

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



“GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD  
DE ALIMENTOS SEGÚN NORMA ISO 22000:2005 EN UNA  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS”

GLORIA MARIANA ORELLANA VALDÉS

MAESTRÍA EN ADMINISTRACION INDUSTRIAL Y EMPRESAS DE  
SERVICIO

Guatemala, Julio del 2013.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



“GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD  
DE ALIMENTOS SEGÚN NORMA ISO 22000:2005 EN UNA  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS”

Trabajo de Graduación presentado por:

GLORIA MARIANA ORELLANA VALDÉS

Para optar al grado de:

Maestro en Artes

MAESTRÍA EN ADMINISTRACION INDUSTRIAL Y EMPRESAS DE  
SERVICIO

Guatemala, Julio del 2013

**JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

OSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D	<b>DECANO</b>
M.A. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO	<b>SECRETARIO</b>
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	<b>VOCAL I</b>
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph. D.	<b>VOCAL II</b>
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	<b>VOCAL III</b>
BR. FAYVER MANUEL DE LEON MAYORGA	<b>VOCAL IV</b>
BR. MAIDY GRACIELA CORDOVA AUDON	<b>VOCAL V</b>

**CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL COBAR PINTO, Ph.D.  
MSc. VIVIAN MATTA DE GARCIA.  
ROBERTO FLORES ARZU, Ph. D  
JORGE ERWIN LOPEZ GUTIERREZ, Ph. D  
MSc. FELIX RICARDO VELIZ FUENTES

## **TRABAJO QUE DEDICO A**

### **A DIOS**

Por ser la fuente de mi vida y sabiduría de tolo que soy y lo que seré.

### **A MIS PADRES**

Victor Manuel Valdés Solis (Q.E.P.D) y Maria Rosenda Telón de Valdés por sus sabios consejos, enseñanzas y valores transmitidos que hicieron que llegara ser una personas perseverante. Gratitude infinita

### **A MI ESPOSO**

Luis Eduardo Castillo Urioste por el apoyo y palabras de aliento durante todo este tiempo.

### **A MI MAMITA LINDA**

Flor de Maria Valdés Telón por ser el ejemplo a seguir y todo el apoyo que me ha dado. Gratitude infinita

### **A MIS SUEGROS**

Con especial cariño.

### **A MIS TIOS**

Rosa Verónica Valdés Telón y Lucecita de los Angeles Valdés Telón con cariño muy especial.

### **A MIS AMIGOS**

Astrid Elleana Duarte Morán, Leidy Xiomara Cachin Franco, Erwin Lima, Ana Lucia Galván y Reynaldo de Jesus Icaza Guevara por su apoyo y cariño sincero.

## INDICE DE CONTENIDO

	Pagina
<b>1. RESUMEN EJECUTIVO</b> _____	<b>3</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN</b> _____	<b>4</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b> _____	<b>5</b>
<b>4. MARCO TEORICO</b> _____	<b>7</b>
4.1 Inocuidad de los Alimentos _____	7
4.2 Generalidades de la Norma ISO 22000:2005 _____	7
4.2.1 Antecedentes: _____	7
4.3 Comparación entre los principios de aplicación del APPCC y la norma ISO 22000 _____	10
A continuación se presenta la Tabla 1 que es una comparación entre los principios APPCC y las clausulas de la norma ISO 22000:2005: _____	10
4.4 Relación de la norma 22000:2005 con el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. _____	12
4.5 Comparación entre normas _____	15
4.6 Global Food Safety Initiative versus ISO 22000 _____	16
<b>5. OBJETIVOS</b> _____	<b>18</b>
<b>6. METODOLOGIA</b> _____	<b>19</b>
6.1 Métodos _____	19
6.2 Técnicas _____	19
<b>7. RESULTADOS</b> _____	<b>20</b>
7.1 Introducción _____	20
7.2 Inducción a la Norma ISO 22000:2005 _____	21
7.3 Guía para implementar la norma ISO 22000:2005 en una industria de alimentos _____	31
7.4 Proceso de Certificación de la norma 22000:2005 _____	45
7.5 Planificación de las actividades para la implementación de un sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos. _____	51
7.6 Herramientas Gerencial para la Revisión por la Dirección _____	58
7.7 Análisis costo – beneficio en la aplicación de la norma ISO 22000:2005 en una industria de alimentos _____	61
7.8 Tiempo estimado para la implementación de la norma ISO 22000:2005 _____	64

7.9 Proceso de certificación de la norma ISO 22000:2005	65
7.10 Plan de capacitación de Inocuidad	66
<b>8. DISCUSION DE LOS RESULTADOS</b>	<b>70</b>
<b>9. CONCLUSIONES</b>	<b>75</b>
<b>10. RECOMENDACIONES</b>	<b>76</b>
<b>11. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>78</b>

## I. RESUMEN EJECUTIVO

La presente guía tiene como objetivo principal, el servir de apoyo en la industria alimenticia con una serie de pasos desde la producción primaria hasta el consumo final de los alimentos, con el fin de mejorar la calidad y la inocuidad de los mismos.

Un alimento inocuo cuando no causa daño a la persona que lo consume, para lo cual debe responder principalmente a tres factores de calidad:

- Debe cumplir estándares de calidad higiénica
- Debe ser nutritivo y
- Debe ser aceptado sensorial y culturalmente.

Cuando un alimento se contamina con microorganismos patógenos, puede causar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) muy importantes. La mayoría de contaminación se debe a diversos factores, tales como: defectos de cocción, falta de limpieza y desinfección de utensilios y de los lugares de preparación de estos alimentos, falta de higiene del personal que manipula, fallas en la cadena de frío, temperaturas no controladas durante la elaboración, entre otros.

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

Se presenta una beneficiosa herramienta de gestión, en la que se combinan la seguridad alimentaria y los procesos de negocio, permitiendo a las compañías cumplir con el cada más exigente requisito de sus clientes. Es por ello que se elaboró esta guía que servirá a las industrias de alimentos para implementar la norma ISO 22000:2005, sin la necesidad de contratar consultoría.

## **2. INTRODUCCIÓN**

Las empresas que producen, fabrican o suministran alimentos reconocen la necesidad de demostrar y proporcionar la evidencia de su capacidad para identificar y controlar los peligros relacionados con la seguridad de los alimentos. Debido a ello se creó una norma que define y especifica los requerimientos para desarrollar e implementar Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, con el fin de lograr un armonización internacional que permita una mejora de la inocuidad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro.

La certificación ISO 22000 desarrollada en 2005, crea una única norma sobre alimentaria que unifica los diversos estándares nacionales en un conjunto de requisitos sencillo de comprender y fácil de aplicar y de ser reconocido en todo el mundo.

Cuando una industria o empresa del sector alimentario decide la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, debe tener claro el destino de los productos que fabrica así como la finalidad que pretende conseguir con la implantación del sistema.

Al igual que ocurre con otras Normas Internacionales todos los requisitos de la norma ISO 22000 son genéricos para así ser aplicables a todas las organizaciones que operan dentro de la cadena de suministro alimentaria independientemente del tipo, tamaño y producto.

El presente trabajo tiene como fin primordial la elaboración de una guía que ayudará a orientar a las industrias o empresas relacionadas con la producción y distribución de alimentos que estén en el proceso de implementación de conforme a los requisitos de la norma ISO 22000, para demostrar la capacidad de las empresas para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los mismos; garantizando así la obtención de los resultados que reflejen el compromiso de las compañías con la calidad de sus productos y la salud de los consumidores.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

En la actualidad, más de 200 enfermedades son transmitidas por los alimentos, por lo que actualmente se les considera como la mayor fuente de exposición a patógenos. Respecto de este tema, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO) reparte la responsabilidad de la obtención de alimentos inocuos entre todos los partícipes del sector agroalimentario, desde los productores de alimentos a los minoristas y consumidores finales. En este sentido, el responsable de cada eslabón de la cadena deberá asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

La globalización ha hecho que los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución tengan que buscar suministradores fuera de las fronteras tradicionales con el objetivo de resultar más competitivos. Esto ha provocado como resultado la proliferación de nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos. El hecho de la ausencia de un único estándar común y verdaderamente reconocido a nivel internacional, provoca que cada uno de esos esquemas particulares sea considerado como de ámbito superior por la organización y el país que lo promueve.

Sucedec a menudo que hasta que no se producen o se advierten sanciones económicas derivadas de la aplicación de una ley, no se genera una motivación hacia la implementación de medidas que las eviten. También puede ocurrir que en las organizaciones se vean obligadas por el mercado, por nuestros clientes, o por otras circunstancias a cumplir determinadas normas que permitan asegurar que se les entrega productos alimentarios inocuos para su consumo. Habitualmente uno de los dos motivos anteriores son los que llevan a las empresas relacionadas con la cadena alimentaria a plantearse la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria como por ejemplo ISO 22000.

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

Esto redundara 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.

## **4. MARCO TEORICO**

### **4.1 Inocuidad de los Alimentos**

Se define como la protección de los alimentos contra una contaminación accidental no intencional y la seguridad alimentaria es la protección de los alimentos contra alguna adulteración intencional. Los brotes de enfermedades por el consumo de alimentos nos ayudan a entender cuáles son las consecuencias de no haber tenido en el inocuidad de evitar los posibles realizados el monitoreo de riesgos potenciales a la salud, durante el proceso de elaboración del mismo.

Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias) a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados.

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen así como la posibilidad de medir que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana. (OMS, 2012)

### **4.2 Generalidades de la Norma ISO 22000:2005**

#### **4.2.1 Antecedentes:**

El desarrollo de la Norma ISO 22000, fue un proceso de varios años, llevado a cabo por el Comité Técnico de Normalización (CTN), en el que se incluyeron 34 productos alimenticios, y participaron 15 países (la mayoría de ellos de la Unión Europea) 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 entró en vigor en enero de 2006. (SCRIBD, 2012)

#### **4.2.2 Introducción a la Norma ISO 22000:2005**

La norma ISO 22000 es un estándar internacional que integra todas las actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios del HACCCP. La exigencia del HACCCP converge así hacia la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en la totalidad de una organización. Un completo informe sobre sus características.

Está mundialmente aceptado que la calidad de los alimentos se halla constituida por una serie de atributos que varían de acuerdo a los productos y los mercados, y se asientan sobre la condición básica de la inocuidad, entendiendo por tal a la seguridad higiénico sanitaria de un producto.

Hacia finales de la década de 1990, se comenzó a notar que la mayoría de los productores de alimentos de todo el mundo encaraban con éxito la implementación del HACCCP, pero no continuaban el camino hacia las ISO.

Las investigaciones sobre este fenómeno concluyeron en que la divergencia entre la documentación que requería cada uno de los sistemas por separado les insumía

a las empresas un esfuerzo excesivo.

La resolución de este dilema se desarrolló en dos etapas:

- La reforma de la familia de normas ISO 9000 en el año 2000, que permitió acotar la documentación a las necesidades reales de cada organización.
- La inclusión de la inocuidad como variable indispensable en la calidad de los alimentos, que se dio a través de la Guía ISO 15.161 y luego por la reciente ISO 22000.

La norma ISO 22000 es un estándar internacional, que posee una estructura similar a las series 9000 y 14000, pero orientada a la inocuidad de los alimentos.

En ella se combinan la norma ISO 9001 y el sistema de inocuidad para alimentos, basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC. Mediante este estándar, se integran todas las actividades de la empresa con los pre-requisitos y los principios del APPCC.

De esta manera, la exigencia de aplicación del APPCC cada vez más extendida en los mercados converge con la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en la totalidad de una organización. (Mongue, 2012)

### 4.3 Comparación entre los principios de aplicación del APPCC y la norma ISO 22000

A continuación se presenta la Tabla 1 que es una comparación entre los principios APPCC y las cláusulas de la norma ISO 22000:2005:

**Tabla 1**  
Comparación entre APPCC e ISO 22000:2005

<i>Principio APPCC</i>	<i>Pasos en la Aplicación APPCC</i>		<i>ISO 22000:2005</i>	
	Conformar el equipo APPCC	Paso 1	7.3.2	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Describir el producto	Paso 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de los pasos del proceso y las medidas de control
	Identificar el uso previsto	Paso 3	7.3.4	Uso previsto
	Construir un diagrama de flujo Confirmación en el sitio del diagrama de flujo	Paso 4 Paso 5	7.3.5.1	Diagrama de Flujo
<b>Principio 1</b> Realizar un análisis de peligros	Listar los peligros potenciales Realizar un análisis de peligros Considerar medidas de control	Paso 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Análisis de peligros Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables Evaluación de peligros Selección y evaluación de medidas de control
<b>Principio 2</b> Determinar los puntos de control críticos (PCC)	Determinar los PCC	Paso 7	7.6.2	Identificación de puntos de control críticos (PCC)
<b>Principio 3</b> Establecer límites críticos	Establecer límites críticos para cada PCC	Paso 8	7.6.3	Determinación de los límites para los puntos de control críticos.

<b>Principio 4</b> Establecer un sistema para monitorear el control del PCC	Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC	Paso 9	7.6.4	Sistema para el monitoreo de puntos de control críticos
<b>Principio 5</b> Establecer la acción correctiva por tomar cuando el monitoreo indica que un PCC particular no está bajo control	Establecer acciones correctivas	Paso 10	7.6.5	Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos para la verificación para confirmar que el sistema APPCC está trabajando eficazmente	Establecer procedimientos de verificación	Paso 11	7.8	Planificación de la verificación
<b>Principio 7</b> Establecer y documentar concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecer documentación y mantener registros	Paso 12	4.2 7.7	Requisitos de documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC

Fuente: (Yohanita, 2009)

Las empresas deberán demostrar que elaboran alimentos inocuos, para lo cual se requiere la implementación, mantenimiento y actualización de algún sistema que garantice productos seguros, sustentado en los requisitos de esta norma y de las legislaciones aplicables.

Para estar en conformidad con ISO 22000:2005, las empresas deberán proveer evidencia objetiva de la efectividad de su proceso y Sistema de Gestión de la Inocuidad, y esto no necesariamente dependerá de los documentos y registros, excepto de aquéllos mencionados en la norma. (ISO, 2005)

#### **4.4 Relación de la norma 22000:2005 con el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.**

Realmente la norma ISO 22000: 2005 es en sí misma una integración de un sistema de inocuidad de los alimentos, basado en los Principios del Sistema HACCP con un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2008.

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

Los Principios y Directrices del Sistema HACCP 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 HACCP también guarda mucha similitud, teniendo bastantes términos comunes. Otros aparecen con otro nombre, pero a la hora de su aplicación práctica son sinónimos del Sistema HACCP. (LINE)

La filosofía básica del Sistema HACCP está basada en la Norma, que incorpora las dos palabras clave del mismo:

**1.- Autocontrol**, en ambos la empresa es la que asume la responsabilidad de producir alimentos seguros (HACCP) 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 (HACCP) o medidas de control (ISO 22000).

Las principales similitudes entre las características generales del Sistema HACCP y las de la Norma ISO 22000:2005, 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 HACCP 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 (HACCP). (SCRIBD, SCRIBD, 2012)

Las diferencias más destacadas son:

- Mientras que el Sistema HACCP 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 HACCP 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 HACCP, 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 implementación son comunes a ambos sistemas, 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. (EUROCARNE, 2006)

## 4.5 Comparación entre normas

Los distintos sistemas y metodologías para gestión de inocuidad alimentaria que están actualmente en vigencia tienen importantes aspectos en común. La siguiente tabla proporciona una idea general como lo indica la tabla siguiente:

**Tabla 2**  
Comparación entre normas de inocuidad

	IFS	BRC	ISO 22000
Quien solicita la norma	Empresas de distribución alimentaria de Francia, Alemania e Italia, principalmente.	Empresas de distribución alimentaria de Reino Unido.	Cualquier empresa que quiera una garantía de que los productos que se le van a suministrar son inocuos para el consumidor.
Empresas que pueden certificarse	Empresas dedicadas a la fabricación y/o elaboración de alimentos, aditivos e ingredientes.		Cualquier empresa que forme parte de la cadena alimentaria (producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación) así como productores relacionados con la industria alimentaria (equipamientos, transporte, mantenimiento, detergentes, etc.).
Requisitos de las instalaciones	Requisitos específicos en cuanto a los exteriores, edificios, paredes, suelos, techos, ventanas, puertas, iluminación, etc.		No hay requisitos específicos, hay que valorar el riesgo de las instalaciones para saber como afectan a la inocuidad del producto.
Prerrequisitos del APPCC	No se detallan los prerrequisitos como tal, puesto que éstos son requeridos a lo largo de los diferentes apartados específicos de las normas.		Relación detallada de los prerrequisitos a evaluar e implantar.
APPCC (Análisis de peligros y puntos de control crítico)	Obligatorio según CODEX y con requisitos concretos.		Obligatorio según CODEX.
Sistema de calidad	Obligatorio con requisitos concretos.		Obligatorio.
Estructura de la norma	Requisitos específicos referentes a la: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestión de recursos</li> <li>- Proceso productivo</li> <li>- Residuos</li> <li>- Recepción y almacenamiento de mercancías</li> <li>- Trazabilidad</li> <li>- Gestión del producto no conforme</li> <li>- Gestión de incidentes</li> <li>- Etc.</li> </ul>		Estructura general muy similar a la ISO 9001, incluyendo en detalle el APCC.
Método de evaluación de la auditoría	Valoración de los criterios con puntuación. El grado del certificado depende de la puntuación obtenida.	Número de no conformidades críticas, mayores o menores. El grado del certificación depende del nº de no conformidades y tipo obtenidas.	No conformidades mayores, menores y observaciones. El grado del certificado depende de si se obtienen no conformidades mayores o no.
Grado del certificado y frecuencia de auditorías	-ALTO -BASICO Auditorías cada 12 meses	-A (Cada 12 meses) -B (Cada 12 meses) -C (Cada 6 meses) -D (Certificación no concedida)	APTO Auditorías cada 12 meses
Validez del certificado	1 año.		3 años con auditorías periódicas anuales.

Fuente: (Avantium, 2013)

## 4.6 Global Food Safety Initiative versus ISO 22000

La Global Food Safety Initiative (GFSI) fue establecida en el año 2000 respondiendo al pedido de cerca de 30 gerentes generales de distribuidores internacionales. Con la intención de asegurar en todo el mundo la confianza en la entrega de alimentos seguros a los consumidores, esta iniciativa se estableció como respuesta a varias crisis en la seguridad de los alimentos, incluyendo el BSE.

Las cuatro normas comparadas que actualmente conforman la GFSI son BRC, el International Food Standard (IFS), Dutch HACCP y el Safe Quality Food Programme (SQF). Sin embargo, hay un vacío que debería ser llenado por la ISO 22000. Algunas secciones faltantes en la ISO 20000, tales como los programas de prerrequisitos, requisitos de acreditación y cláusulas que traten la propiedad, hacen que en su estado actual la ISO 20000 no puede ser comparada en el marco de la iniciativa GFSI.

En septiembre de 2007, el Comité Técnico de la GFSI escribió un documento de posición sobre la norma ISO 22000. Una de las cuestiones planteadas en ese documento era una insuficiencia percibida de los requisitos para los PPR, la norma ISO 22000 no incluye una descripción detallada del programa de PRP a implementar.

El comité de GFSI sentía que había una necesidad de especificaciones adicionales. Para solucionar este problema, otro documento ha sido elaborado-PAS 220, una especificación disponible públicamente para los programas de prerrequisitos para los fabricantes de alimentos. Está diseñado para definir los requisitos para un programa de requisitos previos para ser utilizado para cumplir con la norma ISO 22000.

ISO 22000 requiere que los PPR, y el PAS 220 define los detalles para el PPR en la fabricación de alimentos. Para combinar el documento de la norma ISO 22000 y el PAS 220 en un sistema de certificación, FSSC 22000 fue desarrollado. Seguridad Alimentaria Sistema de Certificación (FSSC) es ahora el dueño de este esquema de certificación, responsable de la acreditación de los registradores y la gestión del sistema de certificación.

Aunque la norma ISO 22000 ha sido adoptada por muchas compañías de primera marca, tales como Coca Cola, Nestlé y Danone, todavía tiene un nivel bajo de aceptación.

Otros piensan que la norma ISO 22000 debería lograr la aprobación de la GFSI para poder tener éxito.

Sin embargo, la norma ISO 22000 tiene una ventaja sobre el grupo GFSI. Es aplicable a todas las etapas de la cadena de suministro de alimentos, mientras que las normas comparadas por la GFSI son impulsadas por los distribuidores, y están focalizadas en la producción más allá de la puerta del campo.

La norma ISO 22000 reconoce que pueden darse problemas en la inocuidad de los alimentos en cualquier punto de la cadena de suministros, y le da particular importancia a una comunicación sistemática e intercambio de información entre todas las partes de dicha cadena. La seguridad de los alimentos es considerada como de responsabilidad conjunta de todas las partes que participan en la cadena de suministros de los alimentos.

Una crítica que se le hace a la ISO 22000 es que no es de uso amigable. Similarmente, se cree que la ISO 22000 es una norma muy valiosa, pero los requisitos son muy exigentes. (Grupo Delcen, 2009)

## 5. OBJETIVOS

### GENERAL

Elaborar una Guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos; según norma ISO 22000:2005 en una industria de Alimentos.

### ESPECIFICOS

1. Realizar inducción de la norma ISO 22000:2005.
2. Elaborar un Planificador de Actividades para medir la eficacia del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.
3. Elaborar una herramienta para la presentación de la revisión por la dirección del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.
4. Presentar un análisis costo-beneficio de la aplicación de la norma ISO 22000:2005.
5. Definir el tiempo estimado para implementar la norma ISO 22000:2005.
6. Elaborar el plan de capacitación para ISO 22000:2005, para el personal manipulador de los alimentos y administrativo.

## **6. METODOLOGIA**

### **6.1 Métodos**

6.1.1 Resultados basados en la implementación de sistema de inocuidad de los alimentos en la industria.

6.1.2 Realización de un diagnóstico por medio de una lista de verificación para buscar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

### **6.2 Técnicas**

6.2.1 Realización de la documentación necesaria para poder desarrollar la guía, a través de consultas en el internet, trabajos de tesis, documentales, artículos, presentaciones, etc. Así como también se realizara entrevistas a asesores con experiencia a este tema.

6.2.2 Visita a empresa certificada en ISO 22000:2005, con el objetivo de conocer como fue la experiencia de la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Así mismo hacer una "Evaluación comparativa" de los procesos que se encuentran en el alcance del sistema.

6.2.3 Elaboración de una tabla de tiempo para medir el grado de avance de la implementación de ISO 22000:2005.

## **7. RESULTADOS**

Las advertencias a sanciones económicas derivadas de la aplicación de una ley, no se genera una motivación hacia la implementación de medidas que las eviten; y que las organizaciones se vean obligadas por el mercado, clientes, o por otras circunstancias a cumplir determinadas normas que permitan asegurar que se les entrega productos alimentarios inocuos para su consumo. Los motivos anteriores son los que llevan a las empresas relacionadas con la cadena alimentaria a plantearse la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria como por ejemplo ISO 22000.

Esto conlleva a la necesidad de una Guía que proporcione con carácter orientador paso a paso el desarrollo del sistema de gestión. Es por eso que se desarrollara la Guía a partir del conocimiento como tal de la norma voluntaria que describe los requisitos a cumplir y luego la forma estructural para el montaje del sistema de gestión; que a continuación se desarrolla.

### **7.1 Introducción**

Para la implementación de una norma de gestión especialmente la de inocuidad, inicia el proceso desde la inducción de la norma a implementar, la guía como tal, un ejemplo de cómo planificar las actividades, como es el proceso de certificación, el tiempo que lleva la certificación, etc. Por esto las etapas de implementación se consideran a título orientativo, siendo necesario personalizarlas después para la organización donde se vaya a implementar la norma ISO 22000:2005.

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

Los resultados de este trabajo de tesis se desarrollan a continuación:

## **7.2 Inducción a la Norma ISO 22000:2005**

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 Inocuidad de los alimentos
- Requisitos para un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)
- Requisitos para un programa prerrequisito (PPRs)

La estructura de la norma:

Consta de 8 Secciones (cada una dividida en un cierto número de puntos) que contienen requisitos específicos:

### **7.2.1 Alcance**

La norma ISO 22000 puede ser aplicada en todas las organizaciones involucradas en la cadena agroalimentaria, sin importar su tamaño.

Esta norma especifica requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos con el objeto de asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño y que estén implicadas en cualquier parte de la cadena alimentaria y quieran implementar sistemas que consistentemente suministren productos inocuos.

Esto significa que el cumplimiento de cualquier requisito de esta norma se puede lograr mediante el uso de recursos internos y-o externos.

Esta norma específica requisitos que le permiten a la organización demostrar ante otras organizaciones, autoridades y consumidores:

- Que cumple con los requerimientos legales de inocuidad alimentaria aplicables a sus actividades
- Que ha desarrollado, implementado, mantenido y actualizado un sistema de gestión de inocuidad 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 inocuidad alimentaria.
- Que mantienen una adecuada línea de comunicación con proveedores y clientes, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos y materias primas.
- Que cumplen con su política de inocuidad alimentaria.

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 material para uso alimentario, cualquiera que sea su tamaño, producto o servicio.

Por ello puede ser aplicable tanto a productores primarios (ganadores, agricultores), elaboradores de productos alimenticios, distribuidores, logística, etc.

También son de aplicación en empresas productoras de materiales auxiliares (equipamiento y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos)

### **7.2.2 Normativas de referencia**

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 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario, estas son referencia obligada para la aplicación correcta de la ISO 22000:2005

### 7.2.3 Términos y definiciones

Los términos y definiciones empleados en la norma, son básicamente los mismos que los contenidos en la ISO 9000:2000.

Sin embargo, se especifican algunos por su especial relevancia para el mejor entendimiento de los requisitos de la ISO 22000:2005. Algunos de ellos son conocidos 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.

### 7.2.4 Requisitos de la Documentación

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

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe incluir:

#### **A. Política de Inocuidad de los Alimentos documentada, así como los objetivos relacionados**

Es el núcleo del sistema, ya que establece el compromiso de la alta dirección, como también los objetivos del sistema de Gestión teniendo en cuenta los requisitos legales. La política determina el criterio con el cual se identificarán los peligros y su método de control; ésta se documenta y se da a conocer a los integrantes de la empresa,

manifestando el compromiso respecto a la inocuidad de los alimentos. Es de suma importancia que esta política sea consistente con otras de la empresa.

## **B. Procedimientos documentados y registros exigidos por la norma**

Se refiere a los procedimientos, instructivos y registros. Éstos últimos deben establecerse y mantenerse (legibles y fácilmente identificables), para proveer evidencia de conformidad con los requisitos de la norma.

Los documentos obligatorios de la norma son:

- **Control de documentos** (a fin de asegurar que cada documento es adecuado y está identificado, que se mantiene actualizado, que las últimas versiones están disponibles, etc.)
- **Control de registros** (para definir la manera de proceder para su corrección, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, etc.)
- **Auditorías internas**
- **Manejo de producto potencialmente inseguro**
- **Control de No Conformidades**
- **Acciones Correctivas**
- **Retiro de producto**

Los registros requeridos por la norma son:

- Comunicación interna
- Revisión por la dirección
- Educación, formación, habilidades y experiencia
- Verificaciones y modificaciones del cumplimiento de los PPR's
- Pasos preliminares para permitir análisis de peligros
- El equipo de inocuidad de los alimentos posee conocimiento y experiencia
- Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros
- Peligros relacionados con inocuidad de los alimentos
- La justificación y el resultado de la determinación del nivel aceptable del peligro

- Los resultados de la evaluación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- Los resultados de la evaluación de las medidas de control
- Monitoreo de los PPR's
- Monitoreo del Plan HACCP
- Métodos de registro del sistema de monitoreo de los PCC
- Los resultados de la verificación
- Los registros de trazabilidad
- Evaluación con respecto a las causas de no conformidades y las consecuencias
- Acciones correctivas y los resultados de las acciones correctivas tomadas
- La eficacia del programa de recuperación a través del uso de técnicas apropiadas.
- La base usada para la calibración o verificación cuando no existan patrones de medición nacionales o internacionales.
- Los resultados de la calibración y verificación
- La evaluación y las acciones resultantes si el equipo de medición no cumple con los requisitos y cualquier producto afectado
- Auditoría interna
- Resultados de análisis y actividades resultantes
- Actividades de actualización del sistema.

### **C. Manual de Inocuidad**

Si bien no es un ítem expresamente solicitado en la norma, constituye una herramienta esencial para una correcta implementación del estándar.

### **D. Documentos requeridos por la empresa a fin de asegurar el desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de Inocuidad de alimentos.**

Son aquellos necesarios para garantizar una efectiva planificación, operación y control de procesos, dando como resultado la elaboración de un producto inocuo.

### **7.2.5 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos**

La empresa debe definir los límites dentro del proceso relacionado con el producto, y gestionar el sistema documentándolo, implementándolo y manteniéndolo de manera efectiva y actualizada. Para garantizar la seguridad del producto, se deberá realizar un estudio de los peligros (identificación, evaluación y control) que puedan presentarse en la cadena de producción, incluyendo aquellos pertenecientes a los procesos externos relacionados

### **7.2.6 Responsabilidad gerencial**

La alta gerencia debe proveer evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de inocuidad de los alimentos. Es necesario que mejore permanentemente su efectividad, demostrando que la seguridad del producto está soportada por objetivos, comunicando la importancia del cumplimiento de los mismos, estableciendo una política, conduciendo revisiones y asegurando la disponibilidad de recursos.

### **7.2.7 Gestión de recursos**

La empresa debe proveer los recursos necesarios para implementar el sistema, incluyendo entre ellos al personal capacitado, infraestructura y ambiente laboral.

### **7.2.8 Planeamiento y realización de alimentos seguros**

Se tratan los siguientes puntos: programas de pre-requisitos (PPR's); pasos preliminares para realizar el análisis de peligros; análisis de peligros; establecimiento de los programas de pre-requisitos operacionales (PPRO); establecimiento del plan HACCP; actualización de la información preliminar y documentos específicos de los PPR's y el plan HACCP; planificación de la verificación, sistema de trazabilidad y control de no conformidades.

### **7.2.9 Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos.**

El equipo debe idear el proceso necesario para validar las medidas de control y verificar y mejorar el sistema.

El valor agregado que hereda a una organización, al implementar la norma ISO 22000, es establecer procedimientos para confirmar, mediante análisis y provisión de la evidencia objetiva, que el sistema está conforme a los componentes del mismo y es efectivo para lograr la inocuidad del producto. Así como retroalimentar para ajustar el plan HACCP a condiciones de aceptación. Comprobando lo que se hace con lo que debe hacerse, es consistente de lo que se dice y se hace.

Para la verificación del sistema se requiere de la aplicación de elementos de auditoría.

Los procedimientos de verificación deben considerar las siguientes actividades:

- a) Procedimientos técnicos o de investigación científica que verifiquen si los límites críticos de los PCC son satisfactorios. Consiste en una revisión de los límites críticos en las operaciones o etapas del proceso, para verificar si estos son adecuados y controlan los peligros.
- b) Procedimiento de Validación del Plan: Asegura que el Sistema de HACCP está funcionando efectivamente. Exámenes de laboratorio pueden ser necesarios para demostrar que el nivel de calidad pretendido fue alcanzado. Se puede realizar con auditorías internas programadas, auditorías externas contratadas por la empresa o verificaciones gubernamentales que en ocasiones consideran algunos puntos de evaluaciones del sistema de HACCP.

La verificación debe incluir información sobre:

- La existencia del plan **HACCP** y la identificación de las personas responsables de la administración e implantación.
- Registros de monitoreo de los **PCC**

- Registros de acciones correctivas
- Análisis de laboratorio microbiológicos, físicos, químicos y sensoriales, muestras recolectadas aleatoriamente a partir de planes de muestreo específicos, para verificar que los **PCC** están bajo control
- Modificaciones del plan **HACCP**
- Entrenamiento de responsables de la monitoreo de los **PCC**, así como de buenas prácticas de higiene, procesos y **HACCP**.

Establecer un programa para revisión del plan de **HACCP**, confirmar la exactitud del diagrama de flujo o bloques del proceso, revisar los registros de los **PCC**, verificación de los instrumentos de las operaciones para observar si los **PCC** están bajo control, recolección aleatoria de muestras de materias primas, materiales de proceso y producto terminado para análisis y verificar la eficacia del control de los **PCC**, revisar los límites críticos para verificar si son adecuados para el control de peligros, revisar las modificaciones del plan **HACCP**, revisar la calibración de los instrumentos de medición y variables críticas, evaluación de registros y otras.

La verificación puede ser:

- Regular o aleatoria, para asegurar que los **PCC** están bajo control y el plan de **HACCP** es cubierto.
- Cuando los alimentos están implicados en brotes
- Cuando existan dudas eventuales sobre la seguridad del producto, sea por notificaciones de la Secretaría de Salud que indican riesgos de los productos elaborados.
- Para validar las modificaciones implantadas en el plan de **HACCP** original
- Para validar las modificaciones del plan **HACCP** debido a una modificación en el proceso, equipo, ingredientes y otras.

Las unidades de detección de metal se pueden verificar o calibrar utilizando patrones metálicos con topografía, masa y contenido de hierro conocidos y ajustados en el sitio.

En la verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos garantiza que está funcionando según el diseño y se actualiza con base en información actual disponible. La verificación se produce en dos etapas que se pueden clasificar en términos generales en continua y periódica.

Los informes de verificación deberían incluir:

- El sistema
- Las personas que lo administran y actualizan
- El estado de los registros asociados con las actividades de monitoreo
- Certificación de que el equipo de monitoreo esta calibrado adecuadamente y funciona correctamente
- Los resultados de la revisión de registros y todas las muestras analizadas.

Se deberían revisar los registros de entrenamiento del personal y también documentar los resultados.

Se debe desarrollar una programación de actividades de verificación. Esta programación debería incluir los procedimientos o métodos a utilizar, la frecuencia y las personas responsables de realizar la actividad.

Cuando se realizan auditorías internas para estas actividades de verificación, se recomienda observar principios de auditoría sólidos.

Las actividades de verificación periódica involucran la evaluación global del sistema.

Para el proceso de validación proporciona el aseguramiento de que la combinación lograra productos que cumplan los niveles aceptables identificados. Comúnmente la validación incluye actividades tales como:

- a) Referencia a validaciones llevadas a cabo por otros, a literatura científica o al conocimiento histórico
- b) Pruebas experimentales para simular las condiciones del proceso.
- c) Datos sobre peligros biológicos, químicos y físicos recolectados durante las condiciones normales de operación

- d) Estudios diseñados estadísticamente
- e) Modelado matemático
- f) Uso de guías aprobadas por las autoridades competentes.

El monitoreo y medición es un procesos complejo, y puede depender del tipo de proceso, el tipo de equipo y que tan propenso es a perder la calibración. Los termómetros y las unidades de detección metálicas se utilizan en la industria alimentaria.

Se recomienda verificar los termómetros en comparación a un termómetro de referencia trazable. Los termómetros electrónicos se pueden ajustar, mientras que los termómetros de mercurio se deberían etiquetar con la desviación respecto a la referencia.

También incluye tres anexos de carácter informativo:

Anexo A: Correspondencia entre ISO 22000:2005 e ISO 9001:2008

Anexo B: Correspondencia entre los principios APPCC e ISO 22000:2005.

Anexo C: Referencias del Codex Alimentarius. (Mongue, 2012)

### 7.3 Guía para implementar la norma ISO 22000:2005 en una industria de alimentos



#### *¿Por donde empezamos?*

Sabemos que un factor decisivo para tener un sistema de gestión implementado 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 implementar 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.



#### *¿Cuál es nuestro punto de partida?*

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

Es imprescindible hacer un **diagnóstico inicial de la organización**, para verificar el grado de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 22000:2005, 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 implementar 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 más 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, también debe ser revisada y actualizada.

Debe ser apropiada a la función que cumple la organización en la cadena alimentaria, la cual es la de controlar la introducción de peligros significativos que pueda ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, entonces la política debe estar de acuerdo al rol (peligros significativos) de la organización dentro de la cadena alimentaria (5.2).

La organización puede definir por año, cuál de los peligros significativos (PPRO's o PCC) desee demostrar mejora en el sistema e intentar eliminarlo(s).

También debe definir objetivos de inocuidad que van enfocados a los peligros significativos que se identifiquen y los demás peligros los controlo por medio de programas prerequisite, los cuales deben ser medibles, con el fin de comprobar si el sistema va por buen camino, o se estanca, o retrocede.



### ***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 implementación, 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?***

Si, el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, en nombre la de la Dirección debe comunicar a todos los miembros de la organización el proyecto que se está desarrollando, los plazos teóricos de implementación 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.



#### ***¿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 implementarse según PAS 220?***

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

- Construcción y diseño de edificios y utilidades asociadas
- Diseño de locales, incluyendo áreas de trabajo e instalaciones para los empleados
- Servicios públicos de aire, agua, energía y otros
- Servicios de apoyo, incluyendo eliminación de desechos y aguas residuales
- Diseño del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, mantención y mantención preventiva.
- Manejo de los materiales comprados
- Medidas para la prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y sanitización
- Control de plagas
- Higiene de personal

Además, PAS agrega otros aspectos que son considerados relevantes para las operaciones de fabricación:

- Reproceso
- Procedimiento para el recambio de productos
- Depósitos

- Información del producto y conocimiento del consumidor
- Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

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 HACCP, ¿cuáles son los preparativos que debemos hacer?

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debería continuar, siguiendo las Directrices del Sistema HACCP, 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 HACCP. 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 inocuidad 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. Lo ideal es utilizar una matriz de evaluación de peligros mayor de 4x4, para que todos los peligros identificados sean evaluados en una escala más específica.

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, y son clasificados ya sea como peligros significativos (PPRO's o PCC) o peligros no significativos (PPR'S) según la metodología, 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.

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



### ***¿Por donde empezar para establecer un Plan HACCP?***

Si dentro de la identificación de peligros y evaluación de riesgos (IPER), se determina que los peligros significativos pueden eliminar el peligro en mi proceso debido a ir al análisis de un PCC, donde exista un paso posterior donde se elimina un peligro en el cual amerita realizar el plan HACCP, 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.

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 implementar lo ya elaborado?***

Primeramente, como paso previo tenemos que asegurarnos que lo que vamos a implementar 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 operacionales y los Planes HACCP, 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. Procedimientos de Verificación**

También, antes de implementar 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 un manual donde 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 es el Manual del Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. 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.

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 implementar 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 implementar.

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 implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos: La de Implementación y Seguimiento.

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

La implementación 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.

## 7.4 Proceso de Certificación de la norma 22000:2005

La implementación y mantenimiento de la norma ISO 22000:2005 en una empresa alimentaria ya es, por si 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 es 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? (Opcional)***

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 es complementar el 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.

1. 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.

1. Aceptación de la oferta por parte de la empresa que se quiere certificar, con la firma del contrato de solicitud de certificación.
2. La entidad certificadora acuerda con la empresa a certificar los pasos y las fechas del proceso de certificación, así como los trámites a seguir.
3. 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.
4. 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.
5. 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).

6. 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 operacionales.
- La identificación de los riesgos.
- El Plan HACCP.
- 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.

7. 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:

8. Elaboración del informe de auditoría y envío a la empresa auditada, con las no conformidades detectadas.
9. Elaboración y envío, por parte de la empresa que se va a certificar, de un plan de acciones correctivas para las no conformidades detectadas.
10. 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.



### ***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 correctivas. 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

## **7.5 Planificación de las actividades para la implementación de un sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos.**

Tomando en cuenta las actividades desarrolladas en la Guía, se deben de ordenar en un esquema de mejora continua, tal como se muestra en la siguiente Tabla 3, donde están clasificadas en Planificar, Hacer, verificar y actuar.

**Tabla 3**

PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA- ISO 22000:2005

<b>No</b>	<b>Etapa del Ciclo</b>	<b>Tema</b>	<b>Descripción de las actividades</b>	<b>Responsable</b>	<b>Resultados Entregables</b>	<b>Fecha programada</b>
1	<b>Planificar</b>	Revisar el desempeño del negocio				
2	<b>Planificar</b>	Revisar la información del mercado				
3	<b>Planificar</b>	Definir y describir el alcance del SGIA(cadena, flujos, planos, mapas)				
4	<b>Planificar</b>	Identificar las partes interesadas				
5	<b>Planificar</b>	Evaluar las pérdidas relacionadas con la inocuidad				
6	<b>Planificar</b>	Identificar los requisitos legales y reglamentarios				
7	<b>Planificar</b>	Evaluar la percepción de los clientes con respecto a la inocuidad				
8		Evaluar el cumplimiento de los PPRS				
9	<b>Planificar</b>	Evaluar la conformidad del SGIA con ISO 22000				
10	<b>Planificar</b>	Establecer y desarrollar la estrategia de comunicaciones para la sensibilización, socialización y promoción del SGIA				
11	<b>Planificar</b>	Formular la política de inocuidad alimentaria				

12	<b>Planificar</b>	Formular los proyectos de mejora vital				
13	<b>Planificar</b>	Formular los proyectos programas de acondicionamiento de la infraestructura y el ambiente				
14	<b>Planificar</b>	Establecer el procedimiento de reclamos				
15	<b>Planificar</b>	Establecer el procedimiento de control de productos no conformes				
16	<b>Planificar</b>	Establecer el procedimiento para la mejora continua				
17	<b>Planificar</b>	Establecer el procedimiento de control de documentos y registros				
18	<b>Planificar</b>	Establecer el procedimiento de gestión de requisitos legales.				
19	<b>Planificar</b>	Establecer las directrices y disposiciones para la comunicación eficaz con las partes interesadas internas y externas				
20	<b>Planificar</b>	Formular los objetivos de inocuidad alimentaria				
21	<b>Planificar</b>	Establecer los indicadores y las metas de inocuidad alimentaria				
22	<b>Planificar</b>	Configurar el mapa de procesos del SGIA				
23	<b>Planificar</b>	Establecer la organización del SGIA				
24	<b>Planificar</b>	Recopilar la información preliminar				
25	<b>Planificar</b>	Establecer la metodología				

		para la planificación de la inocuidad alimentaria				
26	<b>Planificar</b>	Identificar y registrar los peligros de seguridad alimentaria				
27	<b>Planificar</b>	Evaluar los peligros de seguridad en cuanto a posibilidad y severidad				
28	<b>Planificar</b>	Identificar los puntos críticos de control (PCC) y determinar los límites críticos				
29	<b>Planificar</b>	Seleccionar y categorizar las medidas de control (Plan APPCC y/o PPRO)				
30	<b>Planificar</b>	Planificar y desarrollar la validación de las combinaciones de las medidas de control				
31	<b>Planificar</b>	Documentar y mantener el Plan APPCC y los PPRO				
32	<b>Planificar</b>	Desarrollar las actividades necesarias para la implementación del Plan APPCC y los PPRO.				
33	<b>Planificar</b>	Planificar las actividades de verificación sobre los PPRS, PPRO y plan APPCC				
34	<b>Planificar</b>	Establecer planes y programas orientados a la preparación y respuesta ante emergencia				
35	<b>Planificar</b>	Describir la gestión de los procesos considerados en la red.				
36	<b>Hacer</b>	Asegurar el despliegue efectivo de los documentos y				

		disposiciones que soportan las caracterizaciones de procesos, el plan APPCC y los PPRO				
37	<b>Hacer</b>	Generar y controlar las evidencias de las acciones realizadas para prevenir y controlar los peligros, de acuerdo con los planes y disposiciones establecidas.				
38	<b>Hacer</b>	Analizar el desempeño de los procesos con respecto a los objetivos e indicadores previstos.				
39	<b>Hacer</b>	Planificar y desarrollar acciones correctivas, preventivas y de mejora en los procesos.				
40	<b>Hacer</b>	Configurar, elaborar y divulgar el manual del sistema de gestión de inocuidad.				
41	<b>Verificar</b>	Formar y calificar el equipo de auditores internos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.				
42	<b>Verificar</b>	Planificar y desarrollar las auditorías internas				
43	<b>Verificar</b>	Planificar y realizar las acciones de verificación, considerando: riesgos, productos, procesos y sistema.				
44	<b>Verificar</b>	Planificar y realizar acciones para dar respuesta a los hallazgos resultantes de las				

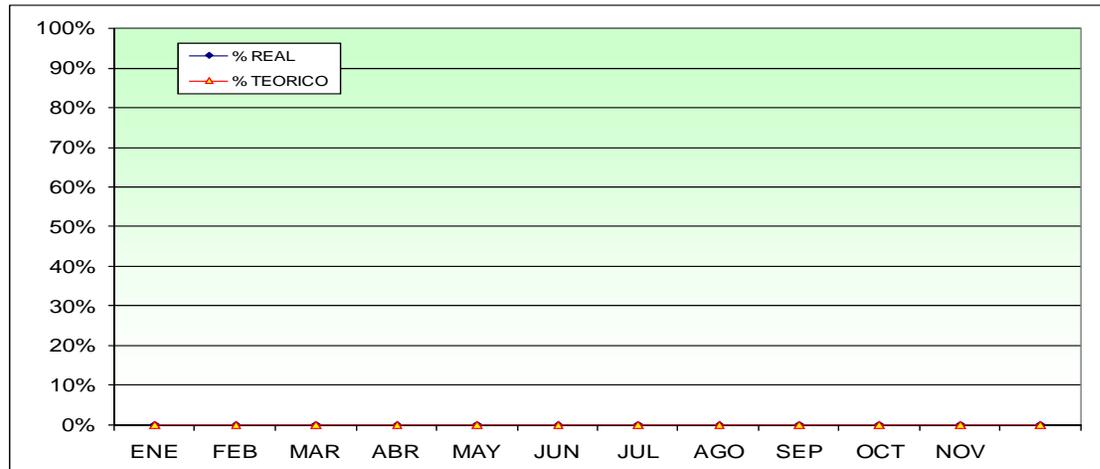
		acciones de verificación.				
45	<b>Verificar</b>	Evaluar con el equipo de inocuidad los resultados individuales de la verificación (enfocados hacia los PCC)				
46	<b>Verificar</b>	Analizar los resultados generales de la verificación, incluyendo auditorías internas y externas, como información clave de entrada para la revisión y para la actualización del sistema de gestión.				
47	<b>Verificar</b>	Planificar y desarrollar la revisión del sistema de gestión por parte de la dirección.				
48	<b>Verificar</b>	Actualizar según se requiera los elementos asociados al alcance del sistema y al direccionamiento estratégico del negocio: Política, los objetivos e indicadores.				
49	<b>Actuar</b>	Actualizar según se requiera los elementos asociados a la planificación operacional (Análisis de peligros, PPRs, PPRO y plan APPCC). Considerar la validación de los cambios para los PPRO y el plan APPCC.				
50	<b>Actuar</b>	Planificar y controlar los cambios del sistema de gestión.				

***CURVA DE "S" DE AVANCE DEL PROYECTO  
ISO 22000***

NOMBRE DE LA EMPRESA: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

MES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
% REAL	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
% TEORICO	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%





La información de entrada para la revisión por la Dirección debe incluir, pero no está limitada (8.5.2), información sobre:

- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- Análisis de los resultados de las actividades de verificación
- Circunstancias cambiantes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos
- Situaciones de emergencia, accidentes y recuperaciones del mercado
- La revisión de los resultados de las actividades de actualización del SGIA
- Revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente
- Auditorias o inspecciones

Lo anterior lo debe consolidar la información el equipo de inocuidad a través de la recopilación de todo lo relevante y concerniente a la agenda.

Tomar en cuenta que todos los puntos mencionados en la agenda deben de presentarse, en caso de no haber punto de agenda a tratar; colocar en el registro de la revisión por la dirección Punto 1: Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas . “NO HUBO EVENTO”.

Es importante considerar que la información estará lo mas digerida posible para que la alta dirección tenga claro lo que se le está presentando y pueda tomar decisiones de acerca de la mejora de la eficacia, mejora del producto y necesidades de recursos (8.5.3).

A continuación se da ejemplos de cómo puede presentar su información:

Figura 2



Figura 3

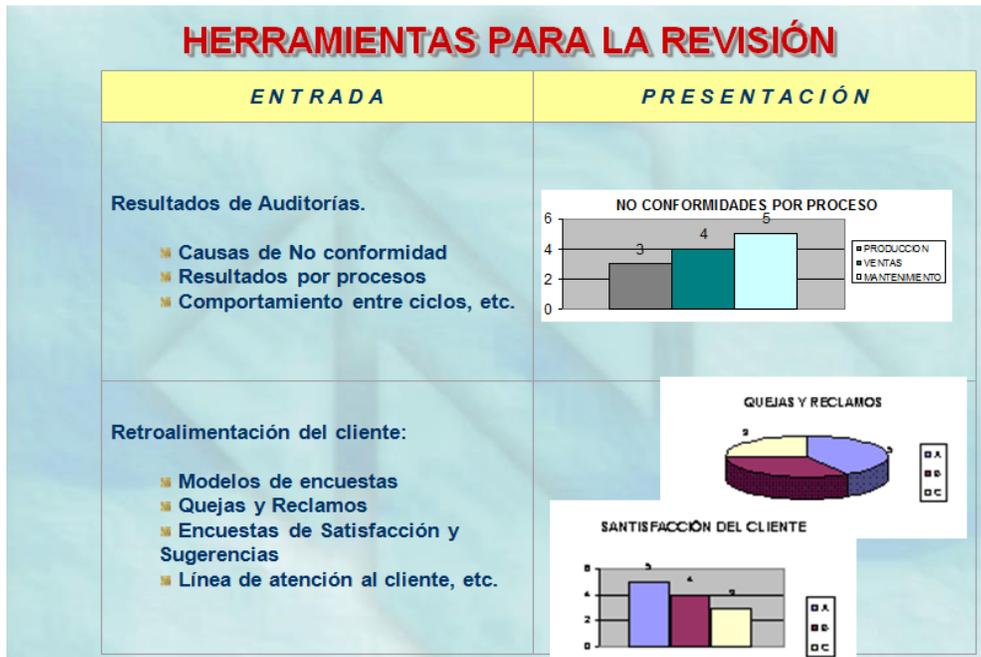
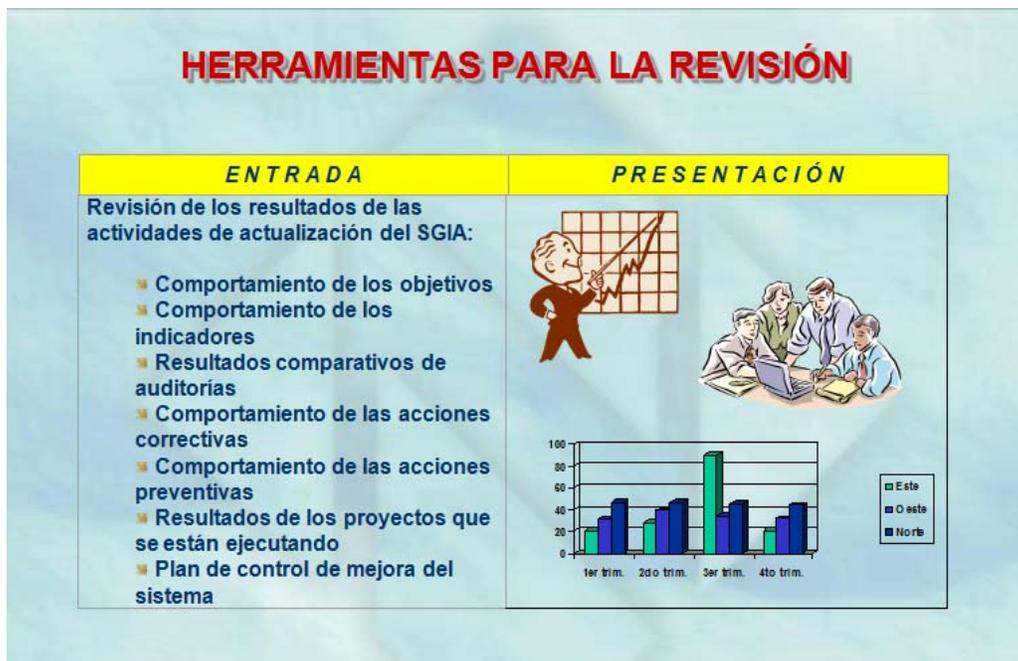


Figura 4



## 7.7 Análisis costo – beneficio en la aplicación de la norma ISO 22000:2005 en una industria de alimentos

### 7.7.1 Costos

Los costos de la aplicación de la norma, según los capítulos analizados previamente, varían según la situación particular de la empresa. Los costos se dividen en directos e indirectos, los cuales son:

#### 7.7.1.1 Costos Directos

Son todos los valores monetarios que deberá realizar como egreso la empresa para poder implementar y certificar el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos:

- Contratación de una empresa, un profesional o un grupo de profesionales que asesoren en la implementación del SGIA, en caso de que la empresa lo requiera
- Implementar un SGIA implica costos que se traducen en múltiples beneficios.

- Capacitación y formación del personal
- Compra de normas, leyes y reglamentos que rigen la actividad económica de la empresa. Se incluye copia autorizada de la familia ISO 22000.
- Compra de equipos, instrumentos y otros recursos que identifique la compañía como parte de su proceso de mejoramiento.
- Costo a cobrar por parte del organismo certificador para emitir la recomendación de certificación. Se entiende como tal a la Empresa Auditora Externa.

### **7.7.1.2 Costos Indirectos**

Son aquellos costos que no implican el egreso de valores monetarios. Se incluye el consumo de los recursos propios de la compañía en el proceso de implementación y certificación.

Dentro de los costos indirectos se puede incluir:

- Tiempo empleado por los empleados (incluida la parte directiva) para el desarrollo del sistema. Se debe considerar que durante el proceso de implementación, se debe realizar un trabajo adicional, hasta que el sistema empiece a funcionar.
- Tiempo empleados por los auditores internos en desarrollar las auditorías.
- Gastos en digitación de documentos, papelería y otros artículos de consumo para la elaboración de manuales.
- Reorganización de la estructura interna
- Implementación de acciones correctivas, que pueden incluir revisión de manuales y procedimientos

### **7.7.2 Beneficios**

Implementar un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos evidencia considerables mejoras en la estructura interna y obviamente, al enfocarlo hacia el cliente, este percibe de mejor manera a la compañía.

### **7.7.2.1 Beneficios Internos**

Dentro de los beneficios que se podrán percibir en la estructura interna de la organización podemos ubicar los siguientes:

- Mejores condiciones de trabajo para los empleados.
- Mejora continua del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
- Empleados mejor capacitados en relación con las funciones que desempeñan.
- Mayor compromiso de la parte directiva y accionistas.
- Reducción de costos por reprocesos y producto no conforme.
- Trabajo basado en procesos.
- Eliminación del "voluntarismo".
- Producción racional
- Minimiza muchos de los principales peligros alimentarios
- Control eficaz de los procesos internos y minimización del riesgo de error.
- Mayor motivación del personal prestando mayor atención al trabajo bien hecho.
- Enfoque sobre los principales retos para la empresa
- Aumento de la productividad
- Costo reducido de no calidad (reproceso, rechazo, etc)

### **7.7.2.2 Beneficios Externos**

En lo que se refiere a los beneficios que obtendrán nuestros principales socios, nuestros clientes, podemos mencionar lo que a continuación se detalla:

- Mejora de la imagen de la empresa al evidenciar su compromiso con la satisfacción de las necesidades de sus clientes.
- Los clientes confían en que sus productos los recibirán están conforme a sus requerimientos.
- Posibilidad de desarrollar campañas que resalten la certificación obtenida

- Mejores atributos disponibles para participar en concursos y licitaciones. Varias empresas a nivel nacional ya solicitan como requisito sine qua non la necesidad de disponer de esta certificación para participar en sus llamamientos.
- Suficiente base documental y procedimental para manejar demandas judiciales, si los clientes llegarán a entablarlas.
- Gran impacto sobre los consumidores
- Mayor transparencia
- Demuestra que se tiene un enfoque proactivo sobre la inocuidad alimentaria
- Aumento de la satisfacción del cliente
- Ventaja competitiva
- Reconocimiento internacional

## **7.8 Tiempo estimado para la implementación de la norma ISO 22000:2005**

El tiempo necesario depende de:

- El compromiso de la Dirección
- La complejidad de los procesos
- Variedad de productos y/o servicios
- El número de procesos que desarrollamos
- El número de personas a capacitar y entrenar
- Seguimiento interno en el proceso de gestión
- Alcance del sistema de gestión

### **7.8.1 Tiempos estimados**

Los tiempos estimados están en función del tamaño o magnitud de la empresa, como por ejemplo:

- Gran empresa: 18 a 24 meses
- Mediana empresa: 12 a 18 meses
- Pequeña empresa: 12 meses.

## **7.9 Proceso de certificación de la norma ISO 22000:2005**

En Guatemala, las empresas de alimentos que cuentan con un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos son muy pocas, actualmente son 6 empresas que cuentan con un SGIA. Lo cual ha sido debido a que muchas de ellas cuentan con un sistema HACCP y los programas prerrequisito establecidos. En algunos casos empresas de alimentos han solicitado su auditoria de certificación a entes que no son reconocidos ante la ISO, y esto provoca que su certificado sea invalidado.

Actualmente hay tres empresas certificadas con el esquema FSSC 22000, que complementa el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos de la norma ISO 22000:2005.

Recordemos que en el proceso de certificación es mediante el cual se garantiza el mantenimiento del sistema que soporta la inocuidad y/o las características de un producto final según lo establecido en una norma específica u otros documentos preestablecidos. Es mucho más fácil mantener el Sistema de Gestión de los Alimentos cuando se tiene implementada la ISO 22000.

El proceso de certificación consta de dos fases:

### **Etapas 1: Proceso de diseño e implementación del sistema**

1. Decisión por parte de la Dirección
2. Diagnostico inicial con respecto a la norma ISO 22000:2005
3. Definición de los procesos
4. Preparación del Manual de Inocuidad
5. Realización de auditoría de pre-certificación.
6. Solución de no-conformidades (si es que aparecen) y Auditoría de certificación.

## **Etapa 2 : Proceso de auditoría de certificación**

1. Selección de entidad certificadora. Solicitud de certificación. Firma de contrato.
2. Realización de auditoría de certificación.
3. Informe provisional (se envía a la empresa).
4. Plan de Acciones correctivas y de mejora (debe realizarlo la empresa dentro del plazo establecido en cada norma, una vez recibido el informe provisional).
5. Decisión sobre el resultado de la auditoría.
6. Informe final.
7. Emisión del certificado (si procede).

### **7.10 Plan de capacitación de Inocuidad**

Como parte complementaria de la guía se sugiere que la empresas de alimentos coordinen calidad conjunto con el área de recursos humanos en temas de inocuidad alimentaria y sensibilización dirigidas principalmente al personal que manipula alimentos como para las áreas de apoyo como por ejemplo, compras, investigación y desarrollo, mercadeo, comercialización, etc.

La duración de estos cursos es recomendado ser como mínimo 4 horas y máximo 16 horas, dependiendo del contenido del curso y el tiempo disponible para la capacitación, esto va a variar según las actividades laborables del público objetivo.

Los cursos en temas de inocuidad que como mínimo se deben de impartir se muestran la siguiente Tabla:

**Tabla 4**

## Plan de capacitación de Inocuidad

<b>No.</b>	<b>Nombre del Curso</b>	<b>Publico Objetivo</b>	<b>Contenido del curso</b>	<b>Curso antecesor</b>	<b>Duración recomendada</b>
1	Programas Prerrequisito (Buenas Prácticas de Manufactura)	Manipulador de Alimentos y personal administrativo	Definiciones de ís, peligros en los alimentos, desarrollo de los aspectos de BMPs, etc	Ninguno	4 horas
2	Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POES)	Manipulador de Alimentos	Introducción a la problemática alimentaria, enfermedades transmitidas por Alimentos, Reglamentación vigente, requisitos generales para la implementación de POES, requisitos de construcción e higiene del establecimiento, requisitos de higiene del personal,	Programas Prerrequisito (BPM's)	4 horas
3	HACCP o APPCC	Manipulador de Alimentos y personal administrativo	Introducción a HACCP – Orígenes y desarrollo, peligros alimentarios, pasos preliminares, 7 principios HACCP,	HACCP o APPCC	8 horas
4	Documentación de Procesos de Sistemas de Gestión	Personal documentador de procesos	Que es un proceso, el mapa de procesos, gestión de procesos, la organización por procesos, documentación de procesos, gestión de cambios	Ninguno	4 horas

<b>No.</b>	<b>Nombre del Curso</b>	<b>Publico Objetivo</b>	<b>Contenido del curso</b>	<b>Curso antecesor</b>	<b>Duración recomendada</b>
5	Interpretación de la Norma ISO 22000:2005	Manipulador de Alimentos y personal administrativo	Aspectos generales de la inocuidad alimentaria, estructura de la norma ISO 22000:2005, objeto y campo de aplicación, sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, planificación y realización de productos inocuos, validación, verificación y mejora del sistema de gestión	Programas Prerrequisito (Buenas Prácticas de Manufactura)	16 horas
6	Auditor Interno en base a la norma ISO 22000:2005	Personal que estará involucrado en el sistema de gestión	Responsabilidades de un auditor interno y la función de la auditoria, finalidad y estructura de la norma, principios, procesos y técnicas, planificar y preparar un auditoria, redacción de informes, y proponer modos de verificar la eficacia de las acciones correctivas	Interpretación de la Norma ISO 22000:2005	16 horas
7	Herramientas estadísticas del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	Personal administrativo	Herramientas para análisis y solución de problemas, herramientas para control de calidad, herramientas complementarias.	Ninguno	4 horas
8	Validación y verificación de las	Personal manipulador de	Definiciones, gestión de los prerrequisitos, validación del análisis de peligros, validación		

<b>No.</b>	<b>Nombre del Curso</b>	<b>Publico Objetivo</b>	<b>Contenido del curso</b>	<b>Curso antecesor</b>	<b>Duración recomendada</b>
	medidas de control	alimentos y personal que monitorea las medidas de control	de la determinación de los puntos críticos de control, validación de los límites críticos, monitoreo, desviaciones y acciones correctivas, verificación, documentación, validación de un sistema HACCP ya implementado	HACCP o APPCC	4 horas
9	Toma de conciencia	Manipulador de alimentos/ Alta dirección	Casos reales de contaminación de producto, como se sentiría si familia consumiera producto contaminado elaborado por usted mismo, las consecuencias de la no inocuidad de los alimentos.	Ninguno	2 horas

## 8. DISCUSION DE LOS RESULTADOS

La guía que fue elaborada en este trabajo de tesis tiene un enfoque didáctico y lógico para el desarrollo de la estructura de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos para cualquier organización de alimentos.

Uno de los propósitos es servir como asesoría en el proceso de implementación, ya que actualmente el departamento de calidad incurre a la contratación de servicios profesionales de asesoría y/o consultoría, lo cual podrá ahorrarse este gasto, e invertirlo en necesidades reales del sistema de gestión de inocuidad.

Para el desarrollo de un sistema es recomendable realizar una planificación de todas las actividades en función del Ciclo Deming (P-H-V-A), con esto proporciona el cálculo del avance de la implementación del sistema, así como calcular la eficacia de la implementación del sistema, que esto sirve como información de entrada para la revisión por la dirección. El planificador que se muestra en este trabajo es un ejemplo que se puede adaptar a las actividades para un sistema de gestión. Existen actualmente check list que son utilizados para auditorias de diagnostico y poder medir el grado de madurez que tiene cualquier organización antes de implementar un sistema de gestión.

Dentro del Ciclo Deming, las revisiones por la dirección proporcionan un pilar importante dentro de la mejora continua del sistema de gestión, ya que con una frecuencia definida dentro de la organización, se realizan reuniones con la más alta dirección para informar sobre el estatus de las actividades del sistema, cambios y cualquier otro aspecto valioso que pueda generar dinamismo dentro del sistema de gestión.

Regularmente se toma como agenda la información de entrada que se requiere en la norma, pero cuando se recopila la información no se sabe cómo tiene que plasmarla en una presentación; y que debe de obtener de ella. Por eso desarrolle en este trabajo de tesis un ejemplo de la información que debe de llevar en la revisión por la dirección, que es fácil y clara para obtener buenos resultados de ella.

Como todo proceso de cambio, implementar un sistema de gestión tendrá cierto valor (monetario y no monetario) que debe incurrir la empresa para obtener una serie de beneficios que justificarán con creces la inversión realizada.

Todos estos costos son generales y dependerán en buena medida de la cantidad de sucursales, empleados y procesos que desarrolle la organización. Muchos de ellos se pueden reducir contratando una empresa seria que aplique la metodología correcta. Sin embargo hay que estar muy alerta que una de las formas de reducir el costo de “ obtener la certificación “ es diseñar una organización documental paralela que soporte solo la certificación de tercera parte, pero que no se la aplique en el día a día. Si se lo realiza de esta manera, se considera a la ISO como un cartón que se puede colgar en la sala principal de ventas de su empresa y significará más como un gasto que una inversión. No se podrá disfrutar de los beneficios que esta herramienta significa para usted y sus empleados.

Existen varios beneficios adicionales que dependerán del sector en el cual desempeñe actividades la compañía, los expresados se encuentran de manera genérica. La empresa debería partir de un Diagnóstico adicional para determinar la necesidad y beneficio obtenido de implementar un SGIA.

Las ventajas de implementar y mantener una SGIA basado en la ISO 22000 lo concluyo de la siguiente manera:

**Tabla 5**  
Ventajas de implementar un sistema de gestión ISO 22000 Y HACCP

ISO 22000	HACCP
Permite obtener alimentos inocuos	Permite obtener alimentos inocuos
Engloba a toda la empresa	Se enfoca directamente a líneas de producción (envasado al vacío, embotellado, etc.)
Puede ser implementada pro empresas de toda la cadena agroalimentaria sin limitarse a las organizaciones que manipulan el producto en si.	Solo puede ser aplicado para procesos productivos en alimentos (por ejemplo pasteurizado de leche), pero no por otras organizaciones relacionadas con la

	producción de alimentos pero que no incluyen al producto en si (por ejemplo fabricantes de envases productores de sustancias de limpieza, etc)
Incluye los 7 principios del HACCP y los principios establecidos por el codex alimentarius	Incluye los 7 principios del HACCP y los principios establecidos por el codex alimentarius.
Contempla aspectos adicionales que el HACCP no como: Comunicación interactiva, requisitos para el sistema de gestión, retiro del producto del mercado	HACCP no lo contempla
Solo hay un estándar a nivel mundial	Hay muchos estándares a nivel mundial
Certificables	Certificable
Sistema moderno y actual	No es un sistema nuevo y actual
Aportan beneficios para la empresa	Aporta beneficio a la empresa
Reducción de costos	Reducción de costos
Aumento de imagen	Aumento de imagen
Acceso a mercados nacionales e internacionales	Acceso a mercados nacionales e internacionales
Aumento de la capacitación y formación de personal	Aumento de la capacitación y formación del personal

Para cada empresa en partículas y puntualmente en relación a su situación dentro del mercado será mas adecuado implementar HACCP o ISO 22000. Cada empresa es única.

Existen diversos análisis y resultados que permiten tener una base para las investigaciones. Por ejemplo, algunos autores señalan que son muy pocas las empresas que son capaces de aislar los efectos o capaces de medirlos cuantitativamente.

En términos generales, se analizan los beneficios aportados por la certificación señalan que se pueden clasificar en dos tipos: basados en datos objetivos y los que utilizan datos subjetivos. Otros se basan en datos comerciales, donde se busca evaluar la incidencia de la certificación en la rentabilidad y ventas de las empresas.

Los propósitos que mueven a una organización a involucrarse en un proyecto destinado a implantar la norma ISO 22000:2005, habitualmente comprenden obtener una ventaja competitiva, diferenciarse de la competencia, demostrar su preocupación por la inocuidad, iniciar un proyecto dirigido hacia la Calidad Total, o simplemente cumplir con la exigencia de sus clientes.

No tan claros como estos propósitos, los beneficios de implantar adecuadamente un SGIA muchas veces permanecen subyacentes, subordinados a la necesidad de concretar, en el menor tiempo posible, los propósitos planteados.

Los beneficios externos será como primer punto de vista se explica a través de la relación entre la organización y su ámbito de actividad: sus clientes (actuales y potenciales), sus competidores, sus proveedores, sus socios estratégicos.

El tiempo estimado para implementar un sistema de gestión depende del tamaño de la organización y de lo complejo de los procesos, si están siendo exigido por algún cliente se tiene que hacer, de lo contrario no hay prisa, aún cuando se exige por el cliente se tiene que planear muy bien y el mismo cliente lo entiende por qué es el mayor beneficiado, que las cosas se hagan bien y con el tiempo necesario. Con la prisa algunas cosas salen mal.

Lo que hay que recordar que el organismo certificador pide como requisito un mínimo de 90 días de registro, es decir 90 días de implementación de funcionamiento del SGIA.

Según expertos y empresarios el FSSC 22000 sustituirá la Norma ISO 22000 a corto o medio plazo. FSSC 22000 es un sistema de certificación basado en las normas ISO 22000, ISO 22002-1:2010 y los tres requisitos adicionales para la certificación de fabricantes de alimentos. Este sistema está respaldado por la Confederación Europea de Industrias de Alimentación y Bebidas (CIAA, por sus siglas en inglés). El sistema está reconocido por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés).

La FSSC 22000 contiene un plan de certificación completo para Sistemas de Inocuidad Alimentaria basado en la norma de la gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000: 2005 'Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria' y la especificación disponible públicamente para Programas de requisitos previos sobre seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos según ISO 22002-1:2010. El sistema está

utilizando las normas existentes de certificación (ISO 22000, ISO 22002-1:2010 y los tres requisitos adicionales) y la certificación será acreditada en virtud de la norma ISO 17021. Los fabricantes que ya están certificados según la norma ISO 22000 sólo necesitarán una revisión adicional conforme a la ISO 22002-1:2010 para cumplir este sistema de certificación.

El sistema está desarrollado para la certificación de sistemas de seguridad alimentaria de los fabricantes de alimentos que procesen o fabriquen productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con una duración de almacenamiento larga y (otros) ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos.

## 9. CONCLUSIONES

- Se elaboró una Guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos; según norma ISO 22000:2005 en una industria de Alimentos.
- Se realizó inducción de la norma ISO 22000:2005, para tener conocimiento general del contenido de la norma a implementar.
- Se elaboró un Planificador de Actividades, el cual contempla todas las actividades que se tienen que realizar de acuerdo al Ciclo Deming P-H-V-A,
- Se presenta una herramienta para la presentación formal de la revisión por la dirección del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos;
- Se presentó un análisis costo-beneficio de la aplicación de la norma ISO 22000:2005, y está relacionada con las decisiones estratégicas de la organización.
- El tiempo estimado para implementar la norma ISO 22000:2005, depende del tamaño de la empresa y compromiso de la alta dirección principalmente.
- Se elaboro el plan de capacitación para el personal manipulador como el administrativo de las empresas conozcan de los temas de inocuidad que compete a esta norma, es por ello que se elaboro un plan de capacitaciones y de concientización.

## 10. RECOMENDACIONES

1. Se sugiere que el plan de capacitaciones que se presenta en este trabajo de tesis, se utilice como un parámetro mínimo de contenido para las formaciones de los colaboradores, lo cual podría ser impartido con personal interno como externo. Sería recomendable que se apoyara con personal interno previamente en este tema, lo cual agregaría un valor agregado porque conoce del proceso y de la empresa que fácilmente podría adaptar los términos en la capacitación.
2. Formar o capacitar auditores internos en la norma ISO 22000:2005 dentro de la organización, permitiéndole realizar auditorías periódicas al sistema de gestión para poder mantener el sistema de gestión dinámico y no estático.
3. Se recomienda también que dada la extensión de las actividades de desarrollo, implementación y seguimiento es necesario contratar una persona que sea responsable de darle seguimiento al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos y que utilice esta guía.
4. Incentivar a los colaboradores de las organizaciones la participación activa de los mismos en el mantenimiento del sistema de gestión mediante campañas informativas y de manejo de incentivos.
5. Establecer anualmente un presupuesto para el mantenimiento del sistema, en los que se considere las necesidades de capacitación, implementación de mejoras, entre otros.
6. Adquirir un software documental que permita administración documental del sistema, que mantenga el control de documentos y registros así como también el seguimiento de los planes de acción y la programación de las auditorías internas.
7. FSSC 22000 sustituirá la Norma ISO 22000 a corto o medio plazo, debido a que cuenta con el inciso 7.2.3 de programas prerequisite esta descrito de forma

general y ambigua, para lo cual las empresas que tienen implementado este sistema tendrán que migrar a FSSC 22000.

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. ALIMENTARIUS, C. *CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. CAC/RP 1-1969, Rev 4-2003.*
2. *Avantium.* (2013). Recuperado el 13 de 03 de 2013, de Avantium: [www.avantium.es](http://www.avantium.es)  
*Bureauveritas.* (s.f.). *Bureauveritas.* Recuperado el 13 de 08 de 2012, de <http://certification.bureauveritas.com>
3. *Enfasis, A.* (s.f.). *Alimentacion Enfasis.* Recuperado el 14 de 03 de 2013, de *Alimentacion Enfasis:* [www.alimentacionenfasis.com/contenido/alimentacion\\_latinoamerica.html](http://www.alimentacionenfasis.com/contenido/alimentacion_latinoamerica.html)
4. *EUROCARNE.* (01 de 2006). Recuperado el 14 de 11 de 2012, de <http://www.eurocarne.com/informes/pdf/iso22000.pdf>
5. *Grupo Delcen.* (08 de 10 de 2009). Recuperado el 14 de 11 de 2012, de <http://www.inocuidad-alimentaria.com/news/normatividad/74l.html>
6. *Grupo Kaizen.* (s.f.). Recuperado el 14 de 03 de 2013, de Grupo Kaizen: [www.grupokaizen.com](http://www.grupokaizen.com)
7. *Guía Técnica Colombiana GTC-ISO/TS 22004:2006. Sistemas de Gestión de los Alimentos. Guía para la aplicación de la Norma NTC-ISO 22000:2005.* (2006). *ICONTEC.* (s.f.). *ICONTEC.* Recuperado el 13 de 11 de 2012, de *ICONTEC:* [www.icontec.org.com](http://www.icontec.org.com)
7. *INTERTEK.* (s.f.). *INTERTEK.* Recuperado el 02 de 08 de 2012, de *INTERTEK:* [www.intertek-sc.com/our\\_services/food/APPCC/?lang=es](http://www.intertek-sc.com/our_services/food/APPCC/?lang=es)
8. *ISO.* (s.f.). Recuperado el 14 de 03 de 2013, de *ISO:* [www.iso.org/iso/home.htm](http://www.iso.org/iso/home.htm)
9. *ISO.* (2005). *ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.*
10. *ISO.* *NORMA CHILENA OFICIAL NCh 2861.Of2004 Sistema de Analisis de Peligros y puntos criticos de control (APPCC). Directrices para su aplicación.*
11. *ISO.* (2011). *NORMA INTERNACIONAL ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de Gestión.*
12. *ISO.* (2005). *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005 Sistemas de Gestion de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organizacion en la cadena alimentaria.*
13. *ISO.* *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad.*

14. LINE, A. O. (s.f.). *ALIMENTARIA ON LINE ISO 22000:2005 Y APPCC*. Recuperado el 10 de 07 de 2012, de ALIMENTARIA ON LINE ISO 22000:2005 Y APPCC: [www.alimentariaonline.com/desplegar\\_nota.asp?did=4290](http://www.alimentariaonline.com/desplegar_nota.asp?did=4290)
15. Mongue, A. M. *ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la seguridad de productos alimentarios*.
16. *Monografías*. (s.f.). Recuperado el 12 de 03 de 2013, de Monografías: <http://blogs.monografias.com/calidad-y-gestion/2009/11/27/comparacion-entre-iso-9000-iso-22000-haccp-gmp/>
17. OMS. (2012). *OMS*. Recuperado el 14 de 11 de 2012, de [http://www.who.int/topics/food\\_safety/es/](http://www.who.int/topics/food_safety/es/)
18. *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales*. (2006).
19. Reyes, S. L. (06 de 2008). *Guía para desarrollar programas de capacitación en la implementación de la Norma ISO 22000:2005 en una industria de elaboración de alimentos a base de agua, glucosa y azúcar*. Guatemala.
20. SCRIBD. (s.f.). *SCRIBD*. Recuperado el 15 de 09 de 2012, de SCRIBD: [www.scribd.com/doc/11564535/iso-22000-y-APPCC](http://www.scribd.com/doc/11564535/iso-22000-y-APPCC)
21. SCRIBD. (2012). *SCRIBD*. Recuperado el 14 de 11 de 2012, de <http://es.scribd.com/doc/94172505/ISO-22000>  
[www.aventium.e](http://www.aventium.e). (s.f.).

## GLOSARIO

**APPCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

**Capacitación:** Proceso encaminado a suministrar conocimientos y desarrollar habilidades. Con ello se busca modificar conductas y lo mas importante, la aplicación de los nuevos conocimientos.

**Entrenamiento:** Tiene como objeto que los trabajadores puedan trasladar sus conocimientos a las actividades que realizan y sean capaces de efectuar una operación manual o física con las especificaciones requeridas por la organización.

**Inocuidad de los alimentos:** Implica que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando preparan y-o consumen de acuerdo al uso previsto.

**Cadena alimentaria:** Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde su producción primaria hasta el consumo.

**Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:** Agente biológico, químico o físico en el alimento con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.

**Medida de control:** Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Programa Pre requisito (PPRs):** 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 alimento inocuo para el consumo humano.

**Programa Pre requisito Operacional (PPRO):** 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.

**Punto Crítico de Control (PCC):** 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.

**Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

**Seguimiento:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causad de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Validación:** Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan APPCC, y por los PPRs operativos son capaces de ser eficaces.

**Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de la evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos específicos.

**Actualización:** Actividad humana y-o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

**(SGIA):** Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos

**(NTC):** Norma Técnica Colombiana



Gloria Mariana Orellana Valdes

AUTOR



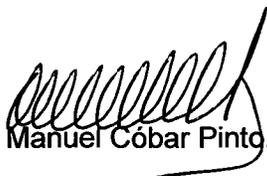
Licda. Carmen Rosa Godoy Mendez

ASESOR



MSc. Vivian Matta de Garcia

DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

DECANO