

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



**“GUÍA PARA EL DESARROLLO DE LOS TRES REQUISITOS  
ADICIONALES DEL ESQUEMA FSSC 22000”**

**Gloria Mariana Orellana Valdés**

**Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en  
Inocuidad de Alimentos**

**Guatemala, Mayo del 2014.**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central figure of a seated woman holding a book, surrounded by various symbols including a crown, a lion, a castle, and a banner. The Latin motto "CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACATEMATENSIS INTER" is inscribed around the perimeter.

**“GUÍA PARA EL DESARROLLO DE LOS TRES REQUISITOS  
ADICIONALES DEL ESQUEMA FSSC 22000”**

**Trabajo de graduación  
Presentado por:**

**Gloria Mariana Orellana Valdés**

**Para optar al grado de: Maestro en Artes**

**Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de  
Alimentos**

**Guatemala, Mayo del 2014.**

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

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	<b>DECANO</b>
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO M.A.	<b>SECRETARIO</b>
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	<b>VOCAL I</b>
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph. D.	<b>VOCAL II</b>
LIC. RODRIGO JOSÉ VARGAS ROSALES	<b>VOCAL III</b>
BR. FAYVER MANUEL DE LEON MAYORGA	<b>VOCAL V</b>

**CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.  
VIVIAN MATTA DE GARCIA, Ph.D  
ROBERTO FLORES ARZÚ, Ph. D  
JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph. D  
MSc. FELIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

## **A DIOS**

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

## **A MIS PADRES**

Victor Manuel Valdés Solís (Q.E.P.D) y Maria Rosenda Telón de Valdés por sus sabios consejos, enseñanzas y valores transmitidos que hicieron que llegara ser una persona 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**

Mi aprecio y cariño.

## **A MIS TIOS**

Rosa Verónica Valdés Telón, Lucecita de los Ángeles Valdés Telón y Víctor Noé Valdés Telón con cariño muy especial.

## **A MIS AMIGOS**

Astrid Elleana Duarte Morán, Leidy Xiomara Cachin Franco, Erwin Lima, y Paola Licely Rivera por su apoyo y cariño sincero.

## AGRADECIMIENTO

Al Ingeniero Benjamin Orellana que a través de su experiencia y conocimiento hizo que esta tesis fuera realizada con éxito.

En especial al Ingenio Magdalena, el cual me permitió desarrollar el trabajo de tesis.

## INDICE DE CONTENIDO

	<b>Pagina</b>
1. RESUMEN EJECUTIVO.....	3
2. INTRODUCCION .....	4
3. JUSTIFICACIÓN.....	6
4. MARCO TEORICO .....	7
4.1 Orígenes de un Estándar Global:.....	7
4.2 Introducción al estándar de certificación en inocuidad FSSC 22000:2010 .....	8
4.3 Las mejoras en el negocio con FSSC 22000 .....	15
4.4 Preparación para la certificación .....	18
4.5 El sistema de normalización FSSC 22000 opera actualmente en los siguientes países y regiones .....	18
4.6 Cuadro comparativo y otros estándares.....	19
4.7 Alcance de FSSC 22000.....	20
4.8 Incorporación FSSC 22000 a ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2009.....	21
4.9 Proceso de Auditoria.....	22
4.10. Auditorias de Seguimiento .....	23
5. OBJETIVOS .....	24
General.....	24
Específicos .....	24
6. METODOLOGIA .....	25
6.1 Métodos.....	25
6.2 Técnicas .....	26

7. RESULTADOS.....	27
8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	51
9. CONCLUSIONES .....	54
10. RECOMENDACIONES .....	55
11. ANEXOS.....	56
12. BIBLIOGRAFIA .....	57

## 1. RESUMEN EJECUTIVO

Debido a la creciente demanda y presión de los consumidores, ahora los minoristas están solicitando a sus proveedores sean capaces de demostrar conformidad con una norma reconocida de Seguridad Alimentaria. Varias normas han surgido en años recientes, algunas propiedad de proveedores y asociaciones. Sin embargo, el resultado fue que cada productor fue auditado y certificado contra una multitud de normas de Seguridad Alimentaria, causando confusión tanto para productores como consumidores.

Recientemente, la Iniciativa Mundial para la Inocuidad Alimentaria (GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE - GFSI) aprobó el contenido para un nuevo estándar en inocuidad alimentaria, FSSC 22000. Este es el nuevo esquema de certificación para productores de alimentos que ha sido desarrollado para los productores de alimentos que procesan o fabrican productos derivados de animales o vegetales perecederos, productos de larga duración en mostrador e ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y bio-cultivados e incluye transportación y almacenaje en sitio, si dichas actividades son parte de la operación de la organización. El esquema puede ser aplicado a todos los fabricantes de alimentos, sin importar el tamaño, complejidad o razón social de la organización (lucrativa o no, pública o privada), basada en la integración del estándar de seguridad de alimentos ISO 22000:2005 y la ISO 22002-1:2009.

FSSC 22000 presenta una de las mejores aproximaciones de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria para las compañías elaboradoras de alimentos, la cual ha sido comparada y esta al mismo nivel que otras normas como (BRC, IFS y SQF) y podría reemplazarlas.

Por lo tanto, se vio la necesidad de realizar una guía que contemple los lineamientos para poder cumplir con los requisitos adicionales del Esquema FSSC 22000, la cual fue elaborada en este trabajo, por medio del aprendizaje del Esquema y su aplicación en la industria azucarera. El resultado fue la elaboración una guía con carácter orientador, para que sea tomada como ejemplo.



## 2. INTRODUCCIÓN

Los consumidores se están volviendo cada vez más preocupados por la inocuidad de los alimentos. Desde leche adulterada hasta mantequilla de cacahuete o maní contaminada, escándalos y recuperaciones de alimentos han estado permanentemente presentes en los últimos años. La extensión de las cadenas globales de suministro y la ausencia de mecanismos adecuados de control son algunas de las razones clave. Productores y minoristas realizan esfuerzos para corregir las deficiencias en sus cadenas de suministros, al mismo tiempo que múltiples estándares y esquemas en inocuidad son propuestos y adoptados; todo esto para progresar en el aseguramiento global de la inocuidad de los alimentos.

FSSC marca un gran paso hacia la obtención de un estándar en inocuidad de los alimentos único, internacionalmente acreditado y reconocido en todos los ámbitos. Su contenido ha sido aprobado por la iniciativa Global en inocuidad alimentaria (GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE-GFSI), una organización dedicada a la evaluación comparativa de esquemas de gestión en inocuidad de los alimentos con el objetivo de lograr una convergencia entre los estándares de inocuidad de los alimentos.

ISO 22000:2005, sin embargo no fue aprobada por el GFSI en su momento, debido a su debilidad en el contenido de los programas prerrequisitos. El GFSI acordó que la combinación de ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2010 presentaba el contenido adecuado para su aprobación, pero se indicó que se debía existir un estándar perteneciente a la industria que combine estos dos estándares, con el énfasis en los requisitos legales, especificación de servicios y supervisión del comportamiento del personal.

Una vez completamente implementado, se espera que FSSC 22000 se convierta en el sexto estándar incorporado en los esquemas reconocidos por la GFSI, ya que reúne a los fabricantes de alimentos y bebidas bajo un mismo sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, haciendo fácil la capacitación, implementación y

auditoria del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en cualquier fabricante.

### 3. JUSTIFICACIÓN

El estándar FSSC 22000, es una solución a los inconvenientes en respuesta las situaciones de riesgo en el sector alimenticio, los productores de alimentos y mayoristas han ido creando y utilizando estándares adaptados a sus necesidades. Estos estándares pueden ahora armonizarse usando FSSC 22000 como base y agregando requerimientos adicionales cuando sea necesario.

Esto facilita a los productores y proveedores la venta a una amplia gama de clientes. Los productores tendrán un amplio control sobre sus procesos, una vista más completa de su organización y las partes que la componen. Las auditorías formaran la base de la mejora continua en un nivel global. La estandarización facilita poder entrar a nuevos mercados y entablar relaciones de negocio con nuevos clientes.

Es por ello que en este trabajo se desarrolla uno de los tres pilares que conforma el esquema y por lo tanto el desarrollo de este requisito a través de esta guía impide que se genere una no conformidad al sistema como tal. La guía es de carácter orientador, lenguaje sencillo y está enfocada a adaptar los requisitos de inocuidad a este esquema. Los beneficios de esta guía es que permite a las compañías cumplir con el cada más exigente requisito de sus clientes. FSSC 22000 considera la existencia de un compromiso medible de la alta dirección y requiere que las organizaciones analicen los requisitos de sus clientes, definan procesos y demuestren un control consistente sobre los peligros identificados, actualizando y mejorando el sistema para adaptarse a cambios en el proceso, requisitos o reglamentaciones. Aporta un valor real a las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, y entrega reglas claras y un marco común para proveedores y clientes a todo lo largo de la cadena alimentaria y en todo el mundo.

## 4. MARCO TEORICO

### 4.1 Orígenes de un Estándar Global:

Desde 1938 hasta 2009:

**Tabla 1**  
Cronología de los Estándares Globales de Inocuidad

<b>AÑO</b>	<b>RESEÑA</b>
<b>1938</b>	Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son reforzadas por el servicio de control de alimentos y medicamentos de EEUU (FDA) como resultado del acta de 1938 en Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
<b>1960's</b>	Son creados los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).
<b>1998</b>	Se crea el primer estándar de la asociación de minoristas británicos (BRC, actualmente un estándar aprobado por el GFSI).
<b>Finales de los años 90's</b>	Global GAP es puesto en marcha (originalmente Eurep GAP).
<b>1995</b>	Es puesto en marcha el estándar para alimentos sanos y de calidad " Safe Quality Food" (SQF) (un estándar aprobado por el GFSI).
<b>Mayo 2000</b>	Es fundada la Iniciativa Mundial para la Inocuidad de los Alimentos (GFSI), una organización dedicada a la evaluación comparativa de esquemas de gestión en inocuidad alimentaria con el objetivo de lograr una convergencia entre los estándares de inocuidad de alimentos.
<b>2004</b>	Es puesto en marcha el estándar internacional de alimentos "International Food Standard" (IFS) (un estándar aprobado por el GFSI). Se crea la Fundación para la Certificación en Inocuidad Alimentaria.

<b>2005</b>	Se desarrolla ISO 22000:2005, no es aprobada por el GFSI debido a la falta de un programa adecuado de prerrequisitos.
<b>2007</b>	Las siete principales cadenas de supermercados acuerdan reducir la duplicidad en la cadena de abastecimiento a través de la aceptación común de cualquiera de los estándares aprobados por el GFSI (BRC, IFS, SQF o HACCP Holandés).
<b>2008</b>	Se publica PAS 220:2008 como un medio para el establecimiento de un programa adecuado de prerrequisitos para ISO 22000:2005.
<b>2009</b>	Se publica FSSC 22000 como una combinación de ISO 22000:2005 y PAS 220:2008.
<b>Mayo 2009</b>	El contenido de FSSC 22000 es aprobado por el GFSI.

**Fuente:** (Sansawat, 2009)

#### **4.2 Introducción al estándar de certificación en inocuidad FSSC 22000:2010**

La FSSC 22000 contiene un programa de certificación completo para los sistemas de seguridad alimentaria basado en las normas de certificación existentes (ISO 22000, ISO 22003 y especificaciones técnicas para los prerrequisitos del programa). La certificación se acreditará en virtud de la norma ISO 17021. Los fabricantes que ya cuentan con certificación ISO 22000 sólo necesitarán una revisión adicional de las especificaciones técnicas de los prerrequisitos del programa para cumplir con el nuevo programa de certificación. Las organizaciones que desean integrar calidad a su sistema de gestión cumplen los requisitos de la norma ISO 9001. (Sansawat, 2009)

Ha sido elaborada para certificar los sistemas de inocuidad alimentaria de las organizaciones que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales percederos, productos con una larga vida útil (otros) ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el empaque de alimentos. (Sansawat, 2009)

Es muy útil para armonizar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria basada en los principios HACCP, su carácter general limita su conveniencia para los minoristas para garantizar su propia cadena de suministro, necesitando un "programa de pre-requisitos" más detallado y específico de requerimientos relacionados a la fabricación de alimentos. Esta es la razón subyacente para la creación de un nuevo régimen de certificación dirigido en particular a los fabricantes de alimentos, que combina el enfoque de sistema de gestión, la metodología HACCP y las directrices detalladas sobre los programas de pre-requisitos. (Sansawat, 2009)

De momento, se han llevado a cabo las especificaciones técnicas necesarias para los prerrequisitos del programa, y grandes empresas de los sectores alimentarios solicitarían a la FSSC 22000 que cubra estos sectores.

La FSSC 22000 tiene el objetivo de convertirse en el programa de certificación de inocuidad alimentaria independiente, basado en las normas ISO, aceptado por la GFSI y líder mundial para toda la cadena de suministro.

El programa de certificación FSSC 22000 ha obtenido un reconocimiento completo por parte del Consejo de Administración de la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria. Ha sido sometido a un proceso de evaluación comparativa mediante los requisitos expuestos en el documento de orientación de la GFSI, versión 5, y un apéndice que se utilizó en diciembre de 2009. La FSSC se comparará con la GFSI GD 6. (Sansawat, 2009)

La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI), que es el grupo de interés más influyente para empresas de alimentos de venta al público, estableció un extenso conjunto de criterios aceptados para definir la conveniencia de esquemas de certificación de seguridad en alimentos para toda la industria de alimentos; con base a estos criterios un análisis gap informal con punto de referencia sobre la norma ISO 22000 fue realizado para compararlo con las llamadas "normas GFSI".

La GFSI reconoce ahora 11 esquemas de seguridad de los alimentos, cubriendo la producción primaria y la fabricación, 7 de los cuales han sido aprobados en los últimos 12 meses (Tabla 2). Los esquemas nuevos están junto a esquemas ya establecidos, tales

como: “British Retail Consortium’s Global Standard for Food Safety”, “Dutch HACCP”, “IFS International Food Standard” y el “SQF programme”.

**Tabla 2**  
Esquemas reconocidos por la GFSI

<b>Esquema reconocido por la GFSI</b>	<b>Fecha de la comparación</b>	<b>Área cubierta</b>
Norma Global Red Meat	Octubre 2009	Manufactura
Synergy 2000	Febrero 2010	Manufactura
PrimusGFS	Febrero 2010	Manufactura y producción primaria
FSCC 22000	Febrero 2010	Manufactura
Global GAP IFA – Ganado en pie	Marzo 2010	Producción primaria
Norma de procesamiento Global Aquaculture Alliance BAP - Seafood	Junio 2010	Manufactura
CanadaGAP	Junio 2010	Producción primaria

**Fuente:** (IRCA, 2013)

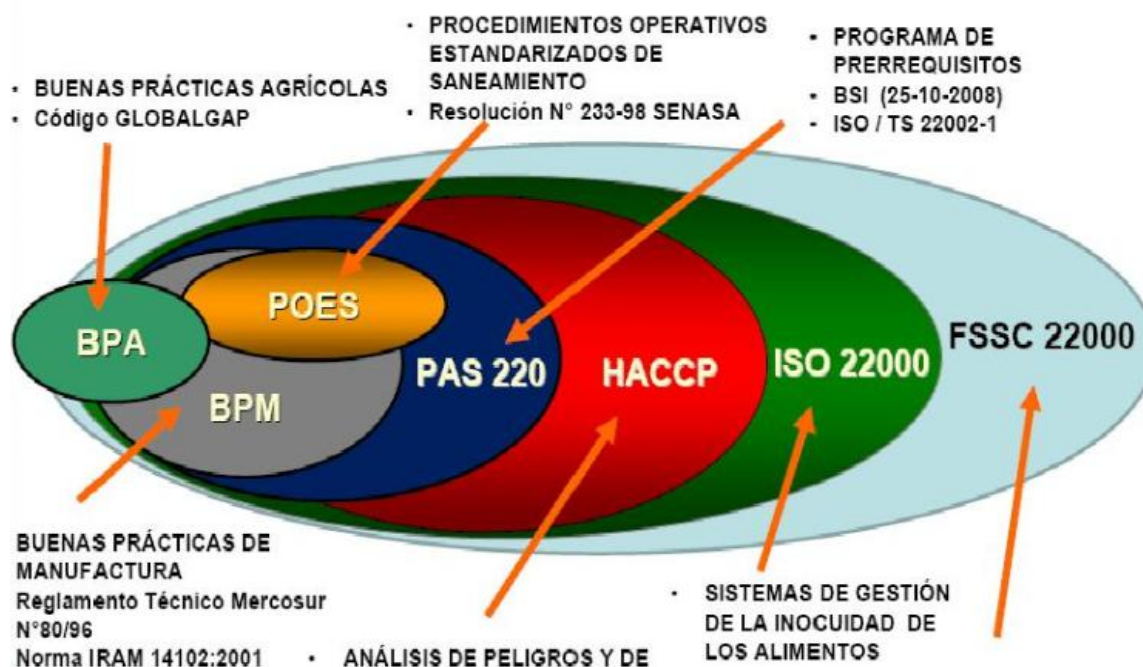
FSSC 22000:2010 es un nuevo esquema de certificación de Inocuidad Alimentaria basado en la existente e internacionalmente aprobada norma ISO 22000, la ISO TS 22002-1:2009 (o la equivalente PAS 220) y la ISO TS 22003, expresamente apuntado al sector de fabricación de alimentos, y se considera dentro del análisis gap de GFSI.

El esquema FSSC, manejado por la Fundación para la Certificación de Inocuidad Alimentaria con base en los Países Bajos, fue liberado el 15 de mayo de 2009 y luego referenciado por la GFSI Iniciativa Global de Seguridad en Alimentos, contra las exigencias presentadas en el GFSI Documento Guía Versión 5. La versión corriente fue liberada durante enero de 2010.

La inocuidad en alimentos no debe ser un valor agregado, si lo es poder demostrar que la producción de estos alimentos posee garantía de inocuidad, lo cual indica diferenciación con la competencia. La secuencia lógica para la implementación de FSSC se muestra en Figura 1:

**Figura 1**

**Sistemas de Gestión de Inocuidad**



**Fuente:** (Marchesotti, s.f.)



#### **4.2.1 Justificación para el desarrollo del sistema de certificación FSSC 22000**

Para una mayor aceptación de las normas ISO 22000/PAS 220/ISO 22002-1 por parte de los participantes en la cadena de suministro de alimentos, tienen que ser reconocidas por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI) como equivalentes a los demás sistemas reconocidos. Para cumplir los requisitos de la GFSI, necesita tener un nivel más que aceptable. Debe haber un sistema de certificación y un protocolo de auditoría, y estos deben ser 'propiedad' de una organización apropiada. FSSC 22000 es el nombre elegido para la suma de estas piezas: Certificación de sistemas seguridad alimentaria 22000. La certificación FSSC 22000 se ha presentado a la GFSI para su comparación antes de ser aceptada. (AENOR, 2010).

Los sistemas existentes tienen una coherencia razonable en sus requisitos pero no hay una verdadera coherencia de certificación y auditoría. Los sistemas son 'propiedad' de las partes interesadas en la cadena de suministro de alimentos. Los principales fabricantes y fabricantes multinacionales vieron las ventajas de pasar a un sistema de certificación verdaderamente independiente que bajo la bandera ISO tendría el reconocimiento mundial. (AENOR, 2010)

El alcance mundial de las normas ISO presenta una oportunidad para reducir al mínimo las variaciones de sistema y de auditoría en función del territorio, sector, producto, cliente, etc. y puede reducir las barreras al comercio entre países y en toda la cadena de suministro. La ISO/TS 22002-1 / PAS 220 ha sido desarrollada para 'llenar los vacíos' de los PPR's, específicamente en las operaciones de fabricación. Proporcionar una norma rigurosa, basada en el consenso, que permita a la norma ISO 22000 + ISO/TS 22002-1 / PAS 220 cumplir los requisitos de la GFSI para su reconocimiento como un sistema de certificación. (AENOR, 2010)

#### **4.2.2 Beneficios de la certificación FSSC 22000**

La FSSC 22000 es propiedad de una fundación sin ánimo de lucro. La FSSC está gestionada por un Consejo de interesados que representan a todas las partes interesadas

internacionales pertinentes, con un presidente independiente. Esto hace que la FSSC 22000 sea independiente de cualquier interesado específico y garantiza el compromiso internacional. La certificación permite a los fabricantes centrar sus esfuerzos de seguridad alimentaria en los avances científicos y técnicos, y sus recursos de auditoría en la mejora en lugar de en el cumplimiento. Como el sistema se basa en una norma ISO:

- Tiene una credibilidad verdaderamente mundial
- Proporciona un lenguaje común, mejorando la comunicación en la cadena de suministro.
- Proporciona un protocolo de gestión sistemático para Programas Prerrequisito, con un control centrado en lo realmente necesario.
- Da confianza a otras partes interesadas de que una organización tiene la capacidad de identificar y controlar los riesgos de seguridad alimentaria.
- Proporciona flexibilidad suficiente para tener en cuenta los requisitos específicos del cliente. (Certification)

#### **4.2.3 PAS 220/ISO 22002-1 versus la norma ISO 22000**

ISO/TS 22002-1 / PAS 220 es un documento destinado a apoyar la aplicación de la norma ISO 22000. La ISO 22000, en su sección 7.2.3, exige explícitamente la aplicación de programas de requisitos previos, y proporciona una lista de temas a considerar, pero no especifica qué debería incluir un PRP (ISO/TS 22002-1 / PAS 220 especifica estos PPR'S para los procesos de fabricación de alimentos e ingredientes alimentaria.

La PAS 220 se desarrolló bajo el patrocinio de la British Stándar Institution, a través de la CIAA, de 4 empresas multinacionales: Kraft, Danone, Unilever y Nestlé. El autor técnico fue Steve Mould de Kraft Foods, y el equipo de dirección incluía a representantes de FDF, McDonalds, Unilever, LRQA, CIASA, ProCert y miembros del grupo de trabajo ISO 22000. Además, se ha utilizado una amplia consulta con un equipo de revisión para corregir los borradores de la PAS que tenemos hoy. El equipo de revisión incluía aproximadamente 50 participantes de la industria, el comercio, asociaciones de consumidores y organismos de regulación. (Certification G. S.)

#### **4.2.4 La respuesta del mercado**

Ha sido muy alentadora -una gran variedad de fabricantes han mostrado interés, y algunos minoristas importantes e internacionales se han comprometido a aceptar la certificación en virtud de la FSSC 22000 una vez se haya completado con éxito la evaluación comparativa de la GFSI. (Certification G. S.)

#### **4.2.5 Efecto sobre la norma ISO 22000 y las normas minoristas**

La ISO/TS 22002-1 / PAS 220 facilita la aplicación de la norma ISO 22000 para los fabricantes, así que el efecto general debería ser un mayor nivel de interés y aplicación. Conforme los fabricantes muestren los beneficios del sistema, debería aumentar la sensibilización y el interés de otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

La FSSC 22000 proporcionará una alternativa para los fabricantes. Esto puede tener un impacto sobre la certificación de elección para algunos, pero no para todas las operaciones. Hasta ahora, el alcance se limita a la fabricación, por lo que las certificaciones en el resto de la cadena de suministro de alimentos no se verán afectadas. (Certification F. f.)

#### **4.2.6 El futuro a la ISO/TS 22002-1 / PAS 220**

Apoya el objetivo de ISO de elaborar nuevas normas en la serie 22000, y de aumentar la sensibilización y el reconocimiento de 22000. Si bien funciona como complemento fundamental de ISO 22000, puede ser también adoptada independiente.

Considerando el crecimiento exponencial que en los últimos años han tenido las implementaciones y certificaciones de ISO 22000, así como la necesidad de estandarizar a nivel mundial los PPR, es indudable que ISO 22002 representará en un futuro cercano

la referencia más utilizada a nivel mundial en el desarrollo de Programas de Prerrequisitos para la Inocuidad Alimentaria. (Alimentacion)

#### **4.2.7 Interés de otros sectores para una especificación Programa Prerrequisitos**

El desarrollo de especificaciones Programas Prerrequisitos para cubrir otras partes de la cadena de suministro de alimentos tales como piensos para animales, fabricación de envases, almacenamiento y distribución es, por supuesto, posible. Esto proporcionaría una profunda armonización internacional de las normas de seguridad alimentaria en la cadena de suministro de alimentos utilizando la norma ISO 22000 como norma genérica para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria en todos los sectores y contando con documentos específicos del sector que cubran los requisitos del sector. (Certification, 2011)

#### **4.2.8 Normas utilizadas para cumplir la FSSC 22000**

La norma FSSC se basa en las actuales normas internacionales ISO 22000 y ISO/TS 22002-1 / PAS 220. Se puede solicitar estas normas a la ISO y a la BSI y utilizarlas junto con los requisitos adicionales de la FSSC 22000. Estos requisitos adicionales se pueden encontrar en los documentos del sistema FSSC que se pueden descargar gratuitamente desde [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com). (Certification, 2011)

#### **4.3 Las mejoras en el negocio con FSSC 22000**

FSSC 22000 combina con notable eficacia tres características principales que son:

- Un marco de sistema de gestión potente, plenamente integrado en el sistema de gestión de toda la empresa y coherente con otros aspectos o estándares como ISO 9001 e ISO 14001

- Una metodología de "Análisis de riesgos y gestión de riesgos" sólida basada en principios HACCP y capacidad para mejorar la eficacia y eficiencia de seguridad en alimentos
- El uso de una guía detallada, el PAS 220, relativa a los programas de pre-requisitos, conforme a lo solicitado por la ISO 22000 § 7.2 y adecuando las necesidades de los minoristas para la debida diligencia y cuestiones conexas. Como una alternativa a PAS 220, la nueva ISO TS 22002-1:2009 puede usarse; esto es totalmente equivalente a PAS 220, haciendo posible por primera vez un esquema de certificación en inocuidad alimentaria "totalmente basado en los estándares ISO".(DET NORSKE VERITAS MANAGING RISK, 2011).

Otros beneficios a destacar son:

- Los fabricantes que ya cuentan con certificación ISO 22000 sólo necesitarán una revisión adicional de las especificaciones técnicas de los prerrequisitos del programa para cumplir con los criterios de certificación de la FSSC 22000.
- El programa de certificación FSSC 22000 ha obtenido un reconocimiento completo por parte del Consejo de Administración de la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria.
- El programa de certificación FSSC 22000 fue el primer programa de normalización aceptado por la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).
- El programa FSSC 22000 establece los requisitos detallados para el sistema de seguridad alimentaria de las organizaciones alimentarias que se certificarán, el sistema de certificación de los organismos de certificación y el sistema de acreditación por los organismos de acreditación.
- La FSSC 22000 incluye el transporte y almacenamiento in situ para todas las empresas de productos alimenticios de la cadena de suministro, independientemente de su tamaño y complejidad, ya sean lucrativas o no y tanto si son públicas como privadas. (International Trade Centre, 2011).
- Disponer de una metodología sólida de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) . (DET NORSKE VERITAS MANAGING RISK, 2011).

- Establece una norma común con un sistema común de evaluación, que permite una evaluación por organismos de certificación acreditados.
- Reducción del número de auditorías soportadas, la certificación evita auditorías de empresas de distribución y otros clientes, que reconocen la auditoría de certificación como propia.
- Constituye una prueba evidente del cumplimiento de la legislación en materia de seguridad alimentaria.
- La auditoría proporciona un resumen cualitativo de los resultados, permitiendo a la organización priorizar las áreas de mejora.
- Proporciona a los clientes una visión panorámica de las fortalezas y debilidades de los proveedores.
- Supone una diferencia competitiva
- Asegura una mayor facilidad para la comparación y transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Permite conciliar la seguridad alimentaria y el control de calidad.
- Facilita el control de todas las etapas de producción, reduciendo al mínimo los peligros de contaminación, asegurando la inocuidad de los alimentos producidos y/o envasados.
- Permite acceder a nuevos mercados gracias a su incremento en cuanto a calidad y al cumplimiento de requisitos de muchos de los grandes distribuidores.
- Fácilmente integrable con otras normas de seguridad alimentaria (IFS/BRC/ISO 22000).
- Enfoque de múltiples partes interesadas en el desarrollo y gobernanza.
- Lenguaje común a través de normas mundiales, garantizar la coherencia en todo el mundo en la aplicación y permitiendo una evaluación comparativa.

Los fabricantes ya certificados contra ISO 22000 sólo necesitarán una validación de la certificación ISO 22000 y una revisión adicional contra el PAS 220 o ISO TS 22002-1. (DET NORSKE VERITAS MANAGING RISK, 2011).

#### **4.4 Preparación para la certificación**

El proceso descrito en FSSC 22000 incluye los siguientes pasos:

- Identificar, evaluar y controlar los riesgos para la seguridad en alimentos que se espera puedan ocurrir con el fin de evitar perjudicar al consumidor directa o indirectamente.
- Comunicar información adecuada a través de la cadena de alimentos con respecto a cuestiones de seguridad relacionadas con el producto.
- Comunicar información en cuanto a desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de seguridad en alimentos en toda la organización
- Evaluar periódicamente y actualizar, cuando sea necesario, el sistema de gestión de seguridad en alimentos para cubrir las actividades reales de la empresa y la información más reciente sobre los riesgos para la seguridad en alimentos. (DET NORSKE VERITAS MANAGING RISK, 2011)

#### **4.5 El sistema de normalización FSSC 22000 opera actualmente en los siguientes países y regiones**

A través del sitio web de Standars Map del ITC se pueden generar mapas detallados que muestran los países donde es posible realizar la certificación / verificación y los países donde se venden los productos/servicios certificados. Son alrededor de 54 países, entre ellos están: Canadá, Mexico, Estados Unidos, Costa Rica, Guatemala, Argentina, Brasil y Peru, Australia, Nueva Zelanda, Bahrein, China, Hong Kong China, India, Japón, Malasia, República de Corea, Arabia Saudita, Singapur, Tailandia y Turquía.

## 4.6 Cuadro comparativo y otros estándares

Además FSSC 22000 incorpora muchos de los principios de otros estándares en inocuidad alimentaria aprobados por el GFSI y las combina en un solo enfoque, como se observa en la Tabla 2:

Así como también se muestra en la Tabla 3, un cuadro comparativo entre FSSC 22000 y otros estándares en términos de requisitos del sistema de gestión.

**Tabla 3**

Como los requerimientos del GFSI se encuentran cubiertos por los principales estándares en inocuidad alimentaria:

REQUISITOS	FSSC 22000	BRC	SQF	IFS
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (FSMS)	Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos	Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos	Sistema de Gestión de la Calidad
	Responsabilidad de la Dirección	Compromisos de la alta dirección y Mejora Continua	Compromiso	Responsabilidad de la alta dirección
	Gestión de los Recursos	Personal	Capacitación del personal	Gestión de los Recursos
	Planificación y realización de productos inocuos	Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Control	Especificaciones y Desarrollo de Productos	Procesos Productivo
	Validación, verificación y mejora del FSMS	Auditorías Internas, Acciones Correctivas y Preventivas y Calibración	Verificación, Acciones Correctivas y Preventivas y Calibración de los equipos	Medición, Análisis y mejora
<b>BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION, BUENAS PRACTICAS AGRICOLAS</b>	Planificación y realización de productos inocuos y PAS 220	Estándar instalaciones, control de producto, control de procesos, personal	Seguridad de las instalaciones, Preservación de identidad de los Alimentos, Identificación de Producto, Trazabilidad y Recuperación y principios de inocuidad alimentaria	Recursos Humanos, Requisitos de Higiene de los Alimentos (clausulas 4.6 -4.18)
<b>ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL</b>	Planificación y realización de productos inocuos, validación, verificación y mejora del FSMS	Plan de Inocuidad Alimentaria - HACCP	Especificaciones y Desarrollo de Productos. Lograr la inocuidad de los Alimentos	HACCP

**Fuente:** (Sansawat, 2009)



**Tabla 4**  
Comparación entre FSSC 22000, ISO 9001, ISO 14001 Y OHSAS en términos de los requisitos del sistema de Gestión

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	FSSC 22000	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001
Sistema de Gestión General	Cláusula 4	Cláusula 4	Cláusulas 4.1, 4.4.4, 4.4.5 y 4.5.4	Cláusulas 4.1, 4.4.4, 4.4.5 y 4.5.4
Responsabilidad de la Dirección	Cláusula 5	Cláusula 5	Cláusulas 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.3 y 4.6	Cláusulas 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.3 y 4.6
Gestión de los Recursos	Cláusula 6	Cláusula 6	Cláusulas 4.4.1 y 4.4.2	Cláusulas 4.4.1 y 4.4.2
Realización de los productos y Control Operacional	Cláusula 7	Cláusula 7	Cláusula 4.3.1, 4.3.2, 4.4, 4.4.3 y 4.4.6	Cláusula 4.3.1, 4.3.2, 4.4, 4.4.3 y 4.4.6
Medición, Análisis y Mejora	Cláusula 8	Cláusula 8	Cláusula 4.5	Cláusula 4.5

**Fuente:** (Sansawat, 2009)

#### 4.7 Alcance de FSSC 22000

FSSC 22000 puede ser aplicada a un amplio espectro de organizaciones elaboradoras de alimentos, sin importar su tamaño o complejidad. No importa cual posición dentro de la cadena alimentaria utiliza el elaborador, así como tampoco si tiene o no fines de lucro, o es una empresa pública o privada. Se incluye a los elaboradores de:

- Productos animales percederos o perecibles, excluyendo el sacrificio y pre-sacrificio de animales (e.j. carne envasada, aves, huevos, productos lácteos y pescados);
- Productos vegetales percederos o perecibles (e.j. fruta fresca envasada, zumos frescos, fruta preservada, vegetales frescos envasados, vegetales preservados)
- Productos con larga vida útil (e.j. productos enlatados, galletas, snacks, aceites, agua de bebida, refrescos, pastas, harina, azúcar, sal);
- Ingredientes alimentarios, excluyendo sustancias tecnológicas y técnicas de ayuda (e.j aditivos, vitaminas y bio-cultivos). (Sansawat, 2009)

Cabe mencionar que siempre el alcance es de manufactura, los procesos de logística, transporte, almacenamiento, comercialización, empaque, etc pueden incluirse siempre y cuando se incluya el proceso de manufactura, estos procesos por si solos no pueden certificarse bajo el esquema de FSSC 22000. (Sansawat, 2009)

#### **4.8 Incorporación FSSC 22000 a ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2009**

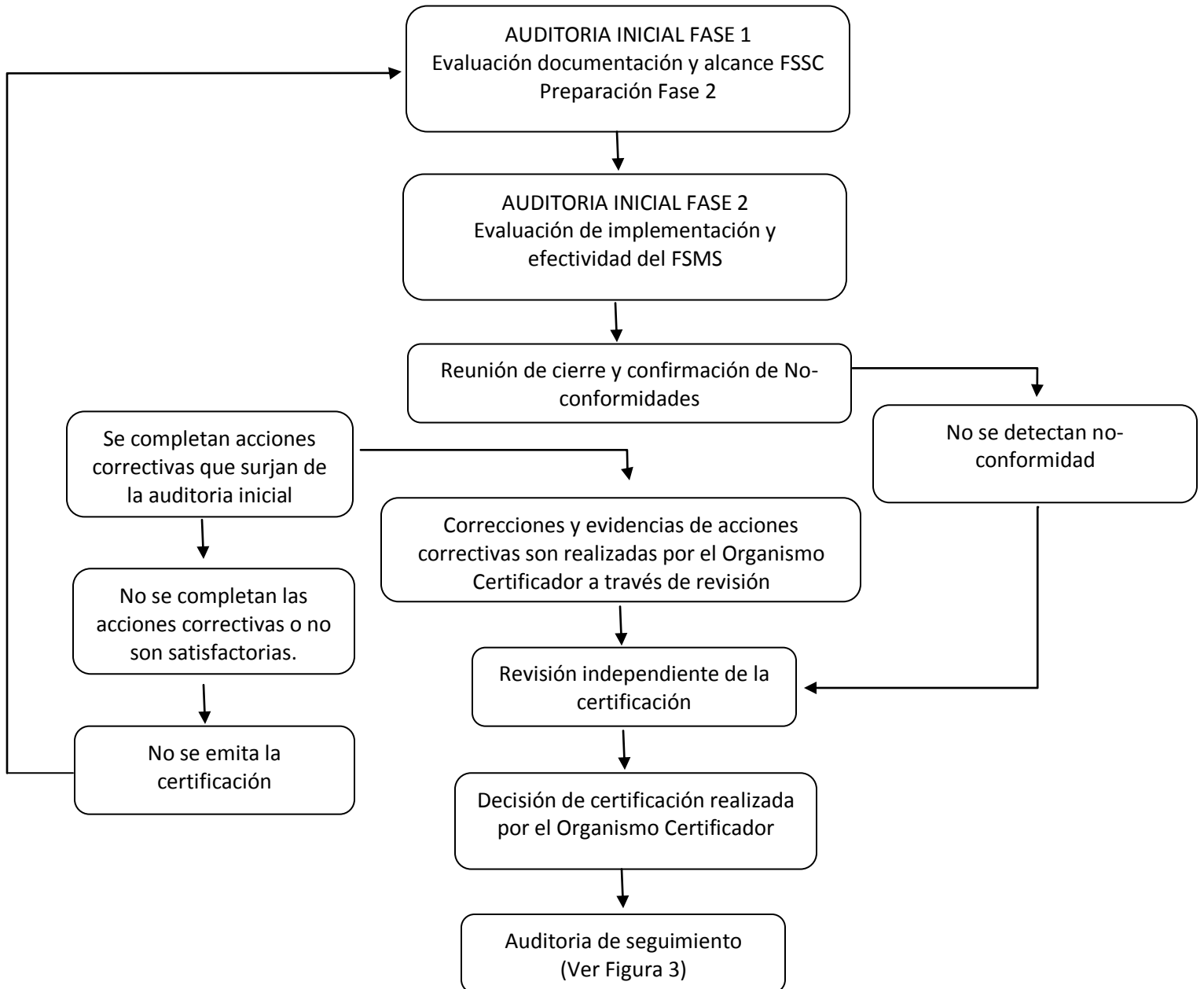
FSSC 22000 incorpora requisitos adicionales que enfatizan criterios ya cubiertos por los estándares que elaboradores y proveedores deben cumplir. Estos requisitos adicionales estipulan que:

- Los elaboradores deben tener un inventario de todos los requisitos legales y reglamentarios extranjeros aplicables, en materia de inocuidad alimentaria, incluyendo los que apliquen a: materias primas, provisión de servicios y productos elaborados y distribuidos. Además, el elaborador debe cumplir con los códigos de práctica y requisitos de clientes en materia de inocuidad alimentaria, además de cualquier otro requisito determinado por el cliente en materia de inocuidad alimentaria.
- El sistema de inocuidad de los alimentos debe asegurar y demostrar conformidad con estos requisitos.
- El elaborador debe asegurar que todos los servicios (servicios públicos, transporte y mantenimiento) que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos, tengan requisitos especificados, descritos en documentos a un nivel de detalle tal que permita un adecuado análisis de peligros, y deben ser manejados en concordancia con los requerimientos de ISO 22002-1:2009, clausula 9.
- Finalmente, el elaborador debe asegurar una supervisión efectiva del personal en una correcta aplicación de los principios de inocuidad alimentaria y de las practicas aplicables a su actividad. (Sansawat, 2009)

## 4.9 Proceso de Auditoria

El proceso de auditoria para FSSC 22000 se encuentra basado en la estructura de ISO 22000:2005, funcionando en un ciclo de 3 años, como se puede ver en la Figura 2.

**Figura 2**  
Proceso de Auditoria

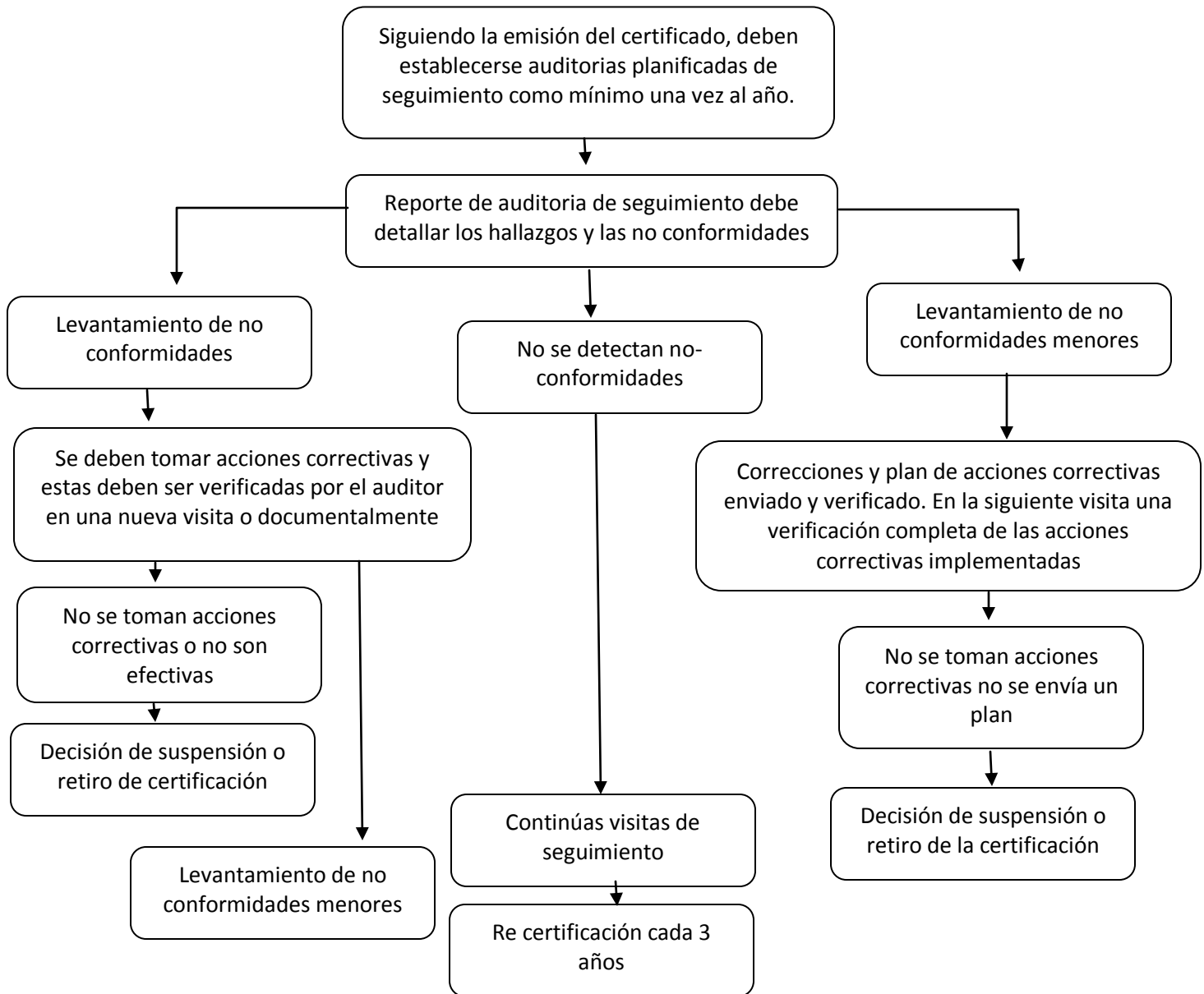


**Fuente:** (Sansawat, 2009)

#### 4.10. Auditorías de Seguimiento

Para asegurar la mejora continua, se deben realizar una serie de auditorías de seguimiento con un mínimo de una vez al año. Ver Figura 3.

**Figura 3**  
Auditoría de seguimiento



**Fuente:** (Sansawat, 2009)

## 5. OBJETIVOS

### General

Elaborar una guía para el desarrollo de los tres requisitos adicionales del esquema FSSC 22000 para la industria de alimentos en Guatemala.

### Específicos

1. Describir el proceso de auditoría de tercera parte y auditoría de seguimiento.
2. Realizar una matriz de identificación de requisitos regulatorios, que permita la identificación, actualización, revisión y verificación de requisitos regulatorios.
3. Elaborar un plan de verificación de cumplimiento de servicios a proveedores que impacten en la inocuidad de los alimentos.
4. Crear el plan para el cumplimiento de la supervisión del comportamiento del personal que ponen en riesgo la inocuidad del alimento.

## **6. METODOLOGIA**

### **6.1 Métodos**

#### **6.1.1 Investigación:**

##### **6.1.1.1.**

Se realizó una investigación bibliográfica sobre el esquema FSSC 22000, en internet.

##### **6.1.1.2**

Para poder conocer el proceso de auditoría de tercera parte y auditoria de seguimiento fue necesario investigar en la página de internet [www.FSSC22000.com](http://www.FSSC22000.com) el flujo de cómo se obtiene la certificación así como la auditoria de seguimiento. El proceso fue comparado con la obtención de certificación de normas ISO.

##### **6.1.1.3**

Para realizar la matriz de identificación de requisitos regulatorios se investigó las normativas que aplican en función del giro del negocio y sobre todo el producto.

##### **6.1.1.4**

Se realizó un levantamiento de los proveedores que actualmente se encuentran dentro del programa de selección, aprobación y re aprobación de proveedores, los insumos o materias primas que proveen. Para poder estandarizar los requisitos que es necesario que cumplir en relación a la documentación y cumplimiento de normativa de permanencia temporal o fijo dentro de la empresa, cuando provean los servicios o entrega de productos comprados.

##### **6.1.1.5**

Para crear el plan para el cumplimiento de la supervisión del comportamiento del personal, se realizó una revisión de los aspectos que se inspeccionan de Higiene de Personal conjuntamente con el reglamento interno de la empresa, lo que permitió identificar comportamientos que han puesto en riesgo la inocuidad del alimento y no son inspeccionados.

### **6.1.2 Observación:**

Con la obtención de la información de cada uno de los requisitos antes mencionados en la fase de implementación, se desarrollaron observaciones en las diferentes áreas para poder asegurarse de que fueron implementados efectivamente y obtener retroalimentación del personal de supervisión del esquema.

### **6.1.3 Entrevistas**

Para la recopilación de información se hicieron también consultas con el asesor del trabajo de graduación y los respectivos entes certificadores autorizados para resolver dudas y obtener más información del esquema de acuerdo a la experiencia.

## **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

### **6.2.1**

Realización de un diagnostico por medio de una lista de verificación con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos.

## 7. RESULTADOS

Los resultados obtenidos para alcanzar el objetivo general de este trabajo de tesis es la guía la cual fue realizada a través de la recopilación de información en los sitios de internet, consultas con los asesores calificados, etc. La dificultad fue encontrar escasa literatura debido a que este esquema entró en vigencia en el año 2010 y aún no ha tomado auge en Guatemala. Es por ello que se realizó una recopilación de los requerimientos mínimos de cada requisito adicional que exige la norma FSSC con base en experiencia y asesoría por parte del auditor líder autorizado de esquema. Por lo tanto, se convierte en la primera guía para el desarrollo del esquema.

Para poder describir el proceso de las auditorías de tercera parte fue necesario consultar sitios de entes certificadores reconocidos donde define que FSSC 22000 certifica un sistema de gestión de inocuidad; ya que la auditoría es más larga y profunda. El proceso de certificación consiste de 6 pasos:

1. Paso A: Se genera una propuesta desde la casa certificadora, basada en el tamaño y la naturaleza de la organización. Una vez que es aceptada, el proceso de auditoría puede comenzar.
2. Paso B: Luego existe una etapa opcional de “Pre-auditoría, que a menudo es útil en los sistemas y fomentar la confianza antes de la auditoría formal.
3. Paso C: La primera parte de la auditoría formal es la “Fase 1” – Revisión de la preparación. Esta auditoría in situ evalúa el cumplimiento del sistema de documentación de la organización con los requisitos de la norma. Como parte de esta auditoría se asegura la exactitud e integridad de la identificación de peligros, la determinación de PCC y que los programas de prerrequisitos estén implementados y sean apropiados para el negocio. Después de esta etapa, el resto de la auditoría puede ser planificado eficazmente y los elementos clave del sistema pueden someterse a un examen inicial. Se elabora un informe que identifica las observaciones y no conformidades para que acciones inmediatas puedan ser tomadas, según sea necesario.
4. Paso D: Esta es la “Fase 2” del proceso de auditoría inicial. La auditoría incluye entrevistas con los trabajadores y examen de los registros. Observaciones de las prácticas de trabajo determinan el grado de cumplimiento real de los procesos con



la norma y con el sistema de documentación propio de la organización. Al final de esta etapa, los resultados de la auditoria se presentan junto con otras observaciones de mejora. Una vez que las no conformidades se han abordado, una revisión técnica de la auditoria será realizada por un Gerente de Certificación autorizados para confirmar la emisión de un certificado.

5. Paso E: Auditorias de seguimiento se programan en intervalos de seis a doce meses. Durante las visitas, la implementación de los planes de acción es revisada, frente a las últimas no conformidades, y se examinarán ciertas partes obligatorias y otras seleccionadas del sistema de acuerdo con el plan de auditoria.
6. Paso F: Poco antes del tercer año de la certificación inicial, una visita de seguimiento es ampliada para permitir una auditoria de recertificación. La recertificación tiene como objetivo confirmar la continuidad de conformidad y eficacia del esquema muchas empresas fallan por no tener desarrollados estos tres requisitos adicionales, específicamente los Programas Prerrequisito o ISO 22002. Luego las visitas de seguimiento continúan como antes, en un ciclo de tres años.

Otra diferencia es que se centra más en el compromiso de la dirección, la eficacia y la mejora continua teniendo como consecuencia el logro de mejores resultados y un mayor nivel de conformidad.

Para lograr elaborar la matriz de identificación de requisitos regulatorios fue necesario consultar con las organizaciones que rigen la producción y venta de los productos alimenticios dependiendo del rol dentro de la cadena alimenticia. Las dos secciones de normativas son la apertura / funcionamiento de la empresa y las normativas que regulan los aditivos alimentarios que son añadidos a los alimentos para mejorar su color, su textura, su sabor o simplemente para su conservación durante un largo periodo de tiempo. Estos requisitos regulatorios deben asegurar que los ingredientes o materiales toman en cuenta cualquier requisitos regulatorio aplicable (ej. Control de sustancias prohibidas).

El plan de verificación de cumplimiento de servicios a proveedores, se realizó una identificación de los insumos críticos a la inocuidad, luego el usuario final decide en función de la criticidad del insumo para la operación y la importancia del servicio. Con el afán de tener una buena relación con los proveedores se les convoco a las instalaciones para poderles explicar a través de un trifoliar la normativa de los proveedores que prestan

servicios, como lo es que 24 horas antes se debe enviar un correo a la persona encargada de recepción de servicios, el nombre del personal que brindara el servicio con los antecedentes penales y policíacos, así como también enviar documentación que respalde que el personal se encuentra capacitado para realizar sus labores, luego enviar un listado de materiales y herramientas que se utilizaran en el servicio (incluyendo cantidad de cada uno). En caso de utilizar químicos debe enviar cantidad que ingresara de cada clase y hojas de seguridad. Para que el día que preste el servicio, traiga consigo únicamente los materiales que notifico previamente, claramente identificados, con certificado de análisis de cada químico que utilizara. Del mismo modo las normas para conducirse dentro de la empresa, leyendo el trifoliar y llenar boleta la cual se le entrega al personal de seguridad al salir de las instalaciones. Para esto se desarrolló formatos para controlar el programa.

Los criterios para la supervisión del comportamiento del personal es depende del criterio de las empresas según pueda poner en riesgo la inocuidad del alimento. Se contemplan los aspectos de higiene de personal (uso adecuado del uniforme, uso adecuado de cofia, a hacer sus necesidades fisiológicas fuera de las áreas destinadas para tales usos.

La Guía elaborada se presenta a continuación:

# Guía para el desarrollo de los Tres requisitos Adicionales del esquema

FSSC 22000



Autor:

Gloria Mariana Orellana Valdés

Guatemala, Mayo 2014.

## ÍNDICE

**Objetivo**

**Introducción**

**Contenido:**

**1. Inventario de requisitos regulatorios**

1.2 Justificación de los requisitos regulatorios

1.3 Planear

1.4 Hacer

1.5 Verificar

1.6 Actuar

**2. Especificación de los servicios**

2.1 Justificación de la especificación de servicios

2.2 Planear

2.3 Hacer

2.4 Verificar

2.5 Actuar

**3. Supervisión del Comportamiento del personal**

3.1 Justificación del Comportamiento del personal

3.2 Planear

3.3. Hacer

3.4 Verificar

3.5 Actuar

**Objetivo:**

Orientar al usuario para establecer los requisitos en la industria de alimentos para garantizar la implementación y así obtener la certificación FSSC 22000.

**Introducción:**

Los macro - elementos fundamentales de FSSC 22000 son los siguientes: Sistema de Gestión de inocuidad de los alimentos (ISO 22000:2005, Programas pre-requisito (PPR´s) y los tres requisitos adicionales (inventario legal, supervisión del comportamiento del personal y especificación de servicio).

**1. Inventario de requisitos regulatorios**

Las regulaciones aplicables proporcionan la información sobre los aspectos de inocuidad de los alimentos. Así como también constituyen las medidas de control de la inocuidad de los alimentos.

**1.1 Justificación de los requisitos regulatorios**

La gestión de los requisitos regulatorios, tiene como fundamento el pleno dominio, conocimiento, acceso, actualización y divulgación de los documentos en los que se establecen requisitos legales y otros que pueden aplicar dentro de la organización. Esto incluye no solamente las leyes, decretos y reglamentos que a nivel nacional se hayan establecido. Es preciso tener en cuenta adicionalmente las diferentes obligaciones que puedan resultar de actos administrativos, resoluciones, acuerdos o decisiones adoptadas por las autoridades locales en materia de inocuidad. Normalmente eso está asociado a permisos, licencias y autorizaciones ligados al funcionamiento del negocio o a su operación en cuanto a aditivos, coadyuvantes, etc. También deben considerarse los compromisos adicionales que se pueden tener con las partes interesadas.

## 1.2 Planear

Realizar un Procedimiento de identificación, actualización, revisión y verificación de requisitos regulatorios que considere los siguientes aspectos clave:

- La asignación de responsabilidades y el establecimiento de reglas de juego para la consulta e investigación de los aspectos regulatorios de inocuidad aplicable. Lo anterior debe de incluir los mecanismos de estudio y consecución de las versiones actualizadas y de los documentos en proceso de reglamentación y aprobación, a través de consultas en la web, suscripciones, o con la participación en comités o entidades en las que se tenga una agenda especialmente prevista para este fin.
- La decisión de disposiciones que permitan verificar como aplican la reglamentación, en línea con el alcance definido para el sistema.
- La inclusión de las disposiciones correspondientes a la consideración de la reglamentación y legislación aplicable, dentro del enfoque requerido para la implementación y mantenimiento del sistema.
- La realización y actualización de un inventario o listado maestro en el que se recopile la totalidad de requisitos legales aplicables, mediante el cual se consolide la gestión adelantada durante la revisión inicial de estado.
- La inclusión dentro del listado, de los permisos, licencias u otro tipo de autorizaciones que llevan implícitas normalmente obligaciones adicionales con las autoridades ambientales, al igual que los tiempos y condiciones expiración o revalidación.
- Asegurar que en el listado se tenga en cuenta la reglamentación correspondiente al sistema de gestión de inocuidad.
- La identificación de las secciones específicas de cada documento legal, que aplican a las condiciones y naturaleza de la empresa, al igual que los requisitos puntuales que debe cumplir la empresa.
- Los mecanismos y responsabilidades para administrar el listado y para adquirir y manejar el compendio con la legislación y/o reglamentación respectiva.

### **1.3 Hacer**

Adicionalmente realizar una matriz de inventario legal que puede gestionarse como un registro del sistema, para poder evidenciar los aspectos regulatorios y sus respectivos controles, como se puede ver a continuación:

**Tabla 5**  
Matriz de inventario Legal

No	Aspecto Regulado	Reglamento	Articulo/ Anexo/ Tabla	Requisito específicos aplicables	Medida de control	Autoridad que lo emite/sitio web	Quien actualiza	Fecha de actualización (Dia)			Quien actualiza	Soporte de cumplimiento	
								1	2	3		Ok	Registro
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													



#### **1.4 Verificar**

La verificación de los requisitos regulatorios es a través de auditorías (LEGAL) de cumplimiento con una frecuencia establecida por la empresa.

#### **1.5 Actuar**

Generar acciones correctivas cuando se identifiquen incumplimientos

### **2. Especificación de los servicios**

Todas las empresas tienen proveedores de materias primas, material de empaque o servicios que de alguna manera son la entrada para la transformación del producto final o servicio. Ya que representan la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos.

#### **2.1 Justificación de la especificación de los servicios**

La organización en la cadena alimentaria debe asegurar que todos los servicios (incluyendo empresas de servicios públicos, transporte y mantenimiento) que proporcionan y pueden tener un impacto en la inocuidad alimentaria:

- Deben de tener especificado los requerimientos
- Debe de describir en los documentos en la medida necesaria para llevar a cabo un análisis de peligros
- Debe de gestionar en conformidad con los requisitos de la especificación técnica del sector PPRS.(Certification, 2011)

#### **2.2. Planear**

- Mantener un listado de servicios contratados y subcontratados, donde se describa el alcance del servicio objetivos y el análisis del impacto del servicio.

- Establecer un análisis de cada servicio que permita identificar las medidas de mitigación para reducir o eliminar los peligros para la inocuidad alimentaria.
- Contar con una matriz de requisitos especificados para cada prestador del servicio alineado con los requisitos regulatorios que incluya auditoría.

### **2.3 Hacer**

- Realizar auditorías a los proveedores en cuanto a los aspectos de buenas prácticas de manufactura y peligros específicos inherentes a las materias primas, material de empaque, etc.
- Desarrollo de los proveedores para cumplir con los requisitos que solicita la empresa en aspectos de calidad e inocuidad.
- Mantener periódicamente constante una buena comunicación con el contacto principal de los proveedores en temas relacionados con la compra, nuevos requerimientos, quejas, etc.
- Realizar la identificación del proveedor cuando se anuncie en la recepción de bodega de acuerdo a: nombre, identificación de compañía que representa, fecha, hora de entrada/hora de salida, número de gafete y persona a quien visita. Adicionalmente solicitarle la papelería por ejemplo la orden de compra. (Ver tabla 6)
- Revisar en el ingreso que el proveedor cuente con equipo de protección personal.
- Asegurarse que porta en un lugar visible el gafete que lo identifica.
- No permitir que el proveedor ingrese al recinto hasta que cumpla con los puntos previamente establecidos.

### **2.4 Verificar**

- Seguimiento a planes de acción, validación y cumplimiento a los PPR, estos deben ser evaluados periódicamente y documentados.
- Al recibir la notificación de la llegada del proveedor a la bodega realizar la verificación de recepción del servicio (Ver tabla 6) es decir: que todo el material y herramienta que ingrese sea descrito en un listado enviado previo a visita, que el personal que brindara el servicio haya sido el notificado por el proveedor

previamente y que sea competente para prestar el servicio; así como también cualquier químicos o material que va a aplicar durante el servicio esté debidamente identificado con su etiqueta, de no ser así, no autorizar el ingreso y solicitar que regrese con los químicos debidamente identificados; que el proveedor traiga consigo las hojas de seguridad (MSMS) de los químicos que utilizara; que anote las cantidades de cada material que ingresen a la empresa y luego anote las cantidades que salen para comprobar cuanto se utilizó de cada una. Posteriormente de haber cumplido con todos los aspectos anteriores se le podrá dar ingreso al proveedor guiándolo al lugar donde debe prestar el servicio.

- En el caso del inicio de prestación de servicio debe llenar una bitácora de servicio (Ver Tabla 7) en la que anote las cantidades de cada químico que aplique durante el servicio. Así como también al finalizar el servicio debe recoger la bitácora elaborado por el proveedor y firmada por el usuario que recibió el servicio.
- Verificar que los registros sean llenados correctamente.

**Tabla 6**

Formato para la verificación de recepción del servicio

Logo de empresa		<b>Verificación de Recepción del Servicio</b>		Código: XX-XX-XX-XXX		
Proceso				Versión: XX		
				Página: X de Y		
Fecha:		Servicio				
		Proveedor				
Instrucciones: Utilice este formato para llevar el control de la verificación realizada durante el Ingreso de los Proveedores de Servicios						
Orden de compra autorizada						
No. Placa de vehículo (si aplica)						
Materiales y herramientas autorizadas a Ingresar:						
Instrucciones: Llene esta area con la lista de Materiales y herramientas enviadas por el Proveedor previamente						
Descripcion	Cantidad		Debidamente Identificado		Hojas de Seguridad	
	Ingreso	Salida	SI	N/A	SI	N/A
1			SI	N/A	SI	N/A
2			SI	N/A	SI	N/A
3			SI	N/A	SI	N/A
4			SI	N/A	SI	N/A
5			SI	N/A	SI	N/A
6			SI	N/A	SI	N/A
7			SI	N/A	SI	N/A
8			SI	N/A	SI	N/A
9			SI	N/A	SI	N/A
10			SI	N/A	SI	N/A
Personal Autorizado por el Proveedor a brindar el Servicio						
Instrucciones: Llene esta area con la lista de personas autorizadas a brindar el servicio.						
Nombre	Cedula / DPI	Trifoliar Difundido				
		SI	NO			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Comentarios:						
*Nota: El campo Trifoliar Difundido: se refiere al Trifoliar que establece las politicas que deben de cumplir los proveedores dentro del Recinto industrial, este debe de ser difundido a todas las personas que ingresen al Recinto Industrial por primera vez.						
	Nombre	Fecha	Firma			
Receptor de Servicios						

Figura 4  
Trifoliar – Parte frontal

Aquí encontrarás la forma de conducirte dentro de este documento y llenar la boleta adjunta la cual se entrega de vuelta al personal de seguridad al salir de nuestras instalaciones.



### Servicios

**Si lo que nos provee son servicios, favor tomar en cuenta lo siguiente:**

Enviar como mínimo 24 horas antes de prestar el servicio un correo al Gestor de Servicios Indicando:

- Nombre del personal que brindará el servicio, con los antecedentes penales y policíacos.
- Enviar documentación que demuestre que el personal se encuentra capacitado para realizar las labores que realizará en Magdalena.
- Listado de materiales y herramientas que se utilizan en el servicio, incluyendo cantidades de cada uno.
- Si utiliza químicos deberá enviar:
  - CANTIDADES que ingresará de cada uno
  - Hojas de Seguridad de cada uno

El día que se presente a brindar el servicio:

- Traer únicamente los materiales que notificó previamente
- Traer los químicos debidamente identificados con etiquetas
- Traer certificado de análisis de cada químico que utilizará

Mientras brinda el servicio es necesario que llene una bitácora, en la cual debe de anotar las cantidades de cada material que va utilizando mientras desarrolla el servicio. La cual debe entregar al usuario encargado del servicio

Todo el ingreso de Proveedores que acuden al Recinto Industrial debe de realizarse en la puerta: 23 o de Facturación.

En [ ] estamos comprometidos con la inocuidad y seguridad de los alimentos y de las personas. Agradecemos observar y cumplir las anteriores normas y así contribuir al desarrollo sostenible de nuestra relación comercial.

## Bienvenido Amigo Proveedor



Trifoliar – Parte adversa

### Control de Proveedores

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Empresa a la que pertenece: \_\_\_\_\_

Nombre de la persona a quien visita: \_\_\_\_\_

Documento de identificación No.: \_\_\_\_\_

Por este medio hago constar que se me difundieron las normas a proveedores del área de Abastecimientos de Ingeniería Magdalena S.A.

Firma del Proveedor

Firma y sello del área de Abastecimientos de Ingeniería Magdalena

### Estimado Proveedor:

A continuación presentamos algunas mejoras que nos ayudarán a cumplir nuestra nueva normativa para garantizar la seguridad de ustedes, quienes frecuentemente visitan [ ]. Agradecemos su colaboración cumpliendo con lo siguiente:

**Para continuar siendo nuestro proveedor es indispensable:**

- Responder cotizaciones en un máximo de 3 días.
- Cumplir con fechas de entrega establecidas. Horarios de Recepción de materiales en Ingeniería (Lunes a Viernes 07:00 – 15:30) (Sábado 07:30 – 11:00)
- Cuando ingresa a las instalaciones deberá indicar el área a la que se dirige. Por favor únicamente dirigirse al área que indicó y no visitar otras áreas o será retirado de las instalaciones.
- Durante su estancia dentro de las instalaciones siempre mantenga su gafete de identificación en un lugar visible.
- Si va a ingresar alguna muestra, deberá reportarla previamente al Gestor de Compras designado en el área de Abastecimientos
- En caso desee ser atendido por personal de Abastecimientos, únicamente podrá hacerlo con previa cita.
- No se permite ingerir ningún tipo de alimento dentro de las instalaciones.
- Todos los proveedores deberán traer su Equipo de Protección Personal por Seguridad Industrial:
  - Zapatos Industriales, punta de acero
  - Casco de Seguridad color verde oscuro o cualquier color con el Logo de su empresa.
  - Lentes de Seguridad

### Materiales

**Si lo que nos provee son materiales, favor tomar en cuenta lo siguiente:**

- Para entregas de materiales en unidades móviles, únicamente se permitirá el ingreso del piloto a las instalaciones, con excepción de casos especiales previamente revisados.
- Deberá cumplir con todos los parámetros de entrega ya establecidos al momento de la negociación.
- Todo material debe de cumplir con las especificaciones negociadas durante la compra, de lo contrario no será aceptado.
- Las entregas de material, únicamente las podrá realizar en la bodega indicada por el Departamento de Compras.

**Tabla 7****Formato de Bitácora de Servicio**

Logo de empresa	<b>Bitacora de Servicio</b>	Código: XX-XX-XX-XXX
		Version: XX
<b>Proceso</b>		Página: X de Y

Fecha:	Servicio	
	Proveedor	

Proveedor				
Instrucciones: Llene esta area con las actividades que realiza mientras presta el Servicio				
NO.	Actividad	Area	Material	Cantidad

Usuario		
Instrucciones: Hacer las siguientes verificaciones y dar su visto bueno si considera se cumplirán con las mismas.		
	SI	NO
1. Verificación del área de trabajo: El área de trabajo cumple con los aspectos de Inocuidad, el proveedor presto el servicio y deajo el lugar de trabajo en condiciones Inocuas.		
2. Cumplimiento de Especificaciones: El Proveedor cumplio con con las especificaciones del servicio, y se puede comprobar que el resultado fue el esperado por el usuario.		

	Nombre	Fecha	Firma
<b>Proveedor</b>			
<b>Usuario</b>			

**Tabla 8**

Formato de recepción y almacenamiento de insumos industriales y aseguramiento de la calidad

Logo de empresa	<b>Recepción y Almacenamiento de Insumos Industriales y Aseguramiento de la Calidad</b>		<b>Código: XX-XX-XX-XXX</b>
			<b>Versión: XX</b>
<b>Proceso</b>			<b>Página: X de Y</b>
<b>Receptor de Materiales</b>		<b>Correlativo</b>	
<b>Instrucciones: Utilice este formato para recepción y verificación de la compra de insumos críticos que aparecen anotados en el XX-XX-XX-XXX. Llene la información solicitada con lapicero.</b>			
Fecha:	/ /	Hora de Ingreso del proveedor	
Nombre Comercial del proveedor			
Nombre del Insumo Industrial		Numero Lote	
Tipo de Material	Quimico	Alérgeno	Otro Material
Presentación del Producto	Envase unitario	Granel	

Nombre del Piloto o Transportista		Coincide con información del proveedor	
No. Licencia		Coincide con información del proveedor	
No. Placa de unidad de Transporte		Coincide con información del proveedor	
Código interno del Insumo			
No. Factura/Envío			
No. Certificado(s) de Análisis-Calidad			
No. De Marchamos (si es producto a granel)		Revisión equipo de Descarga:	
Revisión Hoja Técnica de Seguridad			

<b>01. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBS.</b>	<b>Comentarios</b>
1.1 Orden de Compra Autorizada				
1.2 Envío de Materiales y/o factura				
1.3. Certificado de Analisis-Calidad				
1.4 Certificado Kosher actualizado (cuando aplique)				
1.5 Certificado de Lavado de Transporte a Granel (Únicamente Alérgenos)				
<b>02. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO PREVIO A DESCARGA</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBS.</b>	<b>Comentarios</b>
2.1 Número de Lote de producción legibles y congruente con certificado de análisis y etiqueta				
2.2 Legibilidad de etiquetas /Que incluya el Rombo de Seguridad Impreso c/u				

2.3 Descripción y cantidad de producto físico coincide con lo descrito en factura/envío.				
2.4 Integridad del envase, sellos y tapa.				
2.5 Fecha de Producción Legible				
2.6 Fecha de vencimiento anotada en el envase este de acuerdo a lo requerido en la especificación y acorde al certificado.				
2.7 Impresión simbología KOSHER en etiqueta o envase vrs certificado kosher vigente. (si aplica)				
2.8 Los ingredientes anotados en el Certificado de análisis son congruentes con los requeridos en la Hoja de Especificaciones del Insumo*				
2.9 Empaque				
2.10 Embalaje				

\* El inciso 2.8 debe ser verificado por el encargado de laboratorio de fabrica/Gestión de calidad  
 -C: Conformidad, NC: No Conformidad, OBS: Observacion

Página: 2 de 3

03. CONDICIONES DEL TRANSPORTE	C	NC	OBS.	Comentarios
3.1 Limpieza				
3.2 Sin Olores extraños (Solventes, combustibles, lubricantes o pesticidas)				
3.3 Estado de la carrocería				
3.3.1 Astillas en el piso				
3.3.2 Astillas en las paredes				
3.3.3 Filtraciones de Agua				
3.3.4 Metales sueltos dentro de carrocería				
3.3.5 Suciedad				
3.3.6 Orificios en paredes, techos o pisos de carrocería				
3.3.7 Derrames				
3.3.8 Transporte descubierto				
3.4 Evidencia de Plagas				
3.4.1 Avispas				
3.4.2 Arañas				
3.4.3 Cucarachas				
3.4.4 Hormigas				
3.4.5 Moscas				
3.4.6 Ratones				



<b>4. Acción:</b>	<b>Recibido</b>	<b>Rechazado</b>
De acuerdo a la inspección realizada en el presente formato que el insumo sea:		
(Si por alguna razón la acción a tomar es rechazado, llene el formato RE-GMS-ALM-002: Devoluciones insumos industriales		

**Instrucciones: Si realizo todos los pasos de revisión citados anteriormente firme en el área proporcionada abajo. Si la recepción fue satisfactoria pasar el formato al encargado de almacenarlo para que continúe con el proceso.**

	Nombre	Fecha	Firma
<b>Receptor de material</b>			
<b>Lab Fabrica / Gestión de calidad</b>			
<b>Jefe de Almacen</b>			

Página: 3 de 3

<b>Encargado de almacenamiento</b>				
<b>Instrucciones: Utilice este formato para el almacenamiento del producto previamente recibido satisfactoriamente por parte del receptor de materiales. Llene la información solicitada con lapicero.</b>				
<b>01. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBS.</b>	<b>Comentarios</b>
1.1 Reporte de Ingresos				
1.2 Copia Envío / Factura del proveedor				
1.3 Certificado de Calidad				
1.4 Reporte envío histórico de materiales				
1.5 Documento RE-GSA-ALM-001				
1.6 Listado de Insumos críticos que requieran Temperatura específica.(Cuando aplique)				
<b>02. CRITERIOS DE SEGURIDAD Y ALMACENAJE</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBS.</b>	<b>Comentarios</b>
2.1 Asegurarse que el Código de barras pertenece al Insumo que va a almacenar.				
2.2 No existe ningún envase roto o violado				
2.3 Revisión Hoja de Seguridad del insumo				
2.4 Utilizar equipo de seguridad en buen estado y adecuado para el manejo del insumo				
2.5 Conteo físico en congruencia con lo anotado en el reporte de ingreso/factura/envío				

2.6 Código del Insumo de acuerdo a la nomenclatura de inventarios				
2.7 Clasificación, Segregación y almacenaje basados en las recomendaciones de fabricante				
2.8 Revisión de inventarios actuales del material para asegurar almacenamiento adecuado cumpliendo con método PEPS (Primero que Entra Primero que Sale)				
2.9 Altura de Estibas				
<b>03. CRITERIOS CALIDAD / INOCUIDAD</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBS.</b>	<b>Comentarios</b>
3.1 Que estén liberados del área de Recepción y que hayan cumplido con los requerimiento de especificaciones				
3.2 Certificados de calidad				
3.3 Sellos y Tapas y/o embalaje en perfectas condiciones				
3.4 Tarimas limpias y en buenas condiciones				
3.5 Espacio adecuado entre tarimas, estibas y paredes				
3.6 Control de temperaturas de los insumos que así lo requieran				
3.7 Restricción accesos				
<b>Instrucciones: Si realizo todos los pasos de revisión citados anteriormente firme en el área proporcionada abajo y entreguelo al Jefe de Bodega para que proceda a firmar conforme con el almacenamiento realizado.</b>				
	<b>Nombre</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>	
<b>Almacenador de material</b>				
<b>Jefe de Almacén</b>				

<b>01 Utilizar esta área en caso sea Descarga de Acido o Soda Caustica</b>				
Restringir el Área de Descarga	Colocar conos		Cinta Reflectiva	

Revisión de Equipo de EPP	Piloto		Receptor de Bodega	
	<b>Equipo</b>	<b>Conforme</b>	<b>Equipo</b>	<b>Conforme</b>
	Traje contra acido		Traje contra acido	
	Guantes		Guantes	
	Careta		Careta	

	Conforme	No Conforme	Observaciones
Revisión Mangueras para descarga			

Comentarios / observaciones:

---



---



---

	Nombre	Fecha	Firma
Receptor de Materiales			

## 2.5 Actuar

Generar acciones correctivas cuando se identifiquen incumplimientos

## 3.1 Supervisión del comportamiento del personal

Establecer el procedimiento para supervisar los comportamientos del personal que ponen en riesgo la inocuidad en de la industria de alimentos.

Lo cual se debe de definir los comportamientos que ponen en riesgo la inocuidad de los alimentos; dentro de las cuales son:

- Uso adecuado del uniforme y calzado
- Uso adecuado de cofia
- Uñas cortas y manos limpias / no esmalte
- Cabello corto, no uso de barba y bigote
- No uso de celular, accesorios y maquillaje
- Fumar dentro de las instalaciones
- Escupir, mascar chicle y/o dulces

- Consumir alimentos en áreas no autorizadas
- Ingresar alimento vasos o botellas de vidrio o metal para beber agua de los dispensadores o de otra fuente
- Trabajar en las áreas críticas, con una herida expuesta a menos que este perfectamente protegida por una envoltura impermeable difícil de desprenderse
- No colocar la basura en su lugar respectivo
- Hacer sus necesidades fisiológicas fuera de las áreas destinadas para tales usos
- Ingresar y/o permanecer en áreas restringidas

**Nota:** Los criterios de inocuidad son definidos por cada empresa dependiendo de los comportamientos que consideran que pueda poner en riesgo la inocuidad del alimento. El comportamiento de personal está alineado con el capítulo 13 de PAS 220 o ISO 22002-1.

### **3.2 Justificación de la supervisión del comportamiento del personal**

La organización en la cadena alimentaria debe asegurar la efectiva supervisión del personal en la correcta aplicación de los principios de inocuidad y las practicas apropiadas con las actividades. (Certification, 2011)

### **3.3 Planear:**

- Definir los principios de inocuidad aplicables a la empresa y que se puedan medir.

### **3.4 Hacer:**

- Entrenamiento y capacitación: se evidencia a través de entrevista al personal, registro de competencias que permita validar el conocimiento de los requisitos de inocuidad, se debe evaluar la eficacia de la capacitación y debe ser verificable.
- Registros de inspección que evidencie el cumplimiento de prácticas higiénicas de los manipuladores de alimentos, la ubicación de avisos alusivos de inocuidad y la conservación de hábitos higiénicos al interior de la planta, los registros de estas

inspecciones deberán estar documentados a través de auditorías internas o formatos específicos que evidencian planes de acción en caso se encuentren desviaciones. Ver Tabla 9.

### **3.5 Verificar:**

- Las capacitaciones debe ser inspeccionado, verificado y validado
- Validación de la existencia de los procedimientos operativos de saneamiento y su aplicabilidad para todas las operaciones, equipos, utensilios e instalaciones, esto deberá estar documentado y mantener registros de capacitación y divulgación que evidencie el conocimiento entre el personal.

### **3.6 Actuar:**

Generar acciones correctivas cuando se identifiquen incumplimientos.

**Tabla 9**

**Formato de inspección de Higiene de personal y supervisión de comportamiento de personal**

LOGO DE LA EMPRESA		<p align="center"><b>Inspeccion de Higiene de Comportamiento del Personal</b></p>										Código: XX-XXX-XXX-XXX																												
PROCESO												Versión: XX																												
												Página: 1 de 2																												
Semana del _____ de _____ al _____ de _____ del 20____. Area: _____																																								
Nombre Sup./Jefe: _____		Firma Sup./Jefe: _____			Supervisado por: _____			Firma: _____																																
Nombre Sup./Jefe: _____		Firma Sup./Jefe: _____			Supervisado por: _____			Firma: _____																																
Nombre Sup./Jefe: _____		Firma Sup./Jefe: _____			Supervisado por: _____			Firma: _____																																
		1			2			3			4			5			6			7			8			9			10			11			12			13		
No.	Nombre	USO ADECUADO DEL UNIFORME Y CALZADO			USO ADECUADO DE COPIA			UÑAS CORTAS Y MANOS LIMPIAS/NO ESMALTE			CABELLO CORTO, NO USO DE BARBA Y BIGOTE BIEN RECORTADO			NO USO DE CELULARES, ACCESORIOS Y MAQUILLAJE			FUMAR DENTRO LAS INSTALACIONES			ESCUPIR MASCAR CHICLE Y/O DULCES			CONSUMIR ALIMENTOS EN AREAS NO AUTORIZADAS			INGRESAR ALIMENTOS VASOS O BOTTELLAS DE VIDRIO O METAL PARA BEBER AGUA DE LOS DISPENSADORES O DE OTRA FUENTE EN LAS AREAS DE TRABAJO			TRABAJAR EN LAS AREAS CRITICAS, CON UNA HERIDA EXPUESTA A MENOS QUE ESTE PERFECTAMENTE PROTEGIDA POR UNA ENVOLTURA IMPERMEABLE DIFICIL DE DESPRENDERSE			NO COLOCAR LA BASURA EN SU LUGAR RESPECTIVO			HACER SUS NECESIDADES FISIOLOGICAS FUERA DE LAS AREAS DESTINADAS PARA TALES USOS			INGRESAR Y/O PERMANECER EN AREAS RESTRINGIDAS		
		L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V	L	M	V			
1																																								
2																																								
3																																								
4																																								
5																																								
6																																								
7																																								
8																																								
9																																								
10																																								
11																																								
12																																								
13																																								
14																																								
15																																								
16																																								
17																																								
18																																								
19																																								
20																																								
21																																								
22																																								
23																																								
24																																								
25																																								
<b>INSTRUCCIONES:</b>		En la casilla que corresponda a cada persona, colocar "0" cuando <b>NO CUMPLE</b> y "1" cuando <b>SI CUMPLE</b> con lo requerido en el sistema. En el caso de que el entrevistado no se encuentre en su lugar de trabajo colocar una "X" o una línea "_____ " en la casilla correspondiente. NA= No aplica																																						

**INSTRUCCIONES:** En la sección de no conformidad colocar una "X" en la casilla correspondiente al número de la No Conformidad, de la siguiente manera:

- 1) Mal uso del uniforme y calzado,
  - 2) Mal uso de cofia,
  - 3) Uñas largas y Manos sucias,
  - 4) Uso de cabello y barba/bigote,
  - 5) Uso de accesorios, maquillaje y celular,
  - 6) Fumar,
  - 7) Escupir, mascar chicle y/o dulces,
  - 8) Consumir alimentos en áreas no autorizadas,
  - 9) Ingresar alimentos, vasos o botellas de vidrio o metal para beber agua de los dispensadores o de otra fuente a las áreas de trabajo,
  - 10) Trabajar en las áreas de Refinería, Logística y Producto Terminado con una herida expuesta,
  - 11) No colocar la basura en su lugar respectivo,
  - 12) Hacer sus necesidades fisiológicas fuera de las áreas destinadas y
  - 13) Ingresar y/o permanecer en áreas restringidas Posteriormente marcar la acción que fue tomada.
- Las personas que han cumplido a cabalidad con los aspectos evaluados, no apareceren en esta seccion.

No.	NOMBRE	NO CONFORMIDAD													Observaciones	ACCIONES			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		Se mando a corregir	Llamada de atención		
<b>NOMBRE</b>		<b>OBSERVACIONES</b>													<b>ACCION A TOMAR</b>				

## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para realizar la guía fue necesario realizar investigación bibliográfica del esquema debido a que es un esquema de reciente aparición y exigente dentro de las normativas alimentarias. Se contó con el apoyo de un asesor experto en este esquema lo que permitió obtener suficiente información y experiencia para poder desarrollar este trabajo de graduación. Lo más importante para la recopilación de información fue la experiencia vivencial de la certificación de FSSC 22000; la cual fue implementada y cumplió con los requisitos de este esquema.

El desarrollo del proceso de auditoría de tercera parte y auditoría de seguimiento se obtiene a través de lo establecido en el material del Anexo, Parte 1 Requerimientos para obtener certificación en la pág. 12 (tercer y cuarto párrafo).

La matriz de identificación de requisitos regulatorios, se divide en dos partes: Primera parte: la identificación de la legislación administrativa (e.g requisitos de apertura de una empresa de alimentos, código de trabajo, etc). Segunda Parte: La legislación de producto (e.g. aditivos regulados, pesticidas regulados, etc) todo dependerá del giro del negocio de la empresa en la cadena alimentaria.

Se considera necesario documentar a través de un documento la identificación, actualización, revisión y verificación de requisitos regulatorios.

Así mismo es importante identificar las fuentes de información para mantener actualizada la matriz y alcanzar la frecuencia establecida para realizar dicha actualización. También se considera indispensable documentar el método y la forma de cómo comunicar dicha información al equipo de inocuidad alimentaria.

En la búsqueda del cumplimiento de los requisitos legales es recomendable que en las auditorías de primera parte sea un experto legal quien la realice, con el objetivo de asegurar que en la auditoría de tercera parte haya conformidad.



Si el alimento es exportado es necesario investigar de la legislación aplicable al país destino, si no hay legislación utilizar la legislación FDA y CODEX como referencia.

Cabe mencionar que el requisito regulatorio es uno de los requisitos con más debilidad en las industrias de alimentos, debido a que no se obtiene suficiente información legal ya sea por desconocimiento o ausencia de información. En este trabajo se recomienda una plantilla para la elaboración de la matriz de los requisitos regulatorios.

El plan de verificación de cumplimiento de servicios a proveedores, se realizó a través de un plan de comunicación hacia los proveedores de servicios donde se les informó sobre los requisitos necesarios que deberán cumplir en la permanencia temporal o fija así como también la entrega de las materias primas, material de empaque, etc. Se tomó como base el programa de selección, aprobación y re evaluación de proveedores. Luego se realizó un listado de los servicios sub-contratados para luego hacer un análisis de riesgos.

Es recomendable convocar a los proveedores para presentarles este programa y solicitarles los documentos necesarios así como su colaboración para la entrega de insumos.

Para la verificación de conformidad de este programa es necesario delegar a un responsable para el monitoreo de los aspectos que se buscará conformidad, para asegurar que se mantenga implementado y se realice de acuerdo a lo establecido.

Para mantener la retroalimentación del programa se sugiere mantener una reunión periódica con los proveedores por lo menos cada 6 meses para poder medir el desempeño del plan.

Es importante realizar el desarrollo de los proveedores para obtener fidelidad y establecer buenos lazos de comunicación, lo cual genera un valor agregado a la organización.

El plan para el cumplimiento de la supervisión del comportamiento del personal, debe de establecer primero los criterios de inocuidad que ponen en riesgo al producto, y esto lo define que tan extenso o cortos son los aspectos a evaluar. Para la supervisión del

comportamiento de personal, normalmente se confunde por higiene de personal; lo cual va más allá que la higiene, ya que está relacionado con comportamientos inadecuados en cuanto a los criterios de inocuidad establecidos en las empresas de alimentos.

Este requisito va de la mano con el reglamento interno de trabajo, ya que con el apoyo del área de recursos humanos se puede aplicar sanciones al incumplimiento de los mismos.

Cabe mencionar que el incumplimiento de los comportamientos de personal está definido por resultados de acciones posteriores lo cual puede afectar el área donde se encontró el incumplimiento.

Con respecto a la Guía que se presenta, es una importante herramienta para las industrias que buscan la certificación FSSC, ya sea por requerimiento de un cliente o como un valor agregado, debido a que puede apoyar a la empresa sin necesidad de contratar a un asesor o consultor, lo cual puede ahorrarse el gasto de la asesoría. La característica principal de esta Guía es de carácter orientador, legible, con un lenguaje sencillo, fácil uso, actualizada, educativa y concisa.

## 9. CONCLUSIONES

1. Se elaboró la Guía que apoya el proceso de implementación de los tres requisitos adicionales del esquema FSSC 22000; que orienta a la industria de los alimentos a implementar el esquema, desarrollando paso a paso según indica la guía.
2. Se describe la metodología para el desarrollo de auditoría de tercera parte y auditoría de seguimiento, la cual es obligatoria para la obtención y/o mantenimiento del certificado.
3. Se realizó la matriz de identificación de requisitos regulatorios que asegura que los ingredientes o materiales toman en cuenta cualquier requisito regulatorio aplicable. Esto dependerá del rol de la empresa dentro de la cadena alimenticia.
4. Se elaboró el plan de verificación de cumplimiento de servicios a proveedores el cual es implementado a través del desarrollo del programa de proveedores para obtener un indicador de eficacia y conocer las brechas del programa; manteniendo una constante comunicación con los proveedores.
5. Se elaboró un formato de apoyo para la recopilación de las inspecciones de supervisión del comportamiento del personal; el criterio lo define la empresa, la frecuencia y toma de muestra para la supervisión del comportamiento del personal.

## 10. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda seguir los pasos que se describe en esta guía de los aspectos a considerar para cumplir con los tres requisitos adicionales del esquema FSSC 22000, que son los que regularmente las empresas no cumplen o desconocen cómo desarrollarlos.
2. Se recomienda implementar el esquema FSSC 22000 ya que es más robusto que ISO 22000:2005 lo cual fue creado para completar el vacío que dejó en el 7.2 de la norma.
3. Las empresas de alimentos que implementen este esquema, deben de asegurarse que cuentan con la plataforma de las buenas prácticas de manufactura o Programas Prerrequisito, análisis de peligros y puntos críticos de control y la documentación.
4. Para determinar el grado de cumplimiento del inventario legal, se recomienda que lo realice un profesional de leyes, para asegurar se cumple con la normativa legal.
5. Asegurarse que los organismos certificadores están autorizados para emitir certificados acreditados de la FSSC 22000, consultar en la página <http://www.fssc22000.com>.
6. Las empresas certificadas con ISO 22000 pueden optar a utilizar una auditoría de seguimiento ISO 22000 o una auditoría in situ adicional para confirmar que además de los aspectos de la ISO 22000, también se cumplen los requisitos de FSSC 22000. Si esto se confirma puede emitirse un certificado FSSC 22000 para el resto de la validez del certificado ISO 22000 existente.

## 11. ANEXO



FSSC 22000

Certification scheme for food safety systems  
in compliance with  
ISO 22000: 2005 and technical specifications for sector PRPs

**PART I**

# **REQUIREMENTS FOR ORGANIZATIONS THAT REQUIRE CERTIFICATION**

**Foundation for Food Safety Certification**

**Gorinchem, The Netherlands: October 2011**



## CONTENT

1. INTRODUCTION .....	3
2. SCOPE .....	5
3. REQUIREMENTS FOR THE FOOD SAFETY SYSTEM .....	6
3.1 Food safety management system .....	6
3.2 Prerequisite programmes .....	6
3.3 Additional requirements .....	6
3.4 Guidance .....	6
Appendix I A: Additional requirements .....	9
Appendix I B: How to apply for certification .....	10

## 1. INTRODUCTION

### Purpose

This part of the scheme contains the requirements for organizations in the food chain to gain certification. They shall be used by the organization to assess, develop, implement and improve its food safety system and to apply for certification. The requirements of the food safety system also serve as the normative requirements for certification of the organization. They shall as such be used by the certifying body to assess the continuous compliance of the food safety system that is developed and implemented by the organization. Guidance is also given to the CBs and the organizations on the application process for certification.

### Food safety management and HACCP

For the greater part the requirements are based on the standard ISO 22000. ISO 22000 was developed by the International Organization for Standardization (ISO) and fulfils the need of:

- a worldwide food safety standard that is developed and owned by an independent international organization;
- international harmonization of the requirements of food safety systems;
- integration of the technological (i.e. Good practices, HACCP, traceability) and legal food safety requirements in the quality management system requirements of standard ISO 9001;
- a food safety standard that is applicable to the whole supply chain and that requires any organization in the chain to take into account the hazards of the final product of the chain.

Based on this ISO 22000 is considered the most appropriate standard for the food safety management system to be included in this scheme.

### Good manufacturing practices

An important prerequisite for ensuring food safety is that organizations in the food chain maintain the conditions for hygienic environment and production. ISO 22000 requires in clause 7.2 that organizations shall select and implement specific "Prerequisite programmes" (PRPs) for these basic hygiene conditions and shall consider and utilize appropriate information when selecting the program (e.g. the requirements as prescribed in the General principles of food hygiene of the Codex Alimentarius, specific codes of practices of the Codex Alimentarius, food safety legislation and possible customer requirements). It does not specify these requirements as the standard is applicable to the whole food chain and the basic



hygiene requirements may vary considerably between sectors. In order to create explicitness on the requirements for PRPs and to allow for a benchmark of ISO 22000 certification schemes by customers (i.e. Global Food Safety Initiative of the Consumer Goods Forum (GFSI)). Stakeholder organizations have developed detailed technical specifications covering sector PRPs. These technical specifications can be used in addition to ISO 22000 to provide further detail for chapter 7.2 of ISO 22000. FSSC 22000 provides a certification scheme for sectors where such a technical specification for sector PRPs has been realised as described in the scope (see also chapter "Scope of the scheme").

### Additional requirements

To meet the needs of the key stakeholders and to ensure an adequate control of food safety, specific requirements for the food safety system are included in this scheme. These may be elaborations of the clauses in ISO 22000 and technical specifications for sector PRPs or additional requirements and are included in the section "Additional requirements" (Part I, Appendix IA). When it appears from the three year review of the scheme by the Board or when the Board decides in one of its three annual meetings that the requirements given in the standards need to be amended or appended, these changes are also included in this section.

## 2. SCOPE

The requirements in this document are set out for the assessment of food safety systems (see also chapter "Features of the scheme"):

Category codes ISO/TS 22003	Categories	Examples of sectors	Applicable PRP Technical Specification	Additional requirements
C	perishable animal products	i.e. meat, poultry, eggs, dairy and fish products	ISO/TS 22002-1 / PAS 220	Appendix IA
D	perishable vegetal products	i.e. packed fresh fruits and fresh juices, preserved fruits, packaged fresh vegetables, preserved vegetables	ISO/TS 22002-1 / PAS 220	Appendix IA
E	products with a long shelf life at ambient temperature	i.e. canned products, biscuits, snacks, oil, drinking water, beverages, pasta, flour, sugar, salt	ISO/TS 22002-1 / PAS 220	Appendix IA
L	(bio)chemical manufacturing	food ingredients i.e. vitamins, additives, and bio-cultures but excluding technical and technological aids	ISO/TS 22002-1 / PAS 220	Appendix IA
M	Food packaging material manufacturing	i.e direct, indirect contact with the food	PAS 223	

The requirements are applicable to organizations in the food chain regardless of size and complexity, whether profit-making or not and whether public or private.

### 3. REQUIREMENTS FOR THE FOOD SAFETY SYSTEM

#### 3.1 Food safety management system

The requirements for the development, implementation and maintenance of the food safety management system are laid down in the standard ISO 22000: 2005 “Food Safety management systems – Requirements for any organization in the food chain”.

#### 3.2 Prerequisite programmes

When establishing, implementing and maintaining the Prerequisite programmes (PRPs) in accordance with clause 7.2 of ISO 22000, the organization shall in addition of ISO 22000 requirements consider and utilise the requirements of technical specification for sector PRPs. Apart from these requirements, other appropriate information shall be considered and utilised especially:

- regulatory requirements,
- recognized sector or product group codes of practises and guidelines,
- customer requirements.

The conditions of the PRPs shall be specified and documented, fully operational and verified in order to facilitate the successful application and implementation of an effective food safety management system. Exceptions where the requirements are not applicable shall be motivated in writing.

#### 3.3 Additional requirements

Additional requirements for the food safety system are laid down in Part 1, Appendix IA.

#### 3.4 Guidance

##### 1. ISO/TS 22004

Guidance on the application of requirements of the food safety management system is provided for in the Technical Specification ISO/TS 22004.

**Reference:** *ISO 22000, various clauses*

##### 2. Definition food safety

In the requirements, food safety is defined as the concept that the food will not **harm** the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use. Organizations in the chain are therefore required to take into account the food safety hazards of their operation for the final product in the chain when establishing prerequisite and HACCP programmes.

**Reference:** *ISO 22000, clauses 3.1 and 3.3, note 4*

### 3. Chain approach

As is stated in chapter 2 of ISO/TS 22004, ISO 22000 promotes the adoption of a food chain approach when developing, implementing and improving the effectiveness and efficiency of a food safety management system. In this regard the organization is required to consider the effects of the food chain prior and subsequent to its operations when developing and implementing its food safety management system. However, some food safety hazards which originate in the food chain may not or cannot be controlled by the organization itself. In order to ensure that these hazards are also controlled, the organization shall identify organizations in the chain that may have an impact on the food safety of the products of the organization (upstream), of which the food safety of the operations may be affected by characteristics of the products of the organization (downstream). The organization shall then establish, implement and maintain effective arrangements for communication with these organizations, so that the relevant hazards are known and can be controlled. In section 5.6 of ISO/TS 22004, the requirements for external communication and arrangements with organizations in the chain are elaborated. The requirement for communication on food safety aspects and hazards in the chain is an essential criterion in the evaluation and selection of suppliers and relevant partners.

**Reference:** *ISO 22000, clauses 1.d and 4.1.a and b*

### 4. Inventory of applicable regulations

It is pointed out that the organization in the food chain shall make an inventory of:

- the national, and if applicable foreign, regulatory and statutory requirements on food safety which are applicable to the organization and which should be implemented including the raw materials and services that are provided and products that are manufactured and delivered,
- applicable codes of practice related to food safety, customer requirements related to food safety, any other additional requirements on food safety determined by the organization.

The food safety system of the organization shall ensure and demonstrate conformity with these requirements

**Reference:** *ISO 22000, clause 4.2.1, 5.6.1, 7.3.1 and 8.4.2*

### 5. Application for certification

Guidance on the process of the application for certification is given in Appendix I, B.

**Reference:** *ISO/TS 22003, clause 9.2.1 (information to be provided by the applicant organisation). ISO/IEC 17021, clause 5.1.2 (certification agreement), clause 8.6.1 (information to be provided by the CB), clause 8.6.1.d. (conditions to be included in the agreement), clause 9.2.1 (information to be provided by the applicant organisation,) clause 9.2.2.1 (review of application) and clause 9.5.1*

*Note 1: the guidance in this section is a clarification of the requirements for the food safety system and of the application of these requirements and is informative.*

*Note 2: if the guidance refers to a subject that is addressed in one or more of the standards mentioned in the sections 3.1 and 3.2 of this part, the applicable clause(s) of these standard(s) is/are indicated in the reference at the end of the section with the guidance.*

## Appendix I A

### ADDITIONAL REQUIREMENTS

#### 1. Specifications for services

The organization in the food chain shall ensure that all services (including utilities, transport and maintenance) which are provided and may have an impact on food safety:

- shall have specified requirements,
- shall be described in documents to the extent needed to conduct hazard analysis,
- shall be managed in conformance with the requirements of technical specification for sector PRPs.

*Reference: ISO 22000, clauses 7.2.3.f and 7.3.3*

#### 2. Supervision of personnel in application of food safety principles

The organization in the food chain shall ensure the effective supervision of the personnel in the correct application of the food safety principles and practices commensurate with their activity.

*Reference: ISO 22000, clause 6.2.2*

*Note: If an additional requirement refers to a subject that also is addressed in one or more of the standards mentioned in the sections 3.1 and 3.2 of Part I, the applicable clause(s) of these standard(s) is/are indicated in the reference at the end of the section with the additional requirement.*

## Appendix I B

### HOW TO APPLY FOR CERTIFICATION

#### Introduction

According to this scheme, organizations are certified upon completion of a satisfactory audit and a positive certification decision from a CB. The CB in turn shall have been assessed and judged as competent by an accreditation body. The process for accreditation of CBs and certification of organizations is outlined in Figure 1.

In order to receive a valid certificate, the organization shall select a CB which is approved and licensed by the Foundation. The Foundation stipulates detailed requirements that a CB shall meet in order to gain approval. As a minimum, the CB shall be accredited in accordance with the requirements and regulations in Part II of this scheme.

#### The certification process

##### Selection of certification body

It is essential that the organization is assessed against the current issue of the scheme and that the scheme is available throughout the certification process. The current issue of the scheme is available from [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com). The scheme should be read and understood and a preliminary self assessment shall be conducted by the organization against the requirements and guidance in the section 3 of Part I of this scheme. Any areas of nonconformities shall be addressed by the organization. Once the self-assessment has been completed and nonconformities addressed, the organization must select a CB. The Foundation cannot advise on the selection of a specific CB, but the Foundation lists FSSC 22000 approved certification bodies on <http://www.fssc22000.com>.

##### Certification agreement

A contract shall exist between the organization and the CB, detailing the agreed scope of the audit including reference to the FSSC 22000 scheme requirements. This contract shall be formulated by the CB. It is the responsibility of the organization to ensure that adequate and accurate information is given to the CB to enable the CB to select (an) auditor(s) with the required skills to undertake the audit (see Part II). The CB shall require completion of an official application form, signed by a duly authorized representative of the applicant.

#### Audit programme, duration and costs

For the initial audit, the organization shall agree a mutually convenient date or dates, with due consideration given to the amount of work required to meet the requirements of the scheme. The organization shall provide the CB with appropriate information to allow them to review the application and to assess the duration and the costs of the audit. There is a requirement on the organization to plan carefully for the audit, to have appropriate documentation for the auditor to assess and to have appropriate staff available at all times during the on-site audit. The initial certification is carried out at the premises of the organization and is conducted in two stages. In the first stage the documentation of the food safety system is evaluated which includes among others the scope of the food safety system, the food safety hazard analyses, the PRP programme, the managements structure, the policy of the organization etc. An important objective of this audit is to assess the preparedness of the organization for the audit. Any areas of concern that could be classified as nonconformity shall be resolved before the stage 2 audit. In the stage 2 audit the implementation and effectiveness of the food safety system is evaluated.

#### Certification granted

The audit team of the CB shall analyse and review the findings of the stage 1 and stage 2 audit and report on the assessment. Nonconformities are pointed out and, where applicable, the effectiveness of the corrections and corrective action taken or planned by the organization. On the basis of this audit report and any other relevant information (e.g. comments of the organization on the audit report) the CB shall make a certification decision (see flow diagram).

A certificate shall only be granted if all nonconformities are resolved. In case of minor nonconformities the CB may grant certification if the organization has a plan for correction and corrective action. The certificate shall be issued by the CB typically within 30 calendar days after the CB has reviewed, accepted and verified the effectiveness of the corrections and corrective actions and the plans of the corrections and corrective actions for the revealed nonconformities. The users of the certificates are advised to verify that the scope of the certificate is clearly stated and this information is consistent with their own requirements. Whilst the certificate is issued to the organization, it remains the property of the CB which controls its ownership, use and display. The organization has the right to appeal the certification decision made by the CB in accordance with the documented appeal handling process of the CB.



#### Changes, scope extension

Once certification has been granted, any changes that may affect the fulfilment of the requirements for the certification shall immediately be communicated to the CB. This may be changes in the products or manufacturing processes that may require extension of the scope of the certification, in the management and ownership of the organization, the location etc. The CB will then conduct a site visit to examine the consequences and determine any audit activities necessary. The CB decides whether or not extension may be granted. If extension is granted the current certificate will be superseded by a new certificate using the same expiry dates as detailed in the original certificate.

#### Surveillance

The certificate expires three years after the date of issuance. In the intermediate period surveillance audits shall be conducted at least once a year. These audits shall address all scheme requirements including evaluation of internal audits and management review, review of actions taken on nonconformities identified in the previous audit, treatment of complaints, effectiveness of the management system, progress on continual improvement, operational control, review of changes and use of marks and references to certification.

In case a nonconformity is identified by the audit team, the CB shall take a decision continuation, suspension or withdrawal of the certificate depending on the corrections and corrective actions of the organization (see flow diagram).

#### Recertification

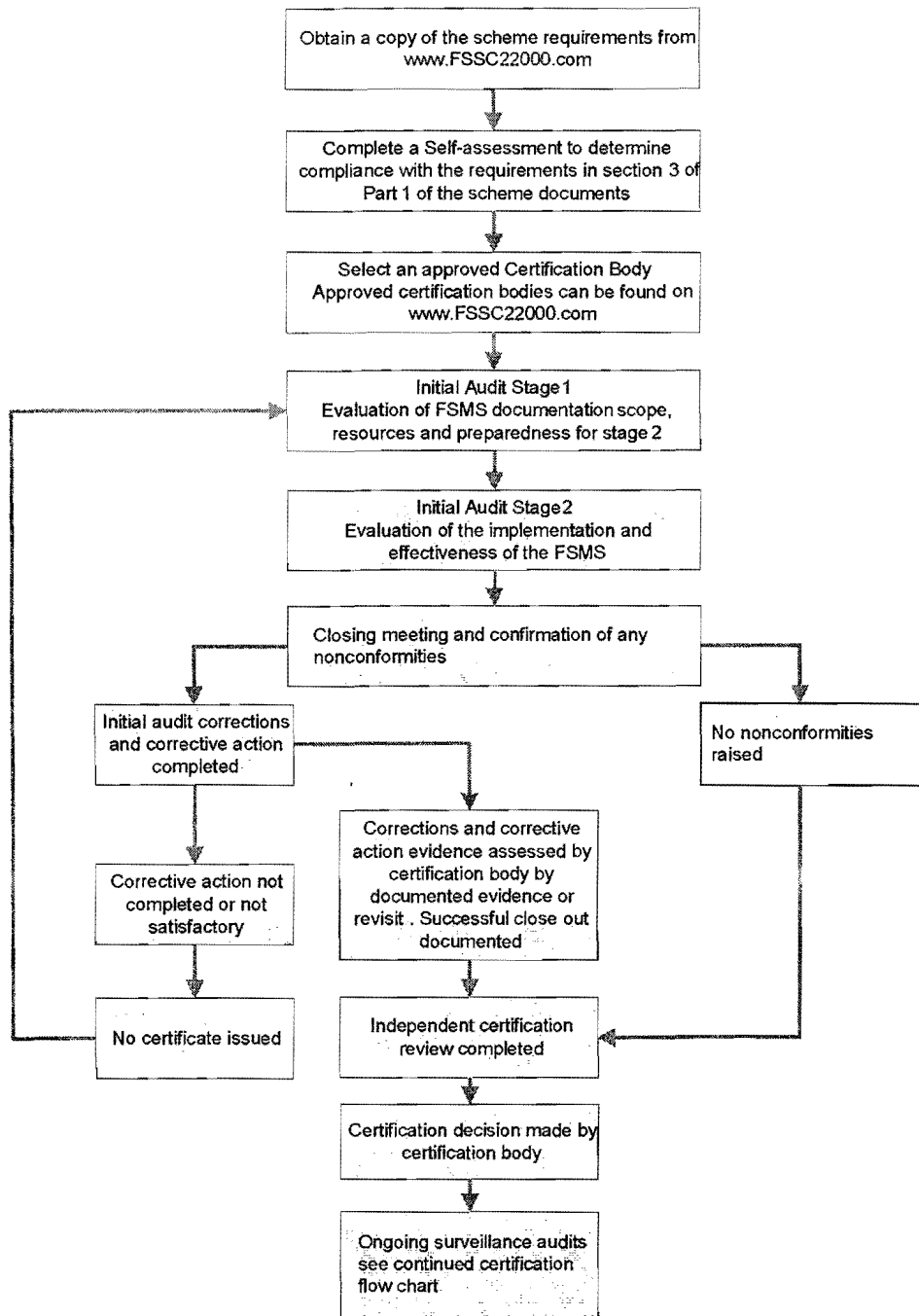
Before the date of expiration of the certificate a recertification audit shall be conducted. The purpose of this audit is to confirm the continued conformity and effectiveness of the food safety system as a whole. The fulfilment of all requirements is evaluated. The audit also includes a review of the system over the whole period of certification, including previous surveillance audit reports. Identified nonconformities are dealt with as described in the surveillance audits. The CB makes a decision on renewing of the certification on the basis of the recertification audit, the review of the system over the whole period and complaints received from users of the certification.

#### Communication with certification bodies

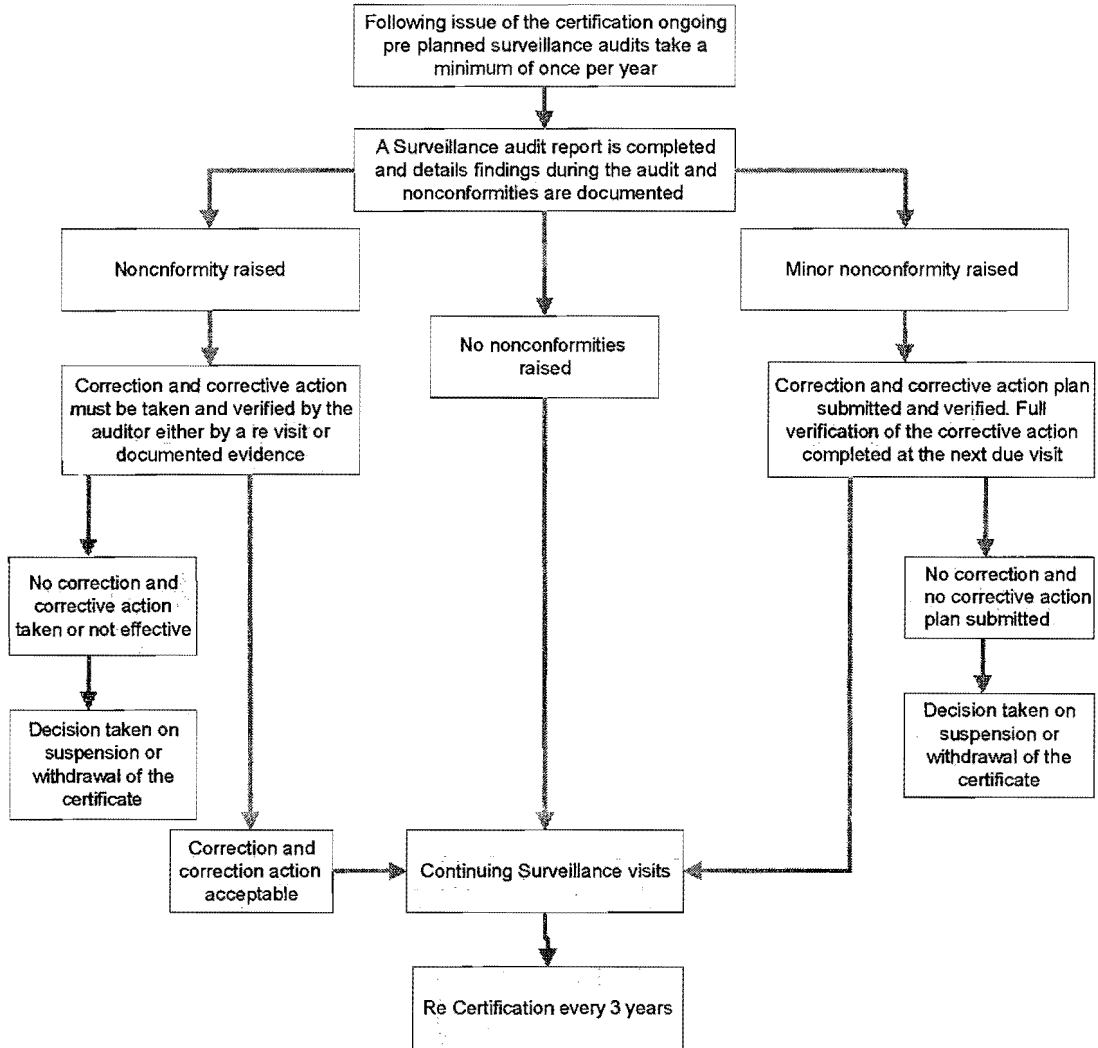
In the event that the organization becomes aware of legal proceedings with respect to product safety or legality, or in the event of a product recall, the organization shall immediately make the CB aware of the situation. The CB in turn shall take appropriate steps to assess the situation and any implications for the certification, and shall take any appropriate action.

Flow diagram

### How to gain certification



### Surveillance Audits



## 12. BIBLIOGRAFIA

1. ALIMENTARIUS, C. *CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. CAC/RP 1-1969, Rev 4-2003.*
2. 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)
3. *EUROCARNE*. (01 de 2006). Recuperado el 14 de 11 de 2012, de <http://www.eurocarne.com/informes/pdf/iso22000.pdf>
4. *Grupo Delcen*. (08 de 10 de 2009). Recuperado el 14 de 11 de 2012, de <http://www.inocuidad-alimentaria.com/news/normatividad/741.html>
5. *Grupo Kaizen*. (s.f.). Recuperado el 14 de 03 de 2013, de Grupo Kaizen: [www.grupokaizen.com](http://www.grupokaizen.com)
6. *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).
7. *ICONTEC*. (s.f.). *ICONTEC*. Recuperado el 13 de 11 de 2012, de *ICONTEC*: [www.icontec.org.com](http://www.icontec.org.com)
8. *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)
9. *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)
10. *ISO*. (2005). *ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos*.
11. *ISO*. *NORMA CHILENA OFICIAL NCh 2861.Of2004 Sistema de Analisis de Peligros y puntos criticos de control (APPCC). Directrices para su aplicación.*
12. *ISO*. (2011). *NORMA INTERNACIONAL ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de Gestión.*
13. *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.*
14. *ISO*. *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad.*

15. 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\\_notas.asp?did=4290](http://www.alimentariaonline.com/desplegar_notas.asp?did=4290)
16. Mongue, A. M. *ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la seguridad de productos alimentarios*.
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. AENOR. (2010). Obtenido de AENOR: [www.aenor.com](http://www.aenor.com)
21. Alimentacion, E. (s.f.). *Enfasis Alimentacion*. Obtenido [www.alimentacion.enfasis.com](http://www.alimentacion.enfasis.com)
22. Certification, F. f. (s.f.). *FSSC 22000*. Obtenido de FSSC 22000: [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)
23. Certification, G. S. (s.f.). *Global Standards Certification*. Obtenido de <http://www.globalstd.com>
24. IRCA. (2013). Obtenido de IRCA: [www.irca.org](http://www.irca.org)
25. Marchesotti, F. (s.f.). [www.fao.org](http://www.fao.org).
26. Sansawat, S. (2009). Introducción al estándar de certificación en inocuidad de alimentos FSSC 22000. SGS, 3.

## GLOSARIO

**Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

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

**APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) / HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point):** Procesos sistemático preventivo para garantizar la inocuidad de los alimentos.

**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.

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

**FDA (The Food and Drug administration):** Organismo regulador en los Estados Unidos que es responsable de garantizar de una gran variedad de productos de consumo..

**FSSC ( Food Safety System Certification):** Sistema de Certificación de Inocuidad de los Alimentos, es el Nuevo programa aprobado por la GFSI. Es un sistema basado en las normas ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2009.

**GFS (Global Food Safety):** Equipo de profesionales multidisciplinario que plantea ser socio en temas de inocuidad y Calidad de sus productos y servicios.

**GFSI (Global Food Safety Initiative):** Una organización dedicada a la evaluación comparativa de esquemas de gestión en inocuidad de los alimentos con el objetivo de lograr una convergencia entre los estándares de inocuidad de los alimentos.

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

**PAS 220:2008 (Public Available Specification):** Norma que especifica los requisitos para programas de requisitos previos, con el fin de ayudar en el control de peligros de inocuidad de los alimentos. Se ha creado para ser usado en conjunción con la norma ISO 22000, el estándar reconocido internacionalmente sobre sistemas de gestión de inocuidad alimentaria.

**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.

**SQF (Safety Quality Food Program):** Sistema de certificación de calidad e inocuidad alimentaria reconocido por la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria (GFSI). El programa está pensado para satisfacer las necesidades de proveedores y compradores y asegurar su conformidad con los reglamentos sobre la inocuidad de los alimentos tanto en los mercados nacionales como en los mundiales en todas las fases de la cadena de suministro.



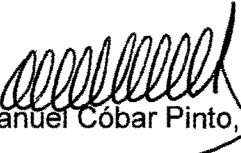
~~Gloria Mariana Orellana Valdés~~

AUTOR



~~Vivian Matta de García, Ph.D~~

DIRECTORA



~~Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.~~

DECANO