



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**"LA NORMA ISO 22004"**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA.**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA DE ALIMENTOS**

**PRESENTA:  
FRIDA MONSERRAT HOSANNA  
PAREDES RUIZ**



**MÉXICO, D.F.**

**2009**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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:**                   **Profesor:** FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS

**VOCAL:**                           **Profesor:** MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ

**SECRETARIO:**                   **Profesor:** EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO

**1er. SUPLENTE:**                   **Profesor:** MARGARITA ROSA GARFIAS VAZQUEZ

**2° SUPLENTE:**                   **Profesor:** JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**FACULTAD QUÍMICA, EDIFICIO “A” 4° PISO**

---

**ASESOR DEL TEMA:**

---

**I.Q. Federico Galdeano Bienzobas**

**SUSTENTANTE (S):**

---

**Frida Monserrat Hosanna Paredes Ruiz.**

## AGRADECIMIENTOS

A mis papás Leticia y Felipe, por tener la paciencia y confianza por haberme dejado seguir mis sueños, por apoyarme en todo momento Y en todos los sentidos.

A mis amigas, Laura que me motivo mucho durante los tiempos de crisis, a Martha, Lulu, Ruth y Gaby que formamos un buen equipo durante toda la carrera y por fin hemos terminado.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por tener la confianza en mí que seré una digna representante de sus egresados.

Al Profesor Federico Galdeano que confió en mi y me motivo en este proyecto, por tener la paciencia, sensibilidad y astucia para guiarme para concluir este trabajo.

A todos los que directa o indirectamente tuvieron que ver con la realización de este proyecto:

GRACIAS

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 22000:2005.....	7
2.1 Historia .....	7
2.2 Objetivos.....	7
2.3 Familia ISO 22000 .....	9
2.4 Relación con ISO 9001.....	10
2.5 Compatibilidad con otros sistemas de gestión.....	10
3. ESTRUCTURA DE LA NMX-F-CC-22004-NORMEX-IMNC-2007.....	11
3.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	11
3.2 Responsabilidad de la Dirección .....	14
3.3 Gestión de Recursos .....	18
3.4 Planeación y Realización de productos seguros .....	18
3.5 Validación, Verificación, y Mejora del sistema de inocuidad de los alimentos.....	31
4. DISCUSIÓN.....	37
5. CONCLUSIONES.....	39
6. BIBLIOGRAFÍA .....	40

## 1. INTRODUCCIÓN.

---

La aprobación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria por una organización involucrada en la cadena alimentaria es un instrumento útil para garantizar el cumplimiento de acuerdo a los requisitos especificados por la ley, estatutos, regulaciones de normas y / o los consumidores<sup>1)</sup>.

El diseño y la aplicación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de una organización están influidos por diversos factores, en particular los peligros de inocuidad alimentaria, relacionados con los productos proporcionados, los procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización. Esta especificación técnica ofrece orientación sobre el uso de la norma ISO 22000, que se basa en los principios del sistema HACCP, tal como se describe por la Comisión del Codex Alimentarius, y está diseñado para su aplicación junto con las normas publicadas por dicha organización.

La norma ISO 22000 promueve la adopción de un enfoque de la cadena alimentaria cuando desarrolla, implementa y mejora de la eficacia de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. En este sentido, la norma ISO 22000, requiere que la organización considere necesario los efectos de 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.

---

1) Las partes interesadas desempeñan un papel importante en la definición de las necesidades de insumos. El control de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de los datos relativos a su percepción de si la organización ha cumplido con sus requisitos o no.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficientemente, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas. Cualquier actividad que use recursos, y sea gestionada con el fin de permitir la transformación de entradas en salidas, se considera como un proceso. A menudo la salida de un proceso es la entrada al siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación de las interacciones y la gestión de estos procesos puede ser denominada el "enfoque de proceso".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que permite un vínculo entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su combinación e interacción.

Cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, dicho enfoque hace hincapié en la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos de inocuidad alimentaria y trazabilidad,
- c) la obtención de resultados del desempeño y de la eficacia de los procesos, y
- d) la mejora continua de procesos basados en una medición objetiva.

El modelo de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos fundamentado en un enfoque basado en procesos como el que se muestra en la Figura 1, ilustra las relaciones de proceso presentados en las cláusulas 4 a 8 de

la norma ISO 22000:2005. El modelo representado en la Figura 1 no muestra el proceso a un nivel detallado.

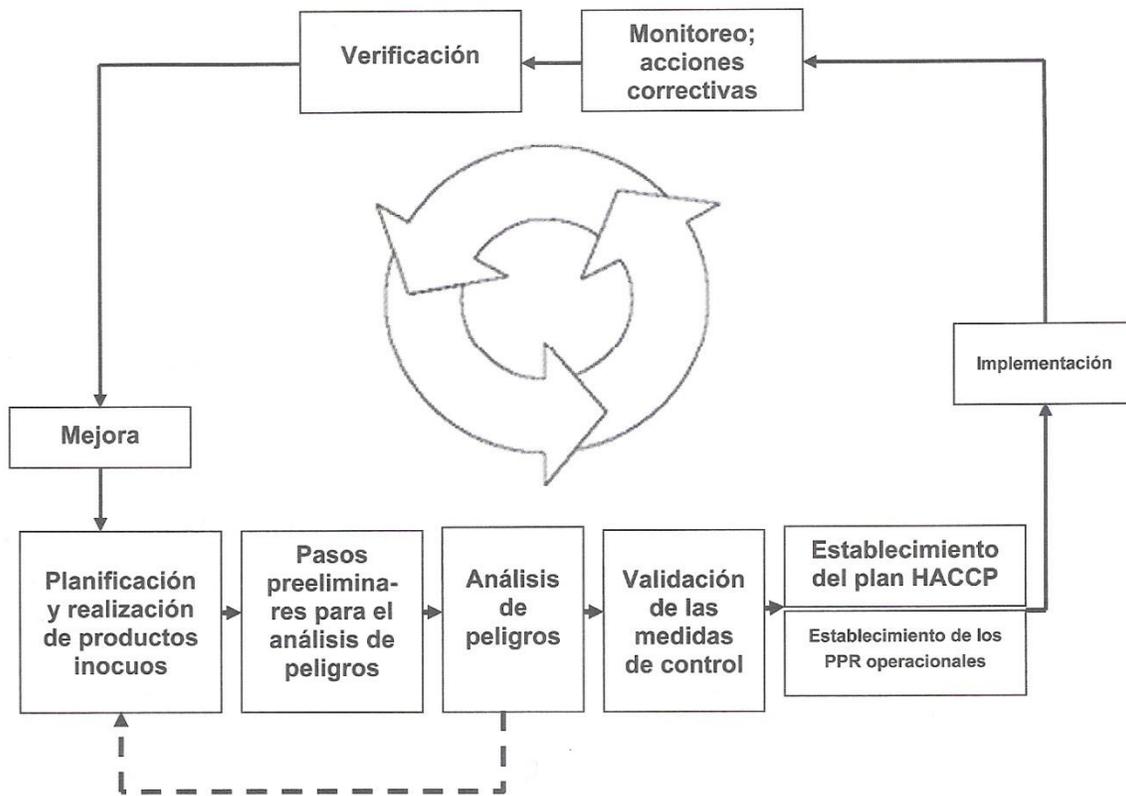


Figura 1- Concepto de la mejora continua

### ***2.1 Historia***

El desarrollo de la norma comenzó a principios de 2001, varios países encabezados por la Asociación danesa de Normas (DS), ven la necesidad de concordar sus normas nacionales de inocuidad de los alimentos, en una Norma Global.

La primera reunión del ISO/TC 34/WG 8 tuvo lugar en noviembre de 2001, en Copenhagen, en la cual los participantes aceptaron el plan de trabajo y el cronograma para el desarrollo del proyecto ISO/AWI 22000, Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. En 2005 se publicó la norma ISO 22000.

Esta norma se tornó necesaria debido al significativo aumento de enfermedades causadas por alimentos contaminados, tanto en países desarrollados como en países en desarrollo.

Como consecuencia de ello, una cantidad de países han desarrollado normas nacionales para el abastecimiento de alimentos inocuos, y empresas individuales y sectores de la industria alimenticia han desarrollado sus propias normas o programas para auditar a sus proveedores.

### ***2.2 Objetivos***

ISO 22000 es una norma ISO que define y especifica los requisitos para desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, con el fin

de lograr un armonización internacional que permita una mejora de la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro.

1. Asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.
2. Reforzar la seguridad alimentaria.
3. Fomentar la cooperación entre las industrias y los gobiernos.
4. Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro alimentaria.

Además la norma ISO 22000:2005 especifica los siguientes requisitos para las organizaciones

1. Planificar, implantar, operar, mantener y actualizar sistema de gestión alimentario enfocado a productos de intencionado uso y consumo con seguridad (alimentaria),
2. Asisten en demostrar cumplimiento con estatutos, códigos y actas legales relacionadas a seguridad de alimentos,
3. Evaluar y verificar requisitos del cliente / consumidor y demostrar conformidad con acuerdos relacionados a seguridad de alimentos,
4. Comunicar efectivamente aspectos relacionados a seguridad de alimentos en la cadena alimentaria,
5. Asegurar que la organización cumpla con la política en seguridad alimentaria,
6. Demostrar conformidad a partes interesadas, y

7. Obtener certificación bajo dicho sistema de gestión alimentaria ISO 22000:2005 o declarar cumplimiento. **[12]**

### **2.3 Familia ISO 22000**

La ISO 22000:2005 es la primera norma de una familia que está compuesta además por:

1. ISO / TS 22003 – Requisitos para entidades que auditan y certifican sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Una guía armonizada para la acreditación de entes de certificación. Publicada en el primer trimestre de 2006.
2. ISO / TS 22004 – Guía para la aplicación de la ISO 22000:2005 Publicada en Noviembre de 2005. Proporciona una guía que ayudará a las empresas de todo tamaño.
3. ISO 22005 – Trazabilidad en la cadena de alimentos.

Normas internacionales que están por publicarse:

1. ISO/TS-22006 Guía de implementación de ISO-9001 para productores agrícolas (Guidance on the application of ISO 9001:2000 for crop production for crop farmers) (200X)
2. ISO-22001 Nueva versión de ISO-15161 (Guía de implementación de ISO-9001 para empresas de alimentos y bebidas) (200X) **[13]**.

## ***2.4 Relación con ISO 9001***

La norma ISO 22000 ha sido diseñada para trabajar en concordancia con la norma ISO 9001 y sus guías de soporte. La norma ISO 9001 suministra requisitos para un sistema de gestión de calidad que puede ser utilizado para la solicitud interna por organizaciones, la certificación, o para fines contractuales. Se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de calidad y en el cumplimiento de requisitos del cliente. La norma ISO 22000 establece los elementos esenciales de un sistema de gestión de seguridad alimentaria para propósitos similares [7].

## ***2.5 Compatibilidad con otros sistemas de gestión***

La norma ISO 22004 no incluye la guía específica para el manejo de otros sistemas de gestión, tales como la gestión del medio ambiente, la salud, la gestión de la seguridad, la gestión financiera, o la gestión de riesgos. Sin embargo, la ISO 22000 permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos con sistemas de gestión relacionados. Es posible que una organización pueda adaptar sus actuales sistemas de gestión para establecer un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos que siga los requisitos de la norma ISO 22000 [9].

## Prólogo- Introducción

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y Definiciones
4. Orientación para el uso de la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC,  
Cláusula 4: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
5. Orientación para el uso de la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC,  
Cláusula 5: Responsabilidad de la Dirección
6. Orientación para el uso de la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC,  
Cláusula 6: Gestión de Recursos
7. Orientación para el uso de la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC,  
Cláusula 7: Planeación y Realización de productos seguros
8. Orientación para el uso de la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC,  
Cláusula 8: Validación, Verificación, y Mejora del sistema de inocuidad de los  
alimentos.
9. Bibliografía.

### **3.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

#### **3.1.1 Requisitos generales**

Competencias externas podrán ser utilizadas por la organización para desarrollar y aplicar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de acuerdo con la

norma ISO 22000, siempre que se garantice que los procesos contratados externamente se hayan desarrollado y sean implementados, seguidos, mantenidos y actualizados de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 22000.

Además, la ISO 22000 permite a cualquier organización, en particular una pequeña y / o organizaciones menos desarrolladas, implementar una combinación desarrollada y establecida externamente de programas prerrequisitos PPR, PPR operativo y planes de Análisis de Peligros<sup>1)</sup> y Puntos Críticos de Control (HACCP) siempre que se puede demostrar que:

- a) Esta combinación ha sido desarrollada en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000 especificados para el análisis de peligros, los PPR y el plan HACCP<sup>2)</sup>.
- b) Se han realizado medidas específicas para adaptar a la organización la combinación desarrollada externamente, y
- c) Esta combinación ha sido implementada y es operada de acuerdo con los requisitos de la ISO 22000 **[9]**.

### **3.1.2 Documentación requerida**

Se recomienda que la organización use los documentos de origen externo pertinentes a la inocuidad de los alimentos en sus diversas actividades, por ejemplo en el cumplimiento legal, reglamentario y los requisitos del cliente.

---

1) Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

2) Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado. **[14]**

En algunas situaciones, puede ser necesaria la documentación electrónica para cumplir con los requisitos reglamentarios.

El tipo y la extensión de la documentación probablemente diferirán de una organización a otra, debido a la magnitud y la complejidad de la actividad y la competencia del personal, así como la extensión del uso de combinaciones desarrolladas externamente de los PPR<sup>3)</sup>, PPR operacionales<sup>4)</sup> y los planes de HACCP. Se recomienda que, si se usan combinaciones desarrolladas externamente de los PPR y PPR operacionales y los planes de HACCP, se documente su adecuación y que esta documentación forme parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Cuando la ISO 22000 se refiere a un procedimiento o declaración documentados, esto debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento o la declaración se ha establecido, documentado, implementado, revisado y mantenido por la organización como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los documentos que normalmente forman parte del sistema incluyen las especificaciones del producto, los planes de HACCP, PPR operativo y PPR y otros procedimientos operativos necesarios, incluidos los contratos de cualquier proceso contratado externamente (por ejemplo, control de plagas, pruebas de productos).

- 
- 3) <inocuidad de los alimentos> 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 productos terminados inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.
  - 4) PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados 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. **[10]**

Se recomienda, que los documentos utilizados por la organización estén disponibles cuando y donde resulte necesario y puede ser válido en cualquier formato (por ejemplo, papel, electrónico o de imagen).

Una actividad crítica para cualquier organización es la retención de registros apropiados por determinados períodos y en condiciones controladas. Se recomienda que la organización adopte su decisión sobre la retención de registros cuando se haya considerado el uso previsto de sus productos y el tiempo de vida útil a lo largo de la cadena alimentaria [1].

## **3.2 Responsabilidad de la Dirección**

### **3.2.1 Compromiso de la dirección**

El método por el cual la organización proporciona evidencia del compromiso de la dirección con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos incluye la toma de conciencia y las iniciativas de liderazgo vinculadas con el desarrollo y la implementación del sistema [6].

### **3.2.2 Política de la inocuidad de los alimentos**

La política de la inocuidad de los alimentos es la base del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de cualquier organización. Objetivos y metas medibles se definen en esta política. Las actividades medibles pueden incluir, la identificación y ejecución de las actividades para mejorar cualquier aspecto del sistema (por ejemplo reducir el número de retiros del mercado, disminuir la aparición de cuerpos extraños). Los objetivos deben ser específicos, medibles, alcanzables, pertinentes y con plazos de cumplimiento. [1]

### **3.2.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

No se da orientación. [9]

### **3.2.4 Responsabilidad y Autoridad**

No se da orientación. [9]

### **3.2.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos**

El líder del equipo de la inocuidad de los alimentos es fundamental para el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de cualquier organización por lo que se recomienda que sea un miembro de la organización y que comprenda los asuntos de inocuidad de los alimentos. En caso de que el líder del equipo de la inocuidad de los alimentos tenga otras responsabilidades dentro de la organización, estas no deben entrar en conflicto con las responsabilidades de la inocuidad de los alimentos.

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

Se recomienda que el líder del equipo de la inocuidad de los alimentos, tenga conocimientos básicos de gestión de la higiene y de aplicación de los principios de HACCP. [9]

### **3.2.6 Comunicación**

El objetivo de toda comunicación es asegurar que las interacciones necesarias se produzcan.

La ISO 22000 requiere que la comunicación tanto interna como externa tenga lugar como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. La comunicación externa tiene como objetivo el intercambio de información con el fin de asegurar que cualquier peligro es controlado a través de la cadena alimentaria, por ejemplo:

- a) hacia adelante 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 los otros pasos de la cadena alimentaria,
- b) con clientes como base para la aprobación mutua del nivel de la inocuidad de los alimentos requeridos (por el cliente), y
- c) con autoridades legales y reglamentarias, y otras organizaciones.

La comunicación externa es el método por el cual una organización externa acuerda, por contrato u otros medios, sobre el nivel de inocuidad de los alimentos requeridos y la capacidad de satisfacer los requisitos acordados. Los canales de comunicación con autoridades reglamentarias, reguladoras y otras organizaciones se deberían establecer como base para proporcionar la aceptación pública del nivel de la inocuidad de los alimentos y para asegurar la confiabilidad de la organización.

Es importante la capacitación del personal en habilidades 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 diversos procedimientos y operaciones. El líder del equipo de la inocuidad de los alimentos tiene un papel importante en le área de la

comunicación interna de la 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 sobre el desarrollo y el lanzamiento de nuevos productos, así como las modificaciones en las materias primas e ingredientes, los sistemas y procesos de producción y / o clientes y los requisitos del cliente. Se recomienda poner atención en particular, a la comunicación de los cambios en los requisitos legales y reglamentarios, en los peligros para la inocuidad de los alimentos nuevos o emergentes, y en el método de control de estos nuevos peligros.

Es recomendable que cualquier miembro de la organización que observe algo que pudiera tener un impacto en la inocuidad de los alimentos, sepa cómo informar este evento. [9]

### **3.2.7 Preparación y respuesta ante emergencias**

Se recomienda que la organización este preparada para situaciones de emergencia que pueden incluir, por ejemplo, incendios, inundaciones, bioterrorismo y sabotaje, la falta de energía, accidentes de vehículos y contaminación del medio ambiente. [9]

### **3.2.8 Revisión por la dirección**

La revisión por la dirección provee una oportunidad de evaluar el desempeño del cumplimiento de sus objetivos con respecto a la política de inocuidad de los alimentos y de la eficiencia global del sistema de gestión de la misma.

### **3.3 Gestión de Recursos**

#### **3.3.1 Disposición de recursos**

No se da orientación.

#### **3.3.2 Recursos humanos**

Es recomendable mantener la formación en un nivel que garantice que todos los empleados conozcan sus responsabilidades para mantener el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se recomienda incluir, detalles de las sesiones de entrenamiento, por ejemplo, el contenido del programa, el nombre y las calificaciones de los formadores, la evaluación final de los participantes, y establecimientos de los requisitos de actualización.

#### **3.3.3 Infraestructura**

La infraestructura de la organización incluye a los edificios, equipos de proceso, servicios públicos, áreas circundantes y servicios de apoyo.

#### **3.3.4 Ambiente de trabajo**

El ambiente de trabajo puede incluir medidas para prevenir la contaminación cruzada, requisitos en espacios de trabajo, ropa de trabajo protectora, la disponibilidad y la ubicación de instalaciones para los empleados. [9]

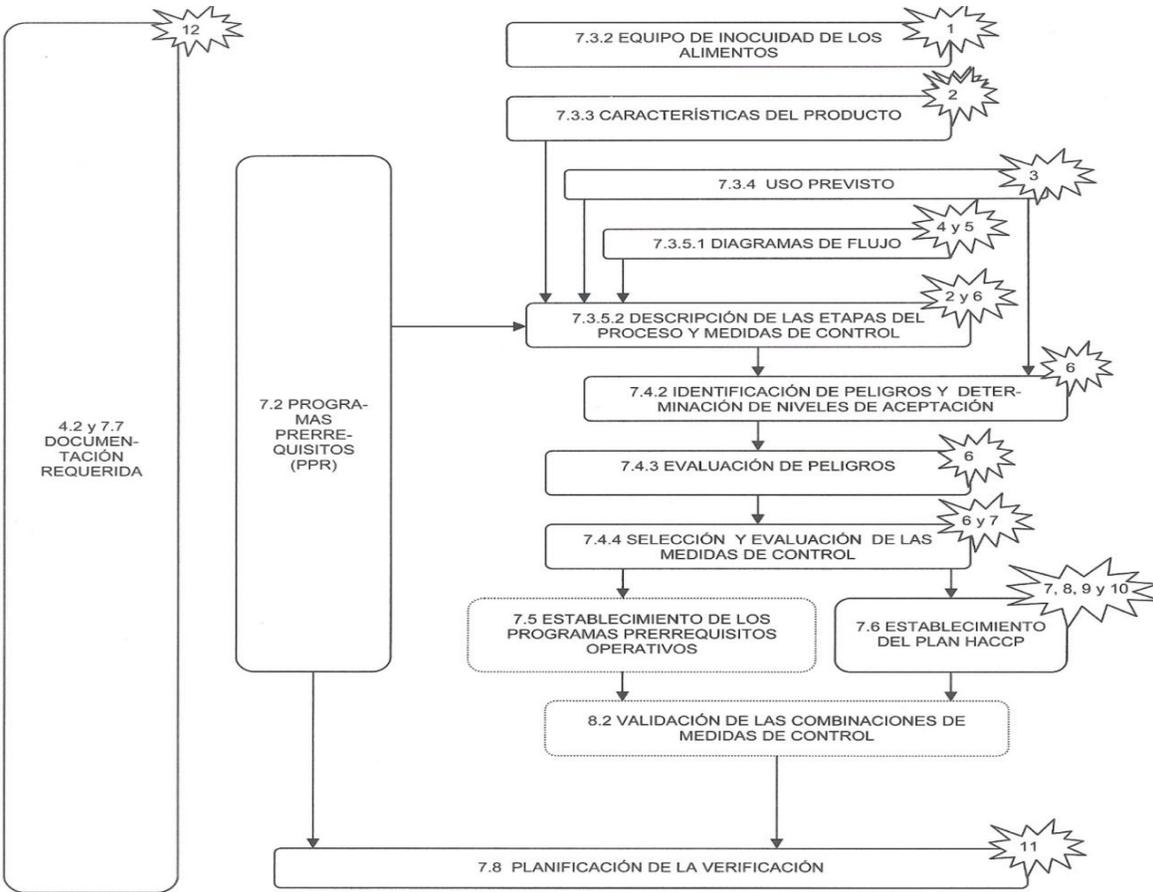
### **3.4 Planeación y Realización de productos seguros**

#### **3.4.1 Generalidades**

La norma ISO 22000 requiere una adecuada organización, un enfoque basado en el proceso dinámico y sistemático capaz de desarrollar el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Esto se logra mediante la elaboración, ejecución,

supervisión de actividades previstas, el mantenimiento y verificación de las medidas de control, actualizando los procesos del alimento y el ambiente de proceso, con acciones apropiadas cuando surjan no conformidades.

La cláusula 7 de la norma ISO 22000:2005 trata la planificación, (ver Figura 2) y las fases de operación, mientras que la cláusula 8, fases de verificación y mejora. El mantenimiento y mejora del sistema se aborda a través de un número de ciclos de planificación, validación, supervisión, verificación y actualización requerida en estas dos cláusulas. Dentro de un sistema operativo, los cambios en el sistema pueden iniciarse en cualquiera de estas fases.



-Etapas establecidas por los lineamientos del HACCP según el Codex Alimentarius<sup>[4]</sup>  
 -Etapas específicas para la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC .  
 NOTA Referencia cruzada a la norma NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC .

Figura 2 – Planificación de los alimentos inocuos. [2]

La norma ISO 22000 reorganiza el concepto tradicional de dividir las medidas de control en dos grupos, los requisitos previos y las medidas aplicadas en los puntos críticos de control (PCC) en un orden lógico para el desarrollo, aplicación y control del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Las medidas de control se agrupan en tres grupos, como se indica:

a) programas necesarios previos o preliminares (PPR) que manejan las condiciones y actividades básicas; los PPR no se seleccionan con el propósito de controlar los peligros específicos identificados, pero sí con el fin de mantener una producción, procesamiento y / o manipulación del medio ambiente higiénico. (Véase el punto 7.2 de la norma ISO 22000:2005);

b) los programas de prerrequisitos operacionales (PPR operacional) que manejan esas medidas de control, que el análisis de peligros identifica como necesarias para controlar peligros identificados a niveles aceptables, y que no sean manejados de otra manera por el plan de HACCP;

c) un plan de HACCP que maneja aquellas medidas de control que el análisis de peligro identifica como necesarias para controlar a niveles aceptables los peligros identificados, y cuales de estas medidas son aplicadas en puntos críticos de control (PCC).

La clasificación de medidas de control facilita la aplicación de diferentes estrategias de gestión para cada grupo con respecto a la validación, monitoreo, y la verificación de medidas para controlar no conformidades, incluyendo el manejo de producto terminado.

El elemento central de la planificación es la realización de análisis de peligros para determinar los peligros que deben ser controlados (véase el punto 7.4.3 de la

norma ISO 22000:2005), el grado de control necesario para alcanzar los niveles aceptables y la combinación de medidas de control para alcanzarlos (véase el punto 7.4.4 de la norma ISO 22000:2005). Para conseguir esto, se necesita recopilar y organizar la información relevante en etapas preliminares (véase el punto 7.3 de la norma ISO 22000:2005).

La organización puede utilizar competencias externas para desarrollar la combinación de las medidas de control y asegurar que éstas cumplan los requisitos del 7.2 al 7.8 de la norma ISO 22000. [6]

### **3.4.2 Programas de prerrequisitos**

No se da orientación.

### **3.4.3 Etapas preliminares para permitir el análisis de peligros**

Es recomendable que se tenga en cuenta el origen de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto cuando pueda ser que afecten la evaluación de la ocurrencia de peligros y de los niveles de estos peligros. La información a tener en cuenta puede ser diferente de la información original necesaria para mantener la trazabilidad (véase el punto 7.9 de la norma ISO 22000:2005).

La información que debe tenerse en cuenta con respecto al concepto de "vida útil" es el periodo durante el cual el producto mantiene su seguridad microbiológica y la idoneidad en una temperatura de almacenamiento y de otras condiciones especificadas, que puede o no ser iguales a las especificaciones de la caducidad usadas en el producto etiquetado. La información sobre el uso que se necesita para ayudar en la identificación adecuada de niveles aceptables de los peligros y

en el seleccionar las combinaciones de la medida de control que alcanzan ese nivel. [3]

### **3.4.4 Análisis de peligros**

#### **3.4.4.1 General**

No se da orientación [9].

#### **3.4.4.2 Identificación de peligros y la determinación de niveles aceptables**

Cuando las autoridades reguladoras han establecido límites máximos, los objetivos, metas<sup>5)</sup> o criterios de producto terminado y / o procesos para una combinación específica de un peligro / producto, el peligro en cuestión se convierte automáticamente a ser relevante para este producto.

El "nivel aceptable", significa el nivel de un peligro particular en el producto final de la organización que es necesario en el próximo paso en la cadena alimento para garantizar un alimento inocuo; se refiere a los niveles aceptables en los alimentos para consumo directo sólo cuando el siguiente paso es el consumo directo. El nivel aceptable en el producto final debe ser determinado a través de la información obtenida a partir de uno o más de las siguientes fuentes:

- a) objetivos, metas o criterios del producto terminado establecidos por autoridades reguladoras en el país de venta;
- b) especificaciones<sup>6)</sup> u otra información se comunicara a la organización que

---

5) Según el Codex Alimentarius, tales objetivos pueden ser expresados por autoridades como Objetivos de inocuidad de los alimentos(OIA) y/o Objetivos de Desempeño (OD), donde un OIA es la frecuencia máxima y/o la concentración de un peligro en un alimento (OIA) en el tiempo de consumo que proporciona o contribuye al nivel apropiado de protección a la salud (NAPS), y donde un OD es la frecuencia máxima y/o la concentración de un peligro en un alimento en un paso específico en la cadena alimentaria antes del tiempo de consumo que proporciona o contribuye para un objetivo de inocuidad alimentaria o a un apropiado nivel de protección de la salud, como aplicable.

6) De acuerdo con el Codex Alimentarius, tales especificaciones puede ser expresadas como los objetivos de desempeño.

constituya el siguiente paso en la cadena alimentaria (a menudo el cliente), en particular para los productos terminados previstos para la transformación posterior o utilización con excepción del consumo directo;

c) los niveles máximos establecidos por el Codex Alimentarius en materia de alimentos considerados aceptables para la seguridad e inocuidad del alimento, convenidos o acordados con el cliente. En su defecto, la literatura científica y la experiencia profesional [3].

#### **3.4.4.3 Evaluación del peligro**

El papel de la evaluación de los peligros es determinar la lista de los peligros identificados de acuerdo con el punto 7.4.2 de la norma ISO 22000:2005 con el fin de identificar los peligros que tienen que ser controlados por la organización. En la realización de la evaluación de riesgos, se deberán tener en cuenta:

a) la fuente (s) de peligro (por ejemplo, dónde y cómo puede ser introducido en el producto y / o su medio ambiente);

b) la probabilidad de ocurrencia de los peligros (por ejemplo, predominio cualitativo y / o cuantitativo, tal como sea frecuente la ocurrencia y los niveles típicos, niveles más altos posibles y / o distribución estadística de niveles);

c) la naturaleza del peligro (por ejemplo, la capacidad de multiplicarse, deteriorarse y producir toxinas);

d) la gravedad de los efectos adversos para la salud que puede ser causado por el peligro.

Hasta el punto en que la información necesaria para dirigir la evaluación de los peligros no esté disponible dentro de la inocuidad de los alimentos, la información

adicional debe obtenerse de la literatura científica, bases de datos, las autoridades reguladoras y las competencias externas.

Al evaluar la probabilidad de ocurrencia de peligros, la consideración debería ser dada a pasos precedentes que siguen la operación específica dentro del mismo sistema, del equipo de proceso, actividades de servicio y el entorno, así como a medidas adoptadas en los pasos anteriores (por ejemplo, proveedores de materias primas, subcontratistas) y posteriores (por ejemplo, transformación posterior, transporte, distribución y consumidores) de la cadena alimentaria. Del mismo modo, las iniciativas de la sociedad (por ejemplo, las medidas generales de protección ambiental).

El análisis de peligros puede determinar que el control de un peligro por la organización no es necesario. Esto se puede producir cuando, por ejemplo, la introducción o aparición de un peligro identificado para la inocuidad de los alimentos cumple con los niveles definidos aceptables sin más intervención por parte de la organización [1]. Esto puede, por ejemplo, el caso donde los controles adecuados han sido puestos en práctica en otras fases de la cadena alimentaria y/o donde sea poco probable o tan baja la introducción o aparición dentro de la organización de que el nivel aceptable se cumpla. [4]

#### **3.4.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control**

**Selección de las medidas de control:** Las medidas de control se pueden seleccionar de la norma ISO 22000 entre las que se describen en los puntos 7.2.3 (el borrador o proyecto PPR operacional aplicado anteriormente), 7.3.3.1 (materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto) a), d), e) y f),

7.3.3.2(Características de los productos finales) b) a g), 7.3.5.1 (etapas del proceso) y 7.3.5.2 (medidas de control requeridas externamente).

**Evaluación y combinación de las medidas de control:** Más de una medida de control se requiere a menudo para controlar un peligro específico para la inocuidad de los alimento y más de un peligro de la inocuidad de los alimentos puede ser controlado por la misma medida de control (pero no necesariamente en la misma medida). Por lo tanto, es aconsejable seleccionar en primer lugar combinaciones adecuadas de las medidas de control para cada uno de los peligros identificados de conformidad con el punto 7.4.3 de la norma ISO 22000:2005, seguido de un establecimiento consecuente de toda la gama de medidas de control necesarias para control de todos ellos.

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

- a) cómo los peligros de inocuidad de los alimentos se ven afectados por la medida de control (es decir, controlar aumentos o reducciones, y / o control de la frecuencia de ocurrencias)<sup>7)</sup>;
- b) en qué medida los niveles de peligros para la inocuidad de los alimentos se ven afectados (cualitativa, cuantitativa o semi - cuantitativamente), muy a menudo el efecto depende de la rigurosidad de la medida de control (por ejemplo, temperatura, tiempo, concentración, frecuencia); en la realización de la evaluación puede ser útil obtener datos del efecto-intensidad;

---

7) De acuerdo con el Codex Alimentarius, el efecto de una medida de control puede expresarse como un criterio de desempeño, es decir, la efecto sobre la frecuencia y / o concentración de un peligro en un alimento que debe ser alcanzado mediante la aplicación de una o más medidas de control para facilitar o contribuir a un objetivo de rendimiento o de un Objetivo de Seguridad Alimentaria.

c) la etapa o lugar donde las medidas de control están destinadas a ser aplicadas, algunas medidas de control son más eficaces si se aplican después de otras (por ejemplo, después de las medidas de control que inhiben microorganismos);

d) los parámetros operativos, incluido su incertidumbre (por ejemplo, la fluctuación y / o probabilidad de falta operativa), y rango de intensidad de la práctica operacional [3].

La subcláusula 8.2 de la norma ISO 22000:2005 exige que la validación demuestre, que la combinación de control medidas sea capaz de alcanzar el nivel de control previsto. El hecho de no demostrar esa capacidad puede dar lugar a la modificación de la combinación [9].

Cuando una medida de control no puede ser validada, no puede incluirse dentro de un plan HACCP o en PPR operacional, si no puede ser aplicada en PPR.

Los procesos de evaluación y validación pueden dar el resultado que demuestran las medidas de control previamente aplicadas o bosquejadas y pueden ser tantos como se requiera realmente para tener los controles necesarios. Tales medidas de control pueden ser (re) consideradas con respecto a su importancia general para el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria de la organización o pueden estar integradas en el PPR si su empleo (continuo) es deseado.

**Clasificación de las medidas de control:** La organización puede enfocarse en tener tantas medidas de control como sea posible manejar por PPR operacionales y sólo unos cuantos por el plan de HACCP, o por el contrario.

Debería observarse que, en ciertos casos, no se puede identificar ningún PCC, por ejemplo, porque los resultados de la supervisión no pueden proporcionarse dentro de un marco de tiempo adecuado.

Como los efectos de la combinación de las medidas de control son validados antes de la clasificación, la inocuidad del alimento se logra en ciertos casos, incluso cuando todas las medidas de control se manejen a través de PPR operacionales.

Lo siguiente puede servir de guía para la organización en el proceso de clasificación de las medidas de control:

- El impacto de una medida de control sobre el nivel de peligro o la frecuencia de la aparición (el impacto es mayor, es más probable que las medida de control pertenezcan al plan HACCP);
- De acuerdo a la severidad del peligro sobre la salud de los consumidores, la medida a controlar se selecciona (entre mas grave sea, es más probable que pertenezca al plan HACCP);
- La necesidad de supervisión (cuanto más sea la necesidad de supervisar, es más probable que pertenezca al plan HACCP). [1]

### **3.4.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operacionales**

El desarrollo del PPR operacionales puede seguir el diseño del plan HACCP (ver punto 7.6.1 de la norma ISO 22000:2005). [10]

### **3.4.6 Establecimiento del plan HACCP**

#### **3.4.6.1 Plan HACCP**

No se da orientación. [9]

#### **3.4.6.2 Identificación de puntos críticos de control**

Los Puntos Críticos de Control PCC son las etapas donde se gestionan las medidas de control localizadas en el plan HACCP. Véase la Figura 3.

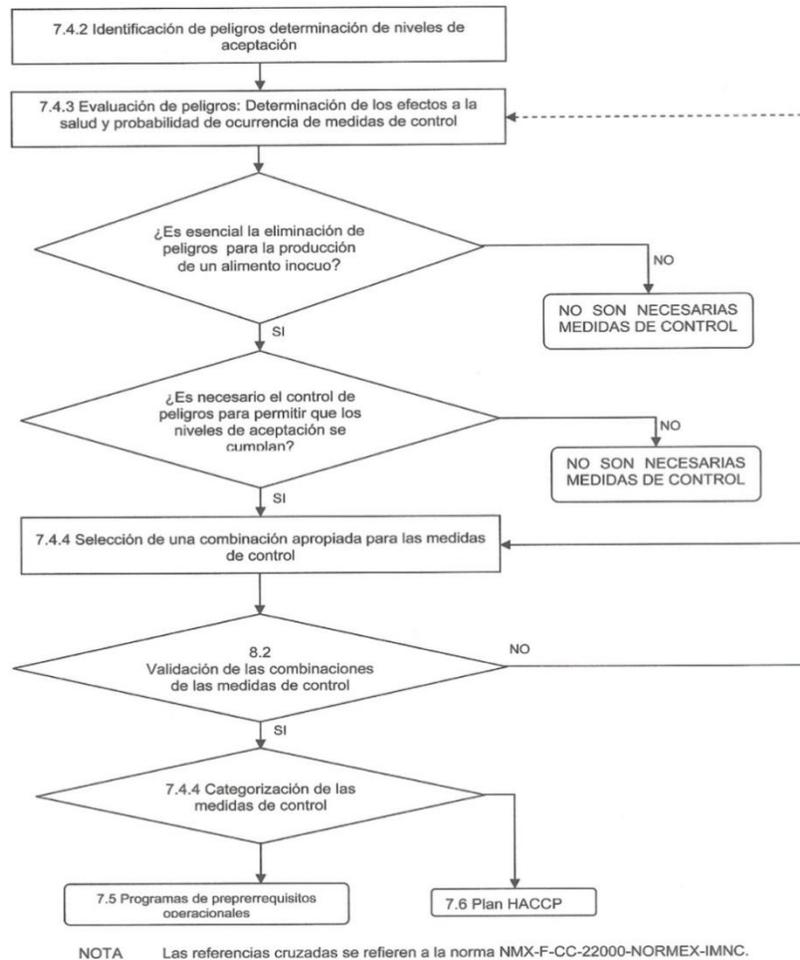


Figura 3 – Árbol de decisiones. [9]

### 3.4.6.3 Determinación de los límites críticos de los puntos críticos de control

Los límites críticos deben estar diseñados para garantizar el control de los peligros de la inocuidad de los alimentos para los cuales han sido diseñados. Para los PCC (Puntos Críticos de Control) previstos para controlar más de un peligro en la inocuidad del alimento, el límite crítico(s) debe ser establecido en relación con cada peligro en la inocuidad del alimento. [1]

### 3.4.6.4 Sistema para el control de puntos críticos de control

La mayoría de los procedimientos de supervisión para PCC deben proporcionar información en tiempo real relacionada con los procesos en línea.

Además, la supervisión debe proporcionar esta información a tiempo para hacer ajustes para garantizar el control del proceso para prevenir la violación de los límites críticos. Por lo tanto, las pruebas analíticas deben ser rápidas. Las medidas físicas y químicas que dan información sobre el grado de control microbiológico son preferidas a menudo sobre las pruebas microbiológicas, ya que se pueden hacer rápidamente. Para la validación y verificación de tales medidas, el análisis microbiológico se puede utilizar.

#### **3.4.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos**

Los límites críticos se establecen en un punto en que los productos están en malas condiciones. Por lo tanto, en la práctica, es común trabajar en contra de los límites que dan una alerta temprana que podría convertirse en un proceso fuera de control. La organización puede elegir si las acciones se van a tomar cuando superen los límites de precaución. [1]

#### **3.4.7 Actualización de la información preliminar y los documentos especificando el PPR y plan de HACCP**

No se da orientación. [9]

#### **3.4.8 Planificación de la verificación**

Los conceptos de la validación, supervisión y verificación se confunden a menudo.

- La validación es una evaluación antes de la operación, el papel de la cual es para demostrar que individualmente (o una combinación de) las medidas de control son capaces de alcanzar el nivel previsto de control.

- La verificación es una evaluación llevada a cabo durante y después de la operación, el papel de las cuales es para demostrar que el nivel previsto del control ha alcanzado realmente.
- La supervisión es un procedimiento para detectar posibles fallas en las medidas de control.

La frecuencia de la verificación depende del grado de incertidumbre en el efecto (s) de la medida de control (s) aplicadas en relación con el nivel aceptable (s) determinado, del peligro para la inocuidad de los alimentos "o" rendimiento (s), así como en la capacidad de los procedimientos de supervisión para detectar la pérdida de control. Por lo tanto, la frecuencia requerida dependerá de las incertidumbres asociadas con el resultado de la validación y el funcionamiento de las medidas de control (por ejemplo, la variabilidad del proceso). Por otra parte, si la validación demuestra que las medidas de control ofrecen un control de peligros significativamente más alto que el mínimo necesario para satisfacer los niveles de aceptación, la verificación de la efectividad de que esa medida de control puede ser reducida; o podría no ser necesaria en absoluto [2].

#### **3.4.9 Sistema de trazabilidad**

En el desarrollo del sistema de trazabilidad, se debería considerar a las actividades de la organización que podrían influir sobre la complejidad del sistema, tales como los tipos de ingredientes y su cantidad, la reutilización del producto, el material en contacto con el producto, producción continua contra producción por lotes, agregación. La organización también debe considerar en su sistema de trazabilidad como identificar mejor cualquier producto potencialmente inseguro que

tenga que ser retirado. La guía de apoyo se proporciona en la norma ISO 22000 [5].

#### **3.4.10 Control de no conformidades**

No se da orientación. [9]

### **3.5 Validación, Verificación, y Mejora del sistema de inocuidad de los alimentos.**

#### **3.5.1 Generalidades**

Los requisitos en la cláusula 8 de la norma ISO 22000:2005 abordan aquellas actividades que son necesarias para demostrar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, tal como está, es confiable, es capaz de entregar el nivel de control que se espera de él.

Es responsabilidad de la gerencia de la organización asegurarse de que el sistema de gestión de inocuidad alimentaria este diseñado para producir los controles deseados, que funcione según lo diseñado, y actualizado cuando se proporcione nueva información.

El sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe ser desarrollado utilizando principios científicos reconocidos. Los medios para recabar la información necesaria para el diseño del sistema pueden ser obtenidos a partir de las instituciones académicas, los organismos reguladores, asociaciones comerciales, consultores, o de cualquier otro profesional que tenga experiencia en el proceso productos alimenticios. Una vez que la combinación de medidas de control se ha diseñado sobre el papel, debe ser validada.

### **3.5.2 Validación de combinaciones de las medidas de control**

El proceso de validación ofrece la garantía de que la combinación entregará productos que se encuentren en niveles aceptables identificados. La validación por lo general incluye actividades tales como:

- a) referencia a las validaciones realizadas por otros, a la literatura científica, o el conocimiento histórico,
- b) ensayos experimentales para simular las condiciones del proceso,
- c) los datos de peligros físicos, químicos y biológicos recogidos durante las condiciones normales de funcionamiento,
- d) inspecciones diseñadas estadísticamente,
- e) la elaboración de modelos matemáticos, y
- f) el uso de una guía aprobada por las autoridades competentes.

Si se confía en las validaciones realizadas por otros, se debe tener cuidado para asegurar que las condiciones de la aplicación son constantes con las validaciones identificadas en la referencia. Generalmente las prácticas industriales aceptadas pueden ser utilizadas. El aumento de ensayos experimentales basados en laboratorio en una planta piloto puede ser necesario para garantizar que los ensayos reflejen correctamente los parámetros y condiciones de procesos reales. El muestreo y las pruebas del producto Intermedio y / o producto terminado basados en el uso de los planes de muestreo estadístico y de metodología de prueba validada pueden ser utilizados. Las validaciones se pueden realizar por terceros, las pruebas microbiológicas o análisis pueden ser utilizadas para verificar que un proceso se encuentra controlado y que se está produciendo un producto aceptable.

La revalidación del sistema es necesaria cuando existan medidas de control adicionales, nueva tecnología o equipos, los cambios en las medidas de control, de cambios en el procedimiento de elaboración del producto, identificación de nuevos peligros o cambios en su frecuencia de ocurrencia, o inexplicables fallos del sistema.

### **3.5.3 Control, supervisión y medición**

El concepto de calibración es complejo y puede depender del tipo de proceso, el tipo de equipo y se puede perder la calibración. Termómetros y las unidades de detección de metales se utilizan comúnmente en la industria alimentaria y se puede utilizar como ejemplos. La calibración de termómetros puede diferir dependiendo de:

- a) el tipo de termómetro,
- b) el grado de exactitud requerida, o
- c) el rango de temperatura de operación.

Los termómetros deben verificarse contra un termómetro de referencia trazable. Los termómetros electrónicos se pueden ajustar, mientras que los termómetros de mercurio deben ser etiquetados con la desviación del de referencia. Puede ser suficiente una calibración anual o bianual. Los detectores de metales se pueden verificar o calibrar con el uso de los modelos de metal con un contenido conocido de composición topográfica / masa / contenido de hierro ajustado en su sitio. La frecuencia de verificación / calibración para los termómetros puede ser más a menudo debido a la estabilidad de la unidad y cambios en el producto supervisado (por ejemplo, contenido de humedad).

La frecuencia óptima de la calibración depende del tipo, la condición y funcionamiento del instrumento de referencia. La ISO / IEC 17025 proporciona orientación adicional sobre intercalibración y otras técnicas de aseguramiento de la calidad de laboratorio [8].

### **3.5.4 Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos**

La verificación del sistema de inocuidad de los alimentos asegura que el sistema está funcionando tal y como se diseñó y se actualiza sobre la base de la información actualmente disponible. Un sistema de inocuidad de los alimentos que está funcionando apropiadamente minimiza la necesidad de amplios muestreos y análisis al producto de manera frecuente. La verificación se produce en dos etapas que puede ser clasificada como continua y periódica.

En la supervisión del sistema se emplean además actividades continuas que utilizan métodos, procedimientos o pruebas distintas. Se recomienda que los informes de verificación incluyan información acerca de:

- El sistema,
- Las personas que lo administran y actualizan,
- La situación de los registros asociados con las actividades de seguimiento,
- La certificación de que el equipo empleado para el seguimiento esté calibrado y que funcione correctamente, y
- Los resultados de la revisión de registros y de cualquier muestra analizada.

Se recomienda que los registros de formación del personal sean revisados y así mismo los resultados deban ser documentados. Un calendario de actividades de verificación se desarrolla como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los

alimentos (previsto de acuerdo con el punto 7.8-Planificación de la verificación y evaluados de acuerdo con el punto 8.4.2-Evaluación de resultados individuales de la verificación de la norma ISO 22000:2005). Este calendario debe incluir el procedimientos o métodos que se utilizan, la frecuencia y la persona (s) responsables de la ejecución de la actividad. En la Figura 4 se muestran más ejemplos de las actividades de verificación que deben ser considerados como parte del sistema.

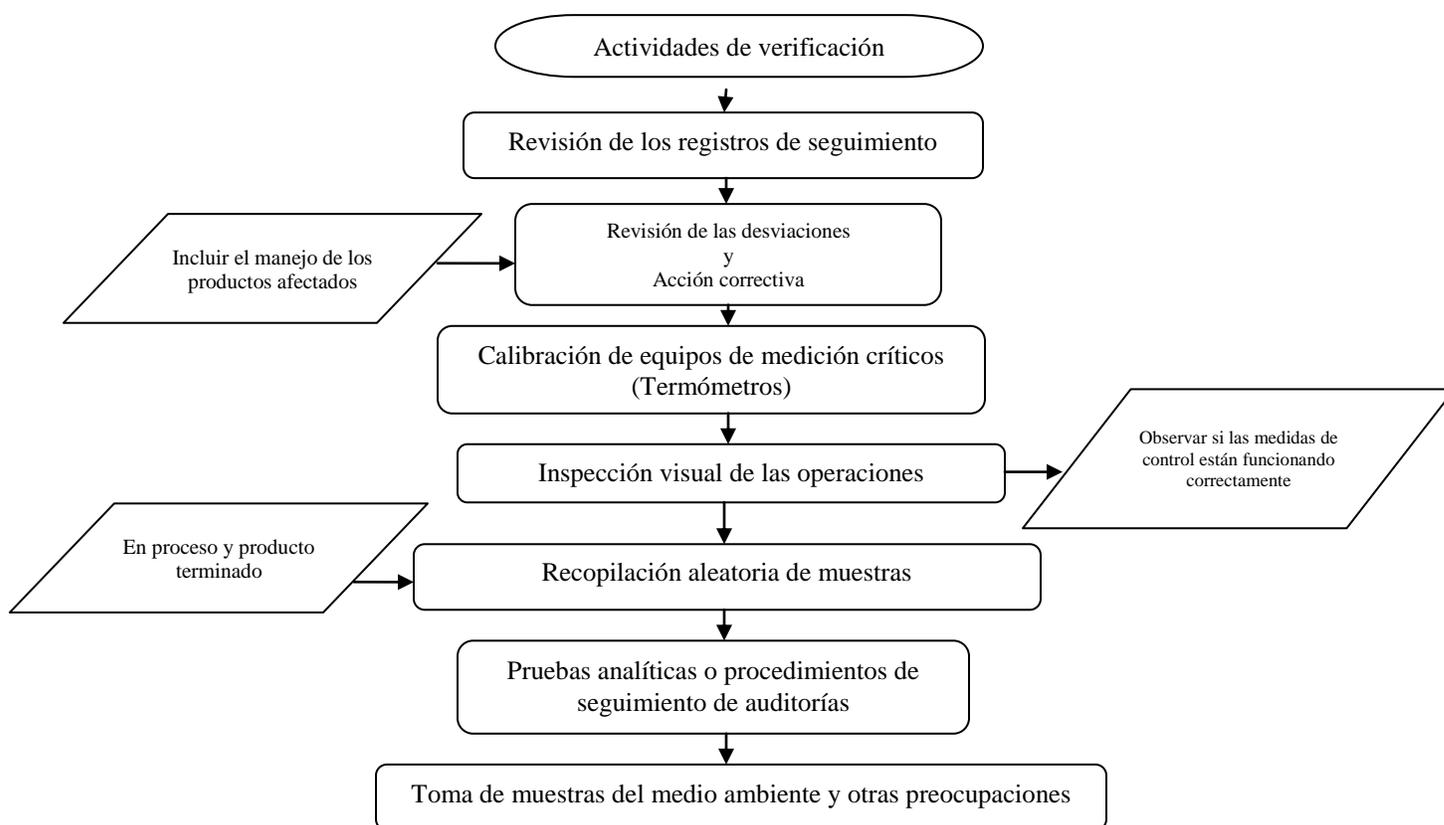


Figura 4 – Actividades de Verificación. [11]

Al realizar las auditorías internas (véase el punto 8.4.1 de la norma ISO 22000:2005) para estas actividades de verificación. Los auditores deberán ser competentes para realizar la auditoría. Deben ser independientes de los trabajos o procesos que son auditados, aunque pueden ser de la misma área de trabajo o

departamento. Por ejemplo, en un pequeño negocio donde puede haber sólo una o dos personas en la estructura de la gerencia, este requisito no podrá ser posible. Se sugiere que, en tales casos, el encargado del negocio debería tratar de no involucrarse directamente en la auditoría de las operaciones del negocio para que esta pueda ser objetiva. Otra opción podría consistir en solicitar la cooperación de las pequeñas empresas y cada una realice auditorías internas a la otra. Ello puede resultar atractivo si son buenas las dos relaciones entre las empresas.

Alternativamente, las partes externas (por ejemplo, cámara de comercio, consultores, organismos de inspección) podrían ofrecer los auditores independientes. Las actividades periódicas de verificación implican la evaluación general del sistema [ver punto 8.4.3 (Análisis de los resultados de las actividades de verificación) de la norma ISO 22000:2005]. Esto se realiza generalmente durante una reunión de equipo de gestión de gestión o de verificación, y todas las evidencias a lo largo de un período de tiempo se revisan para determinar si el sistema está funcionando según lo previsto y, si la actualización o mejora es necesaria. Las notas de la reunión deben guardarse y deben incluir todas las decisiones adoptadas en relación con el sistema.

La verificación de todo el sistema; como mínimo debe llevarse a cabo anualmente.

### **3.5.5 Mejora**

No se da orientación [9].

La norma ISO 22000 especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta y consumo final. Las empresas cuya actividad puede incurrir en la seguridad del producto alimenticio final, necesitan demostrar que su actividad es inocua para el mismo y sólo una entidad independiente y de reconocido prestigio, puede avalarlo y certificar a la empresa.

Por lo que la certificación es de gran importancia en la industria alimentaria, ya que la globalización mundial ha hecho de la seguridad alimentaria un tema crítico. Los clientes quieren asegurarse de que la compra de alimentos y su consumo es segura y sana. Posteriormente, los compradores exigen garantías o certificados a sus proveedores que puedan satisfacer esta demanda de los clientes.

Algunos exigen que los proveedores reciban auditorías de organismos de certificación en las que se demuestre que cumplen con programas de inocuidad alimentaria tal como Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad y HACCP.

El HACCP propuesto por el Codex Alimentarius es un documento excelente de orientación, pero no fue escrito en forma auditable. Las empresas privadas han desarrollado su propia seguridad alimentaria, auditorías de calidad y auditorías de sanidad, que incluyen el HACCP.

La ISO 22004 está dirigida a cualquier tipo de organización de la cadena alimentaria, sin importar su tamaño y complejidad, que busca una gestión integrada y coherente de la inocuidad de los alimentos, más allá de los requisitos establecidos por la legislación, ya que esta norma no está prevista con fines de certificación y solo sirve de apoyo para seguir los lineamientos de la norma ISO 22000.

El propósito de este trabajo ha sido, dar a conocer la norma ISO 22004 la cual da las pautas para poder cumplir con los puntos de la norma ISO 22000, en caso de que se busque la certificación por algún organismo.

La norma ISO 22004 proporciona orientación para las organizaciones que reconocen los beneficios potenciales de la aplicación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos - ISO 22000 - pero no están seguros de cómo hacerlo. El documento, por lo tanto, contribuye a la propagación de tales sistemas, así como a la mejora de la comprensión, la comunicación y la coordinación entre los involucrados en cadenas de suministro de alimentos, con lo cual maximiza los beneficios.

La norma ISO 22004 proporciona orientación general para las pequeñas y grandes empresas sobre la aplicación de la norma ISO 22000, sin modificar o sustituir cualquiera de los requisitos de la norma. En él se explica "el enfoque de proceso" que se utiliza en ISO 22000 y se proporciona orientación sobre las principales cláusulas de la norma.

Una ventaja importante de la norma ISO 22004 es que proporciona un marco para las organizaciones de todo el mundo para poner en práctica el HACCP del Codex Alimentarius y sus prerrequisitos, para que no varíen en función del país, de los alimentos o producto de que se trate.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

---

- [1] ASQ Food, Drug and Cosmetic Division. HACCP Manual del Auditor de Calidad. Editorial ACRIBIA, S.A. 23-26, 31-55 pp.
- [2] CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Código Internacional de Prácticas Recomendadas – Principios Generales de Higiene de Alimentos [incorporación Análisis de Riesgo y Punto Crítico de Control (HACCP) sistema y lineamientos para su aplicación].
- [3] Forsythe, S.J. 2ª Edición. Higiene de los Alimentos, Microbiología y HACCP. Editorial ACRIBIA, S.A., Zaragoza (España), 2002. 300-302, 306-311, 333-334 pp.
- [4] Howard, R. Roberts, Ph. D. Sanidad Alimentaria. Editorial ACRIBIA, S.A. Zaragoza (España), 1981. 181pag.
- [5] ISO 22005: Trazabilidad en la cadena alimentaria y comida – Principios Generales y requisitos Básicos para el diseño y realización del sistema. Por Publicarse.
- [6] Manual de procedimientos del Codex Alimentarius, 14ª edición, 2005.
- [7] NMX-CC-9001- IMNC- Sistemas de Gestión de calidad – Requisitos. Vigente
- [8] NMX-EC-17025-IMNC- Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de calibración y pruebas. Vigente
- [9] NMX-F-CC-22004-NORMEX-IMNC-2007 – Guía para la aplicación de la ISO 22000:2005. Vigente
- [10] NMX-F-CC-22000:2005-NORMEX-IMNC-2007 –Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos. Vigente

## Paginas web

**[11]** Diagramas de flujo. <http://elticus.com/?contenido=19>, [México], en línea, 21-Marzo-2009.

**[12]** ISO 22000. <http://www.bulltek.com>, [México], en línea, 21-Marzo-2009.

**[13]** Nuevas tendencias en calidad para la industria alimentaria ISO 22000:2005, Ing. Mauricio Herrera, <http://www.bancomext.com>, [México], en línea, 9-Enero-2009.

**[14]** Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Departamento de Agricultura, <http://www.fao.org>, en línea, 20-Marzo-2009.