

¿Que es la ISO 22001?

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

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

De esta manera la gestión de la calidad en las empresas alimentarias comienza en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza en un sistema general, como es el caso de las normas ISO 9000.

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

Las investigaciones sobre este fenómeno concluyeron en que la divergencia entre la documentación que requería cada uno de los sistemas por separado les insumía a las empresas un esfuerzo excesivo.

La resolución de este dilema se desarrolló en dos etapas:

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

La norma ISO 22000 es un estándar internacional, que posee una estructura similar a las series 9000 y 14000, pero orientada a la seguridad alimentaria. En ella se combinan la norma ISO 9001 y el sistema de inocuidad para alimentos, basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Mediante este estándar, se integran todas las actividades de la empresa con los pre-requisitos y los principios del HACCP.

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

Estructura de la norma

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

1. Alcance

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

2. Normativas de referencia

3. Términos y definiciones

4. Sistemas de Gestión de Seguridad de los Alimentos

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

5. Responsabilidad gerencial

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

6. Gestión de recursos

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

7. Planeamiento y realización de alimentos seguros

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

8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

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

Otros documentos relevantes son la ISO 22003, que contiene los requisitos para Organismos de Certificación (para certificar sistemas ISO 22000), la 22004 que es la Guía para la aplicación de ISO 22000:2005, y la 22005 enteramente dedicada a la Trazabilidad.

Documentación general requerida

A. Política de seguridad de alimentos y objetivos relacionados

Es el núcleo del sistema, ya que establece el compromiso de la alta dirección, como también los objetivos del sistema de Gestión teniendo en cuenta los requisitos legales. La

política determina el criterio con el cual se identificarán los peligros y su método de control; ésta se documenta y se da a conocer a los integrantes de la empresa, manifestando el compromiso respecto a la inocuidad de los alimentos. Es de suma importancia que esta política sea consistente con otras de la empresa.

B. Documentos de calidad requeridos por la norma

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

C. Manual de Calidad

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

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

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

Procedimientos documentados necesarios para implementar un sistema de gestión de la calidad

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

Comparación entre los principios de aplicación del HACCP y la norma ISO 22000

HACCP		ISO 22000:2005
Principios	Pasos	Cláusulas
	Formación del equipo HACCP	Equipo de seguridad de los alimentos
	Descripción del producto	Características de producto Descripción de los pasos del proceso y medidas de control.
	Identificación de uso intencionado	Uso intencionado
	Construcción del diagrama de flujo Confirmación del diagrama de flujo in-situ	Diagramas de flujo

Principio 1: Conducción del análisis de riesgos	Listar todos los potenciales peligros	Análisis de peligros
	Conducir análisis de peligros	Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables
Principio 2: Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)	Consideración de medidas de control	Evaluación de peligros
		Selección y evaluación de las medidas de control
Principio 3: Establecimiento de Límites Críticos	Determinación los PCC	Identificación de Puntos Críticos de Control
Principio 4: Establecimiento de un Sistema de Monitoreo para los PCC	Establecimiento de límites críticos para cada PCC	Determinación de límites críticos para los PCC
Principio 5: Establecimiento de acciones correctivas a ser tomadas cuando las mediciones indiquen que un PCC en particular no está bajo control	Establecimiento de un Sistema de Monitoreo para cada PCC	Sistema de Monitoreo de los PCC
Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación para confirmar que el Sistema HACCP está trabajando efectivamente	Establecimiento de acciones correctivas	Acciones cuando el resultado del monitoreo excede los límites críticos
Principio 7: Establecer la documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principio y su aplicación	Establecer un procedimiento de verificación	Planeamiento de la verificación
	Establecer el mantenimiento de la documentación y los registros	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y documentos específicos de los pre-requisitos y el plan HACCP (mejora continua).

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

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