



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE QUIMICA

COMPARACIÓN DEL ESTÁNDAR ISO 22000:2005 CON EL  
SISTEMA HACCP: DIFERENCIAS Y SIMILITUDES

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE  
EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO DE ALIMENTOS  
P R E S E N T A :  
ROBERTO ISRAEL NAVA VÁZQUEZ



MÉXICO, D.F.

2007



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

Presidente	Prof. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
Vocal	Prof. MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS
Secretario	Prof. RAFAEL CARLOS MARFIL RIVERA
1er. Suplente	Prof. MARCELA OLIVARES
2º. Suplente	Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio en donde se desarrolló el tema:

**Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química**

Asesor del tema:

---

**M. EN C. RAFAEL CARLOS MARFIL RIVERA**

Sustentante:

---

**ROBERTO ISRAEL NAVA VÁZQUEZ**

## ***Agradecimientos***

A mis padres, Martha y Roberto, por su amor, por su ejemplo de superación, perseverancia y serenidad ante los momentos más difíciles de la vida. Los amo mucho.

A mis hermanos, Edgar, Migue y Lalito, por su cariño y por ser siempre tan solidarios conmigo. Siempre serán mi gran equipo.

A mi esposa, Ceci, por su gran amor y ternura, por su apoyo incondicional, por su ejemplo de valentía y fortaleza espiritual y moral. Te amo mucho.

A mis amigos, Leo, Claus, Mari, Jaz, Fer, Leti y Laura, por compartir conmigo gran parte de su vida, y por haberme llevado a conocer el mar.

Al profesor Rafael Marfil, por compartir conmigo sus conocimientos para poder desarrollar este trabajo.

Y por último, a mí querida Universidad que me ha dado todo, una gran esposa, entrañables amigos, el orgullo de ser universitario, pero sobre todo, por otorgarme las herramientas para poder contribuir al desarrollo de una sociedad.

## **ÍNDICE**

Introducción.....	1
I. Generalidades de HACCP, ISO y de la Norma ISO 22000:2005 .....	2
1.1 Generalidades del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) .....	2
1.2 Generalidades de la Organización Internacional para la Normalización (ISO) .....	3
1.3 Generalidades de la Norma ISO 22000:2005.....	4
Discusión.....	7
Conclusiones.....	12
Anexo 1. ....	13
Anexo 2.....	14
Anexo 3.....	15
Bibliografía.....	17

## **INTRODUCCIÓN**

Desarrollado por Pillsbury Corporation y la NASA, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se ha convertido en el sistema para la seguridad alimentaria más conocido y respaldado a nivel mundial por los gobiernos, instituciones, así como por la industria alimentaria. Aún cuando todos los sectores involucrados en la producción de alimentos están convencidos de que se debe garantizar la inocuidad, no se han alcanzado los acuerdos necesarios para establecer los criterios de implementación de un sistema de seguridad alimentaria global, de hecho, actualmente existen discrepancias entre los industriales porque cada cliente solicita requerimientos de seguridad alimentaria particulares, lo cual, además de crear confusión, limitan el crecimiento comercial de las empresas.

Visualizando esta problemática mundial, la Organización Internacional para la Normalización (ISO), con base en los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las fases de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius, ha emitido la norma internacional *ISO 22000:2005 "Food Safety Management Systems -Requirements for any organization in the Food Chain"*.

El estándar ISO 22000:2005 es aplicable a todas las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria, sin importar su tamaño, y pretende disminuir la confusión de requisitos referentes a la seguridad alimentaria entre cliente - proveedor.

Esta norma no se considera como un sistema integral de gestión para la industria de alimentos, sólo contempla los aspectos de seguridad alimentaria, bajo un sistema de gestión necesarios para productores de alimentos.

En este trabajo se pretende dar a conocer un enfoque objetivo acerca de la relación que existe, en materia de seguridad alimentaria, entre esta norma y lo establecido por el Codex Alimentarius, así también se pretende exponer las aportaciones que este nuevo estándar brinda a la seguridad en alimentos.

## **I. Generalidades de HACCP, ISO y de la Norma ISO 22000:2005**

Este trabajo tiene como objetivo determinar las similitudes y diferencias que existen entre la Norma Internacional ISO 22000:2005 y el sistema HACCP, así como las aportaciones que este nuevo estándar proporciona a la seguridad alimentaria.

### **1.1 Generalidades del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. [1] [9]

Todo Sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. [1] [9]

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar así mismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. [1] [9]

A continuación se expone una remembranza de la evolución de esta adopción del sistema HACCP en el mundo.

- El HACCP fue introducido industrialmente, durante la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en 1971. [6]
- 1973, La FDA aplica HACCP a las regulaciones que afectan los alimentos ácidos enlatados. [7]
- En 1985 la academia nacional de ciencias (NAS) recomienda el uso del sistema. [6]
- La regulación europea 94/43 EC de 1993 provee el uso del sistema en la producción de alimentos. [6]
- En 1996, seguido de un brote de *E. coli* 0157: H7 en Escocia, el Pennington Report recomienda el uso de HACCP para todos los alimentos. [6]
- En 1998 se hace obligatorio el sistema HACCP en Alemania con El Hygiene Verordnung. [6]
- De 1998 – 1995, los principios HACCP son promovidos e incorporados en la legislación de seguridad alimentaria en la mayoría de países occidentales. [7]
- El 1º de septiembre de 2005 ISO emite el estándar ISO 22000:2005 referente a la seguridad en alimentos. [11]

## **1.2 Generalidades de la Organización Internacional para la Normalización (ISO)**

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es una federación a nivel mundial de los organismos de normalización de más de 127 países, cada uno con un representante. Es una organización no gubernamental establecida en 1947 y con sede en la ciudad de Ginebra. [4] [11]

Hasta la década de los setentas se enfocaba a especificaciones técnicas de los productos, pero en 1979, se formo el comité técnico 176 en Administración de la calidad para enfocarse a los sistemas administrativos. [4]

ISO es una asociación que promueve el desarrollo de la estandarización y actividades relacionadas en el mundo con el fin de facilitar el intercambio internacional de bienes, servicios, desarrollando la cooperación en las esferas de lo intelectual, ciencia, tecnología y actividades económicas. [4].

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

Actualmente existen alrededor de 20 estándares diferentes que establecen lineamientos referentes a la seguridad alimentaria, entre estos encontramos a IFS (International Standard for auditing Food Suppliers), EUROGAP (Euro Retailers Produce Working Group Good Agriculture Practiques), BRC (British Retail Consortium), entre otros. [6]

Estos estándares fueron diseñados para verificar el cumplimiento de la seguridad alimentaria, sin embargo, cada uno establece lineamientos particulares que confunden a las organizaciones, además de que algunos de ellos solo son aplicables a ciertos sectores de la cadena alimentaria.

Es por esto, que la Asociación Danesa de Normalización propone en ISO la elaboración de una norma internacional que armonizara los sistemas ya existentes y creara un marco global que extendiera unas prácticas que, si bien todas van en la misma dirección, sirviera para unificar criterios a nivel mundial [8]

Como respuesta a esta inquietud se genera el grupo de trabajo WG8- Sistemas de Gestión de la seguridad alimentaria- del comité técnico ISO/TC 34- Food Products- guiado por Jacob Faergemand y Dorte Jespersen para desarrollar el estándar ISO 22000 [8]

Finalmente en septiembre de 2005 la Organización Internacional para la Normalización (ISO) emite el estándar ISO 22000:2005 bajo los principios del Codex Alimentarius. La ISO 22000:2005 es la primera norma de una familia que está compuesta por:

- **ISO/ TS 22004: *Guía para la aplicación de la ISO 22000:2005.*** Proporciona la dirección que puede asistir la implementación del sistema ISO 22000:2005 a organizaciones incluyendo las pequeñas y medianas empresas alrededor del mundo [10] [11].
- **ISO/TS 22003: *Requisitos para entidades que auditan y certifican sistemas de gestión de seguridad en alimentos:*** Es una guía armonizada para la acreditación de grupos de certificación de ISO 22000:2005. Define las reglas para la auditoria del sistema de gestión de seguridad de alimentos conforme al estándar [11].
- **ISO 22005: *Trazabilidad en la cadena de alimentos.*** [10]. Establece principios generales y requisitos básicos para el diseño e implantación de un sistema de trazabilidad alimentaria.

La norma ISO 22000:2005 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional. Está diseñada para que cualquier tipo de organización relacionada con la fabricación o distribución de alimentos implemente un sistema de seguridad alimentaria. Así mismo, permite demostrar que los productos elaborados cumplen con los requisitos de los clientes y reglamentarios que les son aplicables en materia de seguridad alimentaria. [3] [5]

Este estándar establece cuatro elementos clave para la implementación de un sistema de gestión de seguridad en alimentos efectivo, estos son:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programas Prerrequisitos
- Principios del HACCP

La norma cuenta con la siguiente estructura.

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Gestión del sistema de seguridad alimentaria
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Planeación y elaboración de productos seguros
8. Validación verificación y mejora del sistema de gestión de seguridad en alimentos.

En los anexos de la norma se establece la relación que existe entre esta norma y el sistema HACCP, así como la relación con el sistema de gestión ISO 9001:2000

## **DISCUSIÓN**

En este proyecto se pretende realizar un comparativo entre la norma ISO 22000:2005 y el HACCP para descubrir diferencias, similitudes y aportaciones que proporciona este nuevo estándar. Para ello se tomará como referencia el HACCP y los principios de su aplicación establecidos por el Codex Alimentarius.

Se abordará como primer punto las similitudes que existen entre estos dos sistemas (*ISO 22000:2005 y HACCP*)

### **Similitudes**

Como lo menciona la norma, ISO 22000 contempla las cinco etapas previas, los siete principios del HACCP y las directrices de su aplicación establecidos por el Codex Alimentarius. Aunque hasta cierto punto la norma es más específica, mantiene el espíritu de los principios y de cada etapa de aplicación del HACCP. En el Anexo 1, se encuentra un cuadro comparativo donde se manifiesta los puntos de concordancia entre la norma y el HACCP.

### **Diferencias y aportaciones.**

Sin duda, el ámbito más interesante de este documento son las diferencias. Estas nos ayudan a definir las contribuciones que este nuevo estándar nos brinda.

Los elementos que se mencionan en este apartado son los conceptos que ISO 22000 introduce y HACCP no contempla formalmente.

Existen tres grandes aportaciones en este nuevo estándar:

- a) Elementos clave
- b) Elementos de ISO
- c) Prerrequisitos operativos

### **a) Elementos clave**

A diferencia del Codex, ISO establece cuatro elementos clave para el buen funcionamiento de un sistema de gestión de seguridad alimentaria (*Comunicación Interactiva, Gestión del Sistema, Programa Prerrequisitos y Principios del HACCP*), de estos elementos sobresalen los términos “comunicación interactiva” y “gestión del sistema”

La introducción del elemento de comunicación interactiva fortalece la seguridad en los alimentos porque solicita la comunicación a lo largo de la cadena alimentaria permitiendo identificar y controlar todos los peligros relevantes en cada eslabón de la misma. A su vez, el incorporar como elemento clave la gestión del sistema, indica la importancia que implica formalizar, documentar y administrar el sistema para la correcta implementación y mejora del mismo

### **b) Elementos de ISO**

El hecho de contar con un formato ISO ya es una aportación para un sistema de seguridad alimentaria. A continuación se mencionan los elementos más relevantes que un formato ISO contribuye a un sistema de seguridad alimentaria, como es el HACCP.

#### **Sistema de Gestión.**

Un sistema de gestión es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos, y para lograr dichos objetivos. La creación de una política y de objetivos, es el inicio de la dirección de las organizaciones. El planteamiento de estos elementos ayuda a homologar y orientar al personal a que trabajen para los mismos objetivos, en este caso la seguridad alimentaria.

### **Compromiso de la dirección**

Esta norma establece como parte de sus requisitos el compromiso formal de la dirección. Para esto, la norma establece lineamientos como objetivos dirigidos a apoyar la seguridad alimentaria y la creación de una política de seguridad alimentaria para poder evidenciar dicho compromiso.

Sin el compromiso de la dirección, la implementación de cualquier sistema no puede ser realizada.

### **Control de no conformidades.**

Un HACCP tradicional contempla acciones correctivas cuando los límites de control son rebasados, sin embargo deja a criterio de la organización el manejo de producto no conforme. En esta norma se establecen los lineamientos para crear evidencia de la manipulación, liberación y disposición de producto no conforme, así como de las acciones correctivas emitidas.

### **Mejora del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.**

La mejora del sistema se encuentra descrita dentro del punto 8.5 de la norma. En la norma ISO 22000 se indica que la alta dirección debe asegurarse de la mejora continua de la eficacia del sistema mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la evaluación de los resultados de las verificaciones individuales, el análisis de resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos. Para que un sistema se mantenga vigente debe recurrirse a la mejora.

### **c) Programas Prerrequisitos Operativos**

La aportación más significativa de este estándar, es la incorporación del concepto Programas Prerrequisitos Operativos que no había sido utilizado en la aplicación de un sistema de seguridad alimentaria.

Actualmente solo se considera el término prerrequisitos, y se refiere a programas como Saneamiento, Control de Plagas, Mantenimiento Preventivo, etc. Esta norma considera programas prerrequisitos y programas prerrequisitos operativos. La diferencia entre uno y otro tiene que ver con que tan relacionado está el programa prerrequisito con la medida de control para eliminar o disminuir a niveles aceptables un peligro. Si el prerrequisito es fundamental para controlar un peligro en el PCC o evitar contaminaciones (referentes al peligro) posteriores a este, entonces se considera prerrequisito operativo, de no ser así se considera prerrequisito. Sin duda la diferencia entre estos dos términos es estrecha y no hay que descartar que también se pueda confundir un Prerrequisito Operativo con un Punto Crítico de Control.

En el punto 7.4.4 de la norma se solicita que las medidas de control deben ser seleccionadas y clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPRs operativos o mediante el plan HACCP, por lo que hace de suma importancia el entendimiento de cada uno de estos tres conceptos (PPRs Operativo, PPRs y PCC).

Nota 1. Para mejor comprensión del tema se recomienda consultar el comparativo y las definiciones de los términos, incluidos en el Anexo 2 y 3.

### **Expectativas de aplicación.**

Las tendencias de los sistemas de gestión son dirigidas principalmente por las empresas multinacionales. Estas empresas manejan sistemas integrados de gestión de calidad e inocuidad, desde esta perspectiva, la norma puede verse afectada para ser adoptada por este sector. Sin embargo, también es cierto que una de las principales dificultades que tienen las empresas multinacionales es el desarrollo de sus proveedores. Este estándar puede apoyar a los proveedores de empresas multinacionales a iniciar la incorporación de sistemas de seguridad

alimentaria respaldados por una organización internacional como lo es ISO, dando así, mayor confianza a sus clientes.

Por otra parte, las empresas que también se prevé que adopten estos sistemas son las medianas y pequeñas empresas que exportan a diferentes regiones del mundo. Estos dos sectores han sido los principales impulsores de ISO.

## **CONCLUSIONES**

La norma ISO 22000:2005 cumple con lo establecido por el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control emitido por Codex Alimentarius.

La principal aportación de ISO 22000:2005, en cuanto a sistemas de seguridad alimentaria, es la introducción de Prerrequisitos Operativos.

La principal aportación de ISO 22000:2005, como sistema, es la adopción de un sistema de gestión aplicado al plan HACCP.

Se prevé que los principales sectores que utilicen este estándar serán las pequeñas y medianas empresas exportadoras, y aquellas proveedoras de materiales para las empresas multinacionales.

## ANEXO 1

**Cuadro comparativo entre los principios y las fases de aplicación del HACCP y la Norma ISO 22000:2005. [3] [5]**

Principios del HACCP	Fases de aplicación del HACCP		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo HACCP	Etapa 1	7.3.2	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapa 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto. Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
	Determinación del uso al que ha de destinarse.	Etapa 3	7.3.4.	Uso pretendido
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación en el lugar del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
<b>Principio 1.</b> Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales. Llevar a cabo un análisis de peligros. Considerar las medidas de control	Etapa 6	7.4 7.4.2  7.4.3 7.4.4	Análisis de peligros. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. Evaluación de peligros Selección y evaluación de las medidas de control
<b>Principio 2</b> Determinar los puntos críticos de control. (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control.
<b>Principio 3</b> Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control.
<b>Principio 4</b> Establecer un sistema de vigilancia de control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control.
<b>Principio 5</b> Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de las medidas correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del monitoreo excede los límites críticos
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación
<b>Principio 7</b> Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan de HACCP

## ANEXO 2

### Definiciones de ISO 22000:2005 más relevantes para este documento

#### **Programas de Prerrequisito (PPR)**

<Seguridad Alimentaria> 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 los productos finales seguros y alimentos seguros para el consumo humano. [3] [5]

#### **Programa de Prerrequisitos de Operación. (PPR operativo)**

Identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la seguridad alimentaria y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la seguridad alimentaria en los productos o en el ambiente de producción. [3] [5]

#### **Punto crítico de control (PCC)**

Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la seguridad alimentaria o para reducirlo a un nivel aceptable. [3] [5]

#### **Sistema**

Conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan. [4]

#### **Sistema de Gestión**

Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. [4]

### ANEXO 3

Ejemplo para seleccionar, clasificar y establecer una medida de control

**Generalidades.** Para facilitar la comprensión del ejemplo considere una planta que procesa leche cruda de vaca para obtener leche pasteurizada. Aunque en un proceso de leche existe más de un peligro, solo se dará seguimiento al control de *Staphylococcus aureus*.

Etapa	Descripción según ISO 22000:2005	Ejemplo práctico	
<b>Análisis de Peligros</b>	En el análisis de peligros se determina que peligros deben ser controlados, el nivel de control requerido y la combinación de medidas de control necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos	De acuerdo a la experiencia, datos científicos y a las prácticas de ordeña se ha determinado que uno de los peligros biológicos que pueden estar presentes en la leche son:  <i>Staphylococcus aureus</i> .  El <i>Staphylococcus aureus</i> puede ser introducido a la leche cruda en casos de mastitis bovina y/o por no llevar a cabo correctamente las buenas prácticas de higiene y sanidad en la ordeña. Este peligro representa un riesgo para la salud de los consumidores por su patogenicidad ampliamente documentada. El peligro identificado se considera significativo, por lo que se requiere implementar medidas de control que permitan eliminarlo o reducirlo a niveles aceptables. La NOM-091-SSA1-1994 establece que <i>Staphylococcus aureus</i> debe estar ausente en 25 mL, en leche pasteurizada de vaca.	
<b>Selección de Medidas de Control</b>	Las medidas de control son acciones o actividades que pueden realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a niveles aceptables. Con base en la evaluación de peligros se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables estos peligros.	En la Planta Procesadora de Leche se han seleccionado e implementado medidas de control que previenen, y reducen a niveles aceptables a <i>Staphylococcus aureus</i> , entre estas encontramos: a) Control de Proveedores de Leche Cruda b) Pasteurización Cada una de estas medidas tiene diferentes efectos sobre el peligro. La norma ISO 22000:2005 establece que estas medidas de control deben clasificarse según necesiten ser gestionadas ya sea a través de Programas Prerrequisitos Operativos o mediante el Plan HACCP.	
<b>Clasificación de Medidas de Control</b>	Las medidas de control deben clasificarse según necesiten ser gestionadas ya sea a través de Programas Prerrequisitos Operativos o mediante el Plan HACCP. Para realizar la clasificación de las medidas de control es necesario considerar el efecto que estas tienen sobre los peligros, la viabilidad para su seguimiento, su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control, la probabilidad de que falle la medida de control, la gravedad de la consecuencia en caso de falla, si su establecimiento es específicamente para eliminar o reducir significativamente el peligro, y los efectos sinérgicos con otras medidas de control	<b>Programas Prerrequisitos Operativos</b>	Los criterios de liberación de la leche cruda son de carácter fisicoquímico y microbiológico, para ello se realizan pruebas de plataforma que dan indicio de la calidad fisicoquímica e indirectamente de la calidad sanitaria de la leche que se recibe. Como es imposible esperar el resultado microbiológico para incluirlo en un dictamen de aceptación o rechazo (por la tardanza de la prueba) se recurre a la adecuada administración del control de proveedores ya que en ellos recae el control del peligro en esta etapa del proceso. Por lo consiguiente, se establece que el control de proveedores de leche debe ser administrado por los Programas Prerrequisitos Operativos. El Control de Proveedores se verifica a través de las cartas de garantía (emitidas por el proveedor) que acompañan la documentación en cada lote de leche que se recibe, y se valida cada tres meses a través de laboratorios de tercera, quienes analizan en una muestra tomada al azar la ausencia o presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> , esta característica hace que la medida de control no permita tomar correcciones inmediatas en caso de desviación. El control de proveedores es una medida de control que previene la introducción del peligro al proceso. En caso de que esta medida falle, <b>no representaría una consecuencia grave</b> para la inocuidad del producto, ya que existe una etapa posterior (la pasteurización) que está establecida para eliminar el peligro.
		<b>Plan HACCP</b>	Con el apoyo de un árbol de decisiones se ha determinado que la etapa de Pasteurización es un Punto Crítico de Control. El equipo HACCP ha considerado que la medida de control debe ser administrada mediante el Plan HACCP. Esta medida de control es la última etapa del proceso donde se elimina a <i>Staphylococcus aureus</i> , además de que cuenta con límites críticos y es posible un seguimiento continuo de su cumplimiento. Permite realizar acciones inmediatas en caso de desviación. La probabilidad de que falle es baja, ya que se cuenta con métodos automatizados y se tiene un monitoreo continuo. En caso de que falle las consecuencias al consumidor son muy graves. Esta medida se establece específicamente para eliminar el peligro.

**ANEXO 3 (continuación)**

Ejemplo para seleccionar, clasificar y establecer una medida de control

Etapa	Descripción según ISO 22000:2005	Ejemplo práctico						
<b>Establecimiento de Programas Prerrequisitos Operativos</b>	Los Programas Prerrequisitos Operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:	<b>Peligro</b>	<b>Medida o medidas de control</b>	<b>Procedimientos de seguimiento</b>	<b>Correcciones inmediatas</b>	<b>Acciones correctivas</b>	<b>Responsable</b>	<b>Registro</b>
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Control de Proveedores de Leche Cruda. Solamente se recibe leche cruda de proveedores autorizados	Cartas de garantía del proveedor. Auditorias al proveedor. Se debe de revisar en la recepción que el envío de leche cruda provenga de un proveedor autorizado	Rechazar los lotes de leche cruda que no provengan de proveedores autorizados, y que no tengan la carta de garantía.	Emitir no conformidad. Eliminar al proveedor de leche de la lista de proveedores acreditados y reevaluar al proveedor en caso de reinscripción	Jefe de Control de Calidad	Bitácora de Materias Primas
<b>Establecimiento del Plan HACCP</b>	El Plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control:	<b>Peligro</b>	<b>Medida o medidas de control</b>	<b>Límites Críticos</b>	<b>Procedimiento de Seguimiento</b>	<b>Acciones correctivas</b>	<b>Responsable</b>	<b>Registro</b>
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Pasteurización	Temperatura $\geq 75^{\circ}\text{C}$ tiempo $\geq 15$ seg.	El equipo cuenta con sistema automatizado de monitoreo de tiempo y temperatura de Pasteurización	En caso de no cumplir con los límites críticos se desvía el flujo de la leche para ser procesada de nuevo. Se verifica que el equipo funcione correctamente y se restablecen las condiciones normales de operación	Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad	Bitácora de tiempos y temperaturas de pasteurización
<b>Conclusiones</b>	<p>La norma ISO 22000:2005 establece que las medidas de control relacionadas con los peligros deben de ser administradas por los programas prerrequisitos operacionales o por el plan HACCP. La organización debe realizar la discriminación entre las medidas de control para su adecuada aplicación.</p> <p>Los Programas Prerrequisitos Operacionales son identificados por el análisis de peligros, deben estar documentados, deben ser monitoreados, su acción correctiva no es necesariamente inmediata y debe ser validado con respecto al peligro que ayuda a controlar.</p> <p>Los Programas Prerrequisitos deben estar documentados y tienen como objetivo mantener las condiciones básicas de higiene y sanidad, su aplicación es muy amplia y general.</p> <p>Los Puntos Críticos de Control son identificados por el análisis de peligros, son controlados mediante límites críticos, deben ser verificados y documentado, el monitoreo debe desprender acciones correctivas de aplicación inmediata.</p>							

## Bibliografía

- [1] CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos; incorpora el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y directrices de su aplicación
- [2] ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos
- [3] ISO 22000:2005, Food Safety Management Systems - Requirements for any organization in the food Chain.
- [4] Lugo Castañeda, Rosana. Curso de Introducción a la Norma ISO 9001:2000. Tecnológico de Monterrey. México Hgo. 2006
- [5] Normex. Proyecto de Norma Mexicana – PROY-NMX-F-620-NORMEX-2007- Alimentos – Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. México D.F. 2007
- [6] Sanjurjo Conchescos, Ana Mari. Curso de ISO 22000: Sistemas de Gestión de Seguridad en Alimentos. Det Norske Veritas. México D.F. 2006
- [7] Tagliaprieta Benítez Francisco. Curso de Factores de Calidad que Inciden en el proceso. Diplomado en Verificación Sanitaria en Sistemas de Calidad en Alimentos-Modulo IV. UNAM. México D.F. 2007
- [8] [www.bancomext.com](http://www.bancomext.com) [Bancomext. ISO 22000: Sistemas de Gestión de la seguridad alimentaria. Programa de Asistencia Técnica de Bancomext. México, 2006.]
- [9] [www.codexalimentarius.com](http://www.codexalimentarius.com) [CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos; incorpora el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y directrices de su aplicación]
- [10] [www.cemue.com.mx](http://www.cemue.com.mx) [Herrera, Mauricio. Nuevas tendencias en calidad para la industria alimentaria. Centro Empresarial México Unión Europea. México 2006]
- [11] [www.iso.org](http://www.iso.org) [Frost, Roger. ISO 22000 is first in family of food safety management system standards. ISO INSIDER. 2005].