 de octubre de 2012.

[7] CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL, CONPES. 2007. Departamento de Planeación Nacional. *Política nacional de sanidad e inocuidad para la cadena avícola*. Bogotá D.C., Colombia.

[8] INSTITUTO DE FORMACIÓN INTEGRAL (2006). Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria, primera edición. Fundación de la industria de alimentación y bebidas, pp. 12-114. Madrid, España.

[9] PENNIMPEDE, M.T., COHEN ARAZI, E., SCHNOLLER, A. & OTROS (2003). HACCP Análisis de peligros y puntos de control crítico. Guía orientadora de productores, procesadores y servicios de inspección. Anexo I. Servicio nacional de sanidad y calidad agroalimentaria (SENASA), pp. 5-18. .Buenos Aires, Argentina.

[10] PAZ, P.C., GALVIS, E. A., ARGOTE, F. E., (2007). La comunicación organizacional en la implementación de procesos de ISO 22000 en empresas de producción de alimentos. Revista Facultad de Ciencias Agropecuarias. Vol. 5. No. 1. Universidad del Cauca. Popayán. Cauca.

[11] TÉLLES, J. (2009). Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo. Universidad Iberoamericana. México D.F., México.

[12] JUÁREZ MONTOYA, E. (2010). Diagnóstico para la implementación de un Sistema de Inocuidad basado en la Norma ISO 22000:2005 para una planta procesadora de pollo. Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC). Departamento de Guatemala, Guatemala.

[13] WWW.ETIMOLOGIAS.DECHILE.NET. (15 de septiembre de 2007). *Etimología de inocuidad*. Obtenido de [www.dechile.net](http://www.dechile.net): <http://etimologias.dechile.net/?inocuidad>. Fecha de consulta: 29 de octubre de 2012.

[14] OROZCO, S. (2009). Inocuidad de alimentos. *Medidas sanitarias y fitosanitarias*. Ingeniería de alimentos. Manizales: Universidad de Caldas.

[15] CHIRINOS, A., RODRÍGUEZ, G. & BONOMIE, M. (2008). *Integración vertical de la cadena de valor del sector avícola en el Estado Zulia*. Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura, Vol. XIV, No. 1 (ene-jun), pp. 175-193.

[16] SALGADO, M. & CASTRO, K. (9 de noviembre de 2007). *Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes*. Vector, Vol. 2, pp. 33-40. Manizales, Colombia.

[17] ARENAS, A. (2009). *Los cuadernos de HACCP*. Bogotá D.C. Divelco Ltda.

[18] TÉLLES, J. (2009). *Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo*. Universidad Iberoamericana. México D.F., México.

[19] MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL (2007). DECRETO 1500. *Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación*. Bogotá D.C., Colombia

[20] MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL (2007). RESOLUCIÓN 4287. *Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne y productos cárnicos comestibles de las aves de corral destinadas para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación*. Bogotá D.C., Colombia.