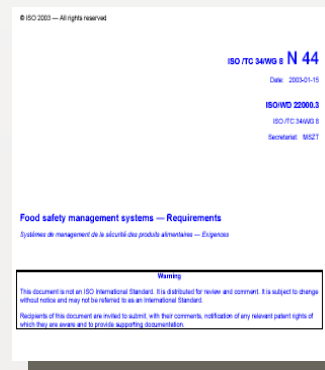




4. ISO 22000: CARACTERÍSTICAS GENERALES

- ▶ Primer estándar de **gestión seguridad alimentaria** de consenso internacional, elaborado en el seno de la International Standardization Organization (organización que engloba una red de entidades de estandarización, que representan a 148 países)
 - Título: “**Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos: Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**”
 - Estándar voluntario, con el objeto de satisfacer una demanda del mercado
 - Norma recientemente aprobada y publicada (año 2005) . Elaborada por expertos y con el consenso entre otras organizaciones de referencia internacional para el sector alimentario



- ▶ **International Standardization Organization:**
 - **Organización no vinculada a los gobiernos (148 países representados)**
 - **Puente entre el sector público y privado**
 - **Engloba a una red de entidades de estandarización**

- ▶ **Todo estándar ISO es:**
 - **Voluntario (no es requisito legal)**
 - **Objetivo doble: satisfacer una demanda en el mercado y facilitar las relaciones comerciales**
 - **Normas resultado del trabajo y consenso de expertos (> 75 % de los votos) que representan a los sectores a los que se dirige cada estándar**
 - **Contiene requisitos auditables**

- ▶ **Estándares ISO reconocidos (objeto de certificación):**
 - **ISO 9000: gestión de la calidad (nueva versión en 2008)**
 - **ISO 14000: gestión medioambiental**
 - **ISO 22000: inocuidad de los alimentos**

El objetivo principal de ISO 22000 es la creación de un estándar de consenso internacional para la Gestión de la Seguridad Alimentaria



Estándar voluntario para la armonización en la gestión del HACCP/APPCC y las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH)



Consenso con el CODEX para mejorar los requerimientos de éste en la gestión de la seguridad alimentaria

FINALIDAD: armonización de guías y entendimiento de las similitudes en los diferentes conceptos en seguridad alimentaria utilizados en todo el mundo



- ▶ Grupo de trabajo: Technical Committee 34/WG8 - ISO
 - Formado por expertos de 23 países de los 5 continentes
 - Presidente Jacob Faergemand (Bureau Veritas)
 - Contenidos consensuados con Organizaciones de referencia para el Sector Alimentario

FAO/WHO Food Standards

CODEX alimentarius



ISO 22000

BUREAU VERITAS
Certification



► La norma ISO 22000 puede ser aplicada **por todo tipo de organizaciones involucradas en la cadena alimentaria** (a diferencia del IFS y del BRC Food Std.):

- Productores de alimentación animal
- Productores primarios
- Transformadores de alimentos
- Transportistas
- Operadores de almacenaje y subcontratistas, venta al por menor y tiendas de distribución de servicios de comidas
- Organizaciones interrelacionadas con la cadena alimentaria: productores de equipos, material de envase y embalaje, agentes de limpieza, aditivos



- ▶ La norma ISO 22000 proporciona los criterios especificados por el Libro Blanco (UE) y el Codex Alimentarius para:
 - El diseño (NIVEL 1- Evaluación del Peligro)
 - Funcionamiento (NIVEL 2-Gestión del Peligro)
 - y la Comunicación interactiva (NIVEL 3, Comunicación del Peligro)



ISO 22000: Características generales

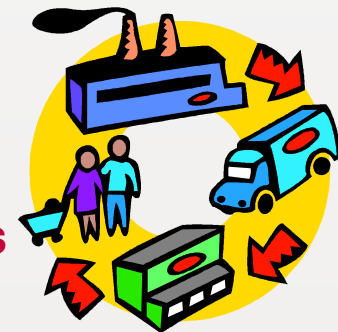


Área de Empleo, Desarrollo Económico, Comercio y Acción Exterior
Servicio Técnico de Empleo, Desarrollo Económico y Comercio



- ▶ Contiene requisitos para la **planificación, ejecución, verificación y actualización** de todo sistema de gestión de la seguridad alimentaria
- ▶ Contiene requisitos encaminados a **satisfacer las demandas de seguridad alimentaria** de los consumidores/clientes (p.ej.: grandes superficies de distribución) y autoridades sanitarias
- ▶ Puede implantarse de manera individual o en combinación con otros sistemas de gestión, con o sin certificación por una tercera parte
- ▶ Combina los siguientes **4 elementos clave** de seguridad alimentaria:
 - **Sistema de gestión (basado en ISO 9000)**
 - **Comunicación interactiva a lo largo de la cadena alimentaria**
 - **Entorno favorable (infraestructuras y programas de mantenimiento)**
 - **Control de los peligros validado y verificado mediante la combinación de medidas de control, gestionadas por:**

- **Un plan APPCC y**
- **Programas de pre-requisitos y PPR operacionales**



Aproximación al Sistema
de Gestión ISO 9000



Comunicación interactiva
a lo largo de la cadena alimentaria

Programas de pre-requisitos
Infraestructura y operacionales

Principios APPCC

ISO 22000: Comunicación Interactiva a los largo de la cadena alimentaria: EXTERNA E INTERNA



Área de Empleo, Desarrollo Económico, Comercio y Acción Exterior
Servicio Técnico de Empleo, Desarrollo Económico y Comercio



“ISO 22000: Una nuevo concepto de gestion de la inocuidad de los alimentos”



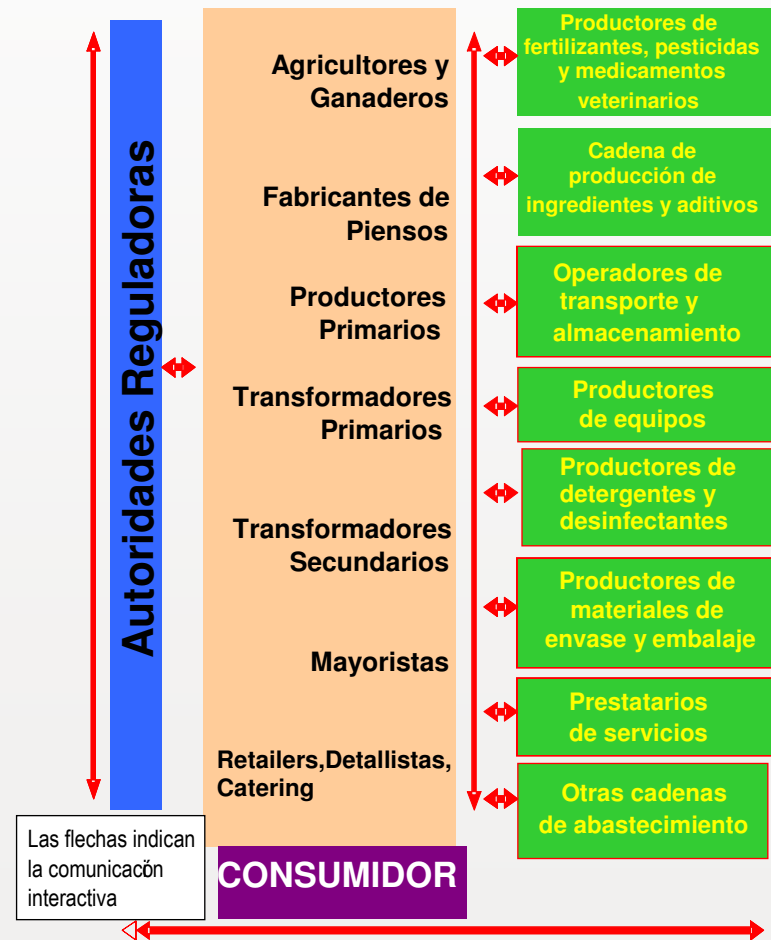
Comunicación interactiva a lo largo de la cadena alimentaria

Aparece en ISO 22000 la **Comunicación Interactiva** como elemento clave, y de alcance para diferentes canales:

- A los operadores de la cadena alimentaria
- Comunicación al consumidor
- Autoridades competentes
- Entidades prestatarias de servicios y subcontratistas
- Con el personal interno

La empresa deberá demostrar una sistemática que garantice la eficacia en la comunicación

Diagrama de la comunicación interactiva en la cadena alimentaria



Aproximación al Sistema
de Gestión ISO 9000

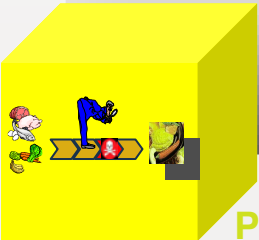
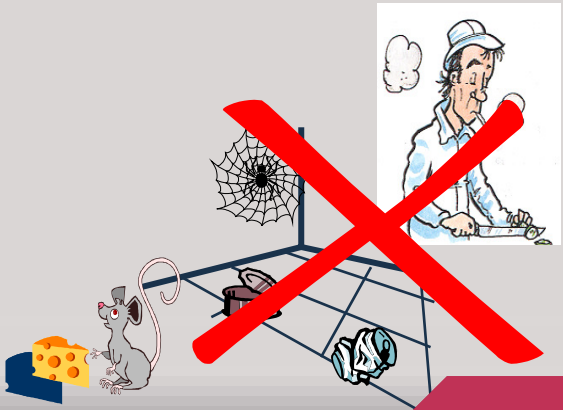


Incorpora elementos de Gestión de la ISO 9001:2000
(compatibilidad entre ambos estándares)



Control de los Peligros a niveles aceptables en los productos finales que son suministrados al siguiente eslabón de la cadena alimentaria

- Integración equilibrada entre el APPCC y Pre-rrequisitos

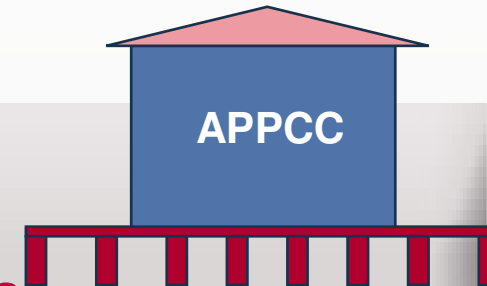


Principios HACCP



Programas de Pre-rrequisitos

Programas de Pre-rrequisitos



Clarificación en el concepto de Pre-Requisitos

- **Programas de Infraestructura y Mantenimiento =**
BPA, BPV, BPF, BPM, BPP, BPD, BPC

Plagas
Mantenimiento
Control P.
Químicos
Aire
Agua
Saneamiento

- **Programas de Pre-Requisitos Operacionales:**

un PPR operativo es aquel identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros asociados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción



- ▶ 0. Preámbulo e Introducción
- ▶ 1. Alcance
- ▶ 2. Referencias normativas
- ▶ 3. Términos y definiciones
- ▶ 4. Sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA)
- ▶ 5. Responsabilidad de la Dirección
- ▶ 6. Gestión de los recursos
- ▶ 7. Planificación y realización de productos inocuos
- ▶ 8. Validación, verificación y mejora del SGSA

Anexos (informativos):

- **Anexo A:** Referencias cruzadas entre ISO 22000:2005 e ISO 9001:2000
- **Anexo B:** Referencias cruzadas entre HACCP (CODEX, 2001) e ISO 22000:2005
- **Anexo C:** Referencias del CODEX para sectores específicos que proveen ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerrequisitos y guía para selección de uso

Bibliografía

- ▶ La auditoría inicial de certificación se realiza en dos etapas, denominadas FASE 1 Y FASE 2:
- ▶ **Fase 1:**
 - **OBJETIVO:** proporcionar una guía para planificar la auditoría Fase 2.
 - Comprensión del SGSA de la organización, su análisis de la identificación de riesgos, su Plan APPCC, sus programas de prerrequisitos, su política y sus objetivos y su estado de preparación para la auditoría.
 - Evaluación del nivel de desarrollo del plan de auditorías internas, de la revisión por la dirección, y del nivel de implantación del SGSA.
 - Los resultados de la Fase 1 se documentan y comunican al cliente a través de: informe de auditoría Fase 1, Informes de No Conformidad, Planificación de la Fase 2.
 - Se deja un plazo de 1 mes entre la realización de la Fase 1 y 2 con el fin de permitir al auditado, si fuera necesario, realizar las acciones correctivas pertinentes.
 - El tiempo máximo entre la realización de la Fase 1 y 2 es de 6 meses.

► Fase 2:

• OBJETIVO:

La auditoría fase 2 tiene por objetivo la completa evaluación del nivel de implantación de los requisitos de la norma y de la evaluación de la eficacia del SGSA para alcanzar las metas y objetivos. Para ello se deben cubrir los siguientes temas:

- Información y evidencia sobre la conformidad de todos los requisitos aplicables de la norma
- Supervisión, medición, información y revisión de las metas y objetivos.
- El SGSA y su rendimiento en relación con el cumplimiento legal
- El control operacional
- La auditoría interna y la revisión de la gestión
- Responsabilidad de la dirección en relación con las políticas de la organización.
- Vínculos entre los requisitos normativos, políticas, objetivos y metas de ejecución, cualquier requisito legal aplicable, responsabilidades, competencia del personal, procedimientos, operaciones, datos del rendimiento y resultados de las auditorías internas.

- **Los resultados de la FASE 2 se documentan y comunican al cliente a través de: Informe de auditoría; NC documentadas; revisión de cierre de las NC encontradas en la Fase 1; recomendación acerca de la certificación; Plan de Auditorías de seguimiento**

► Plan de auditorías de seguimiento:

- **OBJETIVO:** evaluación en continuo del nivel de implantación de los requisitos de la Norma y de la evaluación de la eficacia del SGSA para alcanzar las metas y objetivos, así como seguimiento de las NC encontradas en la auditoría anterior y verificar la implantación de AACCC por el auditado.

El programa anual de auditorías de seguimiento incluye:

- Revisión de las auditorías internas y de la revisión por la dirección,
- Una revisión de las acciones realizadas respecto de las no conformidades identificadas durante la auditoría anterior,
- Tratamiento de las reclamaciones,
- Eficacia del SGSA respecto a la consecución de los objetivos,
- Progreso de las actividades planificadas con objeto de la mejora continua,
- Control operativo continuo (auditoría de PRP's y PCC's),
- Revisión de cualquier cambio y
- Uso de las marcas y referencias de la certificación.

• El informe de auditoría contiene:

- Los requisitos de la norma y del SGSA auditado
- Comentarios sobre el cumplimiento de los requisitos de certificación incluyendo la eficacia
- Verificación de la eficaz implantación de las acciones correctivas resultantes de las no-conformidades de las auditorías anteriores.

► Auditoría de re-certificación:

- Tiene lugar una vez agotado el ciclo de 3 años de validez de la certificación.

No es necesario incluir una auditoría fase 1, puesto que ya se conoce el SGSA y la organización, salvo que se haya producido algún cambio en la producción o en la legislación.

La auditoría de recertificación tiene en cuenta el funcionamiento del SGSA durante el período de certificación e incluye la revisión de los informes de auditorías internas y las de seguimiento del ciclo.

La duración de la auditoría de renovación deberá ser proporcional al tiempo empleado en la evaluación inicial. Será como mínimo 2/3 del tiempo empleado en la auditoría inicial completa (fase 1 y fase 2), y en ningún caso inferior a 1 día.

- El informe de auditoría contiene:

- El SGSA revisado incluyendo información sobre la actualización de los PRP's y plan de HACCP
- El cumplimiento de los requisitos de certificación
- La revisión y verificación de la continua eficacia de la implantación de las acciones correctivas establecidas para cada no-conformidad de las auditorías anteriores
- La eficacia del SGSA de la organización.

► Tratamiento de NO CONFORMIDADES:

Toda no-conformidad debe ser calificada como “crítica”, “mayor” o “menor” de acuerdo a sus potenciales efectos sobre la seguridad alimentaria, con el siguiente criterio:

- **No-conformidad crítica:** no-conformidad identificada como una amenaza grave o inminente para la salud pública o un incumplimiento de los requisitos legales.
- **No-conformidad mayor:** incumplimiento relativo a un requisito de la norma ISO 22000 o del SGSA, que no se cumple, total o parcialmente, con un potencial impacto en la seguridad de los productos.
- **No-conformidad menor:** incumplimiento relativo a un requisito de la norma ISO 22000 o del SGSA, que no se cumple, total o parcialmente, y que no tiene un impacto en la seguridad de los productos.

El tratamiento que el equipo auditor realiza de cada no-conformidad encontrada sigue los criterios definidos en la siguiente tabla:

Tipo de no-conformidad	Auditoría fase 1	Auditoría fase 2	Auditoría de seguimiento o de renovación
Crítica	No paso a fase 2 hasta el cumplimiento. ↓ Auditoría extraordinaria	No recomendación de la certificación hasta el cumplimiento. ↓ Auditoría extraordinaria	No recomendación del mantenimiento del certificado o de la renovación (según corresponda) ↓ Auditoría extraordinaria

► Tratamiento de NO CONFORMIDADES:

<p>Mayor</p>	<p>No paso a fase 2 hasta el cumplimiento.</p> <p>↓</p> <p>Plazo de cumplimiento abierto (verificación documental o in situ). Máximo 6 meses.</p>	<p>No recomendación de la certificación hasta el cumplimiento.</p> <p>↓</p> <p>Cumplimiento efectivo o efectivamente planificado en 90 días o realización de una auditoría extraordinaria.</p> <p>↓</p> <p>Verificación basada en evidencias objetivas (en documentos o in situ)</p>	<p>No recomendación del mantenimiento del certificado o de la renovación (según corresponda)</p> <p>↓</p> <p>Cumplimiento efectivo o efectivamente planificado en 30 días.</p> <p>↓</p> <p>Verificación basada en evidencias objetivas (en documentos o in situ)</p> <p>↓</p> <p>En caso de no cierre de las NC en el plazo establecido: Recomendación de interrupción o no renovación del certificado (según corresponda)</p>
<p>Menor</p>	<p>No paso a fase 2 hasta el cumplimiento.</p> <p>↓</p> <p>Plazo de cumplimiento abierto (verificación documental o in situ). Máximo 6 meses.</p>	<p>No recomendación de la certificación hasta el cumplimiento.</p> <p>↓</p> <p>Cumplimiento efectivo o efectivamente planificado en 30 días.</p> <p>↓</p> <p>Verificación basada en evidencias objetivas (en documentos o in situ).</p> <p>↓</p> <p>En caso de no cierre de las NC en el plazo establecido: No recomendación de la certificación</p>	<p>No recomendación del mantenimiento del certificado o de la renovación (según corresponda)</p> <p>↓</p> <p>Cumplimiento efectivo o efectivamente planificado en 30 días.</p> <p>↓</p> <p>Verificación basada en evidencias objetivas (en documentos o in situ)</p> <p>↓</p> <p>En caso de no cierre de las NC en el plazo establecido: Recomendación de interrupción o no renovación del certificado (según corresponda)</p>

Valores añadidos

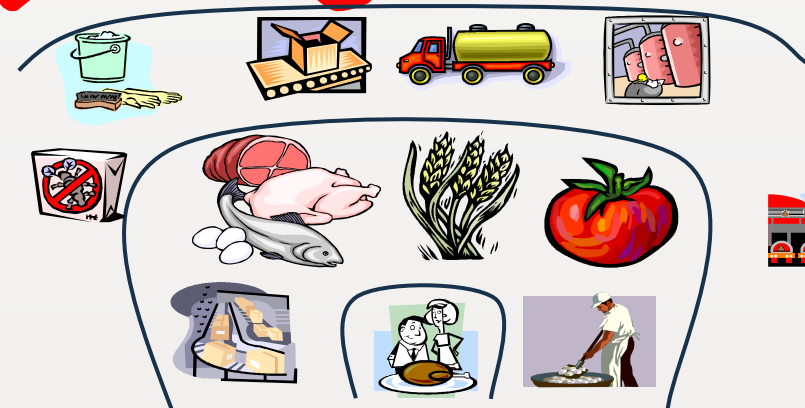
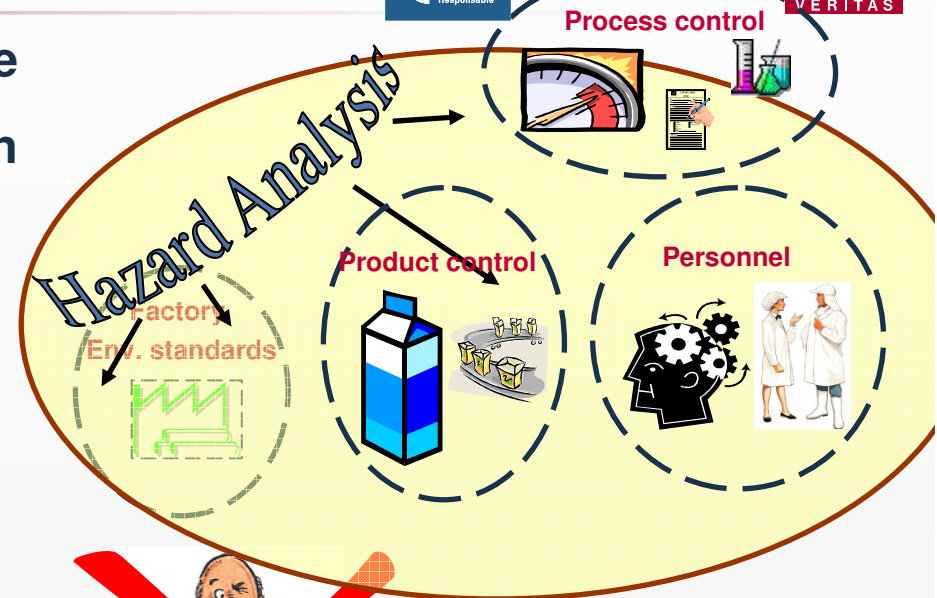


Área de Empleo, Desarrollo Económico, Comercio y Acción Exterior
Servicio Técnico de Empleo, Desarrollo Económico y Comercio



► Los principales valores añadidos que se han encontrado en la práctica en ISO 22000 son los siguientes:

- Articular el sistema de gestión a partir de un análisis de peligros
- El detalle en pasos y criterios para realizar un análisis de peligros
- El tratamiento sistemático de control de los prerrequisitos operacionales
- La comunicación externa, a los diferentes operadores con los que interactúan en la cadena alimentaria

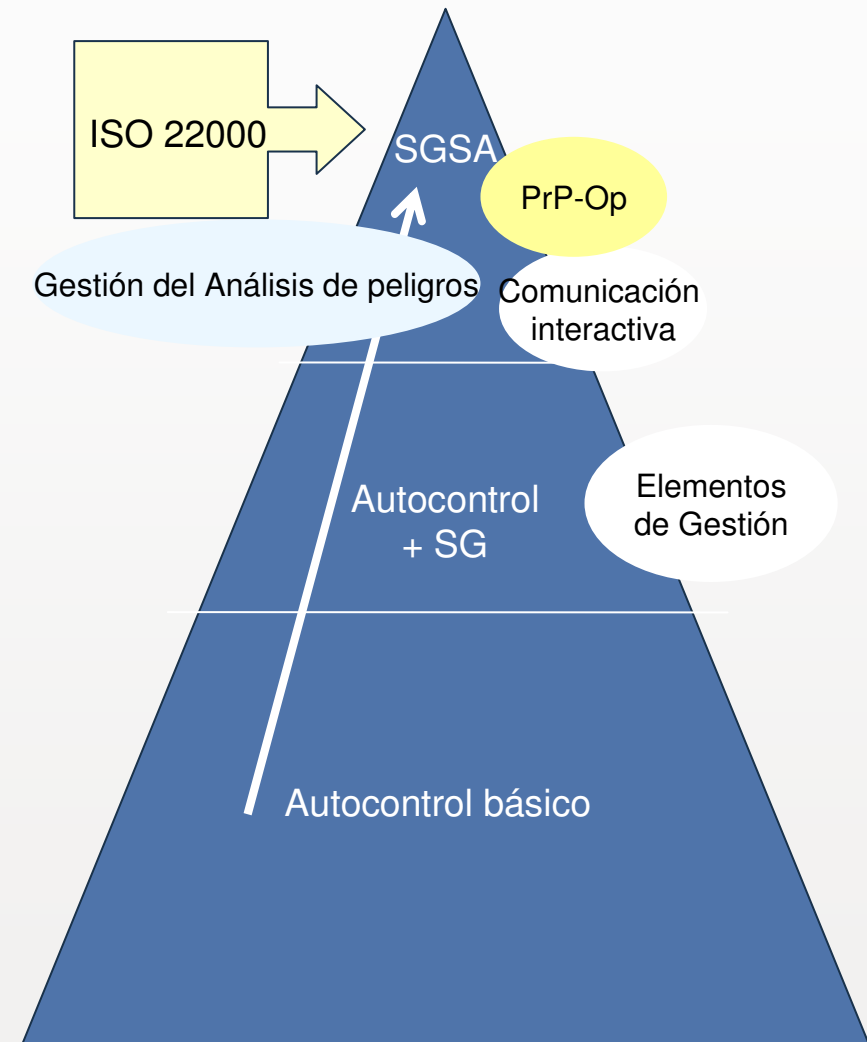


“ISO 22000: Una nuevo concepto de gestión de la inocuidad de los alimentos”

Factores para la aceptación de ISO 22000 en el mercado

► El crecimiento en la confianza que las empresas de la cadena alimentaria tengan en ISO 22000 puede depender de los siguientes factores

- Aceptarse como herramienta válida en los **programas de homologación de proveedores** de diferentes grupos alimentarios (confianza en la cadena alimentaria)
- Ser reconocida por las **Autoridades Sanitarias** como un buen elemento de gestión en el autocontrol y la seguridad alimentaria de los procesos y productos
- Consecución de la **Acreditación** por parte de las Entidades de Certificación, como valor que ofrezca consistencia y garantías a la certificación ISO 22000
- En definitiva, que sea considerada por los diferentes operadores de la cadena alimentaria como un elemento que aporta el **valor añadido para elevar el grado de eficacia en el autocontrol y la gestión de la seguridad alimentaria**



Objetivo/beneficios:

- prueba tangible de conformidad
- prueba de la habilidad para incorporar los requisitos del estándar
- confianza para los clientes
- ahorra solapamientos con auditorías de 2ª parte

Centros de producción y oficina central objeto del alcance

Logo Entidad de Certificación

Productos o servicios objeto del alcance

Logo Entidad de Certificación





Área de Empleo, Desarrollo Económico, Comercio y
Asesoría Exterior
Servicio Técnico de Empleo, Desarrollo Económico y Comercio



Move Forward with Confidence





➤ ***Nueva versión de la norma BRC – Global Standard for food Safety ed. 6***

- *Introducción al estándar BRC*
- *Estructura del estándar BRC Food ed 6*
- *Principales cambios y nuevos requisitos BRC Food ed 6*
- *Proceso de certificación BRC*



Área de Empleo, Desarrollo Económico, Comercio y
Acción Exterior
Servicio Técnico de Empleo, Desarrollo Económico y Comercio

Move Forward with Confidence



**BUREAU
VERITAS**



- ▶ BRC es el estándar de certificación de producto promovido por el British Retail Consortium, que:
 - Representa y defiende los intereses del 90 % de los distribuidores ingleses
- ▶ BRC ha establecido varios estándares para las marcas privadas (Marcas Propias o “Marcas Blancas”) de productos de los distribuidores:
 - BRC Global Standard for **Food Safety** (Versión 6): fabricantes de productos alimentarios
 - BRC Global Standard **Storage & Distribution** (Versión 1): compañías de logística y distribuidores de productos alimentarios
 - BRC IOP Global Standard Food **Packaging** (Versión 4): fabricantes de packaging, tanto alimentario como no alimentario
 - BRC Global Standard **Consumer Product** (Versión 2): fabricantes de productos no alimentarios
- ▶ Los miembros de BRC demandan que los fabricantes de sus productos de marca privada se encuentren certificados por el estándares BRC que les corresponda: **se reduce el número de auditorías de cliente**
- ▶ El objetivo de estos estándares es asegurar la responsabilidad que asumen con su marca privada en lo que respecta a seguridad, legalidad y calidad

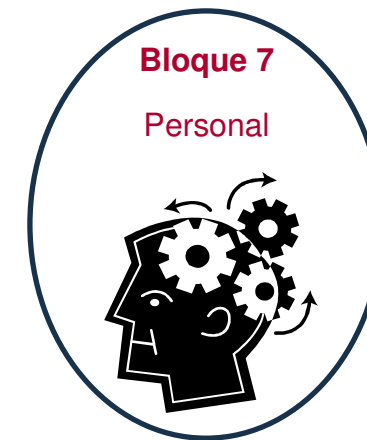
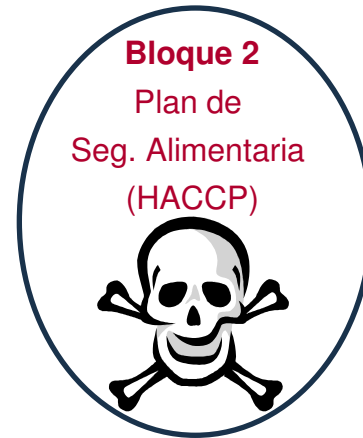
Introducción al estándar BRC



- ▶ Certificación de proceso-producto, conforme a la norma EN 45011, que es asumida por el fabricante
- ▶ La comunicación de la certificación BRC no puede realizarse sobre el producto pero sí en material de marketing
- ▶ Validez del Certificado durante 1 año o 6 meses, dependiendo del resultado de la auditorías
- ▶ Información actualizada de la certificación BRC de cada empresa en el Directorio BRC
- ▶ Bureau Veritas Certification está acreditada por ENAC (España) y por UKAS (mundial) para BRC Global Std. for Food Safety
- ▶ Bureau Veritas Certification dispone de más de 150 auditores calificados y 1000 clientes BRC en 40 países diferentes

► Sección II: Requisitos para la obtención de la certificación

- Se mantiene la estructura de los 7 bloques de requisitos de la versión 5



Principales cambios de BRC Food ed 6

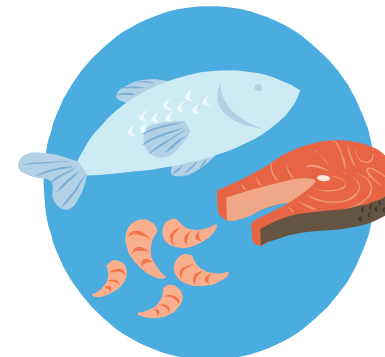


Área de Empleo, Desarrollo Económico, Comercio y
Acción Exterior
Servicio Técnico de Empleo, Desarrollo Económico y Comercio

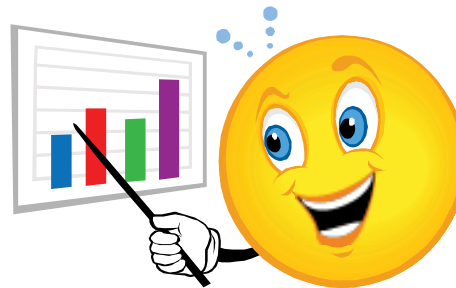


- ▶ Cumplimiento obligatorio a partir del **1 de enero de 2012**: todas las auditorías a partir de esa fecha deberán realizarse frente a la edición 6
- ▶ Alcance: toda **empresa que transforma productos alimentarios** y que los suministra bajo marcas privadas a retailers adscritos
- ▶ El proceso de auditoría se divide en **dos partes**:
 - Auditoría en planta
 - Auditoría documental
- ▶ Para seguir este patrón, los requisitos se clasifican en:
 - Evaluables en parte documental: identificados en verde
 - Evaluables en planta: identificados en color salmón
- ▶ De esta manera se consigue que la auditoría esté más enfocada a las buenas prácticas de manipulación para reducir el peso del sistema de gestión sobre la parte documental

- ▶ El número de requisitos se ha visto reducido en un 25% aproximadamente, eliminado algunos de ellos o fusionando aquéllos que eran similares
- ▶ Los requisitos que aplican a control de cuerpos extraños, alérgenos, higiene y mantenimiento han sido ampliados
- ▶ A la hora de cerrar no conformidades, es necesario que la empresa identifique, analice, estudie y verifique las causas de la NC hallada durante la auditoría, ampliando y dando consistencia al ya conocido proceso de cierre de las NC



- ▶ Nuevo sistema de registro para aquellas empresas que empiezan a implantar un sistema conforme a la norma BRC en sus empresas. Este sistema permitirá a los retailers identificar en que momento del proceso se encuentran estas empresas y podrán hacer una valoración de acuerdo con las puntuaciones que otorgue BRC según el momento del proceso en el que se encuentren.



▶ *Capítulo 3. Sistema de gestión de seguridad alimentaria y calidad:*

- Se ha reforzado el concepto de **aprobación de proveedores y materias primas** (3.5): análisis de riesgo como base para la aprobación de materias primas y/o proveedores
- **Sistema de trazabilidad** (3.9): se establece un tiempo límite de **4 horas** para que la empresa recopile toda la información necesaria.

▶ *Capítulo 4. Emplazamiento:*

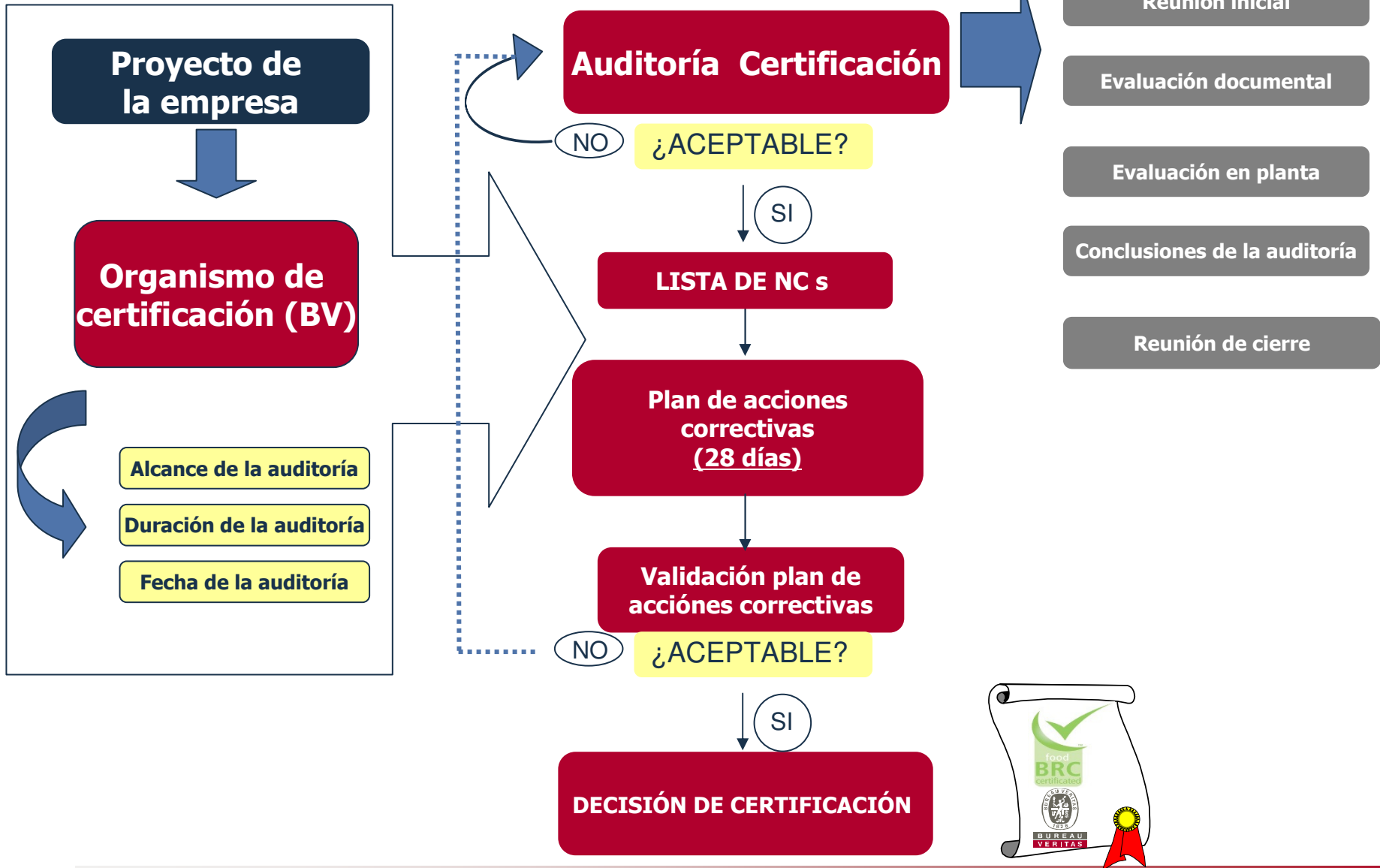
- Se exige un diagrama para diferenciar **zonas de alto riesgo de las de bajo riesgo** (4.3.1): protección de productos sensibles frente a la contaminación por patógenos
- **Control de plagas**: se especifican requisitos para aquellas empresas que llevan a cabo su propio control (4.13.2), así como requisitos específicos sobre las revisiones de estos controles (4.13.8)

▶ *Capítulo 5. Control del producto:*

Control de alérgenos (5.2):

- Se amplían requisitos de control de alérgenos para evitar contaminaciones cruzadas. Análisis de alérgenos en productos nuevos

Proceso certificación BRC Food ed 6



► Resultado de la auditoría y certificación: 4 grados

Resultado	NC Críticas	NC Mayores	NC Menores
Grado A - <i>Certificado 1 año</i>			1 a 10
Grado B - <i>Certificado 1 año</i>			11 a 20
		1	1 a 10
Grado C - <i>Certificado 6 meses</i>			21 a 30
		1	11 a 30
		2	1 a 20
No Grado - <i>No certificado</i>	1 o más		
			31 o más
		2	21 o más
		3 o más	

- *Más información en:*
 - www.brcglobalstandards.com
 - www.bureauveritas.es
 - www.bvbusiness-school.com