

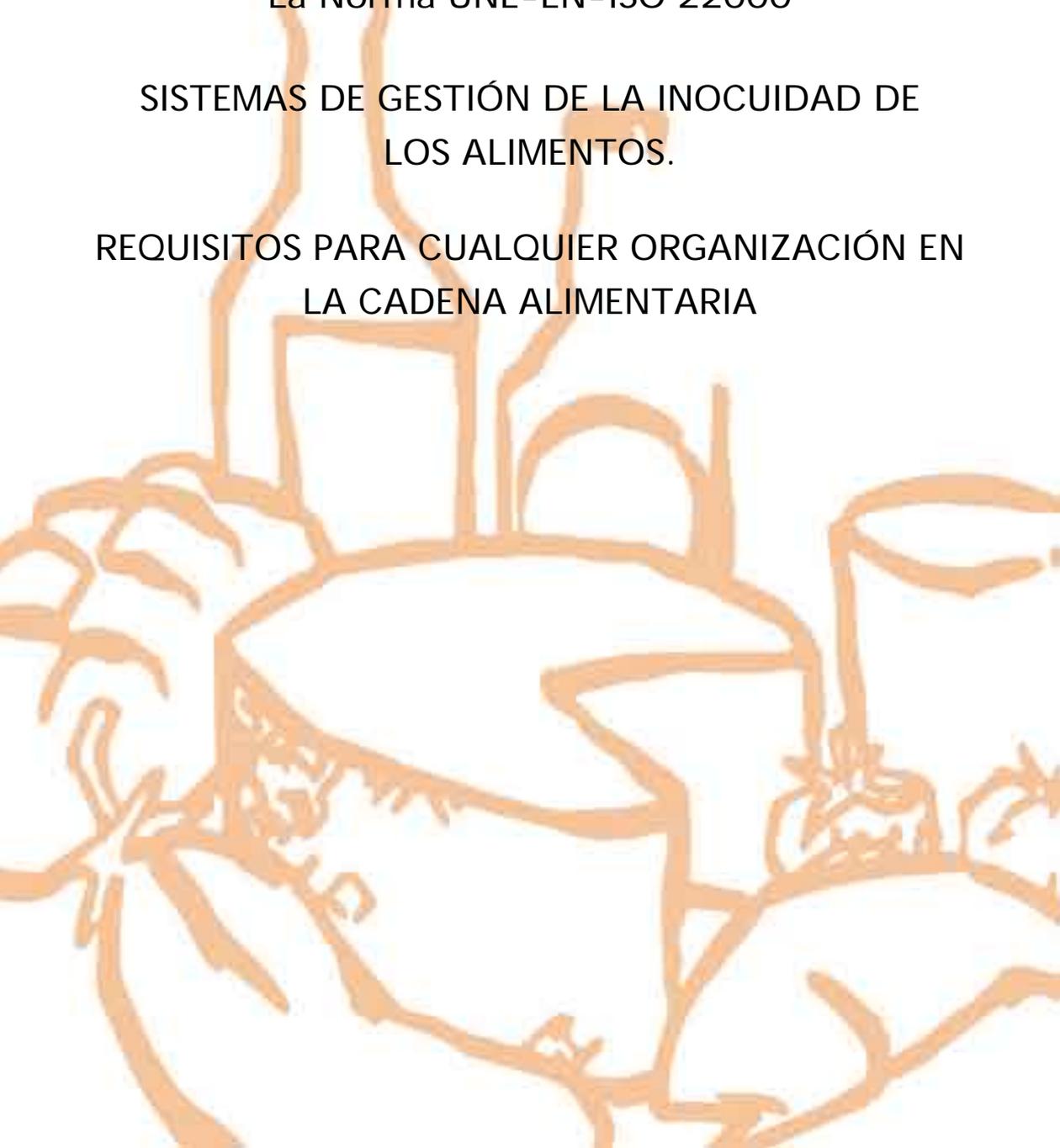


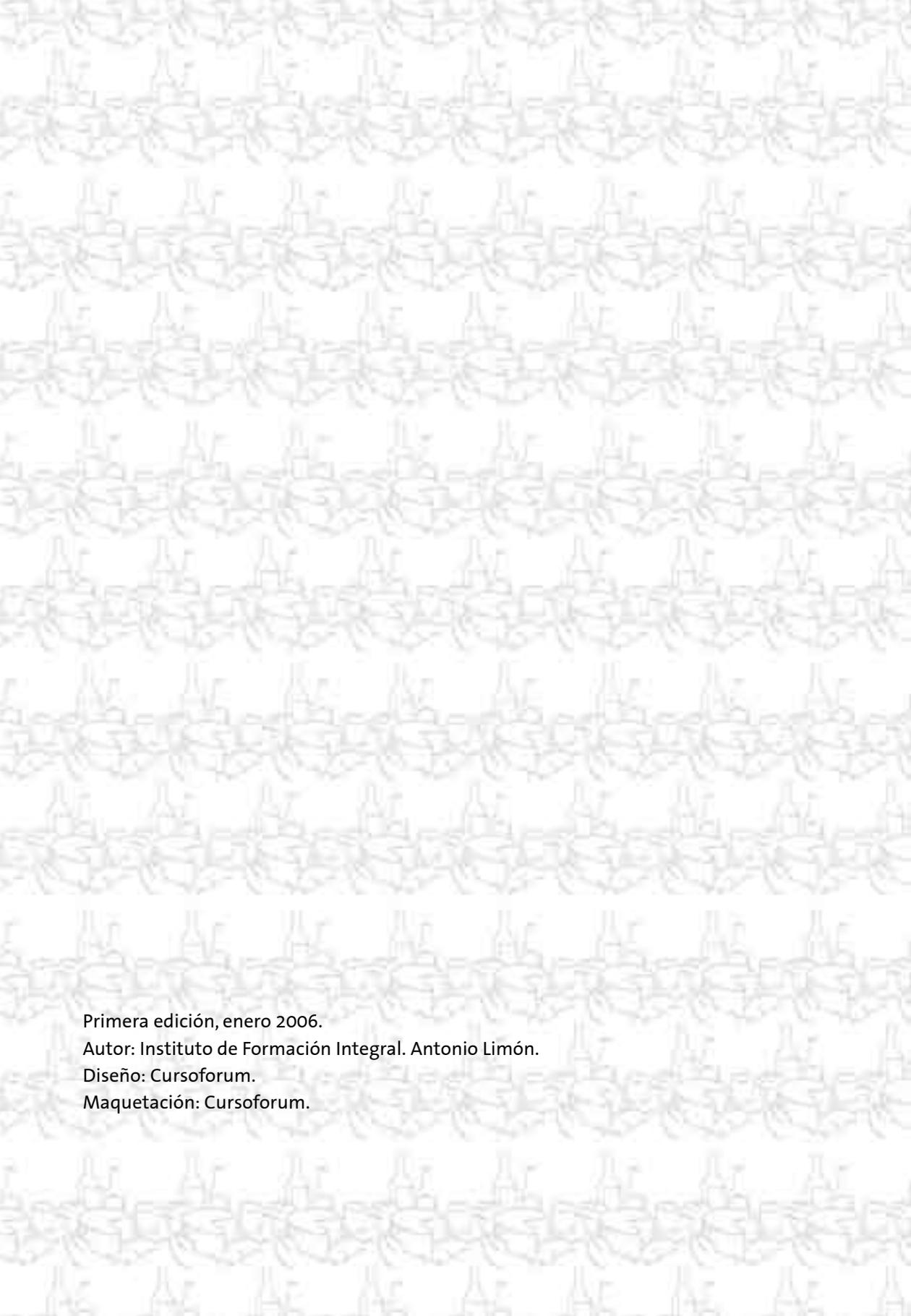
FUNDACIÓN DE LA INDUSTRIA
DE ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS

Guía para la Aplicación de La Norma UNE-EN-ISO 22000

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.

REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA





Primera edición, enero 2006.

Autor: Instituto de Formación Integral. Antonio Limón.

Diseño: Cursoforum.

Maquetación: Cursoforum.

Introducción.05

Desarrollo de la Norma ISO 22000:200507

Parte I:

La Norma 22000:2005: Contenidos13

1.- Objeto y Campo de Aplicación14

2.- Referencias Normativas.....15

3.- Términos y Definiciones.....15

4.- Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
(Seguridad Alimentaria).16

 4.1.- Documentación.....17

5.- Responsabilidad de la Dirección.....18

 5.1.- Comunicación.....20

 5.2.- Revisión por la Dirección23

6.- Gestión de Recursos.23

7.- Planificación y Realización de Productos Inocuos.25

 7.1.- Prerrequisitos25

 7.2.- Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros.....27

 7.3.- Análisis de Peligros.....30

 7.4.- Actualización de la Información Preliminar y
 de los Documentos que Especifican los PPR y el Plan APPCC36

 7.5.- Planificación de la Verificación37

 7.6.- Sistema de Trazabilidad39

 7.7.- Control de no Conformidades.....39

8.- Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión
de la Inocuidad de los Alimentos42

 8.1.- Control del Seguimiento y de la Medición.....43

 8.2.- Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad
 de los Alimentos.....44

 8.3.- Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad
 de los Alimentos.....46

Parte II

**Relación de la Norma UNE-EN-ISO 22000 con El Sistema de Análisis
de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).**

1.- Paralelismos entre las Directrices y Principios Generales del
Sistema APPCC y los Requisitos de La Norma ISO 22000:200551

Parte III

Nuevo Panorama Legislativo sobre Higiene y Seguridad Alimentaria

1.- Normativa Antigua.....	65
2.- Nueva Normativa.....	66
3.- Medidas de Adaptación ante La Nueva Situación Legislativa.....	92

Parte IV

Proceso de Desarrollo e Implantación de La Norma UNE-EN-ISO 22000:2005 Interpretación de los Requisitos.....

97

Parte V

Compatibilidad de la Norma UNE-EN-ISO 22000:2005 con Otros Sistemas de Certificación de la Calidad y Seguridad Alimentaria.

1.- Norma BRC (British Retail Consortium).....	117
2.- Norma IFS (International Food Standard).....	120
3.- Norma EFSIS.	121
4.- Norma UNE-EN-ISO 9001.....	000

Parte VI

Proceso de Certificación de la Norma UNE-EN-ISO 22000:2005.

Anexo I: Registros.....	133
--------------------------------	------------

Fuentes de Información.....	141
------------------------------------	------------

Introducción

La presente Guía tiene como objeto servir de orientación y ayuda para las empresas del sector alimentario, con el fin de tomar contacto, conocer, desarrollar y comenzar la implantación de la nueva norma de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos o ISO 22000:2005.

El uso de esta nueva herramienta puede ayudar a la implantación en las empresas alimentarias de un sistema de gestión que facilite e incremente la inocuidad de sus productos y procesos y, por tanto, la seguridad y calidad de los mismos.

Esto redundará en un aumento en la confianza, por parte del consumidor, en los productos alimenticios ofertados, tanto en su aspecto higiénico sanitario como de calidad, con el consiguiente aumento de competitividad y penetración en un mercado cada vez más global y exigente.



 ¿Por qué surgió la necesidad del desarrollo de una norma de las características de la ISO 22000:2005?

Su desarrollo y elaboración pudo venir motivado por una serie de **consideraciones:**

- La gran importancia dada desde hace varios años a la seguridad alimentaria, a raíz de las recientes crisis provocadas por alimentos potencialmente peligrosos para la salud del consumidor.
- La necesidad que tienen las empresas de alimentación de hacer frente a una serie de requisitos de seguridad alimentaria y de calidad, cada vez más exigentes, por parte de las grandes cadenas de distribución, presionadas, a su vez, por las demandas de los consumidores.
- La necesidad de armonizar los criterios y normas entre distintos países, tanto por la aparición de numerosas normas de calidad y seguridad alimentaria como por los diferentes niveles de exigencia en este campo que se aplican en cada país.

- La globalización de los suministros alimentarios, lo que hace que se reciban alimentos y materias primas de muchos países cuya reglamentación higiénico sanitaria no alcanza el nivel de seguridad alimentaria de la Unión Europea, lo que genera una cierta desconfianza hacia los productos importados de esos lugares y dificultades a la exportación e importación.
- La conveniencia por parte de los operadores alimentarios, de asegurar, frente a organizaciones externas o autoridades competentes, que sus sistemas de seguridad alimentaria, como el Sistema APPCC, son operativos y fiables y se ajustan a los principios y requisitos contenidos en el Códex Alimentarius y en la legislación vigente.

Estos sistemas, basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, son obligatorios legalmente en muchos países, como, por ejemplo, en toda la Unión Europea, lo que implica una confianza en los procesos y productos por de consumidores y autoridades.



Sin embargo, una serie de factores, uno de los cuales puede ser la imposibilidad, por parte de las administraciones sanitarias, de certificar y controlar la aplicación efectiva de estos sistemas, ha dado lugar, ayudado por las recientes alertas alimentarias, a una cierta desconfianza en la aplicación y efectividad real de los sistemas de seguridad alimentaria por parte de las empresas.

- La necesidad de una norma especializada para el ámbito alimentario, capaz de recoger los criterios y requisitos de seguridad alimentaria.

Las normas de la serie ISO 9000 son de aplicación para cualquier tipo de industria, alimentaria o no, lo que implica una necesaria flexibilidad para poder adaptarlas a cualquier producto o servicio. Esto hace que, en ciertos aspectos puedan ser algo ambiguas en el campo de la seguridad alimentaria y de la inocuidad de los alimentos.

- El interés operativo de integrar los diferentes sistemas de seguridad y calidad en un mismo sistema de gestión.

Muchas organizaciones, hoy día cuentan con sistemas de calidad, de seguridad alimentaria, de gestión medioambiental, etc, lo que ocasiona frecuentes duplicaciones de documentación, registro y archivo, además de una sobrecarga en las obligaciones del personal, para cumplir los requisitos de cada una de ellas.

Estos factores dieron lugar a la aparición de numerosas normas de aseguramiento o certificación de la seguridad alimentaria, basadas en los criterios definidos por los propios distribuidores, en la Global Food Safety Initiative (GFSI).

El problema es que cada norma surgida de ésta iniciativa tiene un carácter, en principio, local, es decir, válida para cierto país o grupo de países, pero no a nivel mundial.

Como ejemplos podemos citar las normas BRC (British Retail Consortium), originarias del Reino Unido, o las IFS (International Food Standard), de uso principal en Francia y Alemania.

La necesidad de cumplir con los requisitos de estas normas para la venta de productos alimentarios a los distribuidores de los países que las han desarrollado, ha obligado a numerosas empresas alimentarias a certificarse de una o varias de ellas, en función de su área de distribución comercial, lo que conlleva la duplicación de funciones del personal, archivo y manejo de documentación, auditorías, etc, con la consiguiente repercusión en los costes.

Para intentar dar una respuesta y solución a las consideraciones anteriores, se comenzó a desarrollar la norma UNE-EN-ISO 22000, como una serie de requisitos destinados a armonizar, a nivel internacional, la gestión de la seguridad alimentaria en todos los eslabones de la cadena alimentaria.



Desarrollo de la Norma ISO 22000:2005

Fue un proceso de varios años, llevado a cabo por el **CTN (Comité Técnico de Normalización) 34 Productos Alimenticios**, compuesto por 15 países (la mayoría de ellos de la Unión Europea, más EEUU, Japón, Canadá y Corea), coordinados por Dinamarca.

Para su elaboración se solicitó la opinión de expertos en la industria alimentaria, científicos, representantes de las entidades de certificación y responsables del Comité del Codex Alimentarius.

Los **primeros trabajos del borrador** se hicieron en Enero de 2002, finalizando esta etapa en Septiembre del mismo año.

El **segundo borrador** se terminó en junio de 2004 siendo votado en Noviembre de ese año.

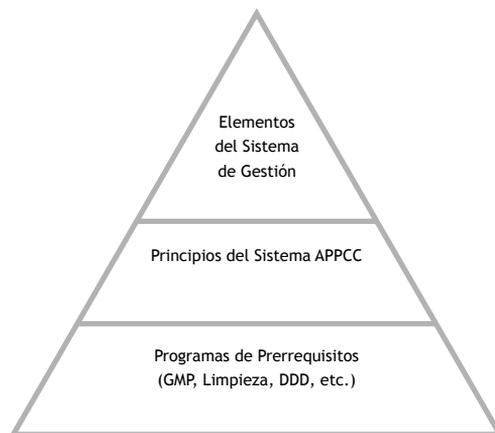
El **borrador definitivo** se aprobó en mayo de 2005, siendo aprobada como norma ISO 22000 en septiembre de ese mismo año.

Su **publicación definitiva** se produjo a finales de 2005, por lo que su denominación definitiva es la de ISO 22000:2005.

Está avalada por la Comisión del Codex Alimentarius, que considera que sus requisitos recogen los Principios del Sistema APPCC, de una manera clara y en el mismo orden. Esto tiene gran importancia debido a que, en la Unión Europea, estos principios se recogen en la legislación alimentaria obligatoria que ha entrado en vigor en enero de 2006.

 ¿En que principios se basa la Norma ISO 22000:2005?

Como todo sistema de gestión de seguridad alimentaria sigue el siguiente modelo teórico, de estructura piramidal:



Siguiendo este modelo, desarrolla los requisitos clave para un Sistema de Seguridad Alimentaria, basados en los siguientes principios:

- Elementos del Sistema de Gestión.
- Comunicación interactiva.
- Controles del proceso.
- Principios del Sistema APPCC.
- Programas o Planes de Prerrequisitos.



? ¿Qué ventajas nos puede reportar la adopción de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos basado en la Norma ISO 22000:2005?

Las principales **ventajas** derivadas de su implantación son:

- Especificidad de requisitos para la industria alimentaria, pues está pensada exclusivamente para este campo.
- Posibilidad de aplicación a toda la cadena alimentaria, con lo que cubre todos los posibles peligros que pueden hacer que un alimento no sea inocuo.
- Aceptación a nivel internacional, al estar elaborada por una organización reconocida en numerosos países.
- Cobertura de los aspectos de calidad y seguridad alimentaria exigidos por las normas de certificación de seguridad alimentaria de las diferentes asociaciones de distribuidores, al integrar la mayoría de los conceptos de calidad y seguridad alimentaria contenidos en dichas normas.
- Compatibilidad para su integración con otras normas ISO, como las de las series 9000 o las 14000 en un Sistema de Gestión Integrado de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medioambiental, por seguir el esquema de las otras normas de las series ISO.

- Evitar la duplicación de documentación de los diferentes sistemas de calidad y seguridad alimentaria, al integrarlos todos en el mismo sistema de gestión. Es decir, estableciendo una política y unos objetivos comunes para todos.



¿Cuáles son los objetivos principales que persigue la Norma ISO 22000:2005?

La norma ISO 22000 persigue una serie de **objetivos**, entre los que se pueden destacar:

- Conseguir una mejor protección del consumidor, con lo que se aumenta su confianza en los productos y empresas, mediante sus mecanismos de seguridad alimentaria.
- Mejorar la cooperación entre los distintos estamentos relacionados con la industria alimentaria, tanto privados como oficiales, a nivel nacional e internacional, por medio de los requisitos de comunicación y gestión.
- Contribuir a reforzar los mecanismos de seguridad alimentaria del sector, armonizando requisitos y criterios.
- Optimizar los procesos a lo largo de la cadena alimentaria, reduciendo los costes por el análisis de los fallos en los productos y procesos y su mejora continua.





Parte I

La Norma UNE-EN-ISO 22000:2005: Contenidos



En términos generales, su contenido se agrupa en tres grandes bloques, desde los requisitos que deben conformar la base del sistema a los más elaborados, que permiten su gestión y mejora:

- Requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- Requisitos para un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).
- Requisitos para un programa de Planes de Prerrequisitos.



 ¿Qué apartados principales constituyen la Norma ISO 22000:2005?

Su contenido se distribuye en los siguientes **apartados**:

- 1.- Objeto y campo de aplicación.
- 2.- Referencias normativas.
- 3.- Términos y definiciones.
- 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 Inocuidad de los Alimentos.

Incluye también tres **Anexos**, de carácter informativo:

- Anexo A: Correspondencia entre ISO 22000:2005 e ISO 9001:2000.
- Anexo B: Correspondencia entre los Principios APPCC e ISO 22000:2005.
- Anexo C: Referencias del Codex Alimentarius sobre ejemplos de medidas de control (Prerrequisitos, GMP, etc).

1.- Objeto y Campo de Aplicación

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.

 El cumplimiento de estos requisitos por parte de un operador alimentario ¿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 seguridad alimentaria.

 ¿A que 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).

2.- Referencias Normativas.

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.- Términos y definiciones

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 la 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. Sin embargo, para una mejor comprensión de esta guía 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 de la presente guía, en lugar de definirlos en este apartado cada una de las definiciones se traslada al punto donde se desarrolla su concepto.

4.- Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

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

? ¿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.

? ¿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.



¿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.

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

Sí, 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.

4.1.-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.

¿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.

¿Cómo controlar esta documentación?

El control de la documentación se divide en dos apartados:

1.- Control de los documentos, mediante un procedimiento documentado que defina como se:

- 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.

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 donde 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.

5.- Responsabilidad de la Dirección.

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.

¿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.

 ¿Qué se entiende como Política de Inocuidad de los Alimentos y como 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:

- Apropriada 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.

 ¿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.

5.1.-Comunicación

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

1.- Exterior a la organización (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, por nuestras actividades.

Es decir, en la comunicación externa, tenemos que pedir a nuestros proveedores información sobre los peligros que sus materiales o productos puedan aportar a la seguridad alimentaria de nuestros procesos (comunicación hacia abajo) y transmitir a nuestros clientes los posibles peligros de nuestros productos.

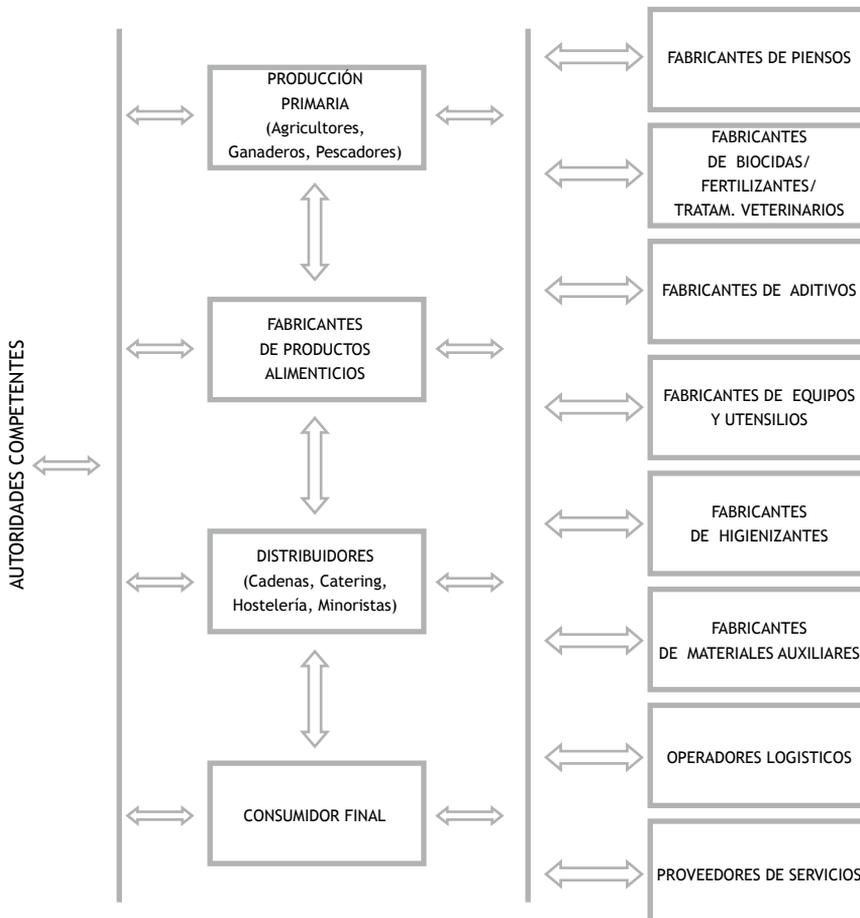


? ¿Qué tipo de información debemos suministrar a las otras partes de la cadena alimentaria?

En lo **referente a otras empresas**, la relativa a la inocuidad de nuestros productos que pueda resultar de 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 nuestro 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.

2.- Dentro de la organización (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.

 ¿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.

5.2.-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.

 ¿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.

 ¿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.

6.- Gestión de Recursos

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 cuales son las competencias que deben reunir las personas relacionadas con el Sistema.
 - * En caso necesario, proporcionar la formación precisa para que el personal adquiera 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.

 ¿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.

7.- Planificación y Realización de Productos Inocuos.

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.

7.1.-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 de nuestro proceso, condición básica para la obtención de productos inocuos.

Como ejemplos tenemos los planes de Buenas Prácticas de Manipulación, de Limpieza y Desinfección, de Formación, etc.

 ¿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.

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

Toda la que se considere conveniente, como la, por ejemplo, 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.

¿En que podemos basarnos 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.



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.

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:**

1.- Formación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.

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

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

Debe ser un equipo **multidisciplinar**, 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.

2.- Estudio de las Características del Producto.

En este paso tendremos que estudiar y describir con detalle:

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

🔗 ¿Qué aspectos deberemos 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.



B) Los productos finales también tienen que ser descritos de manera que se cobren todos los posibles peligros derivados de su manejo y consumo.

Para el análisis de peligros de los productos finales ¿qué deberemos 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.- 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.

4.- 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 tenemos que elaborar:

A) Los Diagramas de Flujo de todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Estos diagramas nos permitirán hacernos una idea de los posibles peligros para el alimento que pueden derivarse de los procesos.

¿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”*.

¿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.

B) 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 higienización, parámetros del proceso, etc.

C) La descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso, que 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.

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.

¿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.

 ¿Cuáles son los pasos a dar en este análisis?

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

a) Identificar los posibles peligros para la inocuidad del alimento, basándonos en:

- 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.

Cada vez que identifiquemos un peligro ¿que debemos 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.

b) Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado. Para ello tendremos en cuenta, entre otras consideraciones:

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

c) Evaluar el peligro identificado, con el fin de determinar si su eliminación/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.

d) Seleccionar y evaluar las medidas de control.

 ¿Como 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, para lo cual las clasificaremos en unos u otros.

 ¿Como podemos 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.

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

¿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”*. Podemos resumir que 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 sus 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.

f) Establecimiento del Plan APPCC.

Tenemos que 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, debemos elaborar el cuadro de gestión, identificando los Puntos de Control Crítico (PCC) de cada proceso.

¿Qué se considera un Punto Crítico Control o PCC?

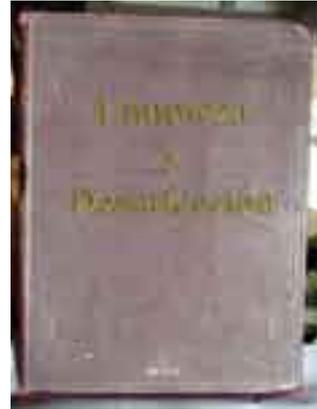
Primeramente, aclarar que los conceptos Punto Crítico de Control o Punto de Control Crítico son sinónimos. En las definiciones de la Norma ISO 22000:2005 viene con la primera acepción, aunque la denominación tradicional del Sistema APPCC es la segunda, por lo que pueden usarse indistintamente.

Según las definiciones de la parte 3 de la presente 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”.*

Para cada PCC identificado, ¿que debemos determinar?

Para cada PCC identificado debemos 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, debemos determinar los límites críticos necesarios para el seguimiento del PCC.

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.

¿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 debemos incluir los procedimientos, instrucciones y registros necesarios para constatar que los PCC están bajo control.

Todo ello nos 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 debemos 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.

¿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.

¿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.

Mientras que, por **Acción Correctiva**, nos referimos 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.

7.4.- 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.

¿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.

7.5.- 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.

¿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.

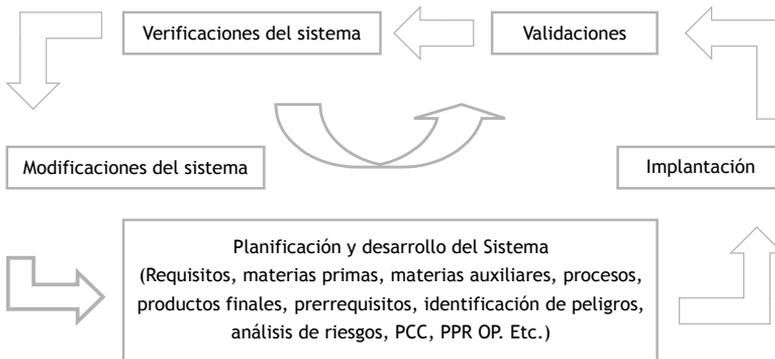
La verificación asegura que el plan está implantado y que los peligros están bajo control.

El Codex Alimentarius no establece frecuencias de verificación, pero las normas de seguridad alimentaria si (por ejemplo la norma holandesa).

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

❓ ¿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.

7.6.- 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 debemos identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares que nos lleguen y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido nuestro producto.

7.7.- 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:

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.

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.

 ¿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.- 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.

 ¿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 debemos asegurarnos 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.

? ¿Cómo podemos 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.

? ¿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.

? ¿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.

8.- VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La Norma ISO 22000:2005 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 PRR operativos son capaces de ser eficaces”.*

 ¿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.

? ¿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.

8.1.- Control del Seguimiento y la Medición

Debemos estar seguros que nuestros métodos de seguimiento y las medidas obtenidas son fiables, para lo cual, nuestros 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.



? ¿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.

¿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.

8.2.- 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.

¿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 auditoría.
- 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.

 ¿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.

 ¿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.

 ¿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.

8.3.- 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:

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.

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.

 ¿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 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.



Parte II

Relacion de la Norma UNE-EN-ISO 22000 con el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).



Realmente, la norma ISO 22000: 2005 es, en si misma, una integración de un sistema de seguridad alimentaria, basado en los Principios del Sistema APPCC, con un sistema de gestión, basado en la norma ISO 9001:2000.

Debido a esto, una parte importante del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos esta muy relacionado con el Sistema APPCC.

Los Principios y Directrices del Sistema APPCC se recogen en la Norma de una manera casi total e, incluso, en el mismo orden que en su versión original.

La nomenclatura de la Norma ISO 22000:2005 y la del Sistema APPCC también guarda mucha similitud, teniendo bastantes términos comunes. Otros aparecen con otro nombre, pero, a la hora de su aplicación práctica, son sinónimos de los del Sistema APPCC.

Vamos a ir viendo las correlaciones entre la Norma y el Sistema APPCC y sus términos análogos.

Empezaremos por recordar los fundamentos básicos del Sistema APPCC y, luego, iremos haciendo la correlación entre ellos y los requisitos de la Norma.

 ¿La filosofía básica del Sistema APPCC está recogida en la Norma?

Sí, puesto que incorpora las dos palabras clave del mismo:

- 1.- **Autocontrol**, en ambos la empresa es la que asume la responsabilidad de producir alimentos seguros (APPCC) o inocuos (ISO 22000).
- 2.- **Prevención**, mediante la práctica de prevenir los posibles peligros para la salud derivados del consumo de los alimentos, oponiendo a estos peligros potenciales una serie de medidas que prevengan su aparición o limiten sus efectos. Son las llamadas medidas preventivas (APPCC) o medidas de control (ISO 22000).

 ¿Cuáles son las principales similitudes entre las características generales del Sistema APPCC y las de la Norma ISO 22000:2005?

Ambos sistemas:

- Pueden (y deben) aplicarse a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución.

- Facilitan la labor de las entidades de inspección, control o auditoría, al contener requisitos reconocidos a nivel internacional, comunes a todas las organizaciones donde están implantados.
- Son aplicables a todos los sectores de la industria alimentaria, no importando ni la actividad específica de la empresa ni su tamaño.
- Tratan de controlar los peligros para la seguridad e inocuidad del alimento, cualquiera que sea su origen: físico, químico o biológico.
- Son integrables en sistemas de gestión más amplios. Así, el Sistema APPCC es fácilmente integrable en un Sistema de Gestión de la Calidad (serie ISO 9000:2000) y la Norma ISO 22000: 2005 puede ser un primer escalón para un Sistema de Calidad Total, integrado, por ejemplo, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, el Sistema de Prevención de Riesgos Laborales y el Sistema de Gestión Medioambiental.
- Incluyen, como requisitos básicos, el desarrollo e implementación de una serie de programas o planes necesarios para el correcto desarrollo de los dos sistemas, que son los Programas (ISO 22000) o Planes de Prerrequisitos (APPCC).

¿Que diferencias generales podemos destacar?

Las más destacadas son:

- Mientras que el Sistema APPCC es obligatorio por ley en numerosos países, entre ellos todos los pertenecientes a la Unión Europea, para las industrias alimentarias, la Norma ISO 22000:2005 es de cumplimiento voluntario para las organizaciones del sector.
- Además, la reciente normativa europea, excluye la obligatoriedad de la aplicación del Sistema APPCC para las empresas alimentarias pertenecientes al sector primario, pudiendo ser sustituidas por unas Guías de Buenas Prácticas, mientras que la Norma ISO 22000:2005 no hace ninguna distinción entre organizaciones, sea cual sea el lugar que ocupen en la cadena alimentaria.
- Para los sistemas APPCC, la responsable de su verificación es la Autoridad competente. Las Normas ISO 22000:2005 son normas de cumplimiento voluntario, por lo que las administraciones las valoran como un elemento de seguridad y calidad de la empresa, pero no las acreditan o verifican.

 ¿Los requisitos básicos para una correcta implantación son comunes a ambos sistemas?

Si pues, entre las muchas similitudes que presentan ambos sistemas, los necesarios para la implantación y el funcionamiento eficaz son casi iguales pues los dos requieren:

- Una iniciativa y un decidido compromiso por parte de la dirección de la organización, sin las cuales el proyecto fracasará.
- La necesidad de que el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema esté a cargo de personas con la formación y experiencia adecuadas para tal fin, dependiendo del nivel de responsabilidad de cada uno en el sistema.
- Aportación de recursos, tanto humanos como materiales, designando las personas y los medios necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
- Son procesos que requieren su tiempo para estar implantados y funcionando con eficacia. Cualquier intento de acelerar los pasos puede dar lugar a un sistema imperfecto y, por tanto ineficaz.
- Todos los procedimientos, controles, registros, verificaciones, etc, deben cumplirse estrictamente y documentarse con fidelidad, es decir, es su momento y con los datos reales.

1.- Paralelismos entre las Directrices y Principios Generales del Sistema APPCC y los Requisitos de La Norma ISO 22000:2005.

Primeramente, es necesario señalar que la parte referida al sistema de seguridad alimentaria, es decir, la equivalente al Sistema APPCC, de la Norma ISO 22000:2005 se concentra, en una gran parte, en la dedicada a la **Planificación y Realización de Productos Inocuos**.

Vamos a intentar establecer una correspondencia entre los requisitos de ambos sistemas, poniendo como referencia las Directrices Generales del Sistema APPCC y viendo su equivalente en los requisitos de la Norma.

1.1.- Ambito de Estudio

Como paso previo, el Sistema APPCC establece delimitar el ámbito de estudio del Plan APPCC, es decir, cual va a ser el producto o proceso al cual vamos a aplicar el Plan APPCC.

Su equivalencia en la Norma ISO 22000:2005 la encontramos en el apartado dedicado al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, en sus requisitos generales, que establecen que hay que determinar los productos, procesos y lugares de producción cubiertos por el Sistema de Gestión.

1.2.- Directrices Generales del Sistema APPCC

1ª Formación del Equipo APPCC

Ambos sistemas van a estar elaborados, implantados, implementados, y mantenidos por un equipo de personas multidisciplinar, con capacidad, experiencia y formación suficiente para el desempeño de sus funciones.

En el caso del Sistema APPCC se le denomina Equipo APPCC, mientras que en el caso ISO 22000:2005 es el **Equipo de la Inocuidad de los Alimentos**, tal y como se establece en los Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros.

En el Sistema APPCC se establecen las figuras del coordinador y el secretario técnico.

El coordinador es el encargado de distribuir, coordinar y dirigir el trabajo del equipo, siendo, además el representante ante la dirección. Esta figura se corresponde con la del **Líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos** y aparece como una Responsabilidad de la Dirección.

Para la figura del secretario técnico no aparece equivalencia explícita en la Norma.

2ª Descripción del Producto

Según el sistema APPCC, se debe hacer una descripción, lo más completa y detallada posible de las materias primas, ingredientes, materiales auxiliares y productos finales.

En ella se relacionarán sus características principales, sobre todo aquellas que tengan una relación directa con la seguridad e inocuidad del producto, como parámetros físicos, químicos y microbiológicos, condiciones de almacenamiento, métodos de envasado, etc.

La norma ISO 22000:2005 establece lo mismo en los **Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros**, en el apartado de Características de Producto.

3ª Determinar su presunto Uso

El equipo APPCC debe determinar la utilización prevista, por parte del consumidor, del producto, teniendo en cuenta si va dirigido a la población en general o a algún grupo de riesgo determinado.

Asimismo debe asegurarse de que el etiquetado contiene toda la información necesaria para su uso correcto por parte del consumidor.

La Norma coincide con estos requisitos, yendo, incluso, un poco más allá, tal y como especifica en el apartado de Uso previsto, en los Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros, diciendo que se deben considerar no solo las manipulaciones del producto esperadas, sino también aquellas inapropiadas pero que, razonablemente, pudieran suceder.

4ª Elaboración del Diagrama de Flujo

Se trata de describir, de una manera esquemática, pero rigurosa, la secuencia de fases que conforman un proceso alimentario.

Además del diagrama en sentido estricto, el Sistema APPCC recoge una serie de detalles técnicos a adjuntar al diagrama, como son las materias primas empleadas, los planos de planta, las rutas de productos y personal, etc.

La Norma también establece unos criterios muy parecidos, ya comentados en los requisitos, recogidos en la parte de los Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros.

La diferencia es que, lo referido al diagrama de flujo, junto con la descripción de las etapas del proceso, se engloba en un apartado común con las que denomina medidas de control, que son equivalentes a las medidas preventivas en el Sistema APPCC.

5ª Confirmación “in situ” del diagrama de flujo

Una vez elaborado el diagrama de flujo con todos sus detalles anejos, el Sistema APPCC establece que hay que proceder a una verificación “in situ” del mismo a fin de comprobar su eficacia y validez en todas las situaciones.

Esta parte no se recoge de una manera independiente en la Norma, sino que está integrada en el apartado dedicado al diagrama de flujo, especificándose que el Equipo para la Inocuidad de los Alimentos es el encargado de la verificación de los diagramas de flujo mediante una comprobación “in situ”.

6ª Enumeración de los Peligros, Valoración de su Gravedad y de la Probabilidad de su Presentación, Asociados a cada Fase Operacional

Esta directriz es la que desarrolla el Primer Principio del Sistema APPCC, que establece la necesidad de realizar un Análisis de Peligros.

Define los conceptos básicos del análisis de peligros, como son:

- **Peligro:** “Posibilidad de que un peligro ocurra de hecho”. Este peligro puede tener origen físico, químico o biológico.
- **Fase operacional:** “Cualquier etapa de la fabricación de alimentos, incluidas la recepción o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, etc”. Es decir, cualquier etapa del procesado de un producto alimenticio, desde la producción primaria hasta la distribución.

En un proceso determinado, después de elaborar el diagrama de flujo, hay que enumerar todos los peligros potenciales del proceso, sea cual sea su origen y fase en la que puedan aparecer.

Como siguiente paso se procede a un análisis de peligros, evaluando su probabilidad de aparición (frecuencia) y la gravedad de sus efectos.

En el contenido de la norma ISO 22000:2005 aparece un apartado dedicado al **Análisis de Peligros**, inmediatamente después de los Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros, es decir, aprovechando la información y los datos previos para poder entrar de lleno en el análisis y control de los peligros para la inocuidad de los alimentos.

En él se establece que: *“El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y que combinación de medidas de control se requiere”*.

En estos requisitos generales se ve el paralelismo entre ambos sistemas en lo referente a la identificación y evaluación de los peligros, pero la Norma ya introduce en este apartado algo que, en el Sistema APPCC, suele ir en la siguiente Directriz, como es la selección y evaluación de las **medidas de control**, las cuales, como ya se ha comentado, son equivalentes a las medidas preventivas del Sistema APPCC.

También determina la Norma en este apartado de Análisis de Peligros el establecimiento de los **Programas de Prerrequisitos operativos**, desarrollados a partir de los Programas de Prerrequisitos del apartado preliminar.

Estos Programas de Prerrequisitos y su desarrollo en PPR operativos son el equivalente a los Planes de Prerrequisitos que es necesario desarrollar como paso previo a la elaboración de los Planes APPCC.

7ª Determinación de las Medidas Preventivas.

Según las directrices del Sistema APPCC, las medidas preventivas son: *“Todas las acciones y actividades que se requieren para eliminar los peligros o reducir su presentación a niveles aceptables”*.

Como hemos visto en la definición de medidas de control de la Norma, se trata de términos casi idénticos.

Lo referido a las **medidas de control** aparece en la norma ISO 22000:2005 en el apartado dedicado al Análisis de Peligros, estableciendo los requisitos para su evaluación.

Sin embargo introduce unas **ligeras variaciones** con respecto al Sistema APPCC:

- Agrupa las medidas de control en combinaciones, en las que cada medida individual aporta un efecto sinérgico sobre el control del peligro, aunque cada medida debe evaluarse individualmente con respecto al peligro para la inocuidad del alimento que se ha identificado.
- Establece una clasificación de las medidas de control según pertenezcan, es decir sean gestionadas, por un PPR operativo o por un Plan APPCC, siendo implementadas donde pertenezcan.

8ª Determinación de los Puntos de Control Críticos (PCC)

Esta directriz es la que recoge el Segundo Principio del Sistema APPCC. Según éste, un Punto de Control Crítico es: *“El punto, la fase o el procedimiento del proceso considerado en el que puede aplicarse un control para eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro que puede afectar a la seguridad del alimento”.*

Aparte de las consideraciones para ayudar a identificar los posibles PCC de un proceso, introduce la ayuda del llamado *“árbol de decisiones”* como herramienta de apoyo para la determinación.

La norma ISO 22000:2005 abarca un espectro de requisitos más amplio que el Sistema APPCC, puesto que, en la práctica, lo engloba, convirtiéndolo en un parte más del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Por ello, lo referido PCC y otros conceptos, como límites críticos, medidas de vigilancia, y otros contenidos en las siguientes directrices del Sistema APPCC, lo incluye en un apartado amplio, dedicado al **Establecimiento del Plan APPCC**. Este está contenido en la parte dedicada a la seguridad alimentaria, es decir la Planificación y Realización de Productos Inocuos.

Según la Norma, para identificar los PCC (recordemos que aquí se denominan Puntos Críticos de Control), *“para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el Plan APPCC, se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas”.*

También da los requisitos de la información que se debe incluir para cada PCC, similares a los que conforman el cuadro de gestión de un Plan APPCC. Como diferencia menor señalar que no se hace ninguna referencia explícita a la utilización del árbol de decisiones a la hora de determinar los PCC.

9ª Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.

Este requisito se recoge en el Tercer Principio del Sistema APPCC, en cuya nomenclatura **límite crítico** es *“el valor que separa lo aceptable de lo no aceptable”*.

Para controlar cada PCC, debemos establecer los límites críticos que nos indican si el PCC está bajo control, pues si se exceden el PCC ya no estará controlado, dando como resultante un producto potencialmente no seguro.

Es preferible que los límites críticos sean medibles, lo que se conoce como **límites objetivos**. Como ejemplos tenemos la temperatura, la presión, el pH, etc.

Si embargo, en muchas ocasiones esto no es posible, debiendo establecerse límites basados en datos no medibles, como puede ser una inspección visual.

Estos **límites subjetivos** deben ir acompañados de unas especificaciones claras y precisas y las personas encargadas de vigilarlos deben tener un conocimiento profundo del proceso a vigilar.

En la Norma ISO 22000:2005 se establece, dentro del apartado dedicado al Establecimiento del Plan APPCC, que el establecimiento de estos límites críticos debe servir para que no se supere el nivel aceptable de los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados para ese PCC.

El criterio sobre los límites críticos es similar al del Sistema APPCC, estableciendo que los límites críticos deben ser medibles, aunque también permite los subjetivos, siempre que estén apoyados en instrucciones o especificaciones y actividades de formación.

10ª Establecimiento de los Procedimientos de Vigilancia de los Límites Críticos de los PCC.

La vigilancia de los límites que controlan un PCC se hace mediante el establecimiento de un procedimiento que nos permitirá observar, medir y regular los parámetros significativos de un PCC, lo que implica la comprobación de que no se superan los límites críticos.

Estos procedimientos de vigilancia se conocen también como de **monitorización**. Deben estar documentados indicando metodología, frecuencias de muestreo, responsable de la medición, etc.

Tienen que proporcionar una información fiable y rápida sobre los parámetros a observar, tanto si se trata de **procedimientos “on line”** (situados en la propia línea y de lectura inmediata), como **“off line”** (efectuados fuera de las líneas, generalmente con el análisis de una muestra).

Los equipos utilizados deben ser:

- Adecuados para los parámetros a controlar.
- Estar correctamente calibrados.
- Estar manejados por personal con la calificación adecuada para ello.

En la nomenclatura de la norma ISO 22000:2005 no aparece el término procedimiento de vigilancia, siendo sustituido por su equivalente en la Norma llamado **procedimiento de seguimiento**.



Se incluyen en el llamado Sistema para el Seguimiento de los Puntos Críticos de Control, dentro del apartado de Establecimiento del Plan APPCC.

El Sistema para el Seguimiento consta de los procedimientos, instrucciones y registros necesarios para que la organización pueda demostrar que todos los PCC están bajo control, e incluirá todas las observaciones y mediciones de los límites críticos.

11ª Establecimiento de las Medidas Correctivas.

Se trata de la directriz que recoge el Quinto Principio APPCC, el cual establece que cuando la vigilancia indica que un determinado PCC está fuera de control han de establecerse medidas correctivas.

Estas medidas correctivas son las acciones que se llevan a cabo cuando la vigilancia nos indica que estamos fuera de los límites críticos, con el fin de volver a restablecer el control sobre un determinado PCC.

Estas medidas deben estar registradas, detallando:

- La desviación y su causa.
- La medida correctiva aplicada.
- La persona responsable de tomar la medida.
- Si ha habido producto afectado y su tratamiento y destino.

En la norma ISO 22000:2005, según el Establecimiento del Plan APPCC, se efectúan acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos.

Estas acciones son de dos tipos diferentes:

- **Correcciones**, planificadas para dar una respuesta inmediata.
- **Acciones correctivas**, tomadas después de una evaluación de la causa que ha motivado la pérdida de control del PCC.

Con esto vemos que, aunque en las definiciones de la norma ISO 22000:2005 aparece también el término acciones correctivas, en este caso no es la equivalente a la del Sistema APPCC. Se trataría realmente de las acciones tomadas a consecuencia de la detección de fallos repetidos durante la Revisión del Sistema APPCC.

Se podría decir pues, que el término equivalente sería, más bien, el de correcciones.

Ambas acciones pueden ser tomadas en respuesta a la misma situación y deben tener como objetivos:

- La identificación de la causa de la no conformidad.
- Que los parámetros fuera de límites vuelven a estar bajo control.
- Prevenir que vuelva a repetirse la situación.

Lo que si se mantiene en el APPCC y en la Norma es que debe establecerse un procedimiento para el tratamiento y control de los productos afectados.

12ª Establecimiento de un Proceso de Verificación.

El Principio Sexto del Sistema APPCC manda establecer procedimientos de comprobación que confirmen que el sistema funciona con eficacia. Es lo que se conoce como Procedimiento de Verificación.

En este proceso se utilizan métodos, procedimientos y pruebas, además de las mediciones y observaciones obtenidas en las medidas de vigilancia, para comprobar si el Sistema se ajusta a lo determinado por el Plan APPCC y si es necesaria su modificación y revisión.

En los procedimientos se debe especificar:

- Los métodos.
- La frecuencia.
- El personal responsable.

El Sistema de Verificación, entre otras cosas, incluirá:

- Auditorías de Planes APPCC y registros.
- Revisión de los PCC.
- Revisión de las desviaciones de los límites críticos y sus medidas correctivas.
- Calibración de los equipos de medida.
- Los análisis físicos, químicos y biológicos que se estimen necesarios.

Para la Norma ISO 22000:2005, el proceso de verificación recibe el nombre de **Planificación de la Verificación**, dentro del apartado general de Planificación de Productos Inocuos.

Las acciones son equivalentes a las del Sistema APPCC, pero haciendo también hincapié en la necesaria actualización previa de todos los datos de los PPR, PPR operativos y los Planes APPCC.

Todas las actividades de la Planificación para la Verificación tratan de demostrar que el sistema está actualizado, implementado y es eficaz, lo que, básicamente coincide con los objetivos del Sistema de Verificación APPCC.

13ª Establecimiento de un sistema de Registro y Documentación.

Esta directriz recoge el Séptimo y último principio APPCC, que indica que debe establecerse un sistema de documentación que incluya todos los todos los procedimientos, registros y demás documentos del Sistema APPCC.

Sus objetivos deben ser:

- Describir el diseño del Sistema APPCC.
- Comprobar su implementación.
- Demostrar la eficacia del Sistema APPCC.

La documentación debe incluir, al menos:

- Los datos de partida que han servido para la implementación.
- Las actas de las reuniones.
- La identificación de los PPC.
- Los procedimientos del Sistema de Vigilancia.
- Los registros de los métodos de vigilancia.
- Las medidas correctivas aplicadas a las desviaciones.
- Las verificaciones efectuadas al Sistema.
- Las modificaciones hechas.
- Los Planes de Prerrequisitos.
- Los Planes APPCC.

Asimismo establece unos procedimientos para la gestión de los documentos que garanticen su ordenación, disposición, accesibilidad y conservación.

Los requisitos referidos a esta última directriz del Sistema APPCC, recogidos en la norma ISO 22000:2005 se encuentran, al contrario que todas las anteriores, que se encontraban concentrados en un capítulo, repartidos en dos apartados diferentes:

- 1.- En el primero de ellos, los **Requisitos de la documentación**, en la parte dedicada al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, es donde están contenidos la mayor parte de los requisitos sobre la documentación.

En los requisitos generales del Sistema de Gestión se establece que: *“La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario”*.

Para ello la empresa alimentaria debe cumplir una serie de requisitos, sobre la documentación a incluir, el control de los documentos y el control de los registros.

Estos requisitos son más detallados y específicos que los contenidos en el Sistema APPCC, aunque, en líneas generales, persiguen los mismos objetivos.

Sobre todo, la Norma hace más hincapié sobre el control de los documentos, los cambios y actualizaciones que puedan sufrir y la identificación y distribución de los documentos de origen externo.



- 2.- En el segundo se detalla más la actualización de los documentos del sistema de gestión, al cual la Norma dedica un epígrafe completo, el de **Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC**, relacionando los documentos que deben ser actualizados permanentemente.



Parte III

**Nuevo Panorama Legislativo sobre Higiene
y Seguridad Alimentaria**



Desde el 1 de Enero de 2006 se han producido en la Unión Europea grandes cambios a nivel de legislación alimentaria.

Desde esta fecha han entrado en vigor una serie de reglamentos y directivas comunitarias que han tenido como consecuencia la derogación de muchas leyes, tanto a nivel de los Estados Miembros, como a nivel comunitario.

Las nuevas disposiciones se orientan a los campos de la higiene y seguridad alimentarias, aportando nuevos enfoques y potenciando y desarrollando otros aspectos ya recogidos en la anterior legislación.

El objeto de esta guía no es hacer un recorrido amplio sobre la legislación alimentaria recientemente entrada en vigor, por lo que daremos una visión general sobre los aspectos más importantes de dichas disposiciones, profundizando algo más en aquellos aspectos que tengan relación con la seguridad alimentaria.

También se intentará relacionar los conceptos y disposiciones que aparecen en la normativa legal con requisitos contenidos en la norma ISO 22000:2005, con el fin de resaltar parte importante de la nueva normativa legal que incorpora dicha norma.

1.- Normativa Antigua

La pieza básica de la normativa ya derogada sobre higiene y seguridad alimentaria era el **Real Decreto 2207 de 1995**, relativo a las normas de higiene de los productos alimenticios.

Procedía de la transposición a la legislación española de la Directiva 93/43/CEE que cubría los mismos aspectos que el Real Decreto 2207/1995.

Entre otros aspectos, este real decreto recogía una serie de artículos básicos para la seguridad alimentaria:

- Su obligatoriedad para toda la cadena alimentaria, con excepción de la producción primaria.
- La necesidad de preservar la higiene y, por tanto la seguridad de los productos alimenticios a lo largo de todo su procesado y distribución.

- La obligatoriedad de que todas las empresas alimentarias pusieran en práctica, implementasen y actualizarasen sistemas de control basados en los principios del Sistema APPCC (en la ley aparece como ARPCPC: Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, que era la denominación de las primeras versiones del sistema).
- Introduce los principios básicos del Sistema APPCC, como son el análisis de riesgos, la identificación de los puntos críticos (PCC), las medidas de control, etc.
- Ofrece la posibilidad de que las empresas alimentarias utilicen las Guías de Prácticas Correctas de Higiene sectoriales, mencionando la necesidad de que tuvieran en cuenta los principios generales de higiene contenidos en el Codex Alimentarius.

Este real decreto fue la pieza angular que sirvió de soporte para el desarrollo de numerosas disposiciones españolas, relacionadas con la higiene y seguridad alimentarias, tanto de carácter horizontal, como verticales, entre ellas, muchos aspectos de los Reglamentos Técnico Sanitarios sectoriales.

2.- Normativa Nueva

La necesidad de dar respuesta a las inquietudes de los consumidores de la Unión Europea, ocasionadas por la aparición de una serie de alertas alimentarias importantes, determinó que los organismos comunitarios comenzaran a desarrollar un conjunto de normativas que refundieran y actualizaran toda la legislación europea sobre higiene y seguridad alimentaria, hasta entonces dispersa en numerosas leyes.

 ¿Cuál puede considerarse la pieza en la que se basó la nueva reglamentación europea?

La primera nueva reglamentación, sobre la que luego se apoyarían las demás, fue el **Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.**

Entre otros objetivos tiene:

- Ser la base sobre la cual se desarrolle un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos.
- El establecimiento de principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

A diferencia de la antigua normativa, que excluía la producción primaria y los piensos, este reglamento ya introduce la obligatoriedad de aplicación a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos.

Entre sus **Principios Generales**, de carácter horizontal, se encuentra la necesidad de conseguir un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, para lo cual la legislación alimentaria se basará entre otras cosas en el análisis del riesgo.

Entre los requisitos generales de la legislación alimentaria se encuentran varios conceptos que ya nos son familiares por haberlos comentado entre los requisitos de la norma ISO 22000:2005.

En concreto el Reglamento establece que **no se comercializarán los alimentos que:**

- **No sean seguros** (alimentos potencialmente no inocuos), teniendo en cuenta:
 - Sus condiciones normales de uso (uso previsto).
 - La información ofrecida al consumidor, incluido el etiquetado (comunicación externa).
- **Sean nocivos para la salud**, (es decir, que los peligros identificados sobrepasan los niveles aceptables para la inocuidad del alimento) considerando:
 - Los posibles efectos inmediatos o a largo plazo para el consumidor o sus descendientes.
 - Los posibles efectos tóxicos acumulativos.
 - Los posibles efectos sobre un grupo de población determinado, cuando el alimento le está destinado.

- **No se consideren aptos para el consumo humano**, teniendo en cuenta:
 - Que sea inaceptable para el uso al que se le destina.
 - Esté contaminado.
 - Esté alterado o putrefacto.

Si un alimento o pienso no se considera seguro, se considerará como tal a todo el lote o remesa, salvo que una evaluación detallada demuestre lo contrario (evaluación para la liberación de producto).

En este reglamento se establece de una manera muy clara que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos son responsables de asegurarse que, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución bajo su control, los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes.

[Esto se encuentra recogido entre los objetivos de la norma ISO 22000:2005: *“demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos”*].

También establece la obligación de todos los operadores alimentarios de garantizar la **trazabilidad** para todos los alimentos, piensos, animales destinados a la producción de alimentos o cualquier sustancia que pueda incorporarse a un proceso alimenticio.

Para cumplir con esta obligación, las empresas alimentarias deben poner en marcha **sistemas de trazabilidad** propios que les permitan identificar cualquier producto elaborado, materia prima, ingrediente o material auxiliar que les suministren o sea suministrado por ellos mismos a un cliente. Es decir, poder tener en todo momento la información necesaria sobre cualquiera de los elementos que entran en su parte de la cadena alimentaria y sobre el siguiente eslabón al que han ido a parar.

[Recordemos que este es un punto diferenciado e importante en la parte de la Norma dedicada a la Planificación y Realización de Productos Inocuos, el cual recoge en sus requisitos prácticamente todo lo aquí dispuesto].

 ¿Cuáles son las nuevas normativas europeas que desarrollan los conceptos de higiene y seguridad alimentaria?

Son conjunto de reglamentos y una directiva, conocidos por el nombre de “paquete de higiene”, que entraron en vigor conjuntamente el 1 de Enero de 2006. Este conjunto es una normativa básica que está siendo desarrollada por otras disposiciones aclaratorias de los conceptos generales que contienen, como, por ejemplo, los criterios microbiológicos específicos.

El “paquete de higiene” los componen, básicamente, las siguientes normativas:

**I.- REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004,
RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Comienza a desarrollar los conceptos contenidos en el Reglamento CE nº 178/2002, convirtiéndose en el marco común a partir del cual se van a desarrollar todas las demás disposiciones.

Se basa en los siguientes **principios**:

1.- Los operadores alimentarios son los principales responsables de la seguridad alimentaria, para lo cual se asegurarán de que en todas las etapas bajo su control se cumplan los requisitos de higiene reglamentarios.

[Esto nos lleva al concepto de autocontrol, desarrollado en la Norma y a la exigencia por parte de la misma de garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios].

Dada la importancia de los requisitos de higiene alimentaria contenidos en este Reglamento vamos a hacer un resumen de los mismos, mostrando la concordancia de los requisitos de la norma ISO 22000:2005 con la reglamentación comunitaria.

En el **Anexo II** se establecen los **requisitos higiénicos generales aplicables a todos los operadores de empresa alimentaria no relacionados con la producción primaria**.

Se divide en varios capítulos, en función del **tipo de local** donde se van a procesar los productos alimenticios

- **CAPÍTULO I**, con los **requisitos generales** de los locales permanentes destinados a los productos alimenticios, dando como norma general que deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.

Para ello, su entorno y sus instalaciones, entre otros requisitos:

- Permitirán un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados.
- Evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire.
- Dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones.
- Permitirán el control de las plagas.
- Ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente cuando los productos a procesar lo requieran, comprobando la temperatura y registrándola, si fuese necesario.

[En estos requisitos generales aparece la referencia a varios PPR indicados en la Norma: Limpieza y Desinfección, Mantenimiento Preventivo de instalaciones y equipos y Control de Plagas.

Sobre lo dispuesto al espacio de trabajo y la manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y su registro, también aparece en los requisitos de la Norma, en concreto en la parte de Gestión de Recursos dedicada a la infraestructura].

- **CAPÍTULO II**, con los **requisitos específicos** de las salas permanentes donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios incluidos los contenidos en los medios de transporte.

Para ello establece que, en su diseño y disposición:

- Las superficies de los suelos, puertas y paredes estarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y desinfectar, con desagües adecuados.
- Los techos deberán estar diseñados de manera que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
- Las ventanas deberán poder limpiarse fácilmente y, en caso de poder ser abiertas, tener mallas antiinsectos y permanecer cerradas en los momentos de producción.
- Las superficies y equipos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Si es necesario habrá instalaciones para limpieza y desinfección de utensilios y lavado de productos alimenticios, dotadas de agua potable.



Como resumen podemos decir que trata, en general, de que en su diseño y disposición, las superficies, techos, ventanas y equipos deben de estar en buen estado, impedir la aparición de focos de contaminación y ser fáciles de limpiar y desinfectar.

[En la Norma, para la Planificación de Productos Inocuos se requiere el establecimiento de Programas de Prerrequisitos, para lo cual hay que considerar:

- La construcción y distribución de locales e instalaciones.
- Los suministros.
- Los servicios de apoyo.
- Los equipos, incluyendo limpieza y mantenimiento.
- La gestión de todos los materiales comprados.
- Las medidas que previenen la contaminación cruzada.
- La medidas de higienización.
- El control de plagas y residuos.
- La higiene del personal y sus manipulaciones.

Con la atención de todos estos factores se cubren perfectamente los requisitos específicos del reglamento que estamos comentando].

- **CAPÍTULO III**, con los **requisitos de los locales ambulantes o provisionales**, como carpas, tenderetes, vehículos de venta ambulante, locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado y máquinas expendedoras

- **CAPÍTULO IV**, dedicado al **transporte**, señalando que:

- Los alimentos deberán ir en contenedores o receptáculos de vehículos limpios y que protejan a los mismos de contaminación no debiendo utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.

- En caso de transportes a granel, los contenedores o vehículos llevarán una indicación, claramente visible e indeleble sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».



- Cuando se cambie de contenido deberá procederse a su limpieza antes de una nueva carga,

- Durante el transporte los alimentos se mantendrán a la temperatura adecuada.

[En la Norma no existe un apartado o capítulo dedicado expresamente al transporte, aunque sí aparecen requisitos relacionados con la distribución de los productos.

Así, por ejemplo, en las características de producto (Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros), en el Análisis de Peligros y en los PPR].

- **CAPÍTULO V**, con los requisitos del **equipo**.

- Todos los materiales en contacto con los alimentos deberán estar contruidos, limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación.

- Se instalarán de manera que se pueda limpiar la zona circundante.

[Estos requisitos los recoge la Norma, en los PPR, y PPR operativos, fundamentalmente en el de Limpieza y Desinfección y en el Mantenimiento Preventivo. También en el apartado de Análisis de Peligros].

- **CAPÍTULO VI**, sobre los **desperdicios** de productos alimenticios.

- Se retirarán lo antes posible de las salas de manipulación o almacenamiento.

- Se depositarán en contenedores cerrados, contruidos adecuadamente y de fácil limpieza.

- Su almacenamiento y eliminación deben ser higiénicos y no contaminantes. [Dentro de los Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros, en el apartado dedicado al diagrama de flujo, hay que determinar por donde y de que manera se retiran los residuos, subproductos y desperdicios. Además uno de los PPR a implantar es el de Tratamiento de Residuos y Desperdicios].

- **CAPÍTULO VII**, referido al **suministro de agua**.

- Se utilizará **agua potable** para evitar contaminar los alimentos, aunque, en ocasiones, podrá ser:
- **Agua limpia** para productos del mar.
- **Agua reciclada** siempre que no represente riesgos de contaminación y ser de una calidad idéntica a la del agua potable.
- **Agua no potable**, para, por ejemplo, la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, pero deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada, sin posibilidad de conexión la red de agua potable.
- El **hielo** destinado a estar en contacto con los alimentos se elaborará con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia.
- El **vapor** utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
- El agua utilizada para **enfriar los recipientes** cerrados sometidos a tratamiento térmico no deberá ser una fuente de contaminación.

[El suministro de agua y de sus diversas aplicaciones, como hielo o vapor es una de las consideraciones que la Norma obliga a tener en cuenta para el establecimiento de los Programas de Prerrequisitos].



- **CAPÍTULO VIII**, con las consideraciones sobre **higiene del personal** manipulador.

- Deberán mantener un elevado grado de limpieza y llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.
- Los que padezcan o sean portadores de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta.

En el caso que así sea, el manipulador deberá ponerlo en conocimiento de su responsable.

[Lo referido a la higiene y manipulaciones del personal deberá figurar en uno de los Programas de Prerrequisitos, como el de Buenas Prácticas de Manipulación].

- **CAPÍTULO IX**, sobre las **disposiciones aplicables a los productos alimenticios**, entre las cuales tenemos:

- La prohibición de aceptar materias primas o ingredientes con cualquier tipo de contaminación o deterioro que los hiciera no aptos para el consumo, incluso después de que fuesen sometidos a tratamientos aplicados por el operador alimentario para su eliminación.
- Deben estar almacenados y ser elaborados en las condiciones adecuadas y protegidos de toda contaminación, con el fin de que no resulten nocivos para la salud del consumidor
- En las zonas de almacenamiento o elaboración no debe haber animales, tanto domésticos como causantes de plagas.
- Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. Cuando necesiten temperaturas reguladas no deberá interrumpirse la cadena de frío y, si lo hace será por un tiempo limitado, siempre que no afecte a la seguridad del alimento.
- En alimentos que necesiten refrigeración, si son sometidos a un tratamiento térmico, deberán enfriarse rápidamente después del mismo.
- En el caso de alimentos congelados, la descongelación se hará en condiciones de manipulación y temperatura que no supongan un riesgo para la salud.
- Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

[Los requisitos aplicables a los productos alimenticios en general van a encontrarse en numerosos puntos de la Planificación de Productos Inocuos, pero los más importantes los tenemos en los puntos dedicados a las Características del producto, en el Análisis de Peligros y, en la parte referida a materias primas e ingredientes, también en un PPR destinado a los Proveedores].

- **CAPÍTULO X**, con los **requisitos de envasado y embalaje** de los productos alimenticios.

- Tanto los materiales empleados como los envases terminados no deberán ser una fuente de contaminación para los alimentos que van a contener.

- Las operaciones de envasado y embalaje son un punto muy delicado del proceso, por lo que se debe evitar la contaminación de los productos, tanto por partículas físicas, manipulaciones incorrectas como por falta de integridad en el sellado.
- Los de tipo reciclable deben ser fáciles de higienizar antes de un nuevo uso.

[Dentro del apartado dedicado a los Diagramas de flujo se debe contemplar donde se incorporan al proceso los materiales de envasado y embalaje, así como la descripción, dentro de las Etapas de Control, de la fase de envasado y embalaje.

También se consideran los posibles peligros derivados de estos materiales en las Características del Producto].

- **CAPÍTULO XI**, sobre los requisitos de los procesos de **tratamiento térmico** de productos contenidos en recipientes herméticamente cerrados.
 - El producto deberá alcanzar una temperatura determinada y mantenerla durante un cierto tiempo en todas las partes del mismo, con el fin de conseguir los objetivos deseados.
 - Para ello se deberán controlar los principales parámetros que puedan influir en el proceso de tratamiento térmico, como pueden ser la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología.
 - No se especifican los parámetros de los procesos, aunque deberían cumplir las normas reconocidas internacionalmente para cada uno.
 - Se evitará la contaminación del producto durante el proceso.

[En la norma ISO 22000:2005 no hay referencias explícitas a los métodos de tratamiento térmico como tales, pero, lógicamente, como una fase muy delicada del proceso, hay que considerar lo relativo a los peligros, medidas de control, seguimiento, etc en su fase correspondiente en la descripción de las etapas del proceso y medidas de control].

- **CAPÍTULO XII**, relativo a la **formación** que deben garantizar los operadores alimentarios, con la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de seguridad e higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral y su grado de implicación con el sistema APPCC. Además deberán recibir la formación que estipule la legislación de su sector.

[La Norma da mucha importancia a todo lo relacionado con la formación. Algunos ejemplos de ello son:

- El líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe asegurar la formación de todos los miembros del equipo.
- A la hora de asignar los recursos humanos al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, todo el personal debe tener la formación apropiada y, en caso necesario, proporcionársela.

- Uno de los PPR elaborar siempre debe ser el correspondiente a la formación del personal involucrado en todas las actividades que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos].

2.- Es necesario garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena alimentaria, por lo que debe incluirse la producción primaria. Por ello, este reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones.

[Recordemos que el Sistema APPCC no incluye la obligatoriedad para la producción primaria, mientras que la Norma sí contempla su aplicación a esa parte de la cadena alimentaria].

3.- Es importante el mantenimiento de la cadena de frío en aquellos alimentos que no puedan almacenarse a temperatura ambiente.

[Una de las medidas de control fundamentales para la Planificación y Realización de Productos Inocuos es el control de la temperatura, así como sus registros].

4.- Como refuerzo de la responsabilidad de los operadores alimentarios se deben aplicar, de una manera general, los procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (A.P.P.C.C.).

El Reglamento especifica los siete Principios del Sistema APPCC, que serán de aplicación obligatoria para todas las industrias alimentarias, con excepción de las dedicadas a la producción primaria.

Los procedimientos contenidos en el Sistema APPCC se actualizarán, al menos, cada vez se produzca alguna modificación en el producto o en cualquiera de las fases del procesado. Los documentos y registros se conservarán, durante el tiempo apropiado, a disposición de la autoridad competente que los solicite.

[Una parte sustancial de la Norma es la integración de los Principios del Sistema APPCC en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

También concede gran importancia a la actualización de los documentos y del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Una parte importante de los requisitos de la norma se refieren al control de la documentación].

5.- Como complemento de lo anterior se deberían emplear las Guías de Prácticas Correctas de Higiene. Estas guías son de aplicación voluntaria.



En el Reglamento, en concreto en el **Anexo I referido a la Producción Primaria**, una de las dos partes, la **Parte B**, da las **recomendaciones para las guías de prácticas correctas de higiene para esta parte de la cadena alimentaria no sujeta a los Principios del Sistema APPCC**.

En ellas deben figurar **orientaciones** de los métodos y prácticas para controlar los posibles peligros, atendiendo a puntos como:

- Los peligros de origen químico, como micotoxinas, metales pesados, etc.
- El agua utilizada.
- Los productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad.
- Los medicamentos veterinarios y su trazabilidad.
- Los aditivos alimentarios y su trazabilidad.
- El tratamiento de residuos orgánicos.
- Los fertilizantes.
- La preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos.
- La eliminación limpia de los animales muertos, residuos y desperdicios.
- La prevención y control de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente.
- Las buenas prácticas de manipulación y fabricación.
- El Plan de Limpieza y Desinfección, incluyendo las medidas relativas a la limpieza de los animales para sacrificio y producción.
- El control de plagas.
- Los registros que se llevan.

[Como puede comprobarse, se trata de una relación en la que se incluyen los factores que pueden aportar algún peligro al alimento, algunos Programas de Prerrequisitos fundamentales (PPR operativos), la trazabilidad y los registros necesarios para asegurar el control del proceso.

Todos ellos quedan cubiertos por los requisitos contenidos en la norma ISO 22000:2005 en los apartados dedicados al análisis de peligros, PPR, PPR operativos, trazabilidad y control de la documentación].

6.- Es necesario establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.

[Esto se incluye en el análisis de peligros y en la determinación de los niveles aceptables para la inocuidad del alimento procesado].

7.- Los alimentos importados deben tener, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o un nivel equivalente.

[Aunque una norma de carácter voluntario no puede sustituir a los controles oficiales, cualquier empresa alimentaria que la tenga implantada y la haya certificado por una organización externa, ofrecerá las mismas garantías de inocuidad, independientemente del país de producción].

II.- REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

Continuando con el desarrollo de los requisitos de higiene y seguridad alimentaria, este reglamento desarrolla las normas específicas referidas a un numeroso grupo de alimentos, aquellos que tienen origen animal.

Sus requisitos se aplicarán a:

- Los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.
- La venta al por menor cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento.
- Las operaciones que consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte al por menor, pero solamente en lo referido a los requisitos específicos de temperatura.



Establece que algunas empresas alimentarias tienen que haber sido **registrados o autorizados** por la autoridad competente para poder ejercer su actividad.

Después de la correspondiente inspección oficial “in situ” para comprobar el cumplimiento de los requisitos de higiene y seguridad alimentaria, si la empresa los tiene conformes, se le concederá la autorización para desarrollar su actividad de una manera condicional o definitiva.

Sin embargo, una empresa ya en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente reglamento puede seguir comercializando sus productos, aún sin autorización, hasta que le sea efectuada la primera visita.

Si tal autorización no fuese concedida o se retirara la condicional, el establecimiento cesará en su actividad.

Si un establecimiento necesita autorización para su funcionamiento, todos sus productos, para poder ser comercializados, tienen que llevar una **marca sanitaria o una marca de identificación**, según el tipo de producto elaborado.

[El cumplimiento de los requisitos contenidos en la norma ISO 22000:2005 puede resultar de gran utilidad a la hora de la inspección oficial para la autorización del establecimiento, debido a la concordancia de muchos requisitos de la norma con los contenidos en la legislación alimentaria].

La mayor parte de los requisitos contenidos en este reglamento se encuentra en sus **Anexos**.

A) Anexo I con las **definiciones** de términos, divididos por grupos de productos:

- Carne.
- Moluscos bivalvos.
- Productos de la pesca.
- Leche.
- Huevos.
- Ancas de rana y caracoles.
- Productos transformados.
- Otras definiciones.

B) Anexo II, con los **requisitos relativos a varios productos de origen animal**, dividido en secciones:

SECCIÓN I, con lo referido al **marcado de identificación** de los productos de origen animal que así lo requieran. Para ello determina como debe ser:

- La **fijación de la marca de identificación**, que debe figurar en el producto antes de que abandone el establecimiento. Será necesario fijar una nueva marca si el producto se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento.
- La **forma de la marca de identificación**, en la que de una manera clara e indeleble deberá figurar, dentro de un óvalo, el código del país, el número de autorización del establecimiento y las siglas de la Unión Europea.
- El **método de marcado**, que dependerá del tipo de presentación del producto, pudiendo ir directamente sobre el mismo, en el envase o embalaje o en una etiqueta.

SECCIÓN II, con los **objetivos de los procedimientos de APPCC**, referidos a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos.

[Para el cumplimiento de estos requisitos será de gran ayuda la parte de la Norma dedicada a Planificación y Realización de Productos inocuos, pues recoge todo lo relacionado con el Sistema APPCC].

SECCIÓN III, con la **información sobre la cadena alimentaria**, también para los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, los cuales deberán, en su caso solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria, de todos los animales, no de caza silvestre, que vayan a ser recibidos en el matadero. En concreto atenderán a todo aquello que pueda tener relación con la **inocuidad de su consumo**, como:

- La situación sanitaria de la zona de procedencia del animal
- El estado de salud de los animales.
- Los tratamientos veterinarios u otros tratamientos.



- La aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne.
- Los resultados analíticos, datos de producción o informes que puedan tener relación la inocuidad de la carne.

Siempre se notificará al veterinario oficial, tanto si la información recibida es correcta, como si no.

[En relación con la cadena alimentaria, la Norma establece que:

- La organización debe comunicar la información necesaria, relacionada con la inocuidad de sus productos, a través de la cadena alimentaria. Para ello debe tener documentados procedimientos de comunicación con:
 - * Proveedores y contratistas.
 - * Clientes y consumidores.
 - * Autoridades competentes.
 - * Otras organizaciones de la cadena que puedan resultar afectadas por sus productos.
- La alta dirección de la empresa, entre sus responsabilidades, tiene la de gestionar las situaciones de emergencia que puedan afectar a la inocuidad de sus productos, en función de la situación de la organización en la cadena alimentaria.
- En la identificación de peligros que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos, uno de los factores a considerar debe ser la información procedente de la cadena alimentaria, de manera que, en la identificación de los mismos, se consideren los eslabones previos y siguientes a la propia organización.
- El sistema de trazabilidad es una herramienta imprescindible para la identificación de los materiales que nos llegan de nuestros proveedores y para los productos que nosotros suministramos, con lo que permite la información a lo largo de la cadena alimentaria.
- En el caso de un producto no conforme que tenga que ser retirado se tiene que tener un procedimiento documentado para transmitir esa información, a través de la cadena alimentaria, a las partes implicadas].

C) Anexo III, dando una serie de **requisitos sectoriales específicos**, divididos en secciones, según los sectores o subsectores. Al tratarse de una información muy amplia, que se sale de las intenciones de esta guía, se relacionan solamente las secciones en las que se divide:

SECCIÓN I, con las disposiciones referidas a la **carne de ungulados domésticos**.

SECCIÓN II, que trata sobre los requisitos que afectan a la **carne de aves de corral y lagomorfos**.

SECCIÓN III que se refiere a la **carne de caza de cría**.

SECCIÓN IV, sobre la carne de caza silvestre.

SECCIÓN V, con las normas para una serie de **productos derivados de la carne, pero sin ser productos cárnicos**, como son la carne picada, los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM).

SECCIÓN VI que termina la parte destinada a la carne y sus derivados, hablando de los **productos cárnicos**, para determinar que partes de los animales de abasto no se pueden utilizar en la elaboración de dichos productos.

SECCIÓN VII, de bastante extensión, dedicada a los **moluscos bivalvos vivos**. En general se aplica también a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos, excepto en lo referido a la depuración.

SECCIÓN VIII: productos de la pesca, con el resto de los productos pesqueros, distintos de los anteriormente tratados.

SECCIÓN IX dedicada íntegramente a la **leche cruda y los productos lácteos**, con los capítulos dedicados a cada una de las fases del proceso.

SECCIÓN X, sobre huevos y ovoproductos.

SECCIÓN XI: Ancas de rana y caracoles, con los requisitos que deben tener los locales específicos para éste procesado, incluyendo el sacrificio de las ranas y su sangrado, pues no serán aptos para consumo humano aquellos que mueran de forma distinta al sacrificio. También las manipulaciones adecuadas, como la necesidad de refrigerarlos después de su procesado.

Las siguientes secciones del Anexo se refieren a alimentos de origen animal del tipo que podríamos denominar subproductos. El primero es:

SECCIÓN XII con los requisitos para las **grasas animales fundidas y chicharrones**.

SECCIÓN XIII, sobre lo que se conoce genéricamente como **tripas**: estómagos, vejigas e intestinos tratados, entre cuyos requisitos figura la obligación de que hayan sido salados, calentados o secados, antes de ponerlos en el mercado.

SECCIÓN XIV, con los requisitos para la fabricación de **gelatina**.

SECCIÓN XV, que trata sobre el **colágeno**.

III.- REGLAMENTO (CE) Nº 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.

Establece los controles oficiales para las empresas alimentarias dedicadas a los productos de origen animal, es decir, aquellas concernidas por los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004.

Como **control oficial** entiende: *“Toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales”.*

Como ya se explicó en el Reglamento (CE) nº 853/2004, determinados productos o actividades, la legislación comunitaria puede exigir a un operador alimentario la **autorización de su establecimiento**.

Para ser concedida esta autorización es necesaria la aplicación del **procedimiento** siguiente:

1. Realización de una **visita in situ por parte de la autoridad competente**, con el fin de comprobar si cumple los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y los demás requisitos pertinentes de la normativa alimentaria.
 - Si los cumple de una manera satisfactoria se le concede la autorización.
 - Si cumple los requisitos de infraestructura y equipamiento, pero no los demás, se le concede una autorización condicional.
2. Nueva visita in situ a los tres meses para **comprobar si se han corregido las deficiencias** observadas.
 - Si se han corregido, se concede la **autorización definitiva**.
 - Si se han producido progresos, pero falta todavía algún requisito, se concede una **segunda y última autorización condicional** por otros tres meses, pasados los cuales se realiza **otra visita in situ** de la que saldrá la **autorización definitiva o el rechazo definitivo**.

Todo establecimiento autorizado contará con un número de autorización y pasará a formar parte de la lista de establecimientos autorizados.

La autorización podrá ser suspendida o retirada en caso de detectarse deficiencias graves.

Los controles oficiales a las industrias alimentarias tendrán por objeto **comprobar el cumplimiento de:**

- El Reglamento (CE) nº 852/2004.
- El Reglamento (CE) nº 853/2004.
- El Reglamento (CE) nº 1774/2002.

En los controles oficiales **se incluirán:**

- **Auditorías de buenas prácticas de higiene** y de procedimientos basados en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
- **Auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC**, comprobando si se aplican dichos procedimientos de forma permanente y adecuada.
- **Comprobación del cumplimiento de los requisitos** sobre la aplicación de marcados de identificación en todos los establecimientos, además de la comprobación del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad.
- **Comprobación si el personal y las actividades del personal** del establecimiento cumplen, en todas las fases del proceso de producción, los requisitos pertinentes estipulados en los Reglamentos anteriores.

En caso de incumplimiento de los requisitos detectado en el curso de un control oficial, la autoridad competente tomará medidas, en función de la gravedad, para que el operador alimentario remedie la situación, como, por ejemplo, restricción o prohibición de comercialización, suspensión de las operaciones o retirada de la autorización del establecimiento.

[Como ya se ha comentado, la implantación de una norma de seguridad alimentaria, como la ISO 22000:2005, presupone el cumplimiento por parte de la organización de una serie de requisitos, los cuales, en buena parte, como se ha ido viendo, se corresponden con los requerimientos legales para la higiene y seguridad de los alimentos.

En los controles oficiales se incluyen puntos recogidos expresamente en los requisitos de la Norma

Por tanto, una organización que cumpla con los requisitos de la Norma puede demostrar que cumple con numerosos requisitos exigidos en los controles oficiales, lo cual facilitará el paso de los mismos y la consecución de la autorización pertinente].

Los **Anexos**, al igual que en el Reglamento anterior, son muy extensos, por lo que solo se hará una breve reseña del contenido.

- **ANEXO I**, referido a la **carne fresca**, es de gran importancia y extensión. Se divide en varias secciones:
 - **SECCIÓN I**, con las **funciones del veterinario oficial**: auditoría e inspección. Debe, entre otros temas,
 - * Recabar información sobre la cadena alimentaria.
 - * Supervisar el mercado sanitario.
 - * También supervisará que el mercado sea correcto en forma y localización en la canal.
 - **SECCIÓN II: Actuación consecutiva a los controles**. En función de la información obtenida de los mismos, el veterinario oficial debe:
 - * Comunicar los resultados de la inspección.
 - * Tomar decisiones sobre la cadena alimentaria de los animales que se van a sacrificar.

- * Comprobar que los animales vivos están identificados y sanos.
- * Hacer respetar las normativas sobre bienestar animal en el transporte y sacrificio.
- * Tomar decisiones relativas a la carne, siendo declarada apta o no apta para consumo humano.

- **SECCIÓN III**, detallando quienes son los **responsables de los controles** y con que frecuencia deben realizarlos.
- **SECCIÓN IV**, con los requisitos específicos, sobre las **inspecciones y controles a realizar** en los diferentes tipos de animales de sacrificio: bovinos, ovinos, caprinos, solípedos, suidos, aves de corral, lagomorfos de cría, caza de cría y caza silvestre,

También detalla peligros específicos para la inocuidad de la carne derivados de **enfermedades o parasitosis**, como la EEB, triquinosis, tuberculosis, brucelosis, etc.

- **ANEXO II**, que trata sobre los **moluscos bivalvos vivos**, incluyendo también los equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos.

Establece los controles a realizar en las zonas de producción, en función de su clasificación, la cual dependerá del grado de contaminación fecal que tenga.

En función de los **resultados de los muestreos**, la autoridad competente podrá:

- Reclasificar una zona en otra categoría.
- Cerrar temporalmente una zona de producción. No podrá reabrirse hasta que vuelvan a darse las condiciones sanitarias que indiquen que no hay peligro para la salud humana.

Las propias empresas dedicadas a esta actividad pueden establecer sus propios controles los cuales podrán ser tenidos en cuenta por la autoridad competente a la hora de decidir la clasificación, la apertura o el cierre de zonas de producción.

- **ANEXO III**, dedicado a los **productos de la pesca**, con los controles de producción y comercialización en buque y establecimientos y de los propios productos de la pesca (organolépticos, fresca, toxicológicos, etc.).
- **ANEXO IV**, sobre la **leche cruda y productos lácteos**, con los controles de las explotaciones de producción de leche y de la leche cruda en el momento de la recogida.
- **ANEXO V**, con los tipos de establecimientos no sometidos a la exigencia de figurar en los listados de autorización para exportar sus productos a la Unión Europea desde terceros países, como los dedicados a la producción primaria o los dedicados solamente al transporte.
- **ANEXO VI**, dando los requisitos para los certificados de acompañamiento de las importaciones.

IV.- DIRECTIVA 2004/41/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 21 DE ABRIL DE 2004, POR LA QUE SE DEROGAN DETERMINADAS DIRECTIVAS QUE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y LAS CONDICIONES SANITARIAS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE MODIFICAN LAS DIRECTIVAS 89/662/CEE Y 92/118/CEE DEL CONSEJO Y LA DECISIÓN 95/408/CE DEL CONSEJO.

La entrada en vigor de las anteriores normativas europeas y de sus disposiciones de desarrollo, ha supuesto la derogación de numerosas leyes nacionales, en todos los estados miembros, relacionadas con la higiene y seguridad alimentaria, algunas de ellas básicas para muchos sectores, sobre todo de los subsectores de productos de origen animal,

Para dar carácter oficial a estas derogaciones se promulgó la presente directiva, la cual dada su importancia, fue de aplicación directa (cosa que no suele ser una directiva europea) antes de ser transpuesta a las legislaciones nacionales.

Su fecha de **entrada en vigor** fue la misma que la de los Reglamentos anteriormente comentados, a los que complementa, el 1 de Enero de 2006.

Las Directivas a las que deroga son todas de alimentos de origen animal.

Agrupadas por tipos de productos son las siguientes:

1. Carnes y productos cárnicos:

- Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.
- Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.
- Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de política sanitaria en materia de intercambios comunitarios de carnes frescas.
- Directiva 91/494/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.
- Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinas en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina.
- Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne.

- Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.
- Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne.
- Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría.
- Directiva 92/45/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carne de caza silvestre.

2. Leche y Productos Lácteos:

- Directiva 89/362/CEE de la Comisión, de 26 de mayo de 1989, relativa a las condiciones generales de higiene en las explotaciones de producción de leche.
- Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

3. Ovoproductos:

- Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos.

4. Productos del mar:

- Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos.
- Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros.
- Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se fijan las normas mínimas de higiene aplicables a los productos de la pesca obtenidos a bordo de determinados buques pesqueros, de conformidad con el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/493/CEE.

[La derogación de todas estas directivas y, por extensión, de los Reales Decretos de transposición, deja a muchos sectores alimentarios en un cierto estado de ambigüedad normativa hasta que terminen de desarrollarse los nuevos reglamentos que concretarán los aspectos más genéricos, sustituyendo, en cierta medida, a las anteriores Reglamentaciones Técnico Sanitarias sectoriales.

Durante este tiempo pueden servir como referencia, para la obtención de un producto inocuo, los requisitos contenidos en cualquier norma de certificación de seguridad alimentaria, como ISO 22000:2005, BRC, IFS, DS, etc.].

V.- REAL DECRETO 640/2006, POR EL QUE SE REGULAN DETERMINADAS CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS EN MATERIA DE HIGIENE, DE LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Es la **transposición al ordenamiento jurídico español de la directiva europea** mencionada anteriormente, para mejor aplicación de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, nº 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal y nº 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

También establece algunas normas que contribuyen a **complementar aspectos** no recogidos en dichos reglamentos como:

- **El suministro directamente al consumidor final** por parte del productor primario de pequeñas cantidades, con excepción de:
 - Leche cruda.
 - Moluscos bivalvos vivos.
 - Productos que así determine su normativa específica.
 - Las **aves de corral y los lagomorfos de cría** sacrificadas en la explotación, es decir fuera de un matadero autorizado, solo podrán destinarse al consumo doméstico privado.
 - Los **animales porcinos y equinos** sacrificados para el consumo doméstico privado tienen que someterse a un análisis de triquina, según el método oficial recogido en el Reglamento CE nº 2075/2005. Se contemplan algunas excepciones, siempre en casos de venta directa al consumidor o de pequeños establecimientos, pero estas carnes tienen que tener un marcado especial que las imposibilita para el consumo en productos cuyo método de elaboración no sea capaz de matar a la triquina.
 - Respecto a la **leche cruda** que no cumpla los requisitos contenidos en el Reglamento CE nº 853/2004, en relación con la exposición a brucelosis o tuberculosis, se podrá utilizar si se somete, como mínimo, a pasteurización.

En el caso de utilizarse para la fabricación de quesos, éstos tendrán que tener una maduración mínima de 60 días.

Puesto que transpone la Directiva CE 2041/2004, hace definitiva la derogación de todos los Reales Decretos procedentes de las directivas derogadas por ella, relacionadas en el apartado anterior.

VI.- REGLAMENTO CE N° 2073/2005, RELATIVO A LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

No siendo una de las normativas básicas generalistas sobre higiene y seguridad alimentaria ¿Por qué se incluye este reglamento dentro del grupo de disposiciones fundamentales, conocido como “paquete de higiene”?

Es debido a que uno de los puntos que necesitan ser especificados con rigor para dictaminar si un alimento es inocuo es determinar su posible nivel de contaminación microbiana, con el fin de detectar la presencia de microorganismos y/o sus toxinas potencialmente peligrosos para la salud del consumidor.

Por ello, uno de los primeros reglamentos de desarrollo de las normas fundamentales recogidas en las disposiciones del “paquete de higiene” ha sido este reglamento, con el fin de establecer los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y su aplicación en el campo de la industria alimentaria.

Por su importancia con respecto a la higiene y seguridad de procesos y productos vamos a reproducir las definiciones de los siguientes criterios:

- **Criterio microbiológico:** *“Criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote”.*
- **Criterio de seguridad alimentaria:** *“Criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados”.*
- **Criterio de higiene del proceso:** *“Criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción”.*

Este criterio no es aplicable para productos comercializados. Su objeto es determinar un nivel de contaminación en un proceso, por encima del cual se deben adoptar medidas correctoras para volver a restablecer los parámetros de higiene alimentaria establecidos por la legislación.

[Los Programas de Prerrequisitos deben ayudar a controlar los niveles de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos, tanto en el ambiente como en el producto. La delimitación de estos niveles debe obedecer a criterios claros, como los definidos anteriormente.

Estos criterios nos van permitir determinar si un lote de productos es potencialmente no inocuo (criterios microbiológicos y de higiene de proceso) o si es seguro para su consumo (criterio de seguridad alimentaria).

¿Quiénes son los encargados de asegurarse que los productos alimenticios cumplen los criterios microbiológicos?

Los explotadores de las industrias alimentarias son los encargados de que sus productos cumplan con los criterios microbiológicos establecidos, para lo cual adoptarán medidas, contenidas en su Sistema APPCC de manera que:

- Todas las actividades del proceso bajo su control y los productos manipulados cumplan los criterios de higiene.
- Se cumplan los criterios de seguridad alimentaria durante toda la vida útil del producto, en las condiciones razonablemente previstas.

Las pruebas empleadas para las actividades de validación y verificación de los Sistemas APPCC deben estar conformes con los criterios microbiológicos establecidos en el presente reglamento.

[Estos criterios microbiológicos son nuestra referencia inmediata a la hora de planificar nuestras actividades de verificación, tanto de los PPR como del Plan APPCC. También para el control de no conformidades, a la hora de proceder con la evaluación para la liberación del producto].

¿Qué se debe hacer cuando los resultados de las pruebas realizadas no son satisfactorios?

En caso de resultados insatisfactorios, la empresa alimentaria debe tomar, al menos, las siguientes medidas:

- Las medidas correctoras establecidas en sus procedimientos del Sistema APPCC (correcciones y medidas correctivas ISO).
- Las medidas que juzguen necesarias para proteger la salud de los consumidores (preparación y respuesta ante emergencia).
- Las necesarias para encontrar la causa de dichos resultados y evitar su repetición (acciones correctivas).
- La retirada o recuperación del lote de productos afectados por los resultados insatisfactorios (retirada de productos).
- En el caso de que los productos afectados se encuentren todavía en las dependencias de la empresa (y esta no se vendedora al por menor), pueden ser sometidos a un reprocesado si se eliminan los posibles peligros derivados de los resultados (reprocesado del producto potencialmente no inocuo).

Destinar el lote afectado a otros fines distintos a los iniciales, siempre que no sea peligroso para la salud humana o animal y está autorizado por la autoridad competente (retirada de productos).

[Todos estos puntos se encuentran recogidos entre los requisitos de la norma ISO 22000:2005. En cada apartado, entre paréntesis se encuentra su equivalencia en los requisitos ISO].

El reglamento establece que, además de reaccionar ante los resultados insatisfactorios, se deben analizar las tendencias de los resultados de los análisis, para adoptar las medidas adecuadas para corregir la situación antes de que aparezcan los resultados insatisfactorios.

[En la norma ISO 22000:2005 se establece como requisito, dentro del Análisis de los resultados de las actividades de verificación, que hay que *“identificar las tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos”*].

Como complemento al articulado, el reglamento, en su Anexo I establece los criterios microbiológicos para los productos alimenticios, divididos en varios capítulos:

1.- Criterios de seguridad alimentaria, en forma de tablas, por categorías de alimentos y unas indicaciones para la interpretación de los resultados de las pruebas.

2.- Criterios de higiene de los procesos, con el mismo formato que los anteriores, divididos por grupos de alimentos:

- Carne y productos derivados.
- Leche y productos lácteos.
- Ovoproductos.
- Productos de la pesca.
- Hortalizas, frutas y productos derivados.

3.- Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas. Debido a la falta de normas específicas sobre la recogida y preparación de muestras se establece que se usen como métodos de referencia las normas ISO pertinentes y las directrices del Codex Alimentarius

[Como vemos, la legislación europea vuelve, una vez más, a tomar como puntos de referencia el formato ISO y el Sistema APPCC].

- Normas generales.
- Muestro bacteriológico en mataderos y locales que producen carne picada y preparados de carne.

Ejemplos de formato de criterios microbiológicos recogidos en el Anexo I del Reglamento CE nº 2073/2005

1.- Criterios de Seguridad Alimentaria

Categoría de Alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras (*)		Límites (*)		Método analítico de referencia(*)	Fase en la que se aplica el criterio
		n	e	m	M		
1.9. Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de orral, destinados a ser consumidos, cocinados.	<i>Salmonella</i>	5	0	Desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g Desde el 1.1.2010 Ausencia en 25g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.10. Gelatina y colágeno	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.11. Quesos, mantequilla y nata hechos a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización(10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

2.- Criterios de higiene de los procesos

Categoría de Alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras (*)		Límites (*)		Método analítico de referencia(*)	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	e	m	M			
2.2.1. Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos.(4)	Enterobacteriaceae	5	2	<1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación, así como la calidad de las materias primas
2.2.2. Queso hecho a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	ISO16649-1 ó 2	En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de <i>E. coli</i> será el máximo (6)	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.3. Quesos hechos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ⁶ ufc/g	10 ⁷ ufc/g	EN/ISO 6888-2		Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas. Si se detectan valores >10 ⁷ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas.
2.2.4. Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización (7) y quesos madurados hechos a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte(7)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ó 2	En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo	

3.- Medidas de Adaptación ante la Nueva Situación Legislativa.

Todo cambio legislativo, sobre todo si es profundo y extenso, como es el caso de la nueva normativa alimentaria, conlleva una serie de efectos sobre las empresas afectadas, tanto en instalaciones, procesos y los propios productos.

Vamos a hacer algunas consideraciones sobre los posibles efectos derivados de la aplicación de las nuevas disposiciones.

Lo primero es repasar cuales son las intenciones de la nueva normativa:

- a) Tratar de reunir en unas disposiciones básicas toda la normativa existente sobre higiene y seguridad alimentaria, para una mejor comprensión y manejo.
- b) Actualizar una serie de conceptos ya existentes, potenciando algunos de ellos.
- c) Flexibilizar algunos requisitos, para adaptarse a las nuevas situaciones, pero sin perder de vista el objetivo principal: la consecución de alimentos seguros.

 ¿Es importante el papel de las empresas en relación con la higiene y seguridad alimentaria?

Muy importante pues, la nueva normativa, hace, todavía en mayor medida, responsable a las propias empresas del objetivo de lograr productos seguros para la salud del consumidor.

Para lograrlo establece la necesidad de que desarrollen sus propios procedimientos para la consecución de dicho objetivo. Además, las empresas tienen la obligación de documentar todos los sistemas empleados.

Por esto las empresas alimentarias tendrán que hacer un esfuerzo por implementar y hacer eficaces sus procedimientos de autocontrol. Ya no valdrá con “cubrir el expediente” de cara a las inspecciones de sanidad

 De los procedimientos de autocontrol, ¿cuál el que más se ha potenciado con la nueva legislación?

Sin duda el Sistema APPCC, pues en la antigua normativa (R.D. 2207/1995) se hacía referencia al mismo, mientras que en la nueva se establece, además de la obligatoriedad para todas las empresas alimentarias (excepto las de producción primaria), la referencia explícita a los siete Principios generales del sistema de una manera detallada.

 Dentro de este desarrollo del sistema APPCC, además de la necesidad de potenciarlo y hacerlo eficaz ¿qué otros cambios aparecen?

- Además de identificar los posibles puntos críticos del proceso hay que hacer un análisis y evaluación previa de todos los posibles peligros.

- Se hace una referencia clara sobre la necesidad de mantener, controlar y conservar la documentación y los registros, pero se permite una cierta flexibilidad para adaptarla al tamaño y a las necesidades de la empresa.
- No se establece cuanto tiempo debe conservarse la documentación (en la antigua normativa eran dos años). La empresa tendrá que guardar los documentos el tiempo que considere apropiado para garantizar la verificación de los procesos y productos y la trazabilidad.

Por supuesto, también se deberán tener en cuenta otras consideraciones, como los tiempos de conservación impuestos por otros sistemas de autocontrol cada vez más frecuentes en la industria alimentaria, como las certificaciones de calidad y seguridad alimentaria.

 Estas nuevas normativas ¿supondrán un incremento de las actividades de inspección por parte de las autoridades competentes?

Para muchas empresas, sobre todo aquellas dedicadas a los productos de origen animal, es muy posible que si, sobre todo en los primeros tiempos de la adaptación a nuevos requisitos, como la necesidad de contar con una autorización nueva para el funcionamiento de cada instalación y la necesidad de poner una nueva marca de identificación a sus productos.

Estas autorizaciones conllevarán, al menos, una inspección en las instalaciones de la empresa, con un control oficial en profundidad de documentación, procesos, instalaciones, etc., con el fin de comprobar la adecuación a la nueva normativa.

La parte positiva puede ser que, una vez concedida la autorización, si los mecanismos de autocontrol han sido evaluados como eficaces, las inspecciones sean cada vez más espaciadas.

 Los requisitos contenidos en el “paquete de higiene” ¿aumentan el nivel de exigencia para la industria alimentaria?

Realmente no, pues en su mayoría son un desarrollo de los ya existentes. Lo que si es cierto, la nueva normativa implica un esfuerzo por parte de las empresas alimentarias en el diseño, implantación y mantenimiento de los sistemas de autocontrol, donde si se va a notar una mayor exigencia.

Sin embargo de cara a otros aspectos, antes regulados de una manera más rígida, como por ejemplo, algunos materiales, superficies o procesos (utilización de madera o fabricaciones de productos tradicionales), existe una mayor flexibilidad, siempre y cuando se pueda demostrar por parte de la empresa que su utilización no tiene efectos negativos para la salubridad del alimento.

Una vez conseguida la autorización (si procede) y la puesta en marcha de sistemas de autocontrol eficaces, basados en la nueva normativa, ¿qué actividad debemos mantener de una manera constante?

Puesto que estamos hablando de un conjunto de disposiciones básicas y un tanto generalistas, tendremos que estar muy atentos a las nuevas leyes que vayan apareciendo como complemento de las recientemente promulgadas, pues pueden introducir modificaciones, no en el “espíritu” de las leyes básicas, pero si dando nuevos requisitos complementarios que requieran una revisión y actualización constante de los sistemas de autocontrol, tanto en los obligatorios como los de cumplimiento voluntario, de las industrias alimentarias.

Esto implica una atención permanente, por parte de las personas de la organización dedicadas a la inocuidad de los alimentos, a todas las fuentes de información que permitan una actualización de nuestros sistemas y a la identificación de los nuevos peligros potenciales para la salud del consumidor.

Esto equivale a tener que definir de una manera muy clara los procedimientos y responsabilidades para tener actualizado nuestro sistema.





Parte IV

**Proceso de Implantación de la Norma UNE-EN-ISO 22000.
Interpretación de los Requisitos**



Como ya hemos comentado, la norma ISO 22000:2005 está estructurada siguiendo el esquema de otras normas ISO como las de la serie 9000:2000, por lo que su proceso de implantación será muy similar, con las diferencias debidas a la parte que tiene de seguridad alimentaria (Planificación y Realización de Productos Inocuos).

Hay puntualizar también que, aunque la Norma es un sistema estandarizado, no por ello siempre se aplica de igual manera. Una de las premisas para desarrollar e implantar un sistema de gestión eficaz es que, respetando el esquema básico y los requisitos, debe ser personalizado hasta el último detalle para la organización de que se trate (no vale copiar de “empresas parecidas” o hacer documentos “copia y pega”).

Por esto las etapas de implantación que vamos a ver hay que considerarlas a título orientativo, siendo necesario personalizarlas después para que organización donde se vaya a implantar la norma ISO 22000:2005.

En cada una de las etapas o pasos que daremos se irá generando la documentación necesaria para su desarrollo, implantación, implementación, mantenimiento y mejora, cumpliendo los requisitos de la Norma, los legales y las necesidades de la empresa.

¿Por donde empezamos?

Sabemos que un factor decisivo para tener un sistema de gestión implantado y funcionando con eficacia es que la Dirección de la empresa esté absolutamente comprometida con el proyecto, por lo cual, como paso previo, la Alta Dirección debe evaluar la necesidad o la conveniencia (o ambas) de implantar un sistema de gestión. De esta evaluación debiera salir la implicación y el impulso necesarios para el desarrollo del proyecto.

Como primeros pasos, empezaremos por aquellos relacionados con las **funciones y responsabilidades de la Alta Dirección**.

Primera cuestión ¿cuál es nuestro punto de partida?

Al empezar a desarrollar cualquier proyecto, lo primero que tenemos que plantearnos es ¿de donde partimos?

Es imprescindible hacer un **diagnóstico inicial de la organización**, lo que nos servirá como base para definir la política de la inocuidad de los alimentos, las actividades a llevar a cabo y los pasos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Los datos a recabar para este diagnóstico inicial serán, ente otros:

- Actividad de la empresa.
- Organigrama.
- Procesos y productos que elabora.
- Sistemas de gestión de calidad implantados (si los hay).
- Sistemas de seguridad alimentaria.
- Certificaciones y acreditaciones (si los hay).
- Clientes y proveedores y sus requisitos.
- Recursos disponibles, tanto humanos como materiales.

Una vez que la Alta Dirección ha evaluado la conveniencia de comenzar el proyecto y se ha establecido el estado inicial ¿cuál es el siguiente paso?

La Alta Dirección tiene que designar a las personas que van a llevar el peso de la parte técnica y organizativa del proceso, además de servir como enlace entre la dirección y el sistema de gestión.

Es decir, hay que **designar a los componentes del Equipo de Inocuidad de los Alimentos, entre los cuales está el Líder del Equipo,**

En esencia, el líder deberá:

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

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

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

¿Cuál debe ser el primer documento a desarrollar?

El que va a servir de base y va a establecer las líneas directrices de la organización respecto a la inocuidad de sus productos: **La Política de la Inocuidad de los Alimentos,**

Esta política debe ser definida, documentada y comunicada al resto de la organización.

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

La Política de la Inocuidad de los Alimentos ser revisada para la adecuación del sistema a las nuevas situaciones.

Una vez establecida la Política de la Inocuidad de los Alimentos ¿cuál debe ser el siguiente objetivo de la Alta Dirección?

La Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, con el fin de identificar los potenciales peligros, comunicarlos y evaluar periódicamente el sistema de gestión.

La propia dirección o, más frecuentemente, su representante, es decir el Líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, deberá elaborar un documento con las actividades necesarias para el desarrollo e implantación, conteniendo, entre otros:

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

Además deben ser asignados los recursos necesarios para la elaboración, implementación, mantenimiento y actualización del sistema.

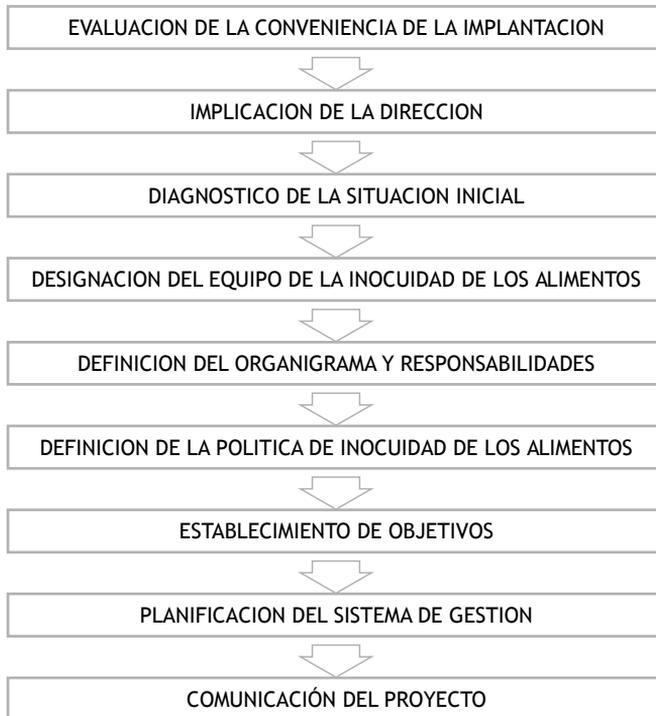
No hay que olvidar que también hay que hacer un estudio de las infraestructuras y posibles carencias de la organización a la hora de cumplir con la política y los requisitos de la Norma, para lo cual también habrá que asignar los recursos necesarios si se quiere que el sistema sea eficiente y veraz.

¿Todo lo realizado hasta ahora debe ser comunicado a alguien?

Sí, el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, en nombre de la Dirección debe **comunicar a todos los miembros de la organización** el proyecto que se está desarrollando, los plazos teóricos de implantación y las repercusiones sobre cada uno de los departamentos implicados.

Junto con esta comunicación, se debe proceder a una serie de actividades de información y concienciación de todo el personal, bien a nivel individual bien mediante comunicaciones colectivas.

Como **resumen** de lo realizado hasta ahora podemos establecer el siguiente diagrama:



Los siguientes pasos van a ser los dedicados a la parte de seguridad alimentaria, es decir, a la **Planificación y Realización de Productos Inocuos**.

Durante este bloque de actividades vamos a proceder a elaborar una buena parte de la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

¿Cuáles son los elementos básicos a definir en la Planificación y Realización de Productos Inocuos?

Para planificar y realizar productos inocuos tenemos que empezar por establecer los **Programas de Prerrequisitos y los de Prerrequisitos operativos**.

Estos programas o planes son los que nos van a permitir controlar los posibles peligros para la inocuidad del producto que puedan llegarle a través del ambiente de trabajo, los distintos tipos de contaminaciones y los niveles de peligro en el producto y su entorno.

Para establecer estos PPR habrá que considerar todas las posibles fuentes y vías por las que los peligros pueden hacer que nuestro producto no sea inocuo (instalaciones, suministros, equipos, manipulaciones, etc.).



Estos PPR deberán estar documentados y tener los registros correspondientes, como pueden ser los de las medidas de seguimiento, las actividades de verificación, las actualizaciones, etc.

¿Cuáles son los PPR que deberían implantarse?

Aunque dependerá un poco de las características de la empresa, normalmente deberían comprender estas áreas:

- Limpieza y Desinfección.
- Control de Plagas.
- Control de Residuos, Subproductos y Desperdicios.
- Suministro y tratamiento de aguas.
- Mantenimiento Preventivo de equipos, instalaciones y maquinaria.
- Buenas Prácticas de Manipulación y Fabricación.
- Formación.
- Proveedores.
- Trazabilidad (este puede gestionarse como PPR o como sistema independiente).

Posteriormente, una vez identificados los peligros, habrá que determinar cual o cuales de ellos van a ser PPR operativos. Habitualmente serán aquellos con mayor incidencia en el control de los peligros potenciales para la inocuidad de nuestro producto, como, por ejemplo, el de Limpieza y Desinfección.

Antes de desarrollar la otra parte importante para la Planificación y Realización de Productos Inocuos, es decir el Plan APPCC, ¿cuáles son los preparativos que debemos hacer?

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

- Elaborar las **fichas técnicas de las materias primas**, ingredientes y materiales auxiliares de los procesos recogidos en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, según lo explicado en la parte de contenidos de la Norma.
- Elaborar las **fichas de producto final** con todas las características y descripciones que puedan tener alguna relación con la inocuidad del producto.
- En algunas ocasiones, dependiendo de su importancia en el proceso o por ser punto de partida para otro proceso (se considera entonces como materia prima para ese proceso), será conveniente hacer también una **ficha de producto intermedio**.
- Determinar el **uso previsto** de los productos finales, con las consideraciones que resulten de los ingredientes, manipulaciones o potenciales consumidores de los productos. Debemos recogerlo en un documento.

Ahora vamos a entrar en una etapa de vital importancia para el desarrollo posterior del Plan APPCC: El **desarrollo y comprobación de los diagramas de flujo** de los procesos concernidos en el sistema de gestión.

Recordemos que estos diagramas de flujo deben comprender:

- El dibujo esquemático de las fases operacionales del proceso, con sus detalles más relevantes.
- La descripción detallada de cada una de las fases que lo componen, según los requisitos de la Norma y lo que nuestra experiencia nos indique que puede tener relevancia para el control de los potenciales peligros.

En la descripción de cada fase debemos incluir todos aquellos parámetros que pueden ser importantes para controlar el proceso (medidas de control), para ser posteriormente evaluadas para controlar los peligros identificados.

Con el desarrollo y comprobación de los diagramas de flujo terminamos una serie de pasos establecidos en los requisitos del apartado dedicado a los **Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros**.

? ¿Qué hace el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos con todo lo concerniente a la seguridad alimentaria elaborado hasta ahora?

Debe comenzar, basándose en esta información, a realizar el **Análisis de Peligros**.

Sobre cada diagrama de flujo, deberá comenzar a **identificar y registrar, fase por fase, los peligros** potenciales para la inocuidad del producto a elaborar o procesar, considerando:

- La etapa anterior y posterior a la fase donde puede aparecer el peligro.
- Los equipos, instalaciones, personal, etc.
- Los eslabones anterior y posterior de la cadena alimentaria.
- El nivel aceptable para ese peligro en relación con la inocuidad del alimento (si es posible determinarlo).



? ¿Qué hacer con cada peligro identificado?

Lo primero proceder a su **evaluación**, con el fin de ver, en función de su posible frecuencia de aparición y gravedad de sus efectos, si su eliminación o reducción por debajo de los niveles aceptables es necesaria para conseguir un producto inocuo.

Para ello tenemos que elaborar un procedimiento documentado del método utilizado para la evaluación y registrar los resultados obtenidos.

Cuando el peligro identificado ha sido evaluado, según la metodología APPCC, hay que oponerle alguna medida capaz de prevenir, reducir o eliminar sus efectos.

Esto quiere decir que, como siguiente paso, tendremos que **seleccionar las medidas de control** (o medidas preventivas) o una combinación de ellas, para cada peligro identificado y evaluado.

Debemos documentar los métodos y los parámetros de estas medidas de control y registrar los resultados.

Las medidas de control hay que implementarlas en los PPR operativos o en el Plan APPCC, según donde se clasifiquen.

Ahora hay que aplicar los siete Principios del Sistema APPCC, para lo cual tenemos que **establecer el Plan APPCC**.

 ¿Por donde empezar para establecer un Plan APPCC?

Ya tenemos identificados los posibles peligros y seleccionadas las medidas de control.

El siguiente paso es, con la información que tenemos y, siguiendo el diagrama de flujo, debemos **identificar donde se encuentran los Puntos Críticos de Control (PCC)** para las medidas de control seleccionadas. Esto se hace mediante un documento donde, para cada PCC, habrá que relacionar:

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

Todos estos datos pueden adoptar la forma de **Cuadro de Gestión**, con el fin de hacer más manejable toda esta información.

Como se puede ver, esta fase es muy delicada, pues va a constituir el sistema de control de los peligros de nuestro producto, generando una gran cantidad de documentación, tanto en forma de procedimientos como de registros.

Aunque ya tenemos el “núcleo duro” de la documentación de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, nos hacen falta otros procedimientos y registros importantes antes de proceder a la implantación.

¿Qué tenemos que hacer antes de implantar lo ya elaborado?

Primeramente, como paso previo, tenemos que asegurarnos que, lo que vamos a implantar no ha sufrido ninguna variación fundamental en este tiempo que pueda afectar al sistema.

Así debemos revisar la información nueva que pueda haber entrado relacionada con la inocuidad de los alimentos o posibles cambios en productos o procesos. Se trata de **actualizar la información preliminar y los PPR, PPR operativos y los Planes APPCC**, si hubiera lugar.

Una parte a tener en cuenta de la documentación es aquella dedicada al **control del producto no conforme**, es decir, aquel potencialmente no inocuo.

Para ello tendremos ahora que elaborar un procedimiento documentado para ver que se hace con un producto que ha sido elaborado en condiciones no controladas (fuera de límites críticos).



En este procedimiento debemos incluir:

- Como identificar el producto afectado.
- Como se lleva a cabo la evaluación de su estado real de inocuidad.
- Las correcciones que se han llevado a cabo.
- Las acciones correctivas a tomar para evitar la repetición de la no conformidad.
- Los controles que se le hacen al producto potencialmente no inocuo para demostrar su inocuidad o no.
- El manejo y destino de los productos no inocuos (ya se ha comprobado su peligro para la salud del consumidor).

- La recuperación y retirada de los productos declarados no inocuos.
- La manera de comunicar, tanto interna como externamente, lo relacionado con el producto no inocuo.
- También se deben elaborar los registros de control de estas actividades.

 ¿Cual es el bloque que nos queda de documentación?

Aquel relacionado con los procedimientos y registros que tienen que darnos pruebas fehacientes de que el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos funciona adecuadamente, dividido en dos grupos:

1.- Los procedimientos de validación, mediante los cuales se:

- Validen las medidas de control, demostrando que son capaces de alcanzar el control pretendido.
- Demuestre la fidelidad de las medidas de los equipos de seguimiento y medición, es decir, el ajuste y calibración de los equipos y aparatos de medida y control.
- Planifiquen las medidas correctoras a tomar en caso de no estar conformes con los requisitos, tanto sobre los equipos como sobre el producto elaborado en esas condiciones.

Todos los resultados de las acciones de calibración y verificación deben quedar registrados, así como las medidas tomadas.

2.- También, antes de implantar, debemos establecer procedimientos que nos indiquen que nuestro sistema nos va a permitir la obtención de productos inocuos, de manera que podamos comprobar que:

- Está implantado.
- Está implementado.
- Es eficaz.
- Está actualizado.

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

Los procedimientos de verificación, que tienen que demostrar que el Sistema:

- Es conforme con los requisitos de la Norma, los reglamentarios y los dispuestos por la propia empresa.
- Está implementado y funciona eficazmente.

Para ello hay que elaborar los procedimientos de:

- Planificación de auditorías, definiendo áreas a auditar, criterios, metodología, frecuencia, equipo auditor, etc.
- Evaluación y análisis de las actividades de verificación, evaluando los resultados de la verificación y analizándolos.

Todas las actividades de validación y verificación deben quedar registradas, para lo cual habrá que elaborar los registros de control correspondientes.

 ¿Cuáles serán los procedimientos que nos van a garantizar la retroalimentación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

Por último debemos elaborar los procedimientos necesarios para que el Sistema retroalimente y sea cada vez más completo y eficaz.

Ello implica tener un procedimiento que defina cuales son las fuentes que van a servir de alimentación de información al sistema, cuando son consultadas y quién lo hace, registrando todas las actividades realizadas. Nos referimos al **procedimiento de actualización**.

Otro procedimiento debe relacionar todos los elementos de entrada necesarios para aumentar la eficacia del Sistema (actividades de verificación, actividades de validación, acciones correctivas y registrar todas acciones de mejora llevadas a cabo. Se trata del **procedimiento de mejora continua**.

 ¿Cómo podemos saber cual es y donde se encuentra toda la documentación correspondiente al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

Tendremos que relacionarla en dos manuales de referencia:

- 1.- Uno de ellos contendrá los documentos generales del sistema, siendo como una guía de la documentación, explicando “que es lo que se hace y por que”, pero sin entrar en detalles. Será el equivalente al **Manual de Calidad** de la norma ISO 9000:2000.

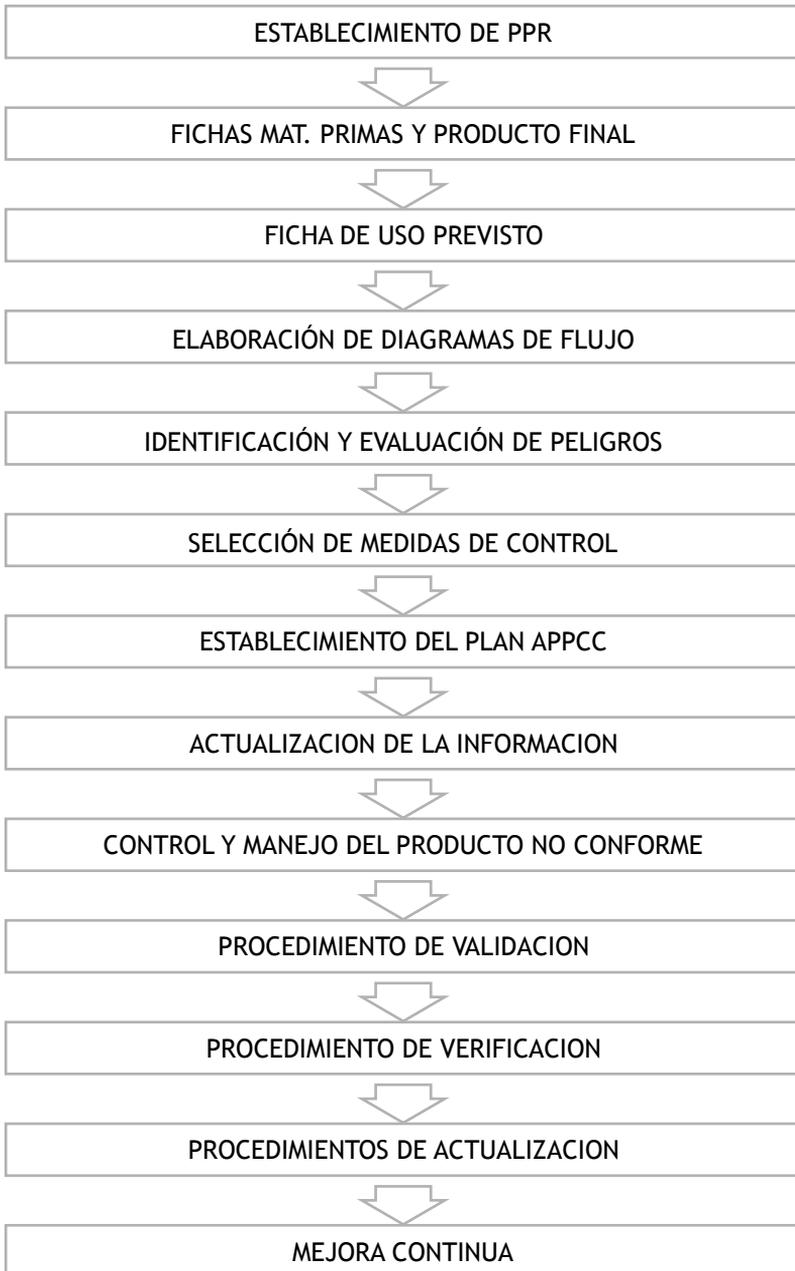
Aquí se deben incluir:

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

2.- El otro debe recopilar todos los procedimientos que conforman el Sistema, es decir, un **Manual de Procedimientos**. Aquí debe hacerse referencia a todos los documentos auxiliares necesarios para los procedimientos: instrucciones de trabajo, registros, etc.



Esta fase “documental” podemos resumirla así:



 Una vez elaborada la documentación ¿por donde seguimos?

Una vez elaborada toda la documentación, revisada y aprobada, antes de proceder con la fase de implantación, debemos asegurarnos de que toda la organización conoce el sistema a implantar y la parte que le concierne directamente.

Para ello será necesaria una **campaña de divulgación interna**, mediante comunicaciones generales y particulares, con el fin de exponer y concienciar a todo el personal implicado del sistema a implantar.

Asimismo, será necesario **diseñar un plan de formación**, en el cual, además de los conceptos generales, deberá instruir a cada persona implicada en el sistema sobre:

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

Vamos a realizar la última fase del proceso de elaboración e implantación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos: la de **Implantación y Seguimiento**.

Como paso previo hay que elaborar un **calendario de implantación**, definiendo las áreas, productos o procesos que van a empezar a ser gestionados por el sistema y cuando.

La implantación puede ser general, es decir, en todos los puntos recogidos en el alcance del sistema al mismo tiempo, o paulatina, tomando un proceso piloto, viendo los posibles errores, corrigiéndolos y continuando con los demás.

El **seguimiento** debe hacerse dejando transcurrir un cierto tiempo (no mucho) para comprobar si, en la práctica, esta implantado, implementado y funcionando el sistema.

El método más extendido es la realización de una **Primera Auditoría de Verificación interna**, según lo establecido en el procedimiento de Verificación.

¿Qué información nos suministra ésta Primera Auditoría de Verificación interna?

Esta auditoría nos va a permitir:

- Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos de la Política de la Inocuidad de los Alimentos.
- Comprobar la adecuación de la Política de la Inocuidad de los Alimentos al funcionamiento del sistema y a las actividades de la empresa.
- Verificar la inocuidad de los productos obtenidos.
- Comprobar que, efectivamente, se implementa y mantiene el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Hacer ver a todo el personal implicado en el sistema que éste tiene importancia y es seguido por la Alta Dirección, con lo que se consigue más motivación.

Con el análisis de la información obtenida de la Primera Auditoría de Verificación, la Alta Dirección, con el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos podrán corregir los defectos de implantación o documentación que pueda tener el sistema, mediante la **adopción de las adecuadas acciones correctivas y de actualización.**

Como paso final se debe **informar a todas las personas implicadas en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de los resultados obtenidos y de las acciones que se van a tomar.**

Estas acciones se comunicarán a los departamentos afectados por ellas y deberán ser implementadas inmediatamente.

En este momento, si la Alta Dirección lo estima conveniente pueden iniciarse los trámites para la certificación, pues la organización se considera ya preparada.

El **resumen** de estos últimos pasos es:





Parte V

Compatibilidad de la Norma UNE-EN-ISO 22000 con otros Sistemas de Certificación de la Calidad y Seguridad Alimentaria



Tal y como comentábamos en las primeras páginas de esta guía, como consecuencia de la falta de una certificación para los sistemas de seguridad alimentaria, como el Sistema APPCC, y de la ambigüedad de las normas ISO 9000 para su aplicación en la industria alimentaria, se elaboraron una serie de normas tendentes a certificar un sistema de seguridad alimentaria en diferentes países, cada una de ellas con su alcance y su ámbito de influencia.

De hecho, cada una de ellas tiene su Entidad Oficial de Acreditación propia, siendo reconocidas en otros países por otras entidades asociadas.

Sin embargo, aunque por su índice de contenidos puedan parecer diferentes, realmente, su requisitos y estructura general es muy similar, variando en pequeños detalles, como pueden ser los criterios de no conformidad con los requisitos o las auditorías de certificación.

Por ello vamos a hacer una breve exposición de las tres más difundidas a nivel internacional, que tienen numerosos puntos en común, tomando como base de una de ellas, la norma BRC y dando algún detalle diferencial de las otras dos.

NORMA BRC (BRITISH RETAIL CONSORTIUM).

Abarca las normas relacionadas con la producción de alimentos con marca de distribuidor, los materiales de envase y embalaje de los mismos y el control de organismos modificados genéticamente.

Han sido elaboradas por la **asociación de cadenas de distribuidores británicos** (British Retail Consortium). Tienen incidencia, además de en el Reino Unido, en Holanda y los países nórdicos.

Al igual que el Sistema APPCC, la producción primaria no entra dentro de su alcance.

Su contenido, de una manera general, abarca tres grandes bloques:

- 1.- Sistema de Seguridad Alimentaria** basado en los Principios del Sistema APPCC.
- 2.- Sistema de Gestión de Calidad**, basado en los estándares de las normas ISO 9000.

3.- Requisitos sobre:

- Condiciones de la empresa.
- Productos elaborados.
- Procesos.
- Condiciones referidas al personal.

Los requisitos contenidos en la norma BRC se distribuyen en dos **niveles de certificación**:

- **Básico**, la gran mayoría de ellos, para obtener la Certificación del Nivel Básico.
- **Alto**, requisitos que requieren unas condiciones más exigentes para ciertos apartados de la norma, las cuales deben ser cumplidas, además de los requisitos del nivel básico, para obtener la Certificación del Nivel Alto.

También, como **anexo** a los requisitos, la norma BRC tiene una parte dedicada a las **Buenas Prácticas** aplicables a cada punto de la norma.

 ¿Qué puntos comunes y que diferencias podemos encontrar, a nivel general, entre la norma BRC y la norma ISO 22000:2005?

Vamos a comentar, de un modo general, los principales puntos y diferencias entre la norma BRC (y por extensión, de las muy similares IFS y EFSIS) con la norma ISO 22000:2005.

El primer punto en común es que ambas normas contienen un apartado completamente dedicado al **Sistema APPCC**, donde se desarrollan los siete Principios básicos del Sistema APPCC (procedentes, a su vez, de los del Codex Alimentarius).

Las Directrices del Sistema APPCC se aplican a los Planes APPCC y a los Programas o Planes de Prerrequisitos.

En estos planes de Prerrequisitos se da mucha importancia a la **Trazabilidad**, siendo obligatorio en ambos casos, con la diferencia de que, en la norma BRC, no son necesarias las simulaciones para verificar la funcionalidad del sistema de Trazabilidad.

El apartado de Gestión de la Calidad de la norma BRC está sacado casi literalmente de la **norma ISO 9001**, mientras que en la ISO 22000:2005 ha sufrido una serie de adaptaciones para hacerlo más flexible y enfocado a la seguridad del producto.

Como ejemplos tenemos que la trazabilidad se encuentra en el sistema de gestión de calidad, mientras que, en la norma ISO 22000:2005 está en la parte dedicada a la Planificación y Realización de Productos Inocuos.

Una de las **diferencias apreciables** es que, mientras que en la norma ISO 22000:2005 se dan requisitos generales, en la norma BRC se incluyen unos apartados que dan una serie de **requisitos muy detallados** dedicados a:

- Entorno de la empresa (diseño, materiales, equipamientos, zonas de manipulación, etc.).
- Control de producto (diseño, envasado, análisis, producto no conforme, etc.).
- Control de procesos (calibraciones, validaciones, manipulaciones).
- Personal (higiene, indumentaria, formación)

La norma **BRC sólo certifica líneas de producción o productos aislados**, mientras la ISO 22000 certifica el sistema completo. No se puede aplicar a organizaciones multisedes, siendo necesaria la certificación en cada sede.

Algunas de las **exigencias específicas** de la norma BRC son:

- En el control de plagas obliga a las empresas contratadas a dar, junto con el informe de tratamiento, las zonas donde se haya producido infestación y su importancia, mediante un plano de cebos.
- El laboratorio de análisis tiene que estar acreditado por la norma ISO 17025.
- Exige los análisis de alérgenos en el producto a certificar.
- Tiene que comprobarse que la formación de los trabajadores ha sido asimilada y puesta en práctica (Algo de esto se recoge también en la norma ISO 22000:2005, pues dice que hay que asegurarse que la formación debe comprobarse que ha sido efectiva).
- La frecuencia de las auditorías depende del nivel alcanzado y de la estacionalidad de la actividad. En contraposición, las auditorías de la norma ISO 22000:2005 tienen la misma frecuencia, sin depender de la actividad o la estacionalidad de la empresa.

En ambos casos los auditores de los autorizan las entidades certificadoras, aunque, en el caso de BRC tiene que haber recibido un periodo de formación obligatoria en la sede central en el Reino Unido para ejercer su actividad.

INTERNATIONAL FOOD STANDARD (IFS).

Es el equivalente a BRC pero para las **cadena de distribución francesas y alemanas**. Además están comenzando a tener una cierta expansión en Italia y España, por el efecto de las multinacionales de alimentación.

Los requisitos de esta norma se distribuyen en los siguientes **apartados**:

- **Gestión de los Sistemas de Calidad.** Aquí se incluye lo relativo a los requisitos sobre el Manual de Calidad, Documentación y Registros, el Sistema APPCC, los equipos y los métodos de análisis.
- **Responsabilidad de la Dirección,** con los requisitos referidos a los cometidos de la Alta Dirección, como son su implicación, la revisión por la dirección, el enfoque del cliente, etc.
- **Gestión de Recursos,** con lo referido al personal, abarcando áreas como higiene, reconocimientos médicos y servicios.
- **Elaboración de productos.** Es el apartado más amplio y complejo pues contempla aspectos como:
 - * Especificaciones de producto.
 - * Entorno de la empresa.
 - * Mantenimiento de instalaciones y equipos.
 - * Trazabilidad.
 - * Control de Plagas.
 - * Organismos Modificados Genéticamente.
 - * Alérgenos.
- **Medición, Análisis y Mejora,** con los requisitos para las auditorías internas, los controles durante la producción, al análisis de producto y las acciones correctoras.

Analizando en más profundidad los requisitos veríamos que, básicamente, aunque cambie el orden y los apartados, los puntos a desarrollar son los mismos que los de la norma BRC.

IFS certifica las mismas actividades que BRC. No se puede aplicar a organizaciones multisedes, siendo necesaria la certificación en cada sede.

La trazabilidad es obligatoria, pudiendo hacerse simulacros de retirada de producto y calculando los costes de la operación.

Exige los análisis de alérgenos en el producto a certificar.

Tiene que comprobarse que la formación de los trabajadores ha sido asimilada y puesta en práctica.

La norma IFS también tiene dos niveles posibles de certificación: Básico y Alto. Su frecuencia de auditorías es entre seis y doce meses, a cargo de auditores que han tenido que pasar unos exámenes oficiales en la central IFS. Además solamente pueden auditar aquellos sectores para los cuales han sido examinados y autorizados.

El método de puntuación es ligeramente diferente a la norma BRC, pero una diferencia apreciable para la certificación es que no vale solamente con presentar un plan de acciones correctoras a las no conformidades detectadas en la auditoría, sino que tienen que ser refrendadas por una nueva auditoría obligatoria.

NORMA EFSIS.

Se trata de una variación de las normas BRC e IFS para la producción de alimentos destinados al consumidor. Se basa fundamentalmente en la norma BRC, incrementando los requisitos en algunas áreas.

A diferencia de las normas anteriores, que se identifican con una determinada área geográfica de influencia, la norma EFSIS es una iniciativa internacional privada con un importante reconocimiento, sobre todo a nivel de hostelería, restauración y cadenas de “fast food”.

¿Son compatibles estas normas con la norma ISO 22000:2005?

Si nos referimos a que pueden compartir ciertas documentaciones y el enfoque es muy similar, si lo son.

El problema viene en que no es posible tener una documentación única para todas ellas, pues hay aspectos que varían, así como requisitos que son específicos para una u otra norma, por lo que, en buena parte van ser exclusivas para una u otra norma.

Asimismo, las auditorías tienen que programarse y realizarse de manera separada, pues son entidades que no tienen nada que ver.

Por ello, podremos aprovechar experiencias y conocimientos para aplicar a ambas normas, sobre todo en lo referido al Sistema APPCC, que es la parte más común en todos los casos.

Las diferencias van a venir cuando entremos en el Sistema de Gestión y, sobre todo, en la parte de los requisitos específicos de empresa, productos, procesos y personal, pues la norma ISO 22000:2005 da unos requisitos más flexibles, mientras que las otras son mucho más taxativas en sus requerimientos por lo que, pudiera ser que un aspecto correcto en una auditoría ISO 22000:2005, se convirtiera en una no conformidad en una de norma BRC o IFS.

Por ello, aunque si van a existir muchos puntos en común y documentación aprovechable, no es posible hacer un sistema común que nos sirva para certificarnos en todas ellas, con ligeras variaciones.

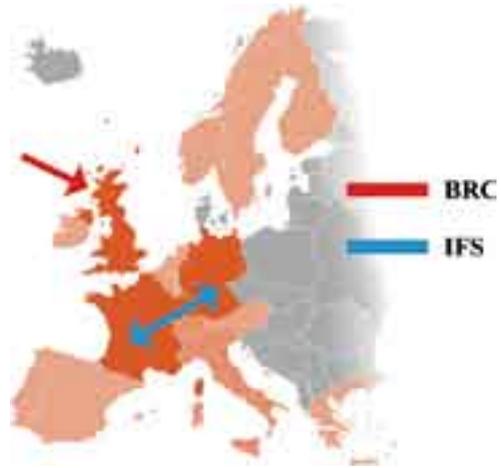
Otras normas de certificación de calidad y seguridad alimentaria son:

- **Danish Standard (DS) 3027.** Es la norma originaria de Dinamarca. Esta tiene la particularidad de haber servido como soporte para el desarrollo de la norma ISO 22000:2005, por lo que sus contenido son también muy similares.

Se ha utilizado en ocasiones como certificación de sistemas de APPCC, aunque va estando en regresión.

- **Requirements for a HACCP (APPCC) based Food Safety System.** Es una acreditación holandesa de certificación voluntaria conocida como Raad Voor Acreditate RvA).

- **SQF 1000 & 2000**, para la producción primaria y los alimentos con marca de distribuidor, elaborada por FMI, que agrupa a los distribuidores de América, Australia y Este de Asia.
- **Euregap**, similar a la SQF 1000, pues está relacionada con la producción primaria de frutas y hortalizas. Se aplica en Europa, donde tiene una buena aceptación en empresas del sector hortofrutícola.



? ¿Qué ocurre con respecto a la norma ISO 9001:2000?

La compatibilidad entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO 22000:2005 es elevada. No olvidemos que la estructura de ambas es común y comparten muchos requisitos.

La diferencia va a estar, en muchos casos en la aplicación de los requisitos de una norma más flexible y, por lo tanto más ambigua, como es la ISO 9001:2000 en el entorno de la industria alimentaria.

Muy probablemente haya que ampliar procedimientos y registros que se requieren específicamente en la ISO 22000:2005, además de hacer una revisión de terminología.

Como ejemplos tenemos que en la norma ISO 9001 se especifica la necesidad de un Manual de Calidad, mientras que en la ISO 22000:2005, no.

En el caso de la terminología, aunque sean términos sinónimos, en un caso estaremos hablando de la Política de Calidad y, en el otro de la Política de la Inocuidad de los Alimentos.

Otra diferencia a tener en cuenta es el alcance que demos al sistema, pues en la ISO 9001 puede estar recogida toda la actividad empresarial de la organización y todos sus departamentos, mientras que la ISO 22000:2005 se refiere, exclusivamente, a todo aquello que tenga que ver con la inocuidad de los alimentos,

saliendo de su alcance otras áreas que puedan contemplarse en un enfoque hacia los requisitos del cliente (como requiere la norma ISO 9001), como pueden ser las características de marketing del producto.

En conclusión:

- Partes comunes y aprovechables para ambas normas: sí y numerosos.
- Un sistema común con dos nomenclaturas: muy complicado, salvo que uno, el más generalista (ISO 9001:2000) englobe al otro, más específico (ISO 22000:2005, con las duplicaciones necesarias y necesitando las certificaciones por separado.



Parte VI

Proceso de Certificación de la Norma UNE -EN-ISO 22000:2005



La implantación, implementación y mantenimiento de la norma ISO 22000:2005 en una empresa alimentaria ya es, por sí misma, una indicación sobre la calidad y la seguridad del producto que allí se elabora, pero:

 ¿Es obligatorio que certifiquemos nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos?

No, pues la norma ISO 22000:2005, como todas las normas ISO, es de cumplimiento voluntario, no existiendo ninguna obligación legal de implantarla o certificarla.

Sin embargo, hacia el exterior de nuestra organización, por ejemplo nuestros clientes, puede que quieran asegurarse que, realmente, estamos haciendo las cosas bien, no “sobre el papel”, sino en la realidad.

Una manera de convencerlos sería invitarles a hacer una auditoría de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, lo cual tendríamos que repetir con cada parte externa que lo pidiera.

La mejor solución es conseguir que nuestro sistema sea reconocido y **certificado por una tercera parte**, ajena a nuestra organización, es decir, por una entidad certificadora acreditada para ello.

Generalmente es la solución adoptada por la gran mayoría de las empresas, por lo que vamos a ver, a grandes rasgos, como puede ser este proceso de certificación.

 ¿Cuál es y cuando debemos dar el primer paso para la certificación?

Realmente, lo primero que debemos hacer el **elegir la entidad** que nos va a certificar, valorando diferentes criterios como presupuesto, experiencia en nuestro sector, presupuesto, etc.

La elección y contacto con la entidad no debemos dejarlo para cuando ya esté implantado y funcionando el sistema, pues puede que nos lleve algún tiempo este proceso, bien por parte de la empresa, bien por agenda de la entidad certificadora, con lo cual se puede dilatar bastante la certificación.

Es mejor tener elegida y contactada la entidad cuando estemos empezando la implantación del sistema, pues, como es conveniente un cierto periodo de rodaje (variable, pero suele ser de unos seis meses), cuando comience el verdadero proceso de certificación, ya estaremos preparados.

¿Cuales son los pasos a seguir para conseguir la certificación?

Ya tenemos elegida la entidad certificadora y hemos hecho los contactos previos, con lo, ahora, comenzamos el verdadero proceso de certificación.

Esta secuencia va ser ligeramente diferente según la entidad certificadora, sobre todo teniendo en cuenta que se trata de una norma de nueva implantación y las propias entidades no tienen todavía un modelo de certificación general

En esencia, el proceso va a discurrir así:

1.- Complimentación del cuestionario de solicitud de oferta con los datos de nuestra empresa, para que la entidad certificadora pueda hacerse a la idea de cómo es nuestra organización y el alcance que queremos dar nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (productos, procesos, instalaciones que van a estar recogidas en él).

¿Qué ocurre con los procesos subcontratados o externos?

No olvidemos que la norma recoge nuestra responsabilidad sobre los procesos a certificar, aunque una parte esté a cargo de otra organización subcontratada, por lo que debemos incluir en la solicitud de oferta también los datos y los servicios y lugares que prestan estas empresas externas, para que sean valoradas por la entidad certificadora y, si procede, auditadas también.

2.- Oferta de la entidad certificadora para llevar a cabo el proceso de certificación.

En ella se incluirán, entre otros datos:

- Presupuesto.
- Plazos.
- Proceso de la auditoría.
- Equipo auditor.

- 3.- Aceptación de la oferta** por parte de la empresa que se quiere certificar, con la firma del contrato de solicitud de certificación.
- 4.-** La entidad certificadora acuerda con la empresa a certificar **los pasos y las fechas del proceso de certificación**, así como los trámites a seguir.
- 5.- Solicitud por parte de la empresa certificadora de la documentación** referente al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos que considere necesaria. Esto va a ser muy variable, pues algunas certificadoras requieren solamente los documentos generales (por ejemplo, la Política de la Inocuidad de los Alimentos) y otras quieren ver toda la documentación. Con esto tratan de ver, de una manera teórica, si la documentación se ajusta a los requisitos de la Norma, antes de realizar las auditorías.
- 6.- Envío por parte de la entidad certificadora de un informe** a la empresa de las posibles no conformidades detectadas en el examen de la documentación o solicitud de alguna aclaración. Las no conformidades deberían ser objeto de una acción correctora antes de la primera auditoría.
- 7.- Confirmación de fechas para la Auditoría Inicial (Fase I y Fase II) y envío, por la entidad certificadora del programa detallado de la Auditoría Inicial.** Este programa debería incluir:
- Fechas de realización de ambas fases.
 - Datos sobre el equipo auditor.
 - Cronograma detallado de la Auditoría Inicial, con los días, las horas, procesos y lugares que van a ser auditados (es decir, el alcance de la auditoría).
- 8.- Realización de la Auditoría Inicial (Fase I).** Se trata, generalmente (aunque, excepcionalmente, puede no hacerse) de una visita in situ a la empresa a certificar.

El objetivo de esta primera visita es tener una idea general del estado de la organización a certificar con relación al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Se trata de **comprobar** puntos tales como:

- La Política de la Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Los Programas de Prerrequisitos y PPR operativos.
- La identificación de los riesgos.
- El Plan APPCC.

- La adecuación del Sistema con la seguridad alimentaria.

Del análisis de la información recogida en ésta primera fase se extraen las conclusiones para la planificación de la Segunda Fase.

Los resultados de esta Auditoría Inicial de Fase I se documentarán y se comunicarán a la empresa auditada para la corrección de las no conformidades detectadas.

9.- Realización de la Auditoría Inicial (Fase II). Tiene como objetivo la evaluación del grado de implementación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de la empresa auditada.

En esta fase quedarán fuera del alcance la auditoría aquellas partes del Sistema que se hayan encontrado perfectamente conformes con los requisitos, implementadas y funcionando eficazmente.

Se realizará también en las instalaciones de la empresa a auditar

10.- Elaboración del informe de auditoría y envío a la empresa auditada, con las no conformidades detectadas.

11.- Elaboración y envío, por parte de la empresa que se va a certificar, de un plan de acciones correctoras para las no conformidades detectadas.

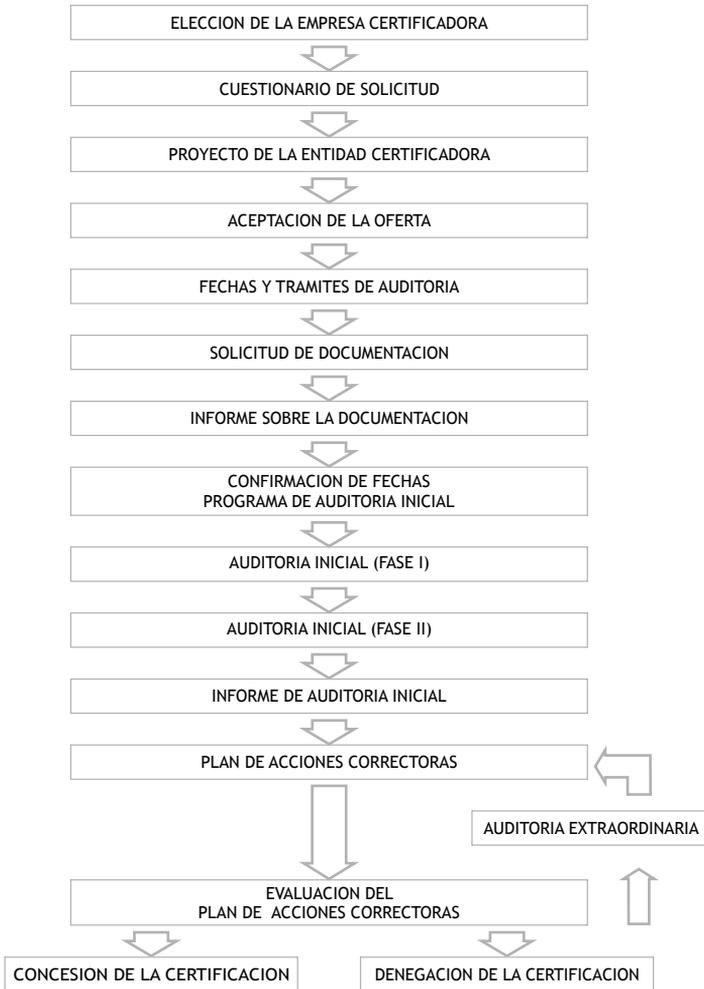
12.- Determinación por parte de la empresa certificadora de si las medidas correctoras propuestas por la empresa auditada son satisfactorias para cumplir con los requisitos de la Norma.

Si las medidas correctoras no se estiman suficientes, la entidad de certificación puede proceder a una auditoría extraordinaria para comprobar si las medidas correctoras propuestas son suficientes o no.

Si se estiman suficientes, con auditoría extraordinaria o sin ella, se otorga la certificación. Si no lo son, se emite un informe nuevo de auditoría para que sean subsanadas las deficiencias, en cuyo caso se emite el certificado.

Si tras esta segunda vez no se corrigen las no conformidades, se deniega el certificado y deberá comenzarse de nuevo el proceso de certificación.

El diagrama del **proceso de certificación** puede ser:



Una vez obtenida la certificación ¿Cómo hemos de hacer para mantenerla?

La empresa que ha obtenido la certificación para su Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, dentro del alcance solicitado y por un cierto período de tiempo (éste no está bien delimitado, aunque será, probablemente, por tres años) tiene que someterse a actividades de seguimiento por parte de la entidad certificadora.

Estas actividades se enmarcarán dentro de una **Auditoría de Seguimiento**, que se realizará en las instalaciones de la empresa y tendrán con objetivo:

- Monitorizar regularmente las áreas recogidas dentro del alcance del Sistema
- Comprobar si se ha actualizado el Sistema con los cambios que puedan haber acaecido, tanto internos como exteriores a la organización.
- Comprobar que el Sistema sigue cumpliendo con los requisitos, tanto de la Norma como reglamentarios o de clientes.

¿Cada cuanto tiempo se realizarán las Auditorías de Seguimiento?

La primera de ellas no deberá hacerse más tarde de seis meses después de la certificación inicial.

Durante los primeros tres años de certificación se realizarán cada seis meses, aunque pudieran pasar a cada año si se ve que el Sistema se mantiene eficazmente.

Al cabo de los tres años de la primera certificación se procederá a comprobar si el Sistema sigue cumpliendo en su totalidad con los requisitos demandados por la norma ISO 22000:2005, con el fin de proceder a la renovación de la certificación.

¿Qué sucede si no son satisfactorias las auditorías de seguimiento o de renovación?

Cada auditoría, tanto de seguimiento como de renovación, tiene que ir seguida por un informe de no conformidades, las cuales tienen que ser subsanadas mediante un plan de acciones correctoras por parte de la empresa.

Si el plan de acciones correctoras no se considera satisfactorio, se procederá a una suspensión temporal de la certificación, en espera de un nuevo plan de acciones correctoras. Presentado éste se realizará una nueva auditoría extraordinaria.

Si se han corregido satisfactoriamente las no conformidades, se renueva el certificado. Si no lo han sido, se retira el certificado, debiendo comenzar de nuevo el proceso de certificación.

Anexo I: Registros

Son los documentos que nos van a aportar una evidencia objetiva de las actividades realizadas.

Hasta hace unos años un registro era siempre un papel impreso a rellenar a mano. Esto genera una gran cantidad de papel que necesita ser gestionado y archivado.

Actualmente, muchos sistemas de gestión incorporan tratamientos informáticos y, consecuentemente, registros en soporte informático, con el consiguiente ahorro de espacio y rapidez de consulta.

En este anexo se pretende dar una relación, no exhaustiva, de los diferentes registros que tendremos que desarrollar, implantar, implementar y archivar para proporcionar esa evidencia de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Registros recogidos en la norma ISO 22000:2005:

- Comunicaciones externas de la organización.
- Revisiones por la Dirección.
- Contratos de los asesores externos.
- Formación del personal relacionado con el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Verificaciones y modificaciones de los PPR.
- Fuentes de información para el análisis de peligros.
- Composición, formación y experiencia del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.
- Diagramas de flujo verificados “in situ”.
- Peligros de un proceso o producto.
- Justificación de determinación de niveles aceptables de los peligros.
- Resultados de la evaluación de las medidas de control.
- Medidas de seguimiento de los PPR operativos.
- Medidas de seguimiento del Plan APPCC.
- Resultados de las actividades de verificación del sistema.
- Trazabilidad de materias primas, proceso y productos finales.
- Evaluación de producto no conforme.
- Acciones correctivas tomadas como consecuencia de una no conformidad.

- Tratamiento de producto no conforme.
- Calibraciones y verificaciones de equipos de seguimiento y medición.
- Auditorias internas de verificación del sistema.
- Análisis de los resultados de verificación y acciones tomadas.
- Actualizaciones del sistema.

En las páginas siguientes vamos a ver algunos ejemplos de registros que se podrían elaborar para nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

MODELO DE REGISTRO DE IDENTIFICACION DE PELIGROS

NOMBRE DE LA EMPRESA	SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	LOGO DE LA EMPRESA
REGISTRO DE IDENTIFICACION DE PELIGROS	CODIGO DEL DOCUMENTO	NUMERO DE REVISION
TIPO DE PELIGRO:		
PROCESO/PRODUCTO RELACIONADO:		
NIVEL ACEPTABLE		
BASADO EN:		
PROBABILIDAD DE APARICION		
SEVERIDAD DE EFECTOS		
PUNTUACION		
ES NECESARIO CONTROL (Si/no)		
MEDIDAS DE CONTROL		PPR/APPCC
FIRMA: LIDER DEL EQUIPO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		FECHA

MODELO DE REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE UN PPR OPERATIVO

NOMBRE DE LA EMPRESA		SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS				LOGO DE LA EMPRESA		
REGISTRO DE LIMPIEZA		CODIGO DEL DOCUMENTO				NUMERO DE REVISION		
SEMANA	DEL:	AL:						
SALA DE	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO	
SUPERFICIES								
UTENSILIOS								
MAQUINARIA								
CONTENEDORES DE RESIDUOS								
INCIDENCIAS								
CORRECCIONES								
SUPERVISADO ENCARGADO								
Vº Bº CONTROL DE CALIDAD:								

MODELO DE REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE PLAN APPCC

NOMBRE DE LA EMPRESA		SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS				LOGO DE LA EMPRESA			
REGISTRO DE TEMPERATURA DE CAMARAS		CODIGO DEL DOCUMENTO				NUMERO DE REVISION			
SEMANA	DEL:		AL:						
CAMARA	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO		
CARNES									
VEGETALES									
PESCADOS									
PRODUCTOS SEMIELABORADOS									
PRODUCTOS TERMINADOS									
INCIDENCIAS									
CORRECCIONES Y MEDIDAS CORRECTORAS									
SUPERVISADO ENCARGADO									
Vº Bº CONTROL DE CALIDAD:									

MODELO DE REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME

NOMBRE DE LA EMPRESA		SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		LOGO DE LA EMPRESA	
REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME			CODIGO DEL DOCUMENTO		NUMERO DE REVISION
FECHA:			HORA/TURNO:		
PRODUCTO:			LOTE:		
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD:					
CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS:					
RESPONSABLE ACCIONES					
MEDIDAS DE EVALUACION:					
RESULTADO:					
FIRMA RESPONSABLE EVALUACION					
TRATAMIENTOS					
DESTINO DEL PRODUCTO:					
V"B" CONTROL DE CALIDAD					

MODELO DE REGISTRO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

NOMBRE DE LA EMPRESA	SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		LOGO DE LA EMPRESA
REGISTRO DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA		CODIGO DEL DOCUMENTO	NUMERO DE REVISION
FECHA DE IMPARTICION:		HORARIO:	
NUMERO DE ASISTENTES		HORAS LECTIVAS	
NOMBRE DEL CURSO:			
NOMBRE DEL FORMADOR (EMPRESA SI ES EXTERNO):			
RELACION DE ASISTENTES			
APELLIDOS Y NOMBRE	PUESTO	DEPARTAMENTO	APTO/NO APTO
FIRMA DEL FORMADOR		FIRMA LIDER EQUIPO INOCUIDAD	

MODELO DE REGISTRO DE ASESORES EXTERNOS

NOMBRE DE LA EMPRESA	SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	LOGO DE LA EMPRESA
REGISTRO ASESORIA EXTERNA	CODIGO DEL DOCUMENTO	NUMERO DE REVISION
EMPRESA ASESORA	PROYECTO	
RELACION DE ASESORES		
APELLIDOS Y NOMBRE	AREA DE TRABAJO	RESPONSABILIDAD
OBSERVACIONES E INCIDENCIAS:		
AUTORIZADO POR: (NOMBRE Y CARGO)		V"B" LIDER EQUIPO INOCUIDAD

Fuentes de Información

La presente Guía de Aplicación de la norma ISO 22000:2005 ha sido redactada utilizando como fuentes de referencia y consulta:

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA), a través de su página web.
- Boletín Oficial del Estado, tanto en soporte papel como a través de su página web.
- Codex Alimentarius, a través de su página web.
- Codex Alimentarius (1993) Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System. Rome: FAO.
- Codex Alimentarius (1997). Food Hygiene Basic Texts. Rome: FAO.
- Enciclopedia de Legislación Alimentaria EYPASA.
- Norma BRC.
- Norma IFS.
- Norma EFSIS
- Norma Española UNE-EN-ISO 22000:2005.
- Revista Alimentaria.
- Servicio Legislativo de la Comunidad Económica Europea, a través de su página web.
- Servicio de legislación de la Comunidad Autónoma de Madrid, a través de su página web.

Dado en Madrid a 15 de Septiembre de 2006

Antonio Limón Escuredo



FUNDACIÓN DE LA INDUSTRIA
DE ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS



Formación | Consultoría y Proyectos

C/ Alavil, 21 - 1º Dcha - C/ Alavil, 21 - Tel: 902 134 900 - 93 232 22 00 - Fax: 902 134 908



Ministerio general de Industria, Energía y Comercio
Subdirección General de Industrias Alimentarias