

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

NC

ISO/TS 22004: 2007
(Publicada por la ISO en 2005)

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS—ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NC-ISO 22000:2005 (ISO/TS 22004:2005, IDT)

Food safety management systems—Guidance on the application of
NC-ISO 22000:2005

ICS: 03.120.10

1. Edición Octubre 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Especificación Técnica:

- Ha sido elaborada por la Direcciones de Evaluación de la Conformidad, y de Normalización de la Oficina Nacional de Normalización.
- Es una adopción idéntica por el método de la traducción de la Especificación Técnica Internacional *ISO /TS 22004:2005 Food safety management systems. Guidance on the application of ISO 22000:2005.*

© NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

Índice

	Página
1	Objeto y campo de aplicación 8
2	Referencias normativas..... 8
3	Términos y definiciones 8
4	Orientación para el uso de la norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 4: sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos 8
	4.1 Requisitos generales 8
	4.2 Requisitos de la documentación 9
5	Orientación para el uso de la norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 5: Responsabilidad de la dirección 9
	5.1 Compromiso de la dirección..... 9
	5.2 Política de inocuidad de los alimentos 9
	5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 10
	5.4 Responsabilidad y autoridad 10
	5.5 Líder del equipo de inocuidad de los alimentos 10
	5.6 Comunicación 10
	5.7 Preparación y respuesta ante emergencias 11
	5.8 Revisión por la dirección 11
6	Orientación para el uso de la norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 6: Gestión de los recursos 11
	6.1 Provisión de recursos 11
	6.2 Recursos humanos..... 11
	6.3 Infraestructura..... 11
	6.4 Ambiente de trabajo..... 12
7	Orientación para el uso de la norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 7: Planificación y realización de productos inocuos..... 12
	7.1 Generalidades 12
	7.2 Programas prerrequisitos 14
	7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros..... 14
	7.4 Análisis de peligros 14
	7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos 19
	7.6 Establecimiento del plan HACCP 19
	7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP 20
	7.8 Planificación de la verificación..... 20
	7.9 Sistema de trazabilidad 20
	7.10 Control de no conformidades 20

8	Orientación para el uso de la norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 8: Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	21
8.1	Generalidades	21
8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control.....	21
8.3	Control del seguimiento y la medición	22
8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	22
8.5	Mejora.....	24
	Bibliografía.....	25

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por una organización involucrada en la cadena alimentaria es una herramienta útil para asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados por leyes, estatutos, reglamentos y/o consumidores.

El diseño y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de una organización están influidos por factores variados, en particular, por los peligros para la inocuidad de los alimentos, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización. Esta Especificación Técnica proporciona orientación para el uso de la Norma NC-ISO 22000, que está basada en los principios de HACCP tal como los describe la Comisión del Codex Alimentarius ^[4] y está diseñada para que sea aplicada junto con las normas pertinentes publicadas por esa organización.

0.2 Enfoque de cadena alimentaria y procesos

La Norma NC-ISO 22000 promueve la adopción de un enfoque de cadena alimentaria cuando se desarrolle, implemente, y mejore la eficacia y la eficiencia de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. A este respecto, en la Norma NC-ISO 22000 se requiere que la organización considere los efectos sobre la cadena alimentaria antes de sus operaciones y después de ellas cuando desarrolle e implemente el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Para que una organización funcione efectiva y eficientemente tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas. Cualquier actividad que use recursos y sea gestionada para permitir la transformación de entradas en salidas es considerada un proceso. A menudo, la salida inmediata de un proceso forma la entrada del siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación de las interacciones y la gestión de esos procesos, se puede mencionar con la denominación "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que permite respecto de la relación entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, además de sus combinaciones e interacciones.

Cuando se usa dentro de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, dicho enfoque pone énfasis en la importancia de:

- a) comprender y cumplir los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos de la inocuidad y la trazabilidad de los alimentos,
- c) obtener resultados del desempeño y la eficacia de los procesos, y
- d) mejoramiento continuo de los procesos basado en una medición objetiva.

Las partes interesadas juegan un papel significativo al definir los requisitos como entradas. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relacionada con su percepción sobre el hecho de que la organización haya cumplido, o no, sus requisitos.

El modelo de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en un enfoque basado en procesos que se muestra en la figura 1, ilustra las relaciones de procesos presentadas en los capítulos 4 a 8 de la Norma NC-ISO 22000:2005. El modelo de dicha figura 1 no muestra detalles de los procesos.

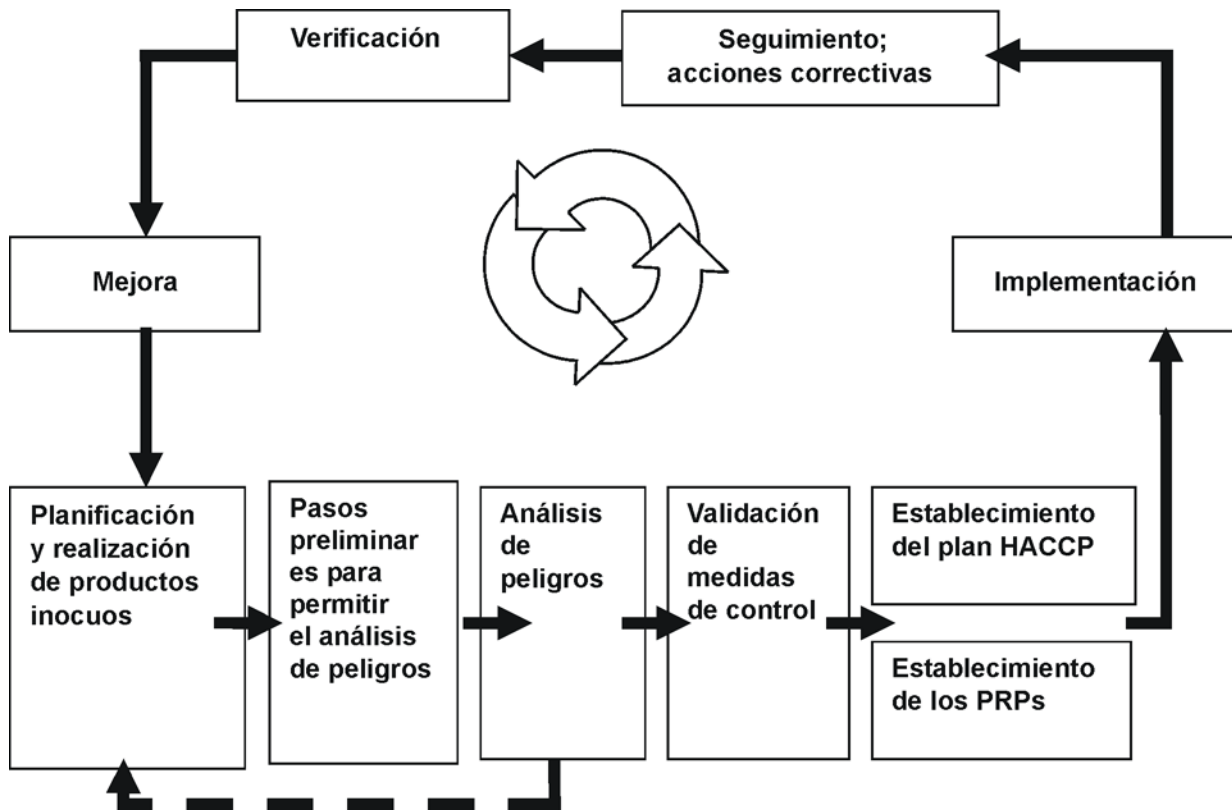


Figura 1 - Concepto de mejora continua

0.3 Relación con la Norma NC-ISO 9001

La Norma NC-ISO 22000 se ha diseñado para que funcione en armonía con la Norma NC-ISO 9001 y sus normas de apoyo. La Norma NC-ISO 9001 proporciona los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser utilizado en aplicaciones internas por una organización, en certificación, o por motivos contractuales. Esta norma se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad en cumplir con los requisitos del cliente. La Norma NC-ISO 22000 provee los elementos esenciales de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para lograr propósitos similares.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta Especificación Técnica no incluye orientaciones específicas de otros sistemas de gestión, tales como los particulares de gestión ambiental, gestión de salud y seguridad ocupacional, gestión financiera, o gestión de riesgo. Sin embargo, la Norma NC-ISO 22000 permite que una

organización alinee o integre su propio sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos con sistemas de gestión relacionados. Hace posible que una organización pueda adaptar su sistema o sus sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que siga los requisitos de la Norma NC-ISO 22000.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS—ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NC-ISO 22000: 2005

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Especificación Técnica proporciona orientación general que puede ser aplicada en el uso de la Norma NC-ISO 22000.

NOTA Donde no se menciona un apartado de la Norma NC-ISO 22000, no se suministra ninguna orientación.

2 Referencias normativas

Los documentos referenciados siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas solamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última del documento referenciado (lo cual incluye cualquier modificación).

NC-ISO 22000:2005, *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.*

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento se aplican los términos y definiciones dados en la Norma NC-ISO 22000.

4 Orientación para el uso de la Norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 4: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

4.1 Requisitos generales

La organización puede usar competencias externas para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de acuerdo con la Norma NC-ISO 22000, siempre que se asegure de que tales procesos efectuados por terceros se hayan desarrollado y sean implementados, seguidos, mantenidos y actualizados de acuerdo con los requisitos de la Norma NC-ISO 22000.

Además, la Norma NC-ISO 22000 permite que cualquier organización, en particular una organización pequeña y/o menos desarrollada, implemente una combinación desarrollada y establecida externamente de programas de prerrequisitos (PPR), PPR operativos y planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), siempre que se pueda demostrar que:

- a) esta combinación se ha desarrollado de acuerdo con los requisitos de la Norma NC-ISO 22000 especificados para el análisis de peligros, los PPR y el plan HACCP;
- b) se han tomado medidas específicas para adaptar a la organización la combinación desarrollada externamente, y dicha combinación se ha implementado y se utiliza de acuerdo con los otros requisitos de la Norma NC-ISO 22000.

4.2 Requisitos de la documentación

Se recomienda que la organización use los documentos de origen externo pertinentes a la inocuidad de los alimentos en sus diversas actividades, por ejemplo, para cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes. En algunas situaciones, puede ser que se necesite tener documentación electrónica para cumplir con requisitos reglamentarios.

El tipo y la extensión de la documentación probablemente diferirán de una organización a otra, debido al tamaño y la complejidad de la actividad y la competencia del personal, así como de la extensión del uso de combinaciones desarrolladas externamente de los PPR, los PPR operativos y los planes HACCP.

Se recomienda que si se usan combinaciones desarrolladas externamente de los PPR, los PPR operativos y los planes HACCP se documente su conveniencia, y que esta documentación forme parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se recomienda que donde la Norma NC-ISO 22000 se refiere a un procedimiento o una declaración documentados, esta referencia sea interpretada con el significado de que dichos procedimiento o declaración están establecidos, documentados, implementados, revisados y mantenidos por la organización como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Entre los documentos que habitualmente forman parte del sistema se incluyen especificaciones de producto, planes HACCP, PPR operativos y PPR, y otros procedimientos operativos necesarios, los que incluyen contratos de cualquier proceso contratado externamente (por ejemplo, control de plagas, ensayo de producto). Se recomienda que los documentos usados por la organización estén disponibles cuando y donde sean necesarios, en cualquier formato válido (por ejemplo, papel, soporte electrónico o en imágenes).

Una actividad crítica para cualquier organización es la retención los registros apropiados durante periodos especificados y bajo condiciones controladas. Se recomienda que la organización adopte su decisión de retención de registros después de que haya determinado el uso previsto de sus productos y el tiempo de conservación a lo largo de la cadena alimentaria.

5 Orientación para el uso de la Norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 5: Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

El método por el cual la organización provee evidencia del compromiso de la dirección con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos incluye inculcar la toma de conciencia y las iniciativas de liderazgo vinculadas con el desarrollo y la implementación del sistema.

5.2 Política de inocuidad de los alimentos

La política de inocuidad de los alimentos es la base del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de cualquier organización. En esta política se definen objetivos y metas medibles. Las actividades medibles pueden incluir la identificación y la implementación de actividades para mejorar cualquier aspecto del sistema (por ejemplo, reducir el número de retiros o recuperaciones, disminuir la ocurrencia de cuerpos extraños).

Se recomienda que los objetivos sean específicos, medibles, alcanzables, pertinentes y con plazos de cumplimiento determinados.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

No se suministra ninguna orientación.

5.4 Responsabilidad y autoridad

No se suministra ninguna orientación.

5.5 Líder del equipo de inocuidad de los alimentos

El líder del equipo de inocuidad de los alimentos es central para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de cualquier organización, por lo cual se recomienda que sea miembro de la organización y que conozca sus problemas de inocuidad de los alimentos. Se recomienda que, si el líder del equipo de inocuidad de los alimentos tiene otras responsabilidades dentro de la organización, éstas no entren en conflicto con sus responsabilidades respecto de la inocuidad de los alimentos.

La responsabilidad del líder del equipo de inocuidad de los alimentos puede incluir vinculaciones con partes externas en temas relacionados con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se recomienda que líder del equipo de inocuidad de los alimentos tenga conocimientos básicos de gestión de la higiene y de aplicación de los principios HACCP.

5.6 Comunicación

El propósito de cualquier comunicación es asegurar que se concreten las interacciones necesarias.

La NC-ISO 22000 requiere que tanto la comunicación externa como la comunicación interna tengan lugar como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La comunicación externa tiene como objetivo el intercambio de información para asegurar que cualquier peligro pertinente se controla en algún paso por interacción a lo largo de la cadena alimentaria, por ejemplo:

- a) hacia delante y hacia atrás en la cadena alimentaria, para considerar cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos que no pueda ser controlado por la organización y que en consecuencia necesite ser controlado en otros pasos de la cadena alimentaria,
- b) con los clientes como la base para la mutua aceptación del nivel de inocuidad de los alimentos requerido (por el cliente),
- c) con las autoridades legales y reglamentarias, y otras organizaciones.

La comunicación externa es el método por el cual una organización y otra organización externa acuerdan, por contrato u otros medios, respecto del nivel de inocuidad de los alimentos necesario, y sobre la capacidad de satisfacer los requisitos acordados. Se recomienda establecer canales de comunicación con las autoridades legales y reglamentarias y otras organizaciones, como la base

para lograr la aceptación pública del nivel de inocuidad de los alimentos, y para asegurarse de la confiabilidad de la organización.

También puede ser un aspecto importante la formación del personal en técnicas de comunicación.

Se recomienda que el sistema de comunicación interna asegure que la información y los datos suficientes y pertinentes estén disponibles para todo el personal involucrado en los varios procedimientos y operaciones. El líder del equipo de inocuidad de los alimentos tiene un papel principal en el área de la comunicación interna de los temas de inocuidad de los alimentos dentro de la organización. Se recomienda que la comunicación al personal dentro de la organización se realice de forma clara y oportuna en cuanto al desarrollo y el lanzamiento de nuevos productos, además de los cambios previstos en las materias primas y los ingredientes, los sistemas y los procesos de producción y/o los clientes, y los requisitos de los clientes. Se recomienda poner atención, en particular, a la comunicación de los cambios en los requisitos legales y reglamentarios, en peligros para la inocuidad de los alimentos nuevos o emergentes, y en el método de control de estos nuevos peligros.

Se recomienda que cualquier miembro de la organización que observe algo que pudiera tener un impacto sobre la inocuidad de los alimentos sepa cómo informar ese evento.

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

Se recomienda que la organización sea consciente de las posibles situaciones de emergencia, las que pueden incluir, por ejemplo, incendios, inundaciones, bioterrorismo y sabotaje, cortes de energía, accidentes de vehículos y contaminación del ambiente.

5.8 Revisión por la dirección

La revisión por la dirección le da a la dirección una oportunidad para evaluar el desempeño de la organización en el cumplimiento de sus objetivos respecto de su política de inocuidad de los alimentos y de la eficacia global del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6 Orientación para el uso de la Norma NC-ISO 22000:2005, Capítulo 6: Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

No se suministra ninguna orientación.

6.2 Recursos humanos

Se recomienda conservar la capacitación en un nivel que asegure que todos los empleados conozcan sus responsabilidades para mantener el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se recomienda incluir, como detalles de las sesiones de formación, por ejemplo, el contenido de los programas, el nombre y la calificación del docente, la evaluación final de los alumnos, y los requisitos para actualizar la capacitación.

6.3 Infraestructura

La infraestructura para la organización incluye edificios, equipamiento de procesos, servicios, áreas circundantes y servicios de apoyo.

6.4 Ambiente de trabajo

El ambiente de trabajo puede incluir medidas para prevenir la contaminación cruzada, requisitos de espacio de trabajo, requisitos de ropa de protección de trabajo, y la disponibilidad y la ubicación de las instalaciones para los empleados.

7 Orientación para el uso del Capítulo 7: Planificación y realización de productos inocuos, de la Norma NC-ISO 22000:2005

7.1 Generalidades

La Norma NC-ISO 22000 requiere que la organización use un enfoque basado en procesos dinámico y sistemático para desarrollar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto se logra mediante el eficaz desarrollo, la implementación, el seguimiento de las actividades planificadas, el mantenimiento y la verificación de las medidas de control, la actualización de los procesos de alimentos y el ambiente de los procesos, a través de las acciones apropiadas para los casos en que se produzcan no conformidades.

El capítulo 7 de la Norma NC-ISO 22000 considera las fases de planificación (véase la figura 2) y realización, en tanto que el capítulo 8 considera las fases de comprobación y actuación. El mantenimiento y la mejora del sistema se consideran a través de varios ciclos de planificación, validación, seguimiento, verificación y actualización que se requieren en estos dos capítulos. Dentro de un sistema en funcionamiento, se pueden iniciar cambios de ese sistema en cualquiera de esas fases.

La NC-ISO 22000 reorganiza el tradicional concepto de división de las medidas de control en dos grupos [prerrequisitos y medidas aplicadas en los puntos críticos de control (PCC)], en un orden lógico para el desarrollo, la implementación y el control del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Las medidas de control se pueden reunir en tres grupos, según se ve a continuación:

- a) programas de prerrequisitos (PPR) con los que se gestionan las condiciones y actividades básicas; los PPR no se seleccionan con la finalidad de controlar peligros identificados específicos sino con el objeto de mantener un ambiente higiénico de producción, procesado y/o manipulación;
- b) programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos) con lo que se gestionan aquellas medidas de control que el análisis de peligros identifica como necesarias para mantener los peligros identificados en niveles aceptables, y que no son de otra manera gestionados por el plan HACCP;
- c) un plan HACCP para gestionar aquellas medidas de control que el análisis de peligros identifica como necesarias para mantener los peligros identificados en niveles aceptables, y que son aplicadas en los puntos críticos de control (PCC).

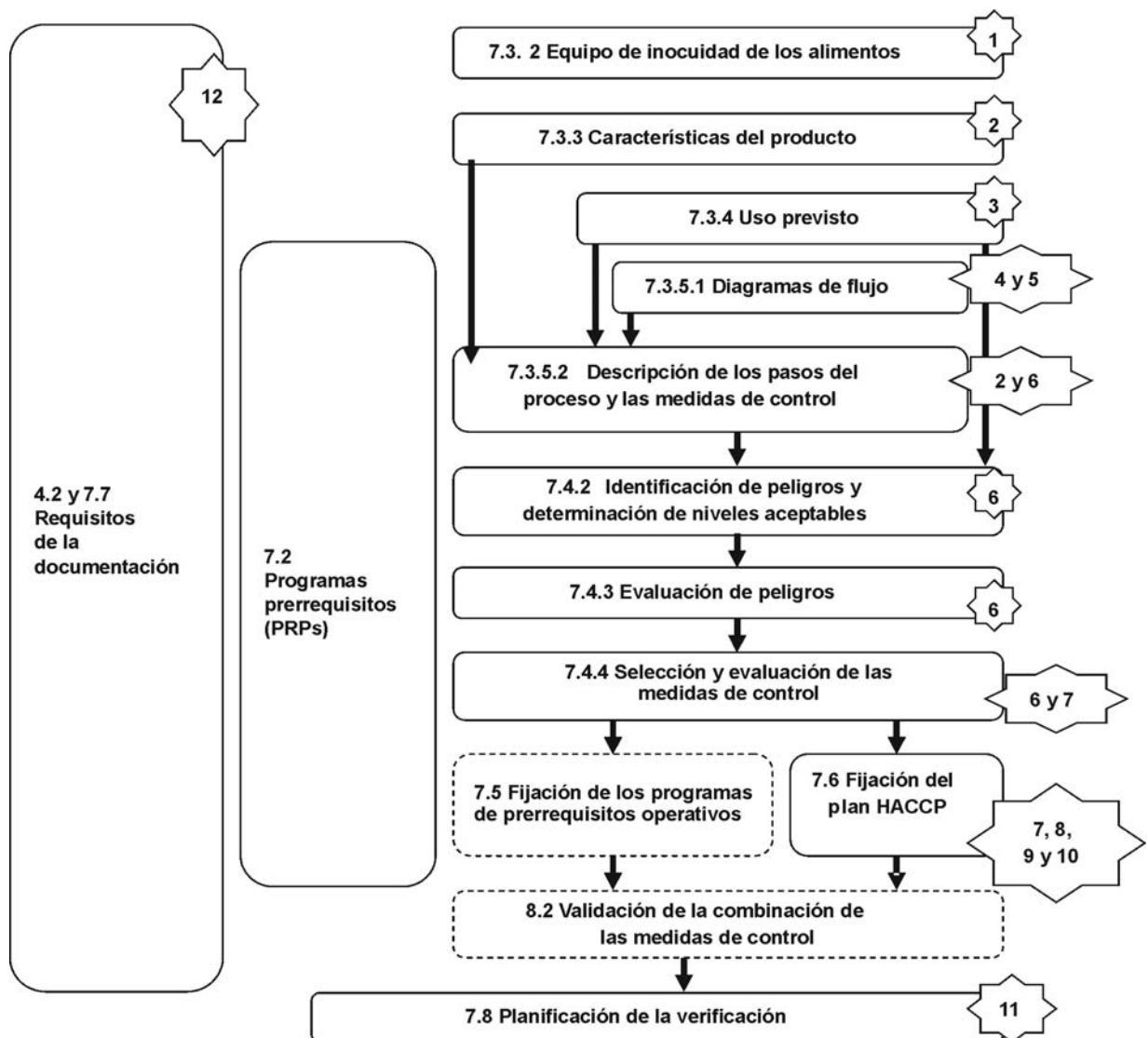
La categorización de las medidas de control facilita la aplicación de diferentes estrategias de gestión para cada grupo respecto de la validación, el seguimiento y la verificación de las medidas para controlar las no conformidades y los productos resultantes.

El elemento central de la planificación es la realización del análisis de peligros para determinar aquellos peligros que se necesita controlar (véase el apartado 7.4.3 de la Norma NC-ISO

22000:2005), el grado de control necesario para alcanzar los niveles aceptables y la combinación de medidas de control que permitan cumplir esto (véase el apartado 7.4.4 de la Norma NC-ISO 22000:2005). Para lograr esto, es necesario dar los pasos preliminares necesarios (véase el apartado 7.3 de la Norma NC-ISO 22000:2005) para suministrar y organizar la información pertinente.

El análisis de peligros determina las medidas de control apropiadas y permite su categorización en aquéllas que tengan que gestionarse mediante el plan HACCP y/o los PPR operativos, respectivamente, y ayudará en el diseño subsiguiente de los detalles sobre cómo se tienen que implementar, seguir, verificar y actualizar esas medidas (véanse los apartados 7.5 a 7.8 de la Norma NC-ISO 22000:2005).

La organización puede usar competencias externas para desarrollar la combinación de medidas de control siempre que ellas cumplan con los requisitos de los apartados 7.2 a 7.8 de la Norma NC-ISO 22000:2005.



Leyenda:



Pasos considerados por las directrices HACCP del Codex Alimentarius^[4].



Pasos específicos de la Norma NC-ISO 22000.

NOTA Las referencias numéricas se refieren a la Norma NC-ISO 22000:2005.

Figura 2 – Planificación de alimentos inocuos

7.2 Programas de prerrequisitos

No se suministra ninguna orientación.

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

Se recomienda que se tome en cuenta el origen de las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto cuando ellos puedan tener algún impacto sobre la evaluación de la ocurrencia de peligros y los niveles de estos peligros. La información que se tenga que tomar en cuenta puede ser diferente de la información original necesaria para mantener la trazabilidad (véase el apartado 7.9 de la Norma NC-ISO 22000:2005).

La información que se debe tener en cuenta respecto del concepto “tiempo de conservación” es el periodo durante el cual el producto mantiene su inocuidad microbiológica y su adecuación, a la temperatura de almacenamiento especificada y en las otras condiciones especificadas, las cuales pueden o no ser las mismas que las especificaciones de duración mencionadas en la etiqueta del producto.

La información respecto del uso previsto es necesaria para ayudar a identificar los niveles aceptables apropiados de peligro, y a seleccionar las combinaciones de medidas de control con las que se logren esos niveles.

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

No se suministra ninguna orientación.

7.4.2 Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables

En los casos en que las autoridades legales y reglamentarias hayan establecido límites máximos, objetivos, metas o producto terminado y/o criterios de procesos para una combinación específica de peligro/producto, el peligro en cuestión pasa automáticamente a ser pertinente para ese producto.

El “nivel aceptable” significa el nivel de un peligro particular en el producto terminado de la organización que es necesario lograr en el paso siguiente de la cadena alimentaria para asegurar la inocuidad de los alimentos; se refiere al nivel aceptable en alimentos de consumo directo sólo cuando el paso siguiente es el consumo efectivo. Se recomienda que el nivel aceptable en el

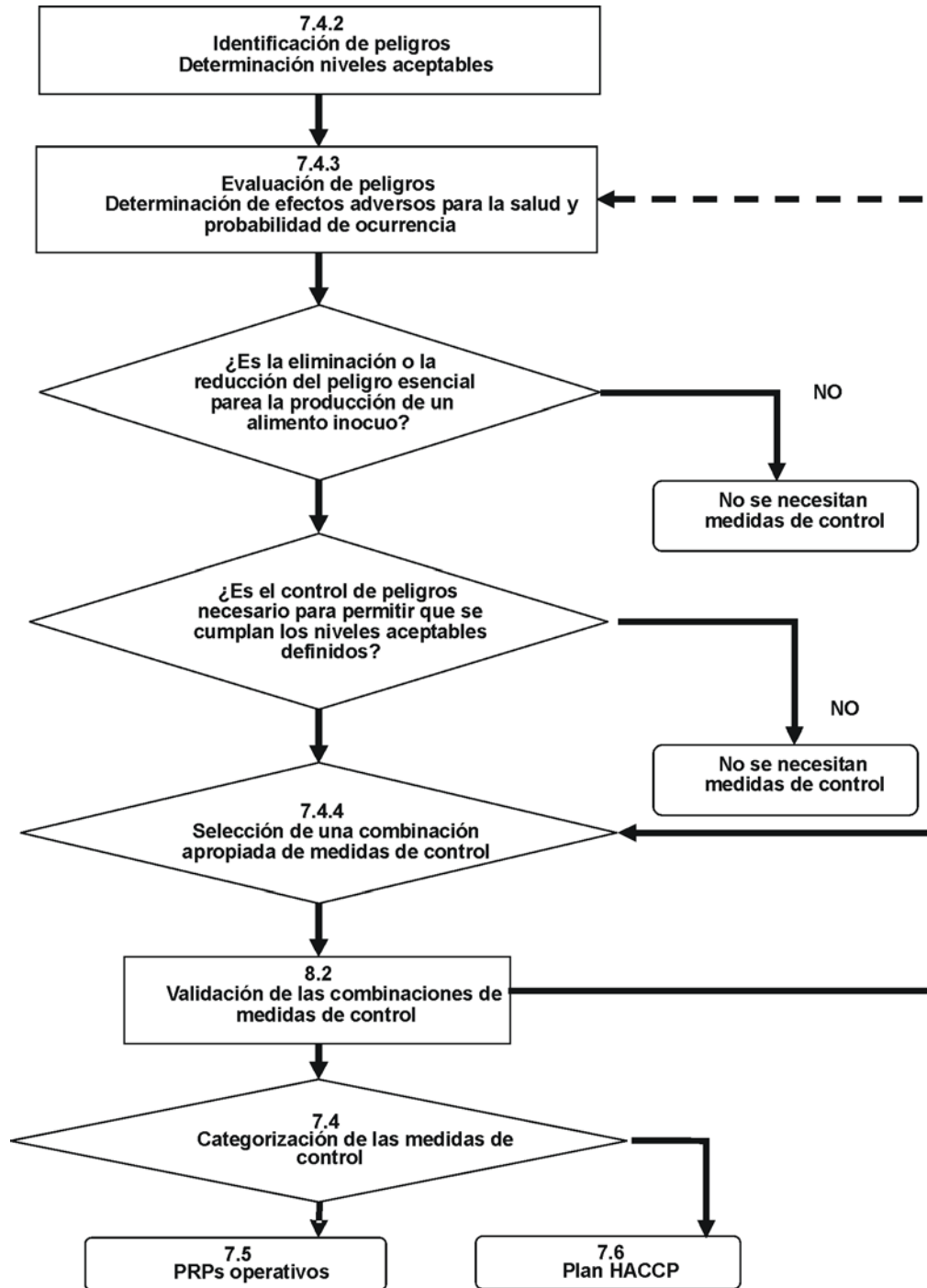
producto terminado se determine mediante la información que se obtenga de una o más de las fuentes citadas a continuación:

- a) objetivos, metas¹ o criterios de producto terminado establecidos por autoridades legales y reglamentarias en el país de venta;
- b) especificaciones² u otras informaciones comunicadas por la organización que constituye el paso subsiguiente en la cadena alimentaria (a menudo es el consumidor), en particular para productos terminados previstos para un procesado o uso posteriores distintos del consumo directo;
- c) los niveles máximos considerados aceptables por el equipo de inocuidad de los alimentos², tomando en cuenta los niveles aceptables acordados con el cliente y/o los establecidos por ley y, en ausencia de ellos, mediante la consulta a bibliografía científica y la experiencia de profesionales.

¹ De acuerdo con el Codex Alimentarius, tales metas se pueden expresar por las autoridades como Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (OIA) y/u Objetivos de Desempeño (OD), en los que un OIA es la frecuencia máxima y/o la máxima concentración de un peligro en un alimento en el momento de su consumo, que suministra el nivel de protección de la salud apropiado (NPSA), o que contribuye a lograrlo, y un OD es la frecuencia máxima y/o la concentración máxima de un peligro en un alimento en un paso especificado de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que provee un objetivo de inocuidad de los alimentos, o que contribuye a lograrlo, o un nivel de protección de la salud apropiado, cuando sea aplicable.

² De acuerdo con el Codex Alimentarius, tales especificaciones se pueden expresar como Objetivos de Desempeño.

Combinación



NOTA. Las referencias numéricas se refieren a la Norma NC-ISO 22000:2005.

Figura 3 - Árbol de decisión

7.4.3 Evaluación de peligros

El papel de la evaluación de peligros es el de evaluar la lista de peligros identificados, de acuerdo con el apartado 7.4.2 de la Norma NC-ISO 22000:2005, para identificar aquellos peligros que la organización necesita controlar. Se recomienda que al realizar la evaluación de peligros se tomen en cuenta los puntos siguientes:

- a) la fuente o las fuentes del peligro (por ejemplo, dónde y cómo pudo haber sido introducido en el producto y/o en su entorno);
- b) la probabilidad de ocurrencia del peligro (por ejemplo, su prevalencia cualitativa y/o cuantitativa, tal como la frecuencia de ocurrencia y los niveles típicos, los niveles más altos posibles y/o la distribución estadística de los niveles);
- c) la naturaleza del peligro (por ejemplo, la capacidad de multiplicarse, de deteriorar el producto y producir toxinas);
- d) la severidad de los efectos adversos sobre la salud que pueda causar el peligro.

Si la información necesaria para realizar la evaluación de peligros no estuviera disponible dentro del equipo de inocuidad de los alimentos, se recomienda que ella se obtenga de bibliografía científica, de bases de datos, de autoridades legales y reglamentarias, y de competencias externas.

Se recomienda que cuando se evalúe la probabilidad de ocurrencia de un peligro se consideren los pasos precedentes y siguientes de la operación especificada dentro del mismo sistema, el equipamiento de procesos, las actividades de servicio y sus alrededores, además de los eslabones siguientes de la cadena alimentaria y las medidas tomadas en los pasos precedentes de la cadena alimentaria (por ejemplo, los proveedores de materias primas y los subcontratistas). Asimismo, se recomienda tener en cuenta las iniciativas sociales pertinentes (por ejemplo, medidas generales de protección del ambiente) y las medidas tomadas en pasos subsiguientes de la cadena alimentaria (por ejemplo, procesados ulteriores, transporte, distribución y consumidores)

El análisis de peligros puede determinar que el control de un peligro por la organización no será necesario. Esto puede suceder cuando, por ejemplo, la introducción o la ocurrencia de un peligro para la inocuidad de los alimentos identificado cumplen el nivel aceptable definido, sin ninguna intervención posterior de la organización. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando se han implementado controles adecuados en otras etapas de la cadena alimentaria y/o donde la introducción o la ocurrencia dentro de la organización es improbable o tan baja su probabilidad que el nivel aceptable se cumplirá en cualquier caso.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Selección de medidas de control. Las medidas de control pueden seleccionarse de entre las descritas en los apartados 7.2.3 (PPR operativos previamente aplicados o esbozados), 7.3.3.1 a), d), e) y f), 7.3.3.2 b), 7.3.5.1 (etapas del proceso) y 7.3.5.2 (medidas de control externas necesarias) de la Norma NC-ISO 22000:2005.

Evaluación y combinación de medidas de control. A menudo es necesario aplicar más de una medida de control de los peligros específicos para la inocuidad de los alimentos, y se puede

controlar más de un peligro para la inocuidad de los alimentos mediante la misma medida de control (aunque no necesariamente en la misma extensión). Por lo tanto, se aconseja que primero se seleccionen las combinaciones adecuadas de medidas de control para cada uno de los peligros identificados, de acuerdo con el apartado 7.4.3 de la Norma NC-ISO 22000:2005, seguido por el establecimiento secuencial del ámbito total de las medidas de control necesarias para controlar todos ellos.

La información necesaria para evaluar el efecto de una medida de control incluye lo siguiente:

- a) cómo afecta la medida de control a los peligros para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, reducción, control del aumento, y/o control de la frecuencia de ocurrencia de esos peligros)³;
- b) en qué grado son afectados los niveles de peligros para la inocuidad de los alimentos (cualitativamente, semicuantitativamente o cuantitativamente); muy a menudo el efecto depende de la rigurosidad de la medida de control (por ejemplo, temperatura, tiempo, concentración, frecuencia); al realizar la evaluación puede ser útil la recolección de datos sobre las relaciones intensidad-efecto;
- c) el paso o el sitio en que está prevista que se aplique la medida de control; algunas medidas de control son más efectivas si se las aplica después de otras medidas de control (por ejemplo, después de medidas de control que estresan a microorganismos);
- d) parámetros operativos, que incluyen su incertidumbre operativa (por ejemplo, fluctuación y/o probabilidad de falla operativa), y rango de intensidad operativa práctica.

El apartado 8.2 de la Norma NC-ISO 22000 requiere que la validación demuestre que la combinación de las medidas de control permite que se logre el nivel de control previsto. Cualquier falla para lograr esa demostración debe dar como resultado una modificación de esa combinación.

Cuando no se pueda validar una medida de control, no se la incluirá dentro del plan HACCP o los PPR operativos, si bien se la puede aplicar dentro de los PPR.

Los procesos de evaluación y validación pueden dar el resultado de demostrar que las medidas de control previamente esbozadas o aplicadas son excesivas respecto de lo que realmente se necesita para disponer de los controles necesarios. Tales medidas de control pueden ser consideradas (o reconsideradas) respecto de su pertinencia general hacia el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos de la organización, o pueden integrarse en los PPR si se desea su uso (incluso continuo).

Categorización de medidas de control. La organización puede centrarse en tener tantas medidas de control como le sea posible gestionar mediante sus PPR, y gestionar sólo una pocas mediante el plan HACCP, o hacer lo contrario. Se recomienda tener en cuenta que, en ciertos casos, no se puede identificar ningún CCP (Punto Crítico de Control), por ejemplo, debido a que los resultados del seguimiento no se pueden suministrar dentro de un plazo adecuado.

³ De acuerdo con el Codex Alimentarius, el efecto de una medida de control se puede expresar como un Criterio de Desempeño; es decir, el efecto sobre la frecuencia y/o la concentración de un peligro en un alimento, que debe lograrse mediante la aplicación de una o más medidas de control para proveer el Objetivo de Desempeño o el Objetivo de Inocuidad de los Alimentos, o contribuir a proveerlos.

Dado que los efectos de la combinación de las medidas de control son validados antes de la categorización, la inocuidad de los alimentos se logrará incluso en aquellos casos en los que todas las medidas de control tengan que ser gestionadas mediante los PPR.

Los puntos siguientes pueden guiar a la organización en el proceso de categorización de medidas de control:

- el impacto de una medida de control sobre el nivel de peligros o su frecuencia de ocurrencia (cuanto mayor es el impacto más probable es que la medida de control sea parte del plan HACCP);
- la severidad con que un peligro, para el cual se ha seleccionado la medida que lo controle, afecte la salud del consumidor (cuanto más severo es, más probable es que esa medida sea parte del plan HACCP);
- la necesidad de hacer un seguimiento (cuanto más apremiante sea la necesidad, más probable es que forme parte del plan HACCP).

7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos

El desarrollo de los PPR operativos puede seguir el diseño del plan HACCP (véase el apartado 7.6.1 de la Norma NC-ISO 22000:2005).

7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

No se suministra ninguna orientación.

7.6.2 Identificación de puntos críticos de control

Los puntos críticos de control son aquellos pasos localizados donde se van a gestionar las medidas de control mediante el plan HACCP. Véase la figura 3.

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control

Se recomienda que los límites críticos sean diseñados para asegurar el control de los peligros para la inocuidad de los alimentos para el cual se han destinado. Para cada PCC para el que se ha previsto controlar más de un peligro para la inocuidad de los alimentos, se recomienda que los límites críticos se establezcan en relación con cada peligro para la inocuidad de los alimentos.

7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Se recomienda que para la mayoría de los procedimientos de seguimiento para los PCC se provea información en tiempo real relacionada con los procesos en línea. Además, se recomienda que el seguimiento suministre a tiempo esta información, para hacer los ajustes que aseguren el control del proceso y así prevenir la violación de los límites críticos. Por lo tanto, podría no haber tiempo para hacer un ensayo detallado. A menudo se prefieren las mediciones físicas y químicas, que dan información acerca del grado de control microbiológico, y no las microbiológicas, dado que aquéllas pueden hacerse rápidamente. Se pueden usar los ensayos microbiológicos para hacer la validación y la verificación de tales mediciones físicas y químicas.

7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Los límites críticos se establecen en un punto en el que los productos pueden tornarse no inocuos. En la práctica, no obstante, es común operar respecto de límites que dan una primera advertencia de que un proceso podría quedar fuera de control. La organización puede escoger si va a aplicar acciones cuando se superen los límites de advertencia.

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

No se suministra ninguna orientación.

7.8 Planificación de la verificación

A menudo se confunden los conceptos de validación, verificación y seguimiento.

- La validación es una evaluación previa a una operación, y su papel es demostrar que con una medida de control individual (o una combinación de medidas de control) se puede lograr el nivel de control previsto.
- La verificación es una evaluación que se realiza durante una operación y después de ella, y su papel es demostrar que se ha logrado efectivamente el nivel de control previsto.
- El seguimiento es un procedimiento para detectar si fallan las medidas de control.

La frecuencia de la verificación depende del grado de incertidumbre en los efectos de las medidas de control aplicadas relacionadas con los niveles aceptables determinados de los peligros para la inocuidad de los alimentos, o con desempeños predeterminados, además de la capacidad de los procedimientos de seguimiento para detectar cualquier pérdida de control. Por lo tanto, la frecuencia necesaria dependerá de la incertidumbre asociada con el resultado de la validación y el funcionamiento de las medidas de control (por ejemplo, la variabilidad de un proceso). Por ejemplo, cuando una validación demuestre que una medida de control suministra un control de peligros significativamente mayor que el mínimo necesario para cumplir los niveles aceptables, la verificación de la eficacia de esa medida de control se puede reducir, o podría incluso no ser necesaria.

7.9 Sistema de trazabilidad

Se recomienda que, cuando se desarrolle el sistema de trazabilidad, se consideren las actividades de la organización que podrían tener impacto sobre la complejidad del sistema, tales como los tipos de ingredientes y su número, el reuso del producto, el material en contacto con el producto, lotes versus producción continua, estado de agregación. Se recomienda que la organización también considere el alcance de su sistema de trazabilidad para identificar mejor cualquier producto potencialmente no inocuo que tenga que recuperarse. En la Norma NC-ISO 22005 se darán más detalles^[3].

7.10 Control de no conformidades

No se suministra ninguna orientación.

8 Orientación para el uso del capítulo 8: Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, de la Norma NC-ISO 22000:2005

8.1 Generalidades

Los requisitos del Capítulo 8 de la Norma NC-ISO 22000:2005 consideran aquellas actividades que son necesarias para demostrar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, tal como fue diseñado, es confiable, permite obtener y efectivamente con él se obtienen los niveles de control que se esperan.

Es responsabilidad de la dirección de la organización asegurar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos está diseñado para producir los controles deseados, se utiliza según fue diseñado, y se actualiza a medida que se obtiene nueva información.

Se recomienda que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se desarrolle reutilizando sólidos principios científicos. Los medios para reunir la información necesaria para el diseño del sistema se pueden obtener normalmente de instituciones académicas, organismos regulatorios, asociaciones comerciales, consultores, o de cualquier parte que tenga competencia en los procesos de elaboración de alimentos y en productos alimenticios. Una vez que la combinación de medidas de control está diseñada en papel, deberá ser validada.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

El proceso de validación asegura que cada combinación proveerá productos que cumplan los niveles aceptables identificados. Normalmente, la validación incluye actividades tales como

- a) referencia a validaciones realizadas por otros, a bibliografía científica o a antecedentes históricos,
- b) pruebas experimentales para simular condiciones de procesos,
- c) datos de peligros biológicos, químicos y físicos recogidos durante condiciones normales de operación,
- d) encuestas diseñadas estadísticamente,
- e) modelos matemáticos,
- f) uso de una guía aprobada por autoridades competentes.

Si se depende de validaciones realizadas por otros, se recomienda tener cuidado de asegurarse de que las condiciones de la aplicación prevista son coherentes con las identificadas en las validaciones de referencia. Se pueden emplear prácticas industriales generalmente aceptadas. Podría ser necesario hacer pruebas experimentales de laboratorio, en una planta piloto, para asegurar que esas pruebas reflejan apropiadamente los parámetros y las condiciones reales del proceso. Se pueden usar muestreos y ensayos de productos intermedios y/o terminados, basados en la aplicación de planes de muestreo estadísticos y metodología de ensayo validada. Las validaciones pueden ser realizadas por partes externas, y se pueden usar efectivamente ensayos

microbiológicos o analíticos para verificar que un proceso está bajo control, y que se está obteniendo un producto aceptable.

Si se necesitaran medidas de controles adicionales, tecnología o equipamientos nuevos, cambios en las medidas de control, cambios en el producto (en su receta), la identificación de peligros nuevos o emergentes, o cambios en la frecuencia con que ocurren, o si se fallara de forma inexplicable en el sistema, podría ser necesario hacer una revalidación del sistema.

8.3 Control del seguimiento y la medición

El concepto de calibración es complejo y puede depender del tipo de proceso, del tipo de equipamiento empleado y de cuán susceptible sean ellos de descalibrarse. En la industria alimentaria se usan habitualmente termómetros y unidades de detección de metales, los que pueden tomarse como ejemplos. La calibración de termómetros puede diferir de acuerdo con:

- a) el tipo de termómetro,
- b) el grado de exactitud que se necesite,
- c) el rango de temperaturas en el que el termómetro funcionará.

Se recomienda comparar los termómetros respecto de un termómetro de referencia trazable. Los termómetros electrónicos se pueden ajustar, en tanto que para los de mercurio se recomienda etiquetarlos con su desviación respecto al de referencia. Puede ser suficiente calibrarlos cada uno o dos años. Las unidades de detección de metales se pueden verificar o calibrar mediante el uso de modelos metálicos que tengan un contenido conocido de topografía/masa/hierro, y ajustarse en el sitio. La frecuencia de la verificación o de la calibración puede ser considerablemente mayor que la de los termómetros, debido a la estabilidad de la unidad y a los cambios en el producto al que se le ha hecho un seguimiento (por ejemplo, contenido de humedad).

La frecuencia óptima de calibración depende del tipo, la condición y el desempeño pasado del instrumento de seguimiento. La Norma NC-ISO/IEC 17025 proporciona orientación sobre estudios de intercalibración y otras técnicas de aseguramiento de la calidad en laboratorios.

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos asegura que está funcionando tal como se ha diseñado, y que se actualiza sobre la base de la información actualmente disponible. Un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que está funcionando apropiadamente minimiza la necesidad de hacer amplios muestreos y ensayos de productos. La verificación transcurre en dos etapas, las que pueden clasificarse, aproximadamente, como etapa continua y etapa periódica.

Además de los que se emplean en el seguimiento del sistema, las actividades continuas usan métodos, procedimientos o ensayos diferentes. Se recomienda que los informes de la verificación incluyan información respecto

- del sistema,
- de las personas que lo administran y actualizan,
- del estado de los registros asociados con las actividades de seguimiento,

- de la certificación de que el equipamiento de seguimiento está calibrado apropiadamente y está funcionando bien,
- de los resultados de la revisión de registros y de cualquier muestra analizada.

Se recomienda que los registros de formación del personal sean revisados y que también se documenten los resultados.

Como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se desarrolla un programa de actividades de verificación (planificado de acuerdo con el apartado 7.8, y evaluado de acuerdo con apartado 8.4.2, ambos de la Norma NC-ISO 22000:2005). Se recomienda que ese programa incluya los procedimientos o los métodos que se van a utilizar, la frecuencia y las personas responsables de la realización de la actividad. Entre los ejemplos de actividades de verificación que se recomienda se consideren parte del sistema se incluyen los siguientes:

- la revisión de los registros de seguimiento,
- la revisión de las desviaciones y su resolución o la acción correctiva, incluso la manipulación del producto afectado,
- la calibración de los termómetros u otro equipamiento de medición crítico,
- la inspección visual de la operaciones para observar si las medidas de control están bajo control,
- los ensayos analíticos o los procedimientos de seguimiento de auditorias,
- la recopilación al azar de muestras de productos terminados o en proceso, y su pertinente análisis,
- el muestreo para considerar inquietudes ambientales y otras similares,
- la revisión de las quejas del consumidor o del cliente para determinar si ellas se refieren al desempeño de las medidas de control, o revelan la existencia de necesidades no identificadas o de aplicar medidas de control adicionales.

Se recomienda que, cuando se realicen auditorias internas (véase el apartado 8.4.1 de la Norma NC-ISO 22000:2005) respecto de las actividades de verificación, se las haga de acuerdo con sólidos principios de auditoria. Se recomienda que los auditores sean competentes para realizar la auditoria. Se recomienda que sean independientes de las tareas o los procesos que van a auditar, si bien pueden formar parte de la misma área o departamento de trabajo. Por ejemplo, en una empresa pequeña, en la cual podría haber una o dos personas en la estructura gerencial, este requisito puede no ser factible de cumplir. Se sugiere que, en tales casos, para realizar las tareas de un auditor, el gerente trate de abstraerse de su directa participación en las operaciones de la empresa y sea lo más objetivo posible respecto de la auditoria.

Otro enfoque podría ser que se procure lograr la cooperación de otra empresa pequeña y que cada una provea el auditor interno a la otra. Esto puede ser atractivo si hay buenas relaciones entre ambas. Como otra alternativa, otras partes externas (por ejemplo, una cámara de comercio, un consultor, un organismo de inspección) podrían suministrar auditores independientes.

Las actividades de verificación periódicas implican la evaluación total del sistema (véase el apartado 8.4.3 de la Norma NC-ISO 22000:2005). Habitualmente esto se realiza durante una

reunión de dirección o del equipo de verificación, en la cual se revisa toda la evidencia reunida durante un tiempo dado para determinar si el sistema está funcionando como se planificó, y si es necesario actualizarlo o mejorarlo. Se recomienda tomar notas de la reunión e incluir cualquier decisión adoptada respecto del sistema. Se recomienda que la verificación del sistema entero según esta forma se realice al menos una vez al año.

8.5 Mejora

No se suministra ninguna orientación.

Bibliografía

- [1] NC-ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*
- [2] NC-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [3] NC-ISO 22005⁴, *Trazabilidad en la cadena alimentaria y de alimentos para animales – Principios generales y requisitos básicos para el diseño y la implementación del sistema*
- [4] CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003), *Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos* [incluye el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación]
- [5] *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 14^a edición, 2005.

⁴ De próxima publicación.