

# **ISO 22000:2005, SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS.**

Alberto M. Berga Monge.  
Dr. Veterinario  
Director de AMB Consultans.  
Secretario del Comité de Alimentación de la A.E.C.

## **INTRODUCCION.**

Los altos y crecientes niveles de renta en los países desarrollados y la alarma social creada por algunas enfermedades transmitidas por los alimentos han convertido los temas de seguridad alimentaria en prioridades de la agenda política, evitando como alguien ha dicho “del riesgo de no comer al riesgo por haber comido”. En este sentido han surgido múltiples sistemas de calidad y seguridad alimentaria (BRC, EFSIS, SAL, IFS, DS3027...) habiéndose identificado, en Europa, más de 106 sistemas.

Una solución a los problemas de seguridad alimentaria es que los gobiernos intervengan fijando estándares mínimos de calidad de carácter obligatorio, así lo hacen, y es la más eficiente cuando existen externalidades negativas derivadas del consumo o de la producción. De lo contrario también es posible evitar el fallo de mercado mediante un proceso voluntario de certificación externa.

Este es uno de los objetivos de la nueva norma ISO 22000:2005 a fin de establecer en las organizaciones un sistema de gestión de la seguridad de los productos alimentarios, aprobada el 31 de agosto. La norma constituye, si así puede decirse, la elevación del APPCC a un sistema de gestión próximo a ISO 9001.

Antes de analizar, con mayor detalle, los distintos requisitos de la norma, la estructura de la misma nos puede dar una idea global de la misma, como se observa en la Tabla 1.

En los distintos apartados referencia a aquellos epígrafes de la norma que contienen los distintos requisitos a cumplir por el sistema de seguridad alimentaria, si bien la aplicación del sistema exige una lectura del texto original de la norma.

## **SISTEMA DE GESTION DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

### **Requisitos generales.**

La organización que aplica la norma, cualquiera que sea de la cadena alimentaria, debe establecer, documentar e implantar un sistema de gestión que comprenda los distintos requisitos de la norma, para lo que debe:

- Garantizar la identificación, evaluación y control de los riesgos ligados a la seguridad de los productos alimentarios.

- Comunicar la información precisa a los distintos niveles de la cadena alimentaria así como de forma interna.
- Evaluar regularmente y mantener al día el sistema.

### **Requisitos relativos a la documentación.**

Desde el punto de vista general debe comprender la política y objetivos en materia de seguridad, los procedimientos y registros que emanen de la norma así como aquellos documentos que sean pertinentes para asegurar la eficacia del sistema.

Exige, como no podía ser de otra manera, que exista un control de los documentos que debe de garantizar que las modificaciones se llevan a cabo y se encuentran disponibles en los lugares precisos. Las medidas de control de la documentación deberán definirse en un procedimiento.

Igualmente deberá existir un control de los registros como prueba de la conformidad del sistema.

### **RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.**

#### **Compromiso de la dirección.**

La dirección deberá de poder demostrar, con evidencias, su compromiso con el sistema de gestión de la seguridad y de su eficacia:

- Mostrando que la seguridad es conforme con los objetivos de las actividades de la organización.
- Comunicar internamente la necesidad de satisfacer los requisitos de la norma, legales y reglamentarias así como las exigencias de los clientes.
- Establecer la política.
- Llevar a cabo la revisión por la dirección.
- Asegurar los recursos necesarios.

#### **Política de seguridad alimentaria.**

La dirección deberá definir, documentar y comunicar su política de seguridad alimentaria garantizando que es acorde con la organización, que es conforme a las exigencias legales y con las exigencias de los clientes y que es revisada, apoyándose en objetivos medibles.

#### **Planificación del sistema de gestión de la seguridad de los productos alimentarios.**

Se debe garantizar por la dirección que la planificación del sistema satisface las exigencias definidas en los requisitos generales y que la integridad del sistema se mantiene a lo largo de las modificaciones.

#### **Responsabilidad y autoridad.**

La dirección garantizará que las responsabilidades y autoridades se encuentran definidas y comunicadas en la organización, y la responsabilidad de cada miembro de la organización de informar, a quien corresponda, de los problemas que se encuentren en relación al sistema de seguridad.

### **Responsable del equipo encargado de la seguridad de los productos alimentarios.**

La dirección designará un responsable de equipo de seguridad de los productos alimentarios que tendrá, entre otras, la responsabilidad de:

- Dirigir un quipo al respecto.
- Garantizar la formación apropiada, inicial y continua, del equipo.
- Garantizar que el sistema de gestión esta establecido, implantado y actualizado.
- Informar a la dirección de la eficacia del sistema.

### **Comunicación.**

A fin de garantizar la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria, debe mantener un sistema de comunicación con proveedores, subcontratas, clientes y consumidores. En lo referido a la comunicación interna la dirección de la organización comunicará al equipo de seguridad alimentaria, con tiempo suficiente, toda aquella información precisa para el mantenimiento y la actualización del sistema.

### **Preparación y respuesta a las crisis.**

La dirección debe establecerán procedimiento para la gestión de crisis de seguridad alimentaria.

### **Revisión por la dirección.**

La dirección, ha intervalos programados, ha de revisar el sistema de seguridad a fin de garantizar que resulta apropiado así como de su eficacia. En este proceso de revisión considerará una serie de elementos: acciones de anteriores revisiones, resultados de las verificaciones, cambios que incidan el la seguridad del producto, situaciones de crisis, auditorias, inspecciones externas... Dando lugar a unos elementos de salida que comprenda las decisiones y acciones a tomar: aseguramiento de la seguridad de los productos, mejora de la eficacia del sistema, necesidades de recursos, revisiones a la política y objetivos.

## **GESTION DE LOS RECURSOS.**

### **Provisión de recursos.**

La organización debe proporcionar los recursos necesarios para la implantación del sistema de seguridad alimentaria.

### **Recursos humanos.**

El equipo responsable así como toda aquella persona con actividad con incidencia en la seguridad debe ser competente y poseer la formación, inicial y profesional así como la experiencia apropiada. En caso de participar expertos externos se dispondrán de los registros correspondientes.

La organización debe identificar las competencias necesarias, asegurar la formación y evaluar la eficacia de las mismas. Deberá, igualmente, garantizar que las personas son conscientes de su trabajo en relación con la seguridad.

### **Infraestructuras.**

Se deben proporcionar los recursos para el desarrollo y mantenimiento de las infraestructuras necesarias.

### **Ambiente de trabajo.**

Se proporcionará los recursos necesarios para que el ambiente de trabajo sea acorde con las exigencias de la norma.

## **PLANIFICACION Y REALIZACION DEL PRODUCTO.**

### **Generalidades.**

La organización desarrollará los procesos necesarios para la elaboración de productos seguros asegurando la eficacia de las actividades planificadas, incluyendo los prerrequisitos así como los prerrequisitos operacionales.

### **Programa de Prerrequisitos.**

La organización debe establecer, implantar y mantener un programa de prerrequisitos a fin de controlar la probabilidad de introducir peligros, los programas de prerrequisitos deben estar adaptados a las necesidades de la organización, a la dimensión de los procesos, implantados en todos los niveles del sistema de producción y aprobados por el equipo de seguridad alimentaria.

Para su elaboración se ha de tener en cuenta: la construcción, disposición de los locales, la entrada de aire, agua, energía, características de los equipos y accesibilidad para la limpieza, la gestión de compras, los residuos, la prevención de la contaminación cruzada, la limpieza y desinfección, la lucha contra plagas, la higiene personal.

### **Etapas iniciales del análisis de peligros.**

Toda la información necesaria para el análisis de peligros debe ser recogida, conservada, actualizada y conservada. Conservándose los registros.

El equipo encargado de la seguridad debe tener los conocimientos y experiencia pluridisciplinar en la materia existiendo registros de ello.

En relación a las características del producto se dispondrá de una descripción documentada de aquellos aspectos de interés en la evaluación de peligros de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con los alimentos. Identificándose los requerimientos legales y reglamentaciones en materia de seguridad, así como del producto final.

El uso previsto del producto, las condiciones de manipulación, los posibles usos erróneos, etc deben ser considerados en la evaluación de riesgos; identificándose en caso necesario los grupos de consumidores en función de su vulnerabilidad ante determinados peligros.

Por categorías de productos o de procesos deben elaborarse diagramas que sean claros, precisos y con suficiente detalle, recogiendo:

- Secuencia e interacción de las distintas etapas.
- Procesos externalizados y trabajos subcontratados.
- Puntos de entrada de ingredientes, materias primas, productos semielaborados.
- Puntos de recuperación y reciclaje efectivos.
- Puntos de salida o eliminación de producto acabado, productos intermedios o desechos.

Según el nivel necesario para la evaluación del peligro se describirán las medidas de control, los parámetros de proceso y el rigor con que se aplican.

Las exigencias externas (por ejemplo, las que emanan de requisitos legales o reglamentarios) que incidan en la elección y rigor de las medidas de control deben ser descritas igualmente.

### **Análisis de peligros.**

El equipo encargado de la seguridad debe realizar un análisis de peligros para determinar cuales son los peligros a controlar así como el grado de control requerido para garantizar la seguridad del producto así como las combinaciones de medidas de control correspondientes.

Los peligros previsible han de ser identificados y registrados, fundándose en:

- Las informaciones iniciales disponibles.
- La experiencia.
- Las informaciones externas, especialmente los datos epidemiológicos e históricos.
- Las informaciones provenientes de la cadena alimentaria.

La identificación de los peligros de una operación debe considerar:

- Las etapas que preceden y que siguen a la operación especificada.
- Los equipos, servicios conexos y el medio ambiente.
- Su relación con la cadena alimentaria.

El nivel aceptable del peligro en el producto final debe determinarse para cada peligro, el nivel ha de tener en consideración las exigencias legales y reglamentarias establecidas, las exigencias del cliente, el uso previsto por el cliente. La evaluación realizada de ser registrada.

La evaluación de los peligros debe ser realizada para determinar, para cada peligro identificado si la eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la fabricación de un producto alimentario seguro y si su control es necesario para unas condiciones de seguridad.

Cada peligro ligado a la seguridad debe ser evaluado según su gravedad en términos de efectos perjudiciales para la salud y su probabilidad de aparición. Debe describirse la metodología utilizada y los resultados deben ser registrados.

En base a la evaluación de riesgos deben definirse una combinación de medidas de control que permitan prevenir, eliminar o reducir los peligros ligados a la seguridad a un nivel aceptable. Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse en función de:

- Su incidencia sobre los peligros.
- Que sea factible en materia de vigilancia.
- Su posición en relación a las otras medidas de control.
- Probabilidad de fallo en el funcionamiento de una medida de control y la gravedad de las consecuencias del fallo
- Si se trata de una medida específica.
- Los efectos sinérgicos.

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan APPCC deben implantarse e relación al APPCC (ver después),el resto de las medidas de control deben implantarse como requisitos operacionales.

La metodología y los parámetros utilizados deben estar documentados y los resultados registrados.

El o los prerrequisitos operacionales deben ser documentados e incluir la siguiente información para cada programa:

- Peligros asociados a la seguridad de los productos a controlar por el programa.
- Medidas de control.
- Proceso de vigilancia que demuestren la implantación.
- Las correcciones y acciones correctivas a realizar si redemuestra que los prerrequisitos operacionales no está bajo control.
- Responsabilidad y autoridad.
- Registros de la vigilancia.

### **Establecimiento del APPCC.**

El plan APPCC debe documentarse y debe contener para cada para cada punto de control crítico (PCC), la información siguiente:

- El o los peligros ligados a la seguridad que deben ser controlados por PPC.
- La o las medidas de control.
- El o los límites críticos.
- El o los procedimientos de vigilancia.
- La o las acciones correctivas o correcciones a emprender en caso de no estar bajo control los PCC.
- El o los registros de vigilancia.

Para cada peligro donde el control se encuentre asegurado por el plan APPCC deben identificarse los PCC para cada medida de control.

Para cada PCC deben identificarse los límites críticos, debiendo ser medibles y documentarse la elección de los mencionados límites críticos. Aquellos límites críticos subjetivos se acompañarán de instrucciones o especificaciones y con una formación inicial y profesional.

Para cada PCC se establecerá un sistema de vigilancia para la demostración de que está controlado. El sistema de vigilancia debe estar constituido por operaciones, instrucciones y registros que recojan los aspectos siguientes:

- Medidas y observaciones que proporcionen resultados a intervalos de tiempo apropiados.
- Dispositivos de vigilancia utilizados.
- Métodos de muestreo establecidos.
- Frecuencia de vigilancia.
- Responsabilidad y autoridad asociadas a la vigilancia y evaluación de los resultados de vigilancia.
- Exigencias y métodos en materia de registro.

Las correcciones y acciones correctivas programadas cuando se sobrepasan los límites críticos deben especificarse en el plan APPCC, debiendo garantizar que la causa de no conformidad se identifica y que los parámetros controlados a nivel de PCC se controlan evitando su aparición.

Deben establecerse procedimientos documentados que permitan garantizar que los productos potencialmente peligrosos se liberen sin ser evaluados.

### **Actualización de la información inicial y documentos PRP y plan APPCC.**

Establecidos los prerrequisitos operacionales y el plan APPCC, se deben mantener al día las informaciones referidas a:

- Características del producto.
- Uso previsto.
- Los diagramas.
- Las etapas de proceso.
- Las medidas de control.

### **Planificación de la verificación.**

La planificación de la verificación debe definir el objetivo, los métodos, la frecuencia y las responsabilidades de la verificación que ha de confirmar los puntos siguientes:

- Los prerrequisitos y su implantación.
- Los elementos de entrada del análisis de peligros y su actualización.
- Los prerrequisitos operacionales y los elementos del plan APPCC y su implantación.
- Que los niveles de peligro sean inferiores a los niveles aceptables identificados.
- Que los demás procedimientos se encuentran aplicados y son eficaces.

Los resultados de esta verificación han de ser registrados y comunicados al equipo de seguridad alimentaria.

Cuando la verificación del sistema se base en muestreos de producto acabado y si no son conformes los productos pertenecientes a esos lotes se tratarán como productos potencialmente peligrosos.

### **Sistema de trazabilidad.**

Se establecerá un sistema de trazabilidad que permita identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y los registros relativos al proceso y a la liberación del producto. El sistema de trazabilidad debe permitir identificar al proveedor directo y al cliente directo.

### **Control de no conformidades.**

Se debe garantizar que en caso de incumplimiento de los PCC o de pérdida de control de los prerrequisitos operacionales, los productos acabados se controlan y se identifican en lo referido a su uso y liberación.

Un procedimiento documentado debe establecer y mantener los aspectos siguientes:

- Identificación y evaluación de los productos acabados a fin de determinar su utilización posible.
- La revisión de las correcciones efectuadas.

Las correcciones serán aprobadas por las personas con responsabilidad para ello, debiendo ser registradas con indicación de la naturaleza de la no conformidad y sus causas.

Los datos derivados de la vigilancia de los prerequisites operacionales y de los PCC deben ser objeto de evaluación para decidir si procede una acción correctiva. Se debe establecer un procedimiento para el desarrollo de las acciones correctivas que comprenda:

- La revisión de las no conformidades (especialmente las reclamaciones de clientes).
- La revisión de las tendencias de los resultados de la vigilancia susceptibles de indicar una evolución tendente a la pérdida de control.
- Determinación de las causas de no conformidad
- Evaluación de la necesidad de actuar para garantizar la no aparición de no conformidades.
- La determinación e implantación de las acciones necesarias.
- El registro de los resultados de las acciones correctivas registradas.
- La revisión de las acciones correctivas emprendidas a fin de comprobar su eficacia.

Las acciones correctivas deben ser registradas.

### **Utilización de los productos potencialmente peligrosos.**

Los productos no conformes han de tratarse de tal forma que se impida su entrada en la cadena alimentaria, salvo que se pueda garantizar:

- Que los peligros relativos a la seguridad se encuentren en niveles aceptables.
- Que los peligros relativos a la seguridad se encontrarán en niveles aceptables antes de entrar en la cadena alimentaria.

Todos los lotes de productos susceptibles de no conformidad han de ser controlados hasta que sean evaluados.

Un lote no conforme no puede ser liberado sino se aplica una de las siguientes condiciones:

- Las pruebas del sistema de vigilancia demuestran que las pruebas de control han sido adecuadas.
- Las pruebas efectivas indica que el efecto combinado de las medidas de control para el producto satisface los estándares previstos.
- Los resultados del muestreo, análisis y/u otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado es conforme a los niveles aceptables.

Tras ser evaluados si los productos no cumplen los requisitos para ser liberados, se procederá:

- Mediante una nueva transformación a fin de garantizar la seguridad del producto.
- La destrucción o eliminación como residuo.

Para permitir y facilitar la retirada de productos acabados que hayan sido identificados como peligrosos, la organización nombrará a las personas con autoridad y responsabilidad para ello y establecerá un procedimiento para:

- Notificar a las partes interesadas.
- Definir el tratamiento de los productos retirados.
- La secuencia de acciones emprender.

Estos productos deben mantenerse bajo control hasta su destrucción, su utilización con otros fines, control hasta la determinación de su seguridad o una nueva transformación.

## **VALIDACION, VERIFICACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTARIOS.**

El equipo encargado de la seguridad alimentaria debe programar e implantar procesos necesarios de validación de las medidas de control y/o de la combinación de medidas de control así como la verificación y mejora del sistema de gestión de la seguridad.

### **Validación de las combinaciones de medidas control.**

Antes de implantar las medidas de control a incluir y después de cualquier modificación, el organismo debe validar los aspectos siguientes:

- Que las medidas de control seleccionadas permitan alcanzar el nivel previsto.
- Que las medidas de control sean eficaces y permitan, cuando es una combinación, alcanzar el control de los productos.

Las medidas de control o su combinación deben ser modificadas y reevaluadas cuando los resultados de la validación denoten que algún elemento no puede ser confirmado.

### **Control de la vigilancia y de las mediciones.**

Cuando sea preciso garantizar los resultados los equipos y métodos de medida utilizados deberán de ser:

- Calibrados o verificados a intervalos especificados o antes de su utilización en relación a patrones de medida basados en sistemas de medidas internacionales.
- Ajustados o reajustados cuando sea preciso.
- Identificados.
- Protegidos contra desajustes susceptibles de invalidar resultados de medida.

Los registros de calibración y verificación deben conservarse.

### **Verificación del sistema de gestión de la seguridad de los productos alimentarios.**

Se deben realizar auditorías internas a intervalos definidos para determinar la conformidad del sistema a las disposiciones planificadas y a las exigencias del propio sistema y que el mismo se encuentra al día de forma eficaz.

El programa de auditorías debe ser planificado en función de la importancia de los procesos y del ámbito de la auditoría, así como de las acciones emprendidas como consecuencia de las auditorías anteriores. Los criterios, ámbito de aplicación, la frecuencia y los métodos de auditoría deben ser definidos.

Le elección de auditores debe garantizar la objetividad e imparcialidad no debiendo auditar sus propias áreas.

El equipo encargado de la seguridad debe evaluar sistemáticamente los resultados de las verificaciones programadas. Si la verificación no demuestra la conformidad con las disposiciones programadas se deberán emprender acciones de revisión que incluyan:

- Procedimientos existentes y canales de comunicación.

- Conclusiones del análisis de peligros y prerrequisitos operacionales establecidos y del plan APPCC.
- Los prerrequisitos.
- La eficacia de la gestión de los recursos humanos.

El equipo encargado de la seguridad debe analizar los resultados de las actividades de verificación y especialmente de las auditorías internas y externas, el análisis debe ser realizado a fin de:

- Confirmar que el sistema satisface las disposiciones programadas y las exigencias del sistema de gestión.
- Identificar las necesidades de actualización o mejora del sistema.
- Identificar las tendencias.
- Elaborar información para la planificación del programa de auditorías internas.
- Obtener pruebas de la eficacia de las correcciones y acciones correctivas.

Los resultados de los análisis deben ser registrados y comunicados a la dirección.

### **Mejora.**

La dirección debe garantizar la mejora permanente de la eficacia del sistema de gestión por medio de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la evaluación de los resultados de verificación, de la validación de las medidas de control, de las acciones correctivas, del mantenimiento

La dirección debe garantizar que el sistema de gestión de la seguridad es actualizado permanentemente, para ello el equipo de seguridad alimentaria debe evaluar el sistema en base a la información de entrada siguiente:

- La comunicación interna y externa.
- Cualquier información referida al carácter adecuado, apropiado y eficaz del sistema.
- Las conclusiones derivadas de las actividades de verificación.
- Las conclusiones de la revisión por la dirección.

Estas acciones han de ser objeto de registro y recomunicación y ser elemento de entrada para la revisión por la dirección.

La norma se acompaña de tres anexos que permiten establecer referencias cruzadas con 22000 – APPCC- ISO9001 así como listados de documentos del Codex.

**TABLA 1. ESTRUCTURA DE ISO 22000:2005**

<b>APARTADO</b>	<b>REQUISITOS</b>
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS.	4.1. Requisitos generales. 4.2. Requisitos relativos a la documentación
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.	5.1. Compromiso de la dirección. 5.2. Política de SPA. 5.3. Planificación del sistema de gestión de la SPA.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.4. Responsabilidad y autoridad.</li> <li>5.5. Responsable del equipo SPA.</li> <li>5.6. Comunicación.</li> <li>5.7. Preparación y respuesta a las crisis.</li> <li>5.8. Revisión por la dirección.</li> </ul>
6. GESTION DE LOS RECURSOS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.1. Provisión de recursos.</li> <li>6.2. Recursos humanos.</li> <li>6.3. Infraestructuras.</li> <li>6.4. Ambiente de trabajo</li> </ul>
7. PLANIFICACION Y REALIZACION DE PRODUCTOS SEGUROS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>7.1. Generalidades.</li> <li>7.2. Programa de prerrequisitos.</li> <li>7.3. Etapas iniciales del análisis de peligros.</li> <li>7.4. Análisis de peligros.</li> <li>7.5. Establecimiento de prerrequisitos operacionales.</li> <li>7.6. Establecimiento del plan APPCC.</li> <li>7.7. Mantenimiento de la información inicial y documental de prerrequisitos y plan APPCC.</li> <li>7.8. Planificación de la verificación.</li> <li>7.9. Sistema de trazabilidad.</li> <li>7.10 Control de no conformidades.</li> </ul>
8. VALIDACION, VERIFICACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENARIOS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.1. Generalidades.</li> <li>8.2. Validación de las medidas de control.</li> <li>8.3. Control de la vigilancia y medidas.</li> <li>8.4. Mejora</li> </ul>

SPA: seguridad de productos alimentarios.