

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN INDUSTRIAL



ESTUDIO ESPECIAL DE GRADUACIÓN

**GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS
DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES**

INGENIERA QUÍMICA

DIANA DINORAH DOMINGUEZ DUARTE

GUATEMALA, AGOSTO DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA



ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ESTUDIO ESPECIAL DE GRADUACIÓN

**GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A
TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES**

POR

INGENIERA QUÍMICA

DIANA DINORAH DOMINGUEZ DUARTE

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

MAESTRA EN GESTIÓN INDUSTRIAL

GUATEMALA, AGOSTO DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

HONORABLE JUNTA DIRECTIVA

Decano: Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos

Secretario: Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

Vocal I: Inga. Glenda Patricia García Soria

Vocal II: Inga. Alba Guerrero de López

Vocal III: Ing. Miguel Ángel Dávila

Vocal IV: Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz

JURADO EXAMINADOR QUE PRACTICÓ EL EXAMEN PRIVADO DE TESIS SEGÚN EL ACTA CORRESPONDIENTE

Decano: Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos

Examinador: Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez

Examinador: Ing. César Augusto Akú Castillo

Examinador: Ing. José Luis Duque

Secretario: Ing. Marcia Ivonne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNOSTICO DE NECESIDADES

tema que me fuera aprobado por la Dirección de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ingeniería con fecha de 2 de junio de 2008.



Inga, Diana Dinorah Domínguez Duarte



Como Coordinador de la Maestría en Gestión Industrial, y revisor del trabajo de graduación titulado **GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES**, presentado por la Ingeniera Química **Diana Dinorah Domínguez Duarte**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Ing. César Augusto Akú Castillo
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, Julio de 2008.



Como Revisor de la Maestría de Gestión Industrial del trabajo de graduación titulado **GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES**, presentado por la Ingeniera Química **Diana Dinorah Domínguez Duarte**, apruebo el presente trabajo de graduación y recomiendo la autorización del mismo.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlos Humberto Pérez Rodríguez'.

Msc. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
Director
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, Julio de 2008.

/zc.

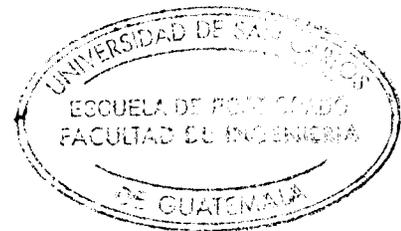


El Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen y dar el visto bueno del revisor y la aprobación del área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES**, presentado por la Ingeniera Química **Diana Dinorah Domínguez Duarte**, apruebo el presente y recomiendo la autorización del mismo.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

A handwritten signature in black ink, slanted upwards from left to right.

Msc. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
Director
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, Julio de 2008.

/zc.

Universidad de San Carlos
de Guatemala



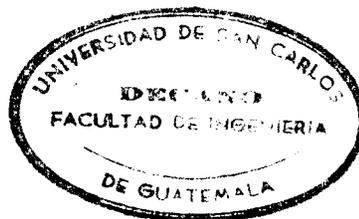
Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. D. Postgrado 016.2008

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Postgrado, al trabajo de graduación de la Maestría en Gestión Industrial titulado: **GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES**, presentado por la Ingeniera Química **Diana Dinorah Domínguez Duarte**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

A handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval shape.



Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos
DECANO

Guatemala, Julio de 2008

AGRADECIMIENTOS

Le doy gracias a Dios por ser la luz de mi camino y por darme la sabiduría para la elaboración del presente trabajo.

Agradezco a Sí-Calidad, empresa en la cual laboro, por haberme permitido desarrollarme en el ámbito profesional, especialmente al Dr. Leonel de la Roca, por sus conocimientos y motivación.

Quiero agradecer a la Universidad de San Carlos de Guatemala, especialmente a: Ing. Carlos Pérez, Ing. César Akú, Ing. José Luis Duque por la revisión de mi Trabajo de Graduación.

ACTO QUE DEDICO

A mis bebés, Ángel y Gabriela, fuente de mi motivación y parte de mi vida. Los amo.

A mi madre, Zoila de Domínguez

A mis hermanos, Rafaél y Vernond

A mis cuñadas, primos y tíos

A mis amigos: Juan Carlos, Alessandro, Billy, Anita, Julissa, Juan Pablo, Raúl, Belén, Pamela, Gabriela y Dennis.

A Luis Ricardo, por ser una persona muy especial para mí.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
RESUMEN.....	VIII
OBJETIVOS.....	X
INTRODUCCIÓN.....	XII
1 MARCO TEÓRICO	
1.1 ¿Cómo surge la norma ISO 22000?.....	1
1.2 ¿Por qué ISO 22000?.....	2
1.3 Ventajas de la aplicación de la norma ISO 22000:2005.....	3
1.4 Elementos principales de la norma ISO 22000.....	4
2 METODOLOGÍA.....	8
3 GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES.....	9
3.1 Objeto y Campo de Aplicación.....	10
3.1.1 El cumplimiento de estos requisitos por parte de una empresa de la cadena de alimentos ¿qué le permite demostrar ante otras organiza- ciones, autoridades y consumidores?.....	10
3.1.2 ¿A qué aspecto y ámbito va dirigida la Norma ISO 22000:2005?...	11
3.2 Referencias Normativas.....	11
3.3 Términos y definiciones.....	11
3.4 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	12
3.4.1 ¿Qué se entiende por inocuidad de los alimentos?.....	13
3.4.2 ¿Cuáles son los requisitos básicos Generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?.....	13
3.4.3 ¿Una organización tiene que depender exclusivamente de sus Propios recursos para conseguir estos requisitos generales?.....	14
3.4.4 ¿Si se contrata algún servicio externo que puede tener inciden- cia con la seguridad del producto, tiene que estar contemplado en el Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos?.....	14
3.4.5 Documentación.....	14

3.4.5.1 ¿Qué tipos principales de documentación debe contener el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos?.....	14
3.4.5.2 ¿Cómo controlar esta documentación?.....	15
3.4.5.2.1 Control de documentos.....	15
3.4.5.2.2 Control de registros.....	15
3.4.6 Evidencias.....	16
3.5 Responsabilidad de la Dirección.....	16
3.5.1 ¿Cómo se concreta el compromiso de la Alta Dirección de una Organización con desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?.....	16
3.5.2 ¿Qué se entiende como Política de Inocuidad de los Alimentos y Cómo debe ser?.....	17
3.5.3 ¿Cuáles son las funciones del Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos?.....	18
3.5.4 Comunicación.....	18
3.5.4.1 Comunicación externa.....	19
3.5.4.1.1 ¿Qué tipo de información se debe suministrar a las otras partes de la cadena alimentaria?.....	20
3.5.4.2 Comunicación interna.....	21
3.5.4.2.1 ¿Cuál es la información que debe ser remitida al Equipo de la Inocuidad de los Alimentos para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión?.....	21
3.5.5 Revisión por la Dirección.....	22
3.5.5.1 ¿Cuál es la información de que debe disponer la Alta Dirección Para llevar a cabo el proceso de revisión?.....	22
3.5.5.2 ¿Cuáles deben ser los resultados de la revisión?.....	23
3.5.6 Evidencias.....	23
3.6 Gestión de Recursos.....	23
3.6.1 ¿Todo el personal relacionado con el Sistema debe pertenecer a la organización?.....	24

3.6.2 Evidencias.....	25
3.7 Planificación y Realización de Productos Inocuos.....	25
3.7.1 Programas Prerrequisitos.....	25
3.7.1.1 ¿Cuáles son los objetivos de los Programas de Prerrequisitos?	26
3.7.1.2 ¿Qué tipo de información hay que considerar para determinar Los PPR?.....	26
3.7.1.3 ¿En qué basarse para establecer, desarrollar e implementar los PPR?.....	26
3.7.2 Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros.....	27
3.7.2.1 Pero, ¿qué se entiende como peligro relacionado con la inocui- dad de los alimentos?.....	28
3.7.2.2 Formación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.....	28
3.7.2.2.1 ¿Quiénes deberían integrar el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos?.....	28
3.7.2.3 Estudio de las Características del Producto.....	29
3.7.2.3.1 Las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares en Contacto con el producto.....	29
3.7.2.3.1.1 ¿Qué aspectos se deben considerar para este estudio?.....	29
3.7.2.3.2 Los productos finales.....	30
3.7.2.4 Uso previsto del Producto.....	30
3.7.2.5 Estudio del Proceso y su Control.....	31
3.7.2.5.1 Los Diagramas de Flujo.....	31
3.7.2.5.1.1 ¿Qué es un diagrama de flujo?.....	31
3.7.2.5.1.2 ¿Qué se debe incluir en un diagrama de flujo?.....	31
3.7.2.5.2 La descripción de las etapas de cada proceso.....	32
3.7.2.5.2.1 La descripción y modo de aplicación de las medidas de con- trol del proceso.....	32
3.7.3 Análisis de Peligros.....	32
3.7.3.1 ¿Quién es el encargado de realizar el análisis de peligros?.....	33
3.7.3.1.1 ¿Cuáles son los pasos a dar en este análisis?.....	33

3.7.3.1.2 Cada vez que se identifique un peligro ¿qué se debe considerar?.....	33
3.7.3.1.3 Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento Del peligro identificado.....	34
3.7.3.2 Evaluar el peligro identificado.....	34
3.7.3.3 Seleccionar y evaluar las medidas de control.....	34
3.7.3.3.1 ¿Cómo define la Norma medida de control?.....	34
3.7.3.3.2 ¿Cómo seleccionar y evaluar las medidas de control?.....	35
3.7.4 Establecimiento de los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPR operativo).....	35
3.7.4.1 ¿Qué es un PPR operativo?.....	35
3.7.5 Establecimiento del Plan APPCC.....	36
3.7.5.1 ¿Qué se considera como un Punto Crítico de Control o PCC?...	36
3.7.5.2 Para cada PCC identificado, ¿qué se debe determinar?.....	37
3.7.5.3 ¿De qué debe constar el sistema o procedimientos de seguimiento?.....	38
3.7.5.4 ¿Qué se debe hacer cuando se superan los límites críticos?.....	39
3.7.5.5 ¿Qué se entiende por correcciones y acciones correctivas?.....	39
3.7.6 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC.....	40
3.7.6.1 ¿Qué significado tiene el término “actualización” para la Norma ISO 22000:2005?.....	40
3.7.7 Planificación de la Verificación.....	41
3.7.7.1 ¿Qué pretende confirmar la Planificación de la Verificación?.....	41
3.7.7.2 ¿A quién debe remitirse toda la información resultante de las Actividades de verificación?.....	42
3.7.8 Sistema de trazabilidad.....	43
3.7.9 Control de No conformidades.....	43
3.7.9.1 Correcciones.....	44
3.7.9.2 Acciones correctivas.....	44

3.7.9.2.1 ¿Qué tipo de acciones son las que sirven de base para la Identificación y ejecución de las acciones correctivas?.....	44
3.7.9.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos.....	45
3.7.9.3.1 ¿Cómo hay que manipular los alimentos potencialmente no Inocuos?.....	45
3.7.9.3.2 ¿Cómo reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la Cadena alimentaria?.....	46
3.7.9.3.3 ¿Qué hacer si se demuestra que el producto evaluado no es Inocuo para la salud?.....	46
3.7.9.3.4 ¿Cómo actuar con los lotes de producto no conforme?.....	47
7.3.10 Evidencias.....	47
3.8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.....	48
3.8.1 ¿Cuándo y de qué manera deben validarse las medidas de Control contenidas en los PPR operativos y en los Planes APPCC?.....	48
3.8.1.1 ¿Qué se hace en el caso de que la validación de una medida De control no fuera satisfactoria?.....	49
3.8.2 Control del Seguimiento y la Medición.....	49
3.8.2.1 ¿Qué hacer si la validación demuestra resultados no conformes En las mediciones?.....	50
3.8.2.2 ¿Los equipos y programas informáticos relacionados con el Seguimiento y medición están incluidos en la validación?.....	50
3.8.3 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	50
3.8.3.1 ¿Cuál es la herramienta imprescindible para verificar el Sistema?.....	51
3.8.3.2 ¿Qué debe hacerse con los datos de las verificaciones efectuadas y los resultados obtenidos?.....	52
3.8.3.4 ¿Qué debe hacerse si las actividades de verificación no Demuestran una conformidad con los planificado?.....	53

3.8.4 Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos...	53
3.8.4.1 La mejora continua del Sistema.....	53
3.8.4.2 La actualización del Sistema.....	54
3.8.4.2.1 ¿Quién es el encargado de efectuar las actividades conducentes a la actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?.....	54
3.8.5 Evidencias.....	54
3.9 Análisis Costo-Beneficio en la aplicación de la Norma ISO 22000:2005.....	55
3.9.1 Costos.....	55
3.9.2 Beneficios.....	55
3.9.2.1 Beneficios internos.....	55
3.9.2.2 Beneficios externos.....	56
3.10 Tiempo requerido para la implementación.....	56
3.10.1 Auditoría de Diagnóstico.....	56
3.10.2 Capacitación.....	57
3.10.3 Documentación.....	57
3.10.4 Implantación.....	57
3.10.5 Verificación.....	57
3.11 Certificación del SGIA.....	58
3.11.1 Mantenimiento.....	58
CONCLUSIONES.....	59
RECOMENDACIONES.....	61
BIBLIOGRAFÍA.....	63
APENDICES.....	65

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

- I Requisitos necesarios para un Sistema de Gestión de Inocuidad
- II Requisitos para un sistema de gestión Haccp (Appcc)
- III Modelo de comunicación
- IV Arbol de decisiones para la definición de puntos críticos.
- V Modelo del Sistema de Gestión de Inocuidad

RESUMEN

Se elaboró una guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005 a través de un diagnóstico de necesidades. Dicha norma es de referencia a nivel internacional para que las empresas de alimentos establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria.

La metodología utilizada fue a través de la interpretación de cada uno de los ocho capítulos que constituyen la norma, haciendo una referencia inicial de los conceptos principales del capítulo, seguido de un diagnóstico de necesidades, el cual consiste en la formulación de preguntas con sus respectivas respuestas para lograr una mejor comprensión por parte del lector y que pueda guiarse en la aplicación del requisito que se está describiendo.

Se determinó que los primeros tres capítulos son introductorios y el primero presenta el Alcance de la aplicación de la presente norma, que puede ser cualquier empresa de la cadena de alimentos; el segundo presenta la Referencia normativa, cuya relación es directa con la norma ISO 9001 y el capítulo de términos y definiciones, las cuales son presentadas en el desarrollo de los siguientes cinco capítulos de la norma.

Los requisitos a cumplir por la empresa de alimentos son considerados a partir del capítulo cuatro, donde se presenta una explicación de cómo la organización debe de establecer, documentar, mantener y actualizar un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos.

En el capítulo cinco se define cómo la alta dirección de la empresa debe de proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e

implementación del SGIA (Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos) así como de su mejora continua.

Seguidamente, en el capítulo seis se explica qué actividades deben desarrollarse para garantizar la competencia del recurso humano y la asignación de recursos necesarios para el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del SGIA.

En el capítulo siete se describe cómo la organización debe de planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos, así como las acciones necesarias para implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas.

El capítulo ocho presenta una descripción de cómo el equipo de la inocuidad de los alimentos, debe de planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se presenta un Análisis de costo-beneficio en la aplicación de la Norma ISO 22000:2005, el cual refleja una mayor productividad para la empresa como una mejora en todos sus procesos, garantizando la inocuidad.

Seguidamente se presenta una estimación del tiempo requerido para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005, el cual es de 12 meses, haciéndose la salvedad que dependerá del involucramiento que se tenga por todo el personal de la empresa.

Finalmente, posterior a la aplicación de la Norma ISO 22000:2005 a través de la presente guía, se establece que la empresa puede considerar su Certificación como resultado del cumplimiento de los requisitos establecidos en ésta.

OBJETIVOS

Objetivo general

Elaborar una guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005 a través de un diagnóstico de necesidades a considerar en la industria alimenticia.

Objetivos específicos

1. Presentar un análisis de cada uno de los ocho capítulos de la norma ISO 22000:2005.
2. Proporcionar a las empresas de la cadena de alimentos una herramienta para la aplicación práctica de la norma ISO 22000:2005.
3. Contribuir a la supervivencia de las organizaciones que se encuentran dentro de la cadena alimentaria o que elaboran alimentos, en un mercado competitivo producto de la globalización mundial de la economía, asegurando la inocuidad de los alimentos por entregar a los consumidores.
4. Hacer una descripción más amplia de los términos y definiciones contemplados por la Norma ISO 22000:2005.
5. Establecer los requerimientos necesarios para la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
6. Definir las responsabilidades de la alta dirección ante el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
7. Establecer los requisitos necesarios en cuanto a los recursos para SGIA.

8. Describir las etapas a aplicar para la planificación y realización de productos inocuos,
9. Describir los procesos necesarios para validar las medidas de control y para verificar y mejorar el SGIA.
10. Presentar un análisis costo-beneficio de la aplicación de la Norma ISO 22000:2005.
11. Definir el tiempo promedio para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005.
12. Proporcionar los pasos necesarios para la certificación del SGIA.

INTRODUCCION

Las tendencias actuales en el enfoque para conseguir la inocuidad de los alimentos, muestran un escenario propicio para un uso extendido de la ISO 22000:2005, como instrumento para garantizar la seguridad alimentaria y su calidad. La adhesión voluntaria es una filosofía que hace de su enfoque una herramienta que contribuye a mejorar la eficiencia del proceso productivo de los alimentos.

En un mundo influido notablemente por la globalización, la competitividad viene a jugar un papel de primera línea para mantenerse en los mercados, llevando a optar mecanismos regulatorios para la inocuidad de los alimentos basados en los principios de la norma ISO 22000:2005, logrando así la satisfacción del cliente, garantizándole que los alimentos que consuma estén libres de contaminación física, química o biológica.

La norma ISO 22000:2005 representa sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades regulatorias de alimentos por proveer a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento. Este sistema se instala para no tener que depender de la riesgosa sensación de seguridad que ofrece el muestreo y análisis de productos terminados y permitir en cambio identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y así prevenir su ocurrencia.

Ante esa necesidad, el Sistema de gestión ISO 22000:2005 ha logrado el objetivo de ordenar los procesos alimenticios, así como la manipulación de alimentos de manera que la calidad se logra a través de metodologías establecidas.

Para las empresas de Alimentos, asumir el reto de garantizar alimentos libres de contaminación significará desarrollar una infraestructura dinámica, flexible y efectiva en costo que asegure la estandarización de sus procesos de producción y administrativos logrando así la plena satisfacción del cliente hoy y siempre.

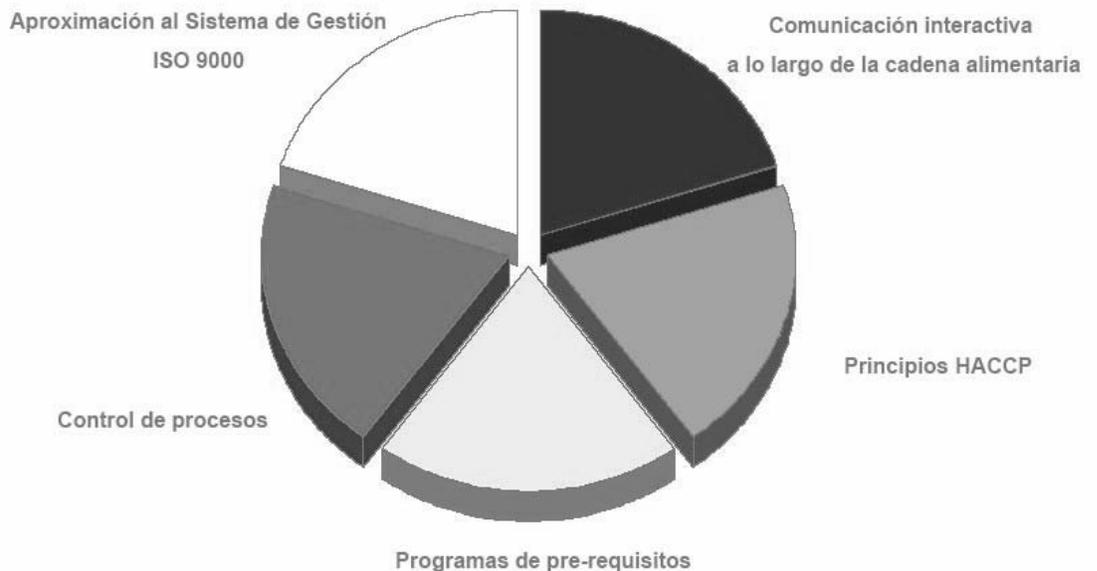
Por lo anterior se propone una guía para la aplicación de esta norma a través de un diagnóstico de necesidades, a manera de facilitar su interpretación y aplicación en las empresas de alimentos en la búsqueda de su certificación o de garantizar la inocuidad de sus alimentos.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 ¿Cómo surge la norma ISO 22000?

ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

Figura I. Requisitos necesarios para un Sistema de gestión de inocuidad.



El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos que consumimos. Esto permitirá que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un “paraguas” común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria fácil de comprender, implantar y auditar.

ISO 22000 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización.

1.2 ¿Por qué ISO 22000?

La globalización ha hecho que los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución tengan que buscar suministradores fuera de las fronteras tradicionales con el objetivo de resultar más competitivos. Esto ha provocado como resultado la proliferación de nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos. El hecho de la ausencia de un único estándar común y verdaderamente reconocido a nivel internacional, provoca que cada uno de esos esquemas particulares sean considerados como de ámbito superior por la organización y el país que lo promueve. Los suministradores, en consecuencia tienen que hacer frente a costes y tiempos innecesarios, ocasionados por las múltiples auditorías realizadas a lo largo del año por los organismos de auditoría.

1.3 Ventajas de la aplicación de la norma ISO 22000:2005

- Mejor comunicación a través de la cadena de suministro
- Integración del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en el Sistema de Gestión de la Organización.
- Control / reducción de peligros de seguridad alimentaria
- Cumplimiento de requisitos legales
- Mejora de la transparencia a través de la cadena alimentaria ya que representa un sistema común para todos los “actores” de la cadena:
 - Productores primarios - Fabricantes de piensos compuestos
 - Procesadores de alimentos -Transportes
 - Almacenamiento - Catering y restaurantes
 - Materiales de envasado - Agentes de limpieza y desinfección
 - Ingredientes y aditivos - Proveedores de servicios
 - Fabricantes de equipamientos
- Proporciona un elemento de reconocimiento a través de la cadena de suministro de alimentos al constituirse como único estándar enfocado a seguridad alimentaria.
- Puede ser aplicado de forma independiente por cada una de las organizaciones.
- Integra los principios del APPCC y la aplicación de los pasos establecidos en el CODEX.

- Permite que las organizaciones más pequeñas o menos desarrolladas implanten un sistema de gestión estructurado a la medida de sus necesidades.
- A través de una única auditoria externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad como de la Seguridad Alimentaria (ISO 9001:2000 + ISO 22000), si el Sistema está integrado.

1.4 Elementos principales de la norma ISO 22000

El estándar consta de 8 elementos principales:

1. Alcance
2. Normativa de Referencia
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de inocuidad de alimentos
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de Recursos
7. Planificación y realización de productos seguros
8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la seguridad alimentaria

El **Alcance** está focalizado en las medidas de control que deben ser implantadas para asegurar que los procesos realizados por la organización cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos por los clientes así como los de carácter legal.

Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los que les puede aplicar este estándar son aquellos que están directa o indirectamente implicados en una o más etapas de la cadena, independientemente del tamaño y complejidad de la organización.

El apartado de Normativa de Referencia trata sobre los materiales de referencia que pueden ser empleados para determinar las definiciones asociadas con términos y vocabulario empleados en los documentos con Normas ISO.

En un esfuerzo por mantener consistencia y promover el uso de una terminología común, la sección Términos y definiciones de la Norma ISO 22000 hace referencia al empleo de las 82 definiciones encontradas en la Norma ISO 9001:2000 (Ref. 7), e incluye una lista de las definiciones que son específicas para esta aplicación. El fundamento que hay detrás de esta sección de definiciones es clarificar terminologías y promover el uso de un lenguaje común.

En la sección Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, se enfatiza sobre el establecimiento, documentación, implantación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria efectivo, con los procedimientos y registros requeridos y que son necesarios para asegurar su desarrollo, implantación y actualización.

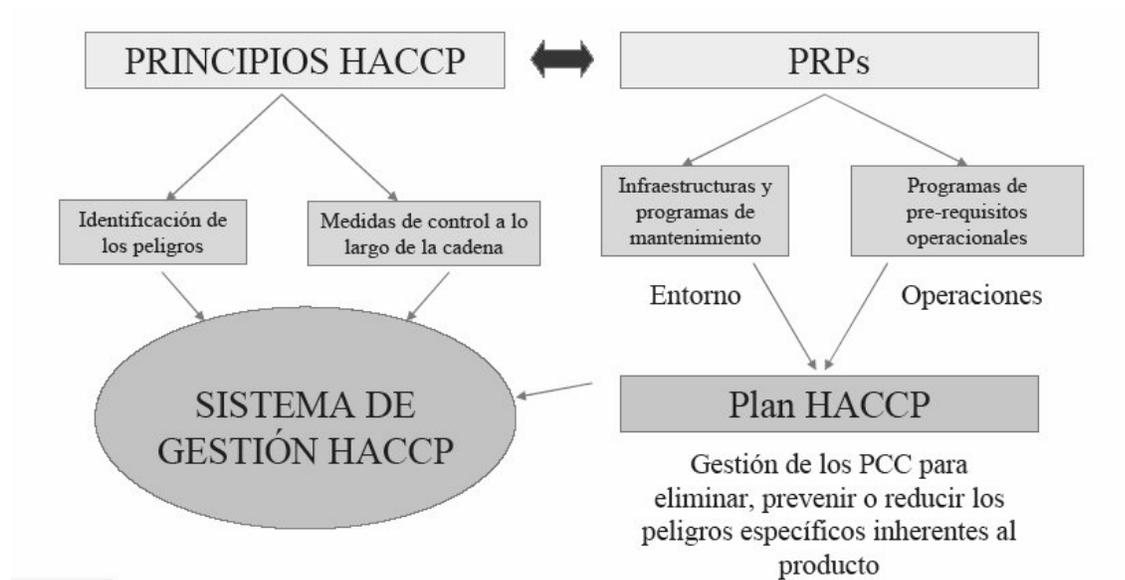
La sección de Responsabilidad de la Dirección perfila el compromiso de la dirección para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. Se indica que la organización deberá designar un Responsable del Sistema y constituir un Equipo de Seguridad Alimentaria, estableciendo políticas claras, objetivos, planes de contingencia ante situaciones de emergencia y responsabilidades.

Asimismo deberán establecerse unos mecanismos de comunicación efectivos dentro de la organización, así como con sus suministradores y clientes. Deberán programarse revisiones del Sistema por la dirección, que permitan garantizar que la Alta Dirección de la organización es consciente del status del sistema, y que son realizadas las acciones encaminadas a corregir las no conformidades puestas de manifiesto y conseguir una mejora continua del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria implantado de manera efectiva requiere que la Alta Dirección de la organización, proporcione los recursos necesarios, tanto en medios materiales como de personal. Dentro de la sección de Gestión de Recursos se establecen requisitos relacionados a la programación de las actuaciones de formación y adiestramiento, la evaluación del personal clave, y el mantenimiento de un ambiente de trabajo y una infraestructura adecuada para los procesos realizados.

La Planificación y realización de productos seguros incorpora los elementos de BPM y APPCC, incluyendo cualquier requisito reglamentario aplicable a la organización y los procesos realizados. Se requiere que la organización implante los programas de Pre-requisitos necesarios (por ejemplo, formación, limpieza y desinfección, mantenimiento, trazabilidad, evaluación de suministradores, control de productos no conformes y procedimientos de recuperación de productos) para conseguir una base sólida que soporte la producción de productos seguros.

Figura II. Requisitos para un sistema de gestión Haccp (Appcc)



En orden a poder mantener y demostrar la efectividad del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, la organización debe proporcionar evidencias de que todas las disposiciones establecidas en el Sistema están apoyadas sobre una base científica. Adicionalmente, la organización deberá regularmente planificar, realizar y documentar verificaciones de todos los componentes del Sistema, para poder evaluar si éste es o no operativo y si son necesarias realizar modificaciones. Esta verificación deberá formar parte también de un proceso de mejora continua. Todas estas disposiciones están recogidas en la sección Validación, verificación, y mejora del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

2. METODOLOGÍA

En la elaboración de la presente guía para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005 se fue analizando cada uno de los 8 capítulos que la conforman, presentando un diagnóstico de necesidades, a través de la formulación de preguntas con su respectiva explicación para lograr una mejor comprensión.

En la parte inicial de cada capítulo se presentan por lo general definiciones textuales extraídas de la Norma ISO 22000:2005, las cuales, seguidamente son ampliadas mediante la explicación de las preguntas formuladas.

Dicho análisis fue realizado tomando de base información bibliográfica y la experiencia obtenida en la asesoría de empresas de alimentos en la implementación de la presente norma.

Con fines prácticos, se indica el número de capítulo correspondiente de la norma que se está analizando para facilitar su comparación o su seguimiento entre la presente guía y la norma oficial ISO 22000:2005.

Finalmente, se establecen las evidencias necesarias para garantizar la implementación adecuada y el cumplimiento de los requisitos para el sistema de gestión de inocuidad.

3. GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2005 A TRAVÉS DE UN DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES

La estructura de la norma ISO 22000:2005 inicia con unos numerales introductorios que llevan a la organización a entender el marco general de los requisitos por implementar, para la estructuración de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Los numerales iniciales de la norma son:

1. Objeto y Campo de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones

Seguidamente empieza la descripción de los requisitos por cumplir para la estructuración del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Los numerales de la parte de requisitos son los siguientes:

4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de Recursos
7. Planificación y realización de productos inocuos
8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad

A continuación se presenta el análisis respectivo para cada numeral de la norma.

3.1 Objeto y Campo de Aplicación

Corresponde al capítulo 1 de la Norma ISO 22000:2005. Contiene, de una manera genérica, al igual que las otras normas de la serie ISO, los requisitos para que una empresa alimentaria demuestre que cumple con los requisitos legales aplicables a su actividad y que controla los posibles peligros de seguridad alimentaria derivados de sus productos y procesos.

3.1.1 El cumplimiento de estos requisitos por parte de una empresa de la cadena de alimentos ¿qué le permite demostrar ante otras organizaciones, autoridades y consumidores?

- Que cumple con los requerimientos legales de seguridad alimentaria aplicables a sus actividades.
- Que ha desarrollado, implementado, mantenido y actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria que permite la elaboración de productos finales, según su uso previsto, seguros para el consumidor final.
- Que identifica y cumple los requisitos acordados con sus clientes relacionados con la seguridad alimentaria.
- Que mantiene una adecuada línea de comunicación con proveedores y clientes, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos y materias primas.
- Que cumple con su política de inocuidad.

3.1.2 ¿A qué aspecto y ámbito va dirigida la Norma ISO 22000:2005?

La intención de esta norma es, exclusivamente, el tratamiento de los aspectos que tengan relación con la inocuidad de los alimentos.

Va dirigida a empresas alimentarias o proveedoras de materiales para uso alimentario, cualquiera que sea su tamaño, producto o servicio.

Por ello puede ser aplicable tanto a productores primarios (ganaderos, agricultores), elaboradores de productos alimentarios, distribuidores, logística, etc. También son de aplicación en empresas productoras de piensos o de materiales auxiliares (equipamientos y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos).

3.2 Referencias Normativas

Corresponde al Capítulo 2 de la Norma ISO 22000:2005. Debido a que, en lo relativo a los requisitos de gestión sigue las pautas y la estructura de las normas de la serie ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario, estas son una referencia obligada para la aplicación correcta de la ISO 22000:2005.

3.3 Términos y definiciones

Corresponde al Capítulo 3 de la Norma ISO 22000:2005. Los términos y definiciones empleados en la presente norma son, básicamente, los mismos que los contenidos en la ISO 9000:2000, sin embargo, se especifican algunos por su especial relevancia para el mejor entendimiento de los requisitos de la ISO 22000:2005. Algunos de ellos son bien conocidos para todos los que hayan

tenido algún tipo de contacto con el Sistema APPCC, como cadena alimentaria, diagrama de flujo, límite crítico, etc. Para una mejor comprensión de este modelo es conveniente definir ciertos términos, como:

- Inocuidad de los alimentos.
- Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- Política de inocuidad de los alimentos.
- Diagrama de flujo.
- Medida de control.
- Programa de Prerrequisito (PPR).
- Programa de Prerrequisitos de Operación (PPR operativo).
- Seguimiento.
- Corrección.
- Acción correctiva.
- Validación.
- Verificación.
- Actualización.

Para una mejor comprensión de los términos y un manejo más fácil del presente modelo, en lugar de definirlos en este apartado cada una de las definiciones se traslada al punto donde se desarrolla su concepto.

3.4 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Corresponde al Capítulo 4 de la Norma ISO 22000:2005. De una manera general, **la organización debe:** *“Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional”*. Al mismo tiempo debe **definir el alcance del sistema,**

especificando qué productos, procesos o instalaciones de producción están gestionados por el sistema.

En el Apéndice 3 se presenta un modelo de Gestión de inocuidad considerado por la Norma ISO 22000:2005.

3.4.1 ¿Qué se entiende por inocuidad de los alimentos?

Según la presente norma es el: *“Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto”.*

No se contemplan otros daños para la salud humana, derivados de su consumo, como la desnutrición.

3.4.2 ¿Cuáles son los requisitos básicos generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

El sistema se apoya, básicamente en:

- La identificación de los peligros que se relacionen con la inocuidad del alimento en todo el proceso.
- La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria de todo lo relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- La comunicación de todo lo relacionado con el sistema a través de toda la organización, en el grado necesario para garantizar la inocuidad de los productos que se elaboran.
- La verificación y actualización del sistema con frecuencia, sobre todo en lo referido a nuevos peligros y a los cambios en la organización.

3.4.3 ¿Una organización tiene que depender exclusivamente de sus propios recursos para conseguir estos requisitos generales?

No, pues la norma permite que los medios para alcanzar cualquiera de estos requisitos se puedan conseguir tanto a través del uso de los recursos internos de la organización, como contratando recursos externos.

3.4.4 ¿Si se contrata algún servicio externo que puede tener incidencia con la seguridad del producto, tiene que estar contemplado en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos?

Si, pues es responsabilidad de la organización el control de todos los procesos que afecten a la inocuidad de su producto. Por tanto esos controles sobre las contrataciones externas deben estar identificados y documentados.

3.4.5 Documentación

Como todo sistema de gestión basado en las normas ISO, se trata de un **sistema documentado**, por lo que se definen unos requisitos sobre la documentación.

3.4.5.1 ¿Qué tipos principales de documentación debe contener el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

La documentación **debe incluir:**

- La Política de Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos.

- Cualquier documento necesario para el funcionamiento eficaz del sistema.

3.4.5.2 ¿Cómo controlar esta documentación?

El control de la documentación se divide en dos apartados:

3.4.5.2.1 Control de los documentos

Mediante un procedimiento documentado que defina cómo:

- Aprueban los documentos.
- Revisan y actualizan.
- Identifican los cambios y el estado de revisión en curso.
- Encuentran disponibles las versiones actuales de los documentos en sus puntos de utilización.
- Mantienen legibles e identificables.
- Identifican y se controla la distribución de los documentos externos.
- Retiran e identifican los documentos obsoletos.

3.4.5.2.2 Control de los registros.

Estos son la evidencia de que el sistema es eficaz y conforme con los requisitos, por lo que deben establecerse procedimientos documentados para:

- Identificarlos fácilmente, sabiendo dónde se encuentra cada uno.
- Almacenarlos, de manera que sean fácilmente recuperables y a disposición de las personas y organizaciones autorizadas.
- Protegerlos, de manera que siempre estén perfectamente legibles.

- Mantenerlos actualizados, detallando el tiempo que permanecen en vigor y su tiempo de retención, antes de su retirada.

3.4.6 Evidencias

Procedimiento de control de documentos, procedimiento de control de registros, Política de calidad y registros que soporten el cumplimiento de los requisitos.

3.5 Responsabilidad de la Dirección

Corresponde al Capítulo 5 de la Norma ISO 22000:2005. Como en todo sistema de gestión de calidad o de seguridad alimentaria, no es posible tener éxito en el proyecto si no se cuenta con un impulso y un respaldo total por parte de la Alta Dirección de la empresa.

3.5.1 ¿Cómo se concreta el compromiso de la Alta Dirección de una organización con desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

Se puede evidenciar con las siguientes acciones:

- Demostrando que sus objetivos empresariales son compatibles con la inocuidad de los alimentos producidos.
- Comunicando a todo el personal de la empresa la importancia de cumplir todos los requisitos relacionados con la norma, la legislación vigente y los acuerdos con clientes, en lo relativo a la inocuidad de los alimentos.

- Definiendo y estableciendo la Política de Inocuidad de los Alimentos de la organización.
- Asegurándose de que se planifica y mantiene en su integridad el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asegurándose de que las responsabilidades y jerarquías en relación al Sistema están definidas y son comunicadas a toda la organización.
- Designando al líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asegurándose que se establecen dispositivos eficaces de comunicación, tanto externa como interna, que garanticen la información necesaria sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- Estableciendo procedimientos que permitan hacer frente a situaciones de emergencia que afecten a la organización.
- Revisando, con una frecuencia dada, el Sistema, con el fin de asegurarse de que se mantiene su eficacia, adecuación a los requisitos y se mejora continuamente.

3.5.2 ¿Qué se entiende como Política de Inocuidad de los Alimentos y cómo debe ser?

Se define como: *“Las intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección”.*

Debe ser:

- Apropiada para la actividad que desempeña la empresa en la cadena alimentaria.
- Conforme con los requisitos de la Norma, los legales y los concertados con los clientes.

- Implementada, mantenida y comunicada a todos los niveles de la empresa.
- Revisada y actualizada siempre que sea necesario.
- Tiene los dispositivos de comunicación adecuados.
- Apoyada por objetivos medibles.

3.5.3 ¿Cuáles son las funciones del Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos?

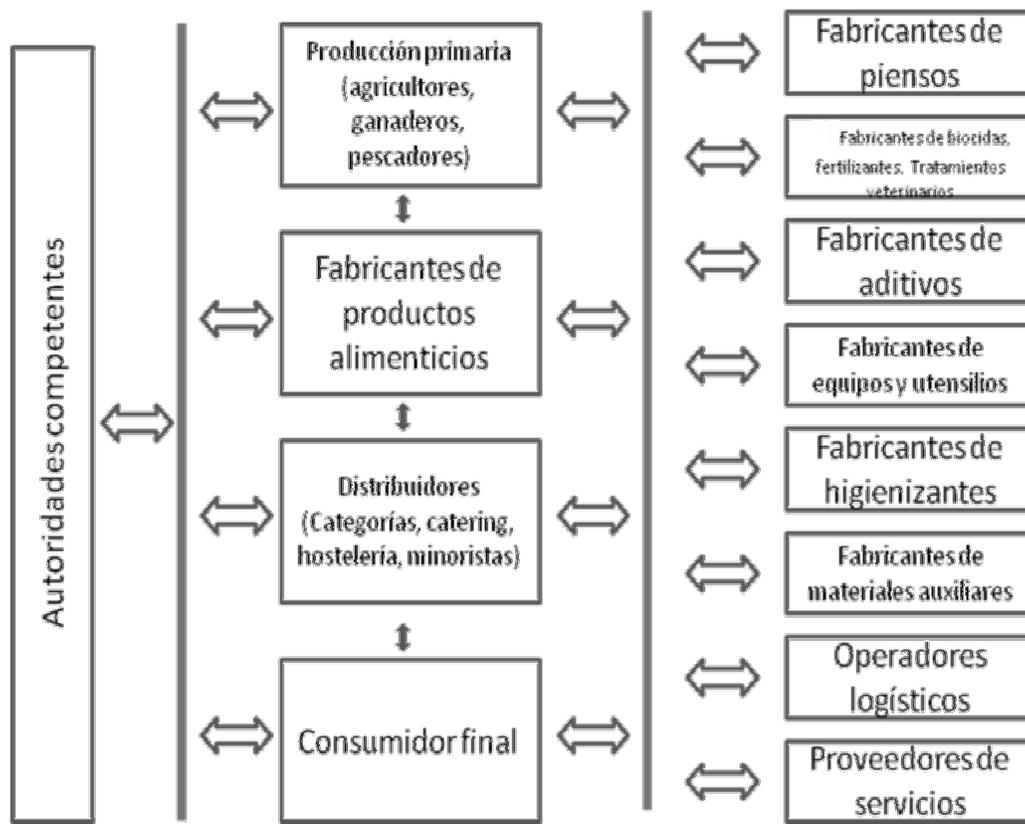
Este líder, designado por la Alta Dirección, debe tener las siguientes responsabilidades:

- Dirección y organización del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.
- Que los miembros del Equipo posean o reciban la necesaria formación para el desempeño de su cometido.
- Asegurarse que el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se desarrolla, implementa, se mantiene y se actualiza.
- Servir de enlace con la Alta Dirección, informándola de todo lo concerniente al funcionamiento y eficacia del Sistema.

3.5.4 Comunicación

La comunicación en un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos debe tener lugar en dos áreas fundamentales:

Figura III. Modelo de Comunicación



3.5.4.1 Comunicación externa

A lo largo de la cadena alimentaria podemos tener un esquema teórico de comunicación como el siguiente:

Por ello, con el fin de asegurarse de que la información relativa a la inocuidad de los alimentos esté disponible para los demás elementos de la cadena alimentaria, la empresa debe establecer unos mecanismos de comunicación eficaces con:

- Proveedores y contratistas de servicios externos.

- Clientes, incluyendo al propio consumidor final.
- Autoridades competentes.
- Cualquier otra organización de la cadena alimentaria que pueda resultar afectada, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos.

En la comunicación externa, se debe pedir a los proveedores, información sobre los peligros que sus materiales o productos puedan aportar a la seguridad alimentaria de los procesos (comunicación hacia abajo) y transmitir a los clientes los posibles peligros de los productos.

3.5.4.1.1 ¿Qué tipo de información se debe suministrar a las otras partes de la cadena alimentaria?

En lo referente a otras empresas, la relativa a la inocuidad de los productos que pueda resultar necesaria para el control de los peligros que generen estos alimentos por parte de otras organizaciones de la cadena alimentaria.

Hacia los clientes o consumidores, la información sobre el producto, con datos tales como las instrucciones de uso, fecha de caducidad, modo de conservación, etc. Es decir, todo aquello que contribuya a evitar un posible peligro para la salud del consumidor.

Los requeridos por las autoridades competentes en el ejercicio de sus funciones. En cualquiera de estos casos, la información deberá ser suministrada solamente por personas autorizadas para ello.

3.5.4.2 Comunicación interna

Estableciendo una comunicación con el personal sobre todos los aspectos que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.

Es especialmente importante, dentro de la comunicación interna, asegurarse de que el Equipo de Inocuidad de los Alimentos recibe toda la información necesaria para mantener la eficacia del Sistema.

3.5.4.2.1 ¿Cuál es la información que debe ser remitida al Equipo de la Inocuidad de los Alimentos para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión?

Con el fin de garantizar la eficacia y la actualización del Sistema, se debe informar al Equipo de la Inocuidad de los Alimentos de todos los cambios que puedan afectar a:

- Los productos que se elaboran en ese momento o la introducción de otros nuevos.
- Las materias primas o ingredientes y materiales auxiliares.
- Los servicios externos contratados.
- Los procesos y equipos.
- Las instalaciones, maquinaria y entorno de la empresa.
- El Plan de Limpieza y Desinfección.
- Los sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- Los que afecten a la calificación y responsabilidades del personal.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- Los conocimientos relacionados con los posibles peligros y las medidas de control.

- Cualquier tipo de requisitos externos a la organización (de clientes, sectoriales, etc).
- Consultas formuladas por otras organizaciones o consumidores.
- Quejas sobre peligros asociados al producto.
- Cualquier otra condición que pueda afectar a la inocuidad del producto.

3.5.5 Revisión por la Dirección

Con una frecuencia planificada, la Alta Dirección debe revisar la eficacia y mantenimiento del sistema, así como analizar sus posibilidades de mejora.

3.5.5.1 ¿Cuál es la información de que debe disponer la Alta Dirección para llevar a cabo el proceso de revisión?

Toda la relacionada con:

- Los documentos de las revisiones anteriores.
- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Cualquier cambio que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Cualquier incidencia acaecida: emergencias, accidentes, retiradas de producto.
- La revisión de los resultados de las actualizaciones del Sistema.
- La revisión de las comunicaciones, incluyendo la proveniente de los clientes.
- Las auditorias, tanto internas como externas y las inspecciones.

3.5.5.2 ¿Cuáles deben ser los resultados de la revisión?

Tomar una serie de decisiones y ejecutar las acciones para:

- Asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asignar nuevos recursos.
- Revisar la Política de Inocuidad de los Alimentos y los objetivos relacionados.

3.5.5 Evidencias

Política de inocuidad, objetivos, nombramiento de líder de inocuidad, registros de comunicación interna y externa, procedimiento y registro de revisión por la dirección.

3.6 Gestión de Recursos

Corresponde al Capítulo 6 de la Norma ISO 22000:2005. El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, como toda actividad empresarial, necesita la asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora.

Esta provisión de medios debe abarcar los campos de:

- **Recursos humanos**, asignando al sistema las personas necesarias, con la competencia, educación, formación y experiencia adecuadas. Para ello, la organización debe:

- Definir cuáles son las competencias que deben reunir las personas relacionadas con el Sistema.
 - En caso necesario, proporcionar la formación precisa para que el personal adquiriera la competencia adecuada.
 - Asegurarse de la competencia y formación del personal encargado del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del Sistema.
 - Definir métodos para evaluar la competencia, formación y habilidades de las personas implicadas.
 - Concienciar al personal de la importancia de su aportación para el correcto funcionamiento del Sistema.
 - Resaltar ante el personal implicado la importancia de una comunicación eficaz en todo lo relacionado con la inocuidad de los alimentos.
 - Mantener registros de las actividades formativas que garantizan la competencia y formación del personal implicado en el Sistema.
- **Infraestructura**, proporcionando todos los recursos necesarios para permitir que la organización cumpla con los requisitos de la Norma.
- **Ambiente de trabajo**, facilitando los recursos para que el ambiente pueda cumplir con los requisitos de la Norma.

3.6.1 ¿Todo el personal relacionado con el Sistema debe pertenecer a la organización?

No es necesario, pudiendo recurrir a expertos en las diferentes materias o requisitos, siempre y cuando se defina documentalmente la responsabilidad y autoridad de dichos asesores y queden registrados sus contratos.

3.6.2 Evidencias

Perfiles y descripciones de puestos, plan de capacitación, registros que evidencien la competencia y formación del personal.

3.7 Planificación y Realización de Productos Inocuos

Corresponde al capítulo 7 de la Norma ISO 22000:2005, la cual establece que la empresa alimentaria debe: *“Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos”*.

En esto se incluyen los Programas de Prerrequisitos, los Prerrequisitos Operativos y el Plan APPCC.

3.7.1 Programas Prerrequisitos

Según la **definición** de la Norma, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las: *“Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano”*.

Esto significa que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente higiénico en todas las etapas del proceso, condición básica para la obtención de productos inocuos (Buenas Prácticas de Manufactura, de Limpieza y Desinfección, de Formación, etc.

3.7.1.1 ¿Cuáles son los objetivos de los Programas de Prerrequisitos?

Los principales están encaminados a **ayudar a controlar**:

- La posibilidad de la aparición de peligros para la inocuidad del alimento provenientes del ambiente de trabajo.
- La contaminación de cualquier origen en los alimentos.
- El incremento de los niveles de peligro en el producto o en el ambiente donde se elabora.

3.7.1.2 ¿Qué tipo de información hay que considerar para determinar los PPR?

Toda la que se considere conveniente, como la derivada de:

- Los preceptos legales.
- Los requisitos de la Norma.
- Los principios derivados del Codex Alimentarius (coincidentes con el Sistema APPCC).
- Los requisitos del cliente.
- Cualquier norma nacional, internacional o sectorial aplicable a la actividad de la empresa.

3.7.1.3 ¿En qué basarse para establecer, desarrollar e implementar los PPR?

Se debe de considerar:

- La construcción y disposición de los edificios de la empresa.
- La distribución de las instalaciones, tanto de proceso como de servicios.

- Todo tipo de suministros de apoyo: energéticos, aire, agua, servicios, etc.
- Los servicios de apoyo, como la retirada de residuos y desperdicios o la evacuación de aguas residuales.
- Las características de los equipos y su facilidad para la limpieza y mantenimiento.
- La gestión de las materias primas, ingredientes, materias auxiliares, productos químicos, suministros de apoyo, manipulaciones de los productos y todo aquello que su manejo pueda acarrear un posible peligro para la inocuidad de alimento
- Las posibles contaminaciones cruzadas.
- Los procesos de limpieza y desinfección.
- El control de plagas.
- La higiene del personal.

3.7.2 Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros.

Es necesario recopilar información para comenzar a analizar los peligros derivados de la actividad de la empresa que puedan afectar a la inocuidad del alimento.

Esta información debe ser documentada, mantenida y actualizada, además de registrada.

3.7.2.1 Pero, ¿qué se entiende como peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos?

La Norma se refiere a todo: *“Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud”*.

Es conveniente señalar la diferencia entre peligro y riesgo, en relación con la inocuidad de los alimentos. Riesgo significa la probabilidad de que un determinado peligro cause daños a la salud del consumidor y la gravedad del daño. Es decir, es la combinación entre la posibilidad de que el daño ocurra realmente y la severidad de sus consecuencias.

Para empezar a analizar los peligros para la inocuidad de los alimentos pasos a seguir pueden ser:

3.7.2.2 Formación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.

Comenzar por designar a los integrantes del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos como primer paso para el análisis de peligros.

3.7.2.2.1 ¿Quiénes deberían integrar el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos?

Debe ser un equipo **multidisciplinario**, por lo que debería estar compuesto por aquellas personas de la organización con conocimientos y responsabilidad en áreas claves para la consecución de un producto seguro para la salud del consumidor. Además, deben tener conocimientos y

experiencia en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

La composición del Equipo y sus conocimientos y experiencia deben estar registrados. Es el equivalente al Equipo Multidisciplinar del Sistema APPCC. Cada cambio que se produzca en la organización, que pueda afectar a la inocuidad del alimento, debe serle comunicado inmediatamente.

3.7.2.3 Estudio de las Características del Producto.

En este paso se debe estudiar y describir con detalle:

3.7.2.3.1 Las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares en contacto con el producto.

3.7.2.3.1.1 ¿Qué aspectos se deben considerar para este estudio?

- Las características físicas, químicas y microbiológicas.
- En el caso de ingredientes o materiales, su composición.
- Los proveedores y la manera de suministro.
- Los procesos productivos.
- La vida útil del ingrediente o materia prima antes de su utilización.
- Las condiciones de conservación antes de su procesado.
- Las instrucciones de preparación previas a su incorporación al proceso.
- Los requisitos de aceptación de materias primas, ingredientes y materiales auxiliares relacionados con la inocuidad del producto.
- Cualquier requisito legal relacionado con la inocuidad del alimento.

3.7.2.3.2 Los productos finales

Tienen que ser descritos de manera que se cubran todos los posibles peligros derivados de su manejo y consumo.

Para el análisis de peligros de los productos finales ¿qué se debe tener en cuenta?

- La denominación del producto.
- La composición.
- Los parámetros físicos, químicos y biológicos relacionados con la inocuidad del producto.
- Sus condiciones de conservación.
- Su vida útil prevista.
- Los métodos de envasado y embalaje.
- El etiquetado.
- Las instrucciones de uso o preparación.
- Los métodos de distribución.
- Cualquier requisito legal relacionado con la inocuidad del producto.

3.7.2.4 Uso previsto del Producto.

Se debe de considerar la forma en la que el consumidor va a hacer uso del producto, no solamente la prevista de una manera normal, sino aquella incorrecta, pero que pudiera darse de una manera razonable.

Los posibles usuarios deben ser identificados, prestando especial atención a aquellos grupos que puedan presentar un riesgo especial si lo consumen.

3.7.2.5 Estudio del Proceso y su Control

El primer paso para estudiar el proceso es tener una idea clara y esquemática de cómo transcurre, para lo cual se tiene que elaborar:

3.7.2.5.1 Los Diagramas de Flujo

De todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Estos diagramas permitirán hacer una idea de los posibles peligros para el alimento que pueden derivarse de los procesos.

3.7.2.5.1.1 ¿Qué es un diagrama de flujo?

Según las definiciones de la Norma es la: *“Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y su interacción”*.

3.7.2.5.1.2 ¿Qué se debe incluir en un diagrama de flujo?

Se debe incluir de una manera clara y precisa:

- La secuencia de las etapas operacionales del proceso.
- La interacción entre las etapas.
- La incorporación al flujo de las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares.
- Los productos intermedios.
- Los reprocesados y los bucles de reciclado del producto.
- En que fase salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desperdicios.

- Los procesos contratados o subcontratados a organizaciones externas.

3.7.2.5.2 La descripción de las etapas de cada proceso

Se deben describir todas las circunstancias que, en cada etapa, puedan influir en la inocuidad del producto que está siendo procesado, como maquinaria empleada, procesos de sanitización, parámetros del proceso, etc.

3.7.2.5.2.1 La descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso,

Deben ser descritas de una manera clara, detallando etapa se aplican, que parámetros se controlan, posibles peligros, etc.

Hay que tener en cuenta también las posibles medidas de control impuestas o recomendadas por los imperativos legales o los requisitos pactados con los clientes.

3.7.3 Análisis de Peligros

Dados los pasos previos para analizar los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos, se comienza a analizar rigurosamente los posibles peligros de nuestros procesos.

3.7.3.1 ¿Quién es el encargado de realizar el análisis de peligros?

Es el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, que deberá determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, hasta que nivel y las medidas de control necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos.

3.7.3.2.1 ¿Cuáles son los pasos a dar en este análisis?

Es conveniente seguir esta secuencia, etapa por etapa, para un análisis mas claro y preciso:

- Identificar los posibles peligros para la inocuidad del alimento
- Los datos obtenidos en los pasos preliminares del análisis de peligros.
- La experiencia de los integrantes del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos y de cualquier persona de la organización o externa.
- Toda la información externa que se pueda recabar sobre productos y procesos análogos.
- La información proveniente de otras organizaciones de la cadena alimentaria que puedan tener relación con el producto o proceso.

3.7.3.2.2 Cada vez que se identifique un peligro ¿qué se debe considerar?

- Las etapas anterior y posterior a la de su posible aparición.
- Los equipos y maquinaria implicados.
- Las instalaciones y personal.
- Los servicios externos.
- Los eslabones anterior y posterior de la cadena alimentaria que pudieran ser afectados por el posible peligro.

3.7.3.2.3 Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado.

Para ello tomar en cuenta, entre otras consideraciones:

- Los requisitos legales.
- Los acuerdos con los clientes en materia de inocuidad del alimento.
- El uso previsto del producto.

3.7.3.2 Evaluar el peligro identificado

Con el fin de determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es imprescindible para la elaboración de un producto seguro para la salud, siendo necesario su control para no sobrepasar dichos niveles aceptables.

En la evaluación debe tenerse en cuenta la probabilidad de la aparición del peligro y la severidad de sus efectos.

3.7.3.3 Seleccionar y evaluar las medidas de control.

3.7.3.3.1 ¿Cómo define la Norma medida de control?

Como: “Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la actividad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”. Es decir, todas aquellas acciones que se pueden tomar para prevenir que un peligro identificado pueda afectar a la inocuidad del alimento y, por tanto, a la salud del consumidor.

Estas medidas pueden gestionarse bien a través de los Programas de Prerrequisitos Operativos, bien a través de los Planes APPCC.

3.7.3.3.2 ¿Cómo seleccionar y evaluar las medidas de control?

Cada medida se evaluará mediante un enfoque lógico frente a:

- Su efecto frente a los peligros identificados.
- La viabilidad que tenga de seguimiento, es decir, para vigilarla y efectuar las correcciones precisas en el momento.
- Su relación con otras medidas de control del Sistema.
- La probabilidad de que se produzca un fallo en la aplicación de la medida de control.
- La gravedad de las consecuencias en caso de fallo de la medida.
- Si está establecida específicamente para eliminar o reducir de una manera significativa el nivel del peligro.
- Si va a tener efectos sinérgicos con otras medidas, aumentando su eficacia.

3.7.4 Establecimiento de los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPR operativo).

3.7.4.1 ¿Qué es un PPR operativo?

Es el: *"PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción".*

En resumen, es el Programa de Prerrequisitos cuyo funcionamiento es imprescindible para mantener las condiciones higiénicas del proceso, como, por ejemplo, el Plan de Limpieza y Desinfección.

En los documentos deben incluir la información sobre:

- Los peligros para la inocuidad de los alimentos que controla ese programa.
- Las medidas de control que toma.
- Los procedimientos que demuestran su implementación.
- Las correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que no ese programa no está bajo control.
- Las responsabilidades y autoridades del personal implicado.
- Los registros de seguimiento.

3.7.5 Establecimiento del Plan APPCC.

Se debe establecer el Plan APPCC para cada proceso incluido en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

En base a los Principios y Directrices del Sistema APPCC, elaborar el cuadro de gestión, identificando los Puntos de Control Crítico (PCC) de cada proceso.

3.7.5.1 ¿Qué se considera un Punto Crítico Control o PCC?

Primeramente, aclarar que los conceptos Punto Crítico de Control o Punto de Control Crítico son sinónimos. En las definiciones de la Norma ISO 22000:2005 viene con la primera acepción, aunque la denominación tradicional del Sistema APPCC es la segunda, por lo que pueden usarse indistintamente.

Según las definiciones de la parte 3 de la Norma, un Punto Crítico de Control o PCC es la: *“Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”*.

3.7.5.2 Para cada PCC identificado, ¿qué se debe determinar?

- El o los peligros que controla dicho PCC.
- Las medidas de control aplicables.
- Los límites críticos, entendiendo como límite crítico el punto que separa los criterios aceptables de los no aceptables. Si un PCC se sale de estos criterios, se considera que está fuera de control, por lo que los productos así elaborados se consideran potencialmente no inocuos.

Por ello, se debe determinar los límites críticos necesarios para el seguimiento del PCC.

En el Apéndice 2 se establece un árbol de decisiones para la determinación de puntos críticos.

Los límites críticos deben ser medibles, aunque, si se trata de límites subjetivos (inspecciones visuales, prácticas correctas, etc.) deben recibir apoyo mediante especificaciones muy concretas y la formación y experiencia adecuadas en las personas que los vigilen.

- Los procedimientos de seguimiento. Estos son aquellos que nos permiten, mediante una serie planificada de observaciones o mediciones, constatar que las medidas de control funcionan según lo previsto. Esto equivale a decir que el PCC está bajo control y, por tanto, que el alimento producido es inocuo para la salud del consumidor.
- Las correcciones y acciones correctivas a tomar si se exceden los límites Críticos.
- Las responsabilidades y autoridades del personal implicado en el Plan APPCC.
- Los registros necesarios para el seguimiento.

3.7.5.3 ¿De qué debe constar el sistema o procedimientos de seguimiento?

En primer lugar, según la Norma, seguimiento es: *"Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto"*.

En el sistema de seguimiento de los PCC se debe incluir los procedimientos, instrucciones y registros necesarios para constatar que los PCC están bajo control. Todo ello debe permitir saber enseguida cuando se han superado los límites críticos, de manera que el producto potencialmente afectado sea identificado y aislado en espera de evaluación.

En los documentos se debe reflejar:

- Las mediciones u observaciones.
- Los equipos de seguimiento que se utilizan.
- Los métodos de calibración que se aplican.
- La frecuencia de los métodos de seguimiento.
- Las responsabilidades y autoridades de las personas encargadas del seguimiento, así como las encargadas de la evaluación de los resultados.
- Los requisitos y métodos para el registro de los datos.
- Los seguimientos del sistema nos indicarán también las posibilidades de mejora.

3.7.5.4 ¿Qué se debe hacer cuando se superan los límites críticos?

Se deben aplicar las correcciones y las acciones correctivas planificadas en el Plan APPCC, con el fin de volver a poner el PCC bajo control y corregir, previo análisis, las causas que motivaron la pérdida de control. También debe estar planificado que hacer con el producto afectado por la pérdida de control del PCC.

3.7.5.5 ¿Qué se entiende por correcciones y acciones correctivas?

Son términos que pueden parecer similares pero tienen una diferencia notable.

Así se entiende como Corrección la: *"Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada"*. Es decir, es una acción planificada pero inmediata, tomada para reconducir la situación de nuestro sistema cuando se sobrepasa un límite crítico. Siempre tiene que estar registrada.

Acción Correctiva, se refiere a la: *“Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable”*.

Estas acciones correctivas se toman una vez que se han analizado las causas de la no conformidad detectada, con el fin de prevenir que vuelva a suceder.

Por tanto, es una acción que requiere una evaluación previa de la situación, por lo que no puede ser inmediata. Puede ir asociada a una corrección, puesto que ésta se refiere a la manipulación de productos potencialmente inocuos, es decir, aquellos elaborados fuera de límites críticos.

3.7.6 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC

En la actividad de toda organización se producen cambios y modificaciones, en procesos, productos, etc. Esto implica que hay que proceder a actualizar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

3.7.6.1 ¿Qué significado tiene el término “actualización” para la Norma ISO 22000:2005?

Lo refiere como la: *“Actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente”*.

Cuando se produzca un cambio en cualquiera de los puntos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, la organización deberá incorporarlo, actualizando, cuando sea necesario, lo relacionado con:

- Las características del producto.
- El uso previsto.
- Los diagramas de flujo.

- La descripción de las etapas del proceso.
- Las medidas de control.

La introducción de estos cambios puede dar lugar a modificaciones en los PPR operativos y en el Plan APPCC.

3.7.7 Planificación de la Verificación

Como todo Sistema de Gestión de Calidad o Seguridad Alimentaria, la verificación es una parte de un ciclo de retroalimentación, cuyo esquema puede ser así:

Esta actividad planificada debe contemplar:

- El objetivo de la actividad.
- La metodología empleada.
- La frecuencia con la que se realizará.
- Las responsabilidades de las personas que van a realizarla.

3.7.7.1 ¿Qué pretende confirmar la Planificación de la Verificación?

Este plan pretende la confirmación de que:

- Los Programas de Prerrequisitos se han implementado y actualizado.
- Se actualiza continuamente la información utilizada para el análisis de peligros.
- Los Programas de Prerrequisitos operativos están implementados y son eficaces.
- Los Planes APPCC de los procesos cubiertos por el Sistema de Gestión de la
- Inocuidad de los Alimentos están implementados y son eficaces.

- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables para que el alimento sea inocuo.
- Cualquier procedimiento implantado por la empresa está implementado y es eficaz.
- La verificación asegura que el plan está implantado y que los peligros están bajo control.

La frecuencia vendrá impuesta por los cambios o la introducción de elementos nuevos.

3.7.7.2 ¿A quien debe remitirse toda la información resultante de las actividades de verificación?

Debe comunicarse al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, con el fin de que éste la analice y pueda elaborar y poner en marcha las acciones de actualización y correctivas necesarias para la buena marcha del Sistema.

Si las actividades de verificación muestran que los ensayos de producto final no son conformes con el nivel de peligro aceptable para la inocuidad del alimento, los lotes afectados deben tratarse como productos potencialmente no inocuos.

Si este producto tuviera que ser retirado, debe informarse a la Alta Dirección, indicando causa, alcance y resultado de la retirada del producto, como información para la Revisión por la Dirección.

3.7.8 Sistema de Trazabilidad

Este sistema debe permitir la identificación de los lotes de producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su procesado. Asimismo debe relacionar el producto con los registros de proceso y de distribución.

Uno de sus objetivos debe ser servir de enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que se debe identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares que lleguen y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido nuestro producto.

3.7.9 Control de No Conformidades

Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los Programas de Prerrequisitos o en el Plan APPCC, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser potencialmente no inocuo.

Esta situación debe conllevar un tratamiento especial, denominada control de no conformidades, basada en:

3.7.9.1 Correcciones

Como ya se ha comentado en el apartado correspondiente al Plan APPCC, cuando se produce una pérdida de control de un PCC, se debe tener planificada, al menos, una corrección. Sin embargo, el producto afectado, al ser potencialmente no inocuo, debe ser identificado y controlado antes de su uso y liberación.

Las correcciones deben ser efectuadas por personas autorizadas para ello y registrarse, junto con todos los detalles de lo sucedido y el lote de producto afectado.

3.7.9.2 Acciones correctivas

Tomadas por personas designadas para ello, mediante un procedimiento que especifica las acciones que identifican y eliminan las causas de las no conformidades, después de la evaluación de los datos de seguimiento de los PPR y de los PCC y de las posibles causas de dichas no conformidades.

3.7.9.2.1 ¿Qué tipo de acciones son las que sirven de base para la identificación y ejecución de las acciones correctivas?

Se pueden tomar como base para la identificación y evaluación las acciones siguientes:

- La revisión de las no conformidades.
- Las quejas de los clientes.

- La revisión de los resultados de seguimiento, por si manifiestan una tendencia hacia la pérdida de control, es decir, a superar los límites críticos.
- Las acciones a tomar pueden ser:
- La determinación de las causas de las no conformidades.
- Determinar y ejecutar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones.
- Revisar las acciones correctivas tomadas con el fin de asegurarnos de su eficacia.

3.7.9.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

Cuando se considera que un producto es potencialmente no inocuo, la empresa debe prevenir la entrada en la cadena alimentaria del producto no conforme.

3.7.9.3.1 ¿Cómo hay que manipular los alimentos potencialmente no inocuos?

Mediante una serie de medidas que deben estar documentadas y planificadas:

a) Mantenimiento bajo control de la organización del producto afectado.

b) Evaluación del producto no conforme. Antes de reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria asegurarse si:

- Los peligros potenciales detectados en el producto han sido reducidos a niveles aceptables.

- Los peligros potenciales detectados pueden ser reducidos a niveles aceptables antes de su incorporación a la cadena alimentaria.
- Los niveles de peligro detectados, aunque resulten de una no conformidad, son inferiores a los establecidos para ese peligro.

3.7.9.3.2 ¿Como reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria?

Haciendo una evaluación para la liberación del lote de producto afectado. Para ello, el producto potencialmente no inocuo debe cumplir una serie de condiciones:

- Que otra prueba, no del sistema de seguimiento, demuestre que las medidas de control han sido eficaces.
- Que se evidencie, mediante pruebas, que la combinación de medidas de control para ese producto han conseguido que no se superen los límites aceptables para el peligro.
- Que se demuestre, mediante actividades de verificación (análisis de producto final, muestreos de producto, etc), que el lote afectado no sobrepasa los niveles aceptables para ese peligro.

3.7.9.3.3 ¿Qué hacer si se demuestra que el producto evaluado no es inocuo para la salud?

Si después de evaluar la posible liberación del producto, esta resulta negativa se pueden adoptar las siguientes **medidas**:

- Reprocesarlo o someterlo a un proceso, tanto por parte de la empresa como de una organización posterior, mediante el que se puede reducir el

peligro detectado por debajo de los niveles aceptables, haciéndolo apto para consumo o algún empleo alternativo.

- Proceder a su eliminación o a su destino como desecho.

3.7.9.3.4 ¿Cómo actuar con los lotes de producto no conforme?

Lo primero es proceder a **localizar y retirar** inmediatamente los lotes afectados, manteniéndolos identificados y controlados hasta que se les de el destino definitivo.

Seguidamente proceder a su **gestión** mediante un procedimiento documentado que incluya:

- El personal designado por la Alta Autoridad para la retirada del producto.
- La notificación a las partes interesadas, tanto internas a la organización (dirección, Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, etc.) como externas (autoridades, clientes, consumidor final, etc.).
- La manipulación de los productos retirados o en almacén (reprocesado, desvío, eliminación, etc.).
- La secuencia de las acciones a ejecutar.
- Los registros de retirada de productos
- Los mecanismos de verificación del programa de retirada de productos.

7.3.10 Evidencias

Cada apartado menciona los respectivos documentos necesarios para respaldar la actividad a realizar.

3.8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Corresponde al Capítulo 8 de la Norma ISO 22000:2005, la que establece que: “El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos”.

Es conveniente conocer, en primer lugar, las definiciones que contiene este requisito, en lo referido a Validar es la: *“Obtención de la evidencia de que las medidas de control gestionadas por el Plan APPCC y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces”*.

3.8.1 ¿Cuándo y de que manera deben validarse las medidas de control contenidas en los PPR operativos y en los Planes APPCC?

Debe hacerse la validación de las medidas de control o sus combinaciones una vez definidas y antes de su implementación. También deben volver a validarse si se introdujese cualquier cambio en los PPR operativos o en los Planes APPCC.

La organización debe asegurarse que:

- Las medidas de control son capaces de controlar los niveles de peligro para la inocuidad de los alimentos definidos.
- Las medidas de control combinadas son eficaces frente a los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

3.8.1.1 ¿Qué se hace en el caso de que la validación de una medida de control no fuera satisfactoria?

Si la validación no puede confirmar la eficacia del control la medida o combinación de medidas debe ser modificada, introduciendo cambios, bien en sus parámetros, bien en materias primas, procesos, productos final, etc.

Una vez introducida la modificación o modificaciones, la medida o combinación de medidas debe ser validada de nuevo.

3.8.2 Control del Seguimiento y la Medición

Se debe estar seguro que los métodos de seguimiento y las medidas obtenidas son fiables, para lo cual, los métodos y equipos deben:

- Antes de su utilización y, posteriormente, con una frecuencia determinada, ser calibrados o verificados. La calibración debe hacerse frente a patrones reconocidos o trazables, si es posible. Si no, deberá registrarse la base utilizada.
- Cuando sea necesario, ajustarse o reajustarse.
- Estar identificados, con su estado de calibración actual.
- Estar protegidos contra ajustes que puedan invalidar la calibración.
- Protegerse contra daños y deterioros.

3.8.2.1 ¿Qué hacer si la validación demuestra resultados no conformes en las mediciones?

Si se aprecia que las mediciones no son validas, la organización debe:

- Actuar sobre el estado de los equipos, de manera que se vuelvan a obtener resultados fiables.
- Tomar medidas sobre el producto elaborado en condiciones de inexactitud de las mediciones y evaluar si puede ser potencialmente no inocuo.

3.8.2.2 ¿Los equipos y programas informáticos relacionados con el seguimiento y medición están incluidos en la validación?

Si, pues debe confirmarse su aptitud para su uso en el control de los requisitos. Al igual que con el resto de los equipos, deben validarse antes de su implementación y, después, con la frecuencia planificada.

3.8.3 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Se entiende por Verificar la: *"Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados"*.

Como todo sistema, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser verificado para comprobar si se ajusta a los requisitos, está implementado y actualizado, además de funcionar eficazmente. Para ello se siguen una serie de mecanismos planificados de verificación que comprueben todos los puntos del Sistema.

3.8.3.1 ¿Cuál es la herramienta imprescindible para verificar el Sistema?

La herramienta necesaria para la verificación del Sistema es la realización de auditorías internas a intervalos planificados.

Con ello se persigue saber si el Sistema esta:

- Conforme con todos los requisitos y reglamentos, tanto internos como externos.
- Implementado y actualizado.

En la planificación de las auditorías debe incluirse:

- La frecuencia, que dependerá de la importancia del proceso o área a auditar.
- Los criterios que deberá seguir.
- El alcance.
- El método de auditoria.
- La composición del equipo auditor, debiendo estar compuesto por personas capaces para el cometido y realizado con imparcialidad. Por ello un auditor no puede auditar su propia área de trabajo.
- Los registros de las auditorías.

3.8.3.2 ¿Qué debe hacerse con los datos de las verificaciones efectuadas y los resultados obtenidos?

Deben ser remitidos al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, el cual tiene la responsabilidad de realizar dos cometidos:

1. Evaluar los resultados de la verificación planificada, es decir de todos los procedimientos de verificación establecidos en el Sistema.
2. Analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías, tanto internas como externas.

3.8.3.3 ¿Qué datos deben obtenerse del análisis de las actividades de verificación?

Este análisis nos debe de informar sobre aspectos tales como:

- La confirmación de que, globalmente, el Sistema cumple con lo planificado.
- Las necesidades de actualización o mejora del Sistema.
- Las tendencias a una pérdida de control del Sistema, lo que implicaría el aumento de producto potencialmente no inocuo.
- La planificación de las áreas a ser auditadas, en función de su nivel actual de importancia.
- Si las correcciones y acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

3.8.3.4 ¿Qué debe hacerse si las actividades de verificación no demuestran una conformidad con lo planificado?

En este caso la empresa debe llevar a cabo acciones que devuelvan la conformidad de los resultados con los requisitos del Sistema, como por ejemplo, revisar:

- Los procedimientos.
- La comunicación.
- Las conclusiones del análisis de peligros.
- Los PPR.
- Los PPR operativos.
- Los Planes APPCC.
- La eficacia de los recursos humanos asignados y su formación.

3.8.4 Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Como todo sistema de gestión, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser flexible, para adecuarse a los cambios, y tender cada vez a una mayor eficacia. Para ello utiliza:

3.8.4.1 La mejora continua del Sistema

Impulsada por la Alta Dirección, para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:

- La comunicación, tanto interna como externa.
- La revisión por la dirección.
- Las auditorías internas.
- La evaluación de los resultados de las verificaciones.

- El análisis de las actividades de verificación.
- La validación de las medidas de control.
- Las acciones correctivas.
- Las actualizaciones del Sistema.

3.8.4.2 La actualización del Sistema

Para introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad de los alimentos y aquellos derivados de estos nuevos datos.

3.8.4.2.1 ¿Quién es el encargado de efectuar las actividades conducentes a la actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

Es obligación de la Alta Dirección el asegurarse de que se lleva a cabo tal actualización, pero el encargado de realizar las actividades de evaluación y actualización es el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, basándose en:

- Las comunicaciones, tanto internas como externas.
- Cualquier información sobre el Sistema.
- Las conclusiones extraídas de los análisis de los resultados de la verificación.
- Los resultados de la revisión por la dirección.

3.8.5 Evidencias

Cada apartado presenta los requerimientos documentales.

3.9 Análisis Costo-Beneficio en la aplicación de la Norma ISO 22000:2005

3.9.1 Costos

Los costos de la aplicación de la norma, según los capítulos analizados previamente, varían según la situación particular de la empresa, sin embargo, pueden mencionarse los siguientes:

- Asesoría por una firma calificada para la implementación de la Norma
- Infraestructura (cambios en diseño adecuado, mantenimiento y limpieza)
- Equipo (cambios en equipos, mantenimiento, instrumentación)
- Personal (contratación de personal, capacitación)
- Servicios / subcontratos (Calibración de equipos de medición, transporte, laboratorios de análisis, personal)

3.9.2 Beneficios

A pesar de los costos descritos anteriormente, los beneficios como consecuencia de la aplicación de la norma son considerables:

3.9.2.1 Beneficios Internos

- Producción racional
- Minimiza muchos de los principales riesgos alimentarios
- Control eficaz de los procesos internos y minimización del riesgo de error
- Mayor motivación del personal prestando mayor atención al trabajo bien hecho

- Enfoque sobre los principales retos para la empresa
- Aumento de la productividad

3.9.2.2 Beneficios Externos

- Gran impacto sobre los consumidores
- Mayor transparencia
- Demuestra que se tiene un enfoque proactivo sobre la seguridad alimentaria
- Aumento de la satisfacción del cliente
- Ventaja competitiva
- Reconocimiento internacional

3.10 Tiempo requerido para la implementación

Para establecer el tiempo requerido en la implementación de la norma, deben considerarse 5 fases indispensables:

3.10.1 Auditoría de Diagnóstico

Para detectar la situación de la empresa frente a los requisitos de la Norma. Puede utilizarse de apoyo la presente guía.

Tiempo requerido: 1 mes

3.10.2 Capacitación

Como una sensibilización en cuanto a la implementación a realizar, las metas de la empresa, nuevos procedimientos, registros.

Tiempo requerido: 2 meses

3.10.3 Documentación

Definición de procesos, diagramas de flujo, establecimiento del plan Appcc y su documentación respectiva.

Tiempo requerido: 3 meses

3.10.4 Implantación

Aplicación de los documentos y registros.

Tiempo requerido: 3 meses

3.10.5 Verificación

Desarrollo de auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma y la documentación del SGIA.

Tiempo requerido: 3 meses

El tiempo necesario para la implementación de la Norma ISO 22000:2005 es de 12 meses en promedio, según la descripción de estas fases. Dicho tiempo puede variar, según el compromiso que se tenga por parte de la Alta Dirección, así como la prioridad que se le de al sistema y los cambios que tengan que realizarse.

3.11 Certificación del SGIA

La certificación la alcanza la empresa una vez demuestre en una auditoría de tercera parte, que cumple con los requisitos que la norma establece y que son presentados para su aplicación en la presente guía.

Los aspectos a considerar por la empresa para contactar al ente certificador son:

- Solicitar propuesta técnica-económica
- Competencia en el área o proceso a ser auditado (solicitar currículum del auditor)
- Establecer contrato que contemple: Acuerdos, obligaciones, confidencialidad, tiempos.
- Proporcionar la información y documentación requerida para evaluación previa.

3.11.1 Mantenimiento

Posterior a la certificación el Sistema debe continuar y buscar la mejora continua, realizando auditorías de seguimiento tanto internas como externas.

CONCLUSIONES

1. Para obtener resultados satisfactorios en la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad, deben implementarse los ocho capítulos anteriormente descritos.
2. El presente modelo servirá únicamente como guía para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una empresa de la cadena de alimentos.
3. La Norma ISO 22000:2005 puede ser aplicada en cualquier empresa de la cadena de alimentos que quiera garantizar la inocuidad.
4. La descripción de los términos y definiciones contemplados por la Norma ISO 22000:2005 desarrollados dentro del capítulo donde se hacen mención, permite una aplicación más práctica en desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA)
5. Se definen los requisitos mínimos a contemplar en la elaboración de documentos y registros, sin embargo la empresa puede establecer de qué manera los aplicará, así mismo, el número de documentos a elaborar, variará según el tamaño de la empresa, complejidad de los procesos y competencia del personal.
6. La aplicación de la Norma ISO 22000:2005 no tendrá éxito, si no se cuenta con un impulso y respaldo de la Alta dirección de la empresa.

7. Si se cuenta recurso humano que no cumpla con la competencia requerida para el desempeño de sus actividades, puede proporcionársele la formación necesaria para cerrar la brecha o subcontratar un experto.
8. Para cumplir con todas las etapas establecidas para la planificación y elaboración de alimentos inocuos, debe tenerse implementado en un cien por ciento los programas prerequisites.
9. Si no existe una validación de las medidas de control y una verificación de todo el sistema que las contempla, no se logrará garantizar la inocuidad del alimento.
10. Los costos de la implementación de la Norma ISO 22000:2005 pueden ser muy altos, sin embargo los beneficios a obtener son considerables.
11. El tiempo promedio para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005 es de 12 meses, el cual puede variar según el involucramiento del personal de la empresa y las prioridades de la alta dirección.
12. La certificación es el paso final para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 22000:2005.

RECOMENDACIONES

1. Consultar la normativa vigente del país en cuanto al producto o servicio donde se quiere implementar la Norma ISO 22000:2005, para identificar otros posibles requerimientos a considerar.
2. Hacer un diagnóstico previo a la implementación de la Norma para conocer la situación de la empresa y los posibles cambios que tengan que realizarse para la implementación.
3. Tener como referencia la Norma ISO 22000:2005 cuando se quiera aplicar el presente modelo en la implementación de un sistema de gestión de inocuidad.
4. Consultar la Norma ISO 9000:2005 en cuanto a los términos y definiciones enfocados a la calidad.
5. Definir las actividades principales que realiza cada proceso de la empresa y establecer sus procedimientos respectivos, tomando en cuenta los obligatorios que considera la norma en mención, así como los requeridos por la normativa vigente del país.
6. Involucrar a la alta dirección en todas las actividades que se realicen en la aplicación de la presente norma y mantenerlo informado del avance y de los resultados alcanzados.

7. Contar con un responsable de Recursos Humanos, que se encargue de definir las competencias del personal, así como de mantener un programa de formación continua.
8. Consultar la normativa vigente del país, así como los requisitos del cliente para establecer los programas prerequisite necesarios para luego seguir con la implementación del plan Appcc.
9. Elaborar procedimientos que establezcan los pasos a seguir para la validación de las medidas de control, si es necesario contar con pruebas microbiológicas que garanticen la efectividad de la prueba.
10. Buscar asesoría cuando se determine el hacer cambios a raíz de la implementación para no caer en gastos innecesarios.
11. Establecer la aplicación de la Norma ISO 22000:2005 como una prioridad al momento de tomar la decisión para evitar retraso. Proporcionar capacitación constante para evitar la resistencia al cambio.
12. Considerar como prioridad la competencia del ente certificador a la hora de establecer el proceso de selección.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española de Normalización y Certificación. **Norma ISO 22005**. Trazabilidad en la cadena del alimento. España: AENOR, 2005.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación. **Norma ISO TS/22004**. Sistemas de gerencia de la seguridad del alimento. España: AENOR, 2005.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación. **Norma ISO TS/22003**. Acreditación de entidades de certificación. España: AENOR, 2005.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación. **Norma UNE-EN ISO 22000:2005**. Requisitos de Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. España: AENOR, 2005.
5. Codex Alimentarius. **Analysis Guidelines for the application of the Hazard análisis critical control point system**. FAO. 1993.
6. Codex Alimentarius. **Food hygiene basic texts**, FAO. 1997.
7. Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol de la Comunidad de Madrid. **Guía para el diseño e implantación de un sistema haccpp y sus requisitos en las empresas alimentarias**. Madrid, España: s.e. 2003.

8. Comisión guatemalteca de Normas. **Norma COGUANOR NGR ISO 9000:2000**. Principios y vocabulario. Guatemala: COGUANOR, 2003.
9. Comisión guatemalteca de Normas. **Norma NGR ISO 9001:2000**. Requisitos de implementación del sistema de Gestión de calidad. Guatemala: COGUANOR, 2002.
10. Costoya Cereijo, José. **Inducción al Haccp**. División de Organización y Operaciones. AENOR. España: s.e. 2002.

APÉNDICE 1

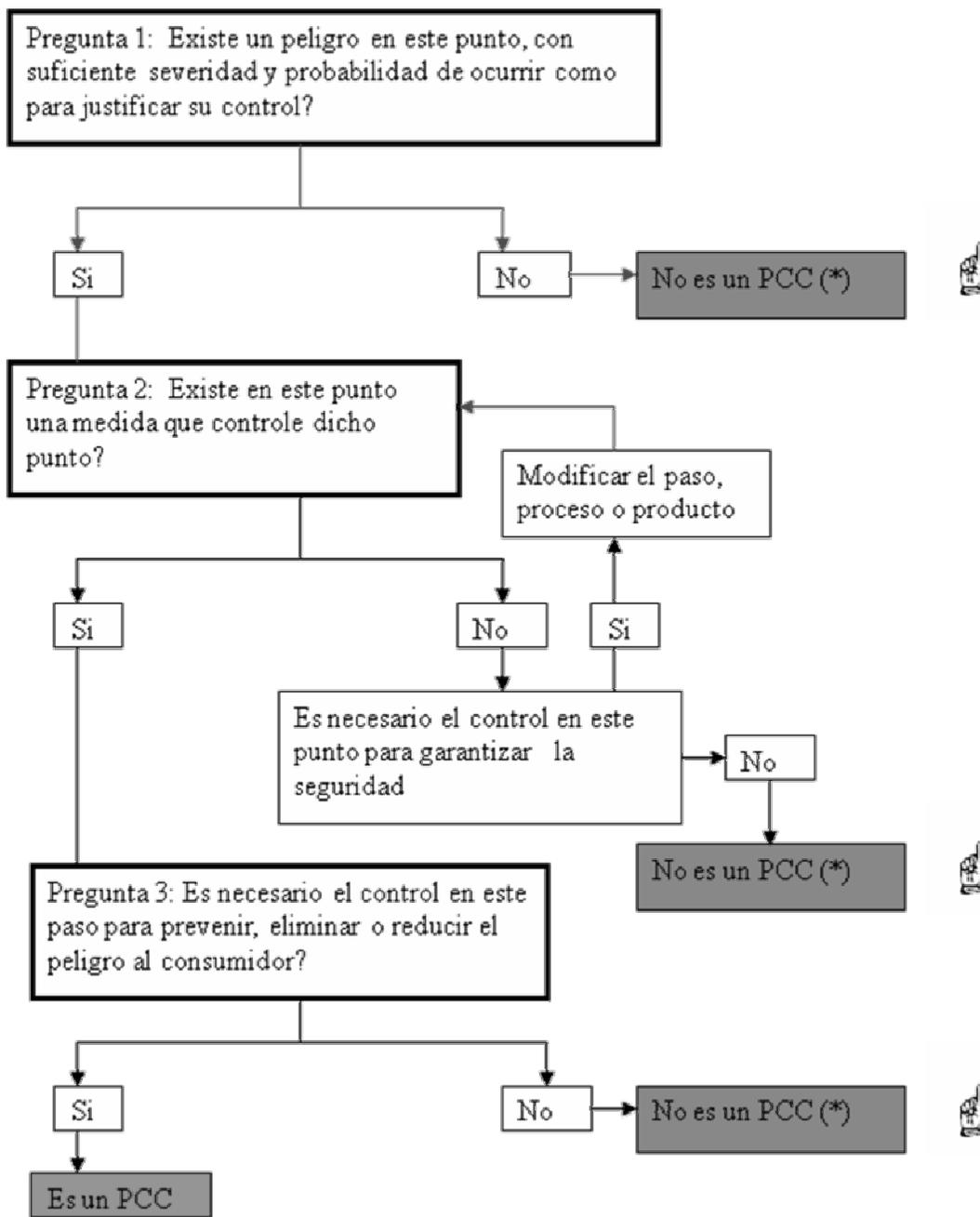
GLOSARIO

Appcc	Análisis de peligros y puntos críticos de control.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
Catering	Servicio profesional que se dedica preferentemente al suministro de comida preparada, pero también puede abastecer de todo lo necesario para organizar un banquete o una fiesta.
Codex Alimentarius	Código de Alimentos
Haccp	Hazard analysis and critical control point (Appcc).
Organización	Empresa, proceso, sistema, área, departamento; donde se aplique el SGIA.

Pcc	Punto crítico de control
Piensos	Alimento para ganado.
PPR	Programa Prerrequisito
SGIA	Sistema de gestión de Inocuidad de alimentos

APÉNDICE 2

Figura IV: Árbol de decisiones para la definición de puntos críticos



APÉNDICE 3

Figura V: Modelo del Sistema de Gestión de Inocuidad

