



---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS SEGÚN LAS NORMAS**

**ISO 9001 E ISO 22000**

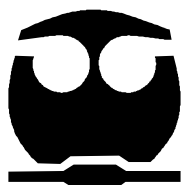
**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICA DE ALIMENTOS**

**PRESENTA**

**XENIA PAMELA PORRAGAS HERNANDEZ**



**MÉXICO, D.F.**

**2011**



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:** Q.F.B. OLGA DEL CARMEN VELÁZQUEZ MADRAZO

**VOCAL:** Q.F.B. MARIA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS

**SECRETARIO:** I.A. VICTORIA EUGENIA DUARTE LARA

**1er. SUPLENTE:** Q.A. MARCELA OLIVARES PAZ

**2° SUPLENTE:** ING. JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

## **SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

ANTIGUA ESCUELA DE CIENCIAS QUÍMICAS, SECRETARÍA DE EXTENSIÓN ACADÉMICA, EDUCACIÓN CONTINUA – SEDE TACUBA.

MAR DEL NORTE No. 5. COL. SAN ÁLVARO, DELEGACIÓN AZCAPOTZALCO.

## **ASESOR DEL TEMA**

I.A. VICTORIA EUGENIA DUARTE LARA \_\_\_\_\_

## **SUSTENTANTE**

XENIA PAMELA PORRAGAS HERNÁNDEZ \_\_\_\_\_

*No existen palabras que puedan describir mi profundo agradecimiento hacia mi familia...*

*A mi mami por su amor, su apoyo incondicional, sus cuidados, su fe y su paciencia...por acompañarme en los buenos y malos momentos... y por ayudarme a que este momento llegara.*

*A mi papá por enseñarme que la preparación y el esfuerzo es la mejor manera de salir adelante, por su apoyo, por creer en mí y alentarme a cumplir mis sueños.*

*A mis hermanos Raúl y Mawi por su cariño, por su apoyo, por crecer juntos y demostrarme su amor a pesar de la distancia...los extraño!*

*A mi Mosy por tu amor... por tu felicidad contagiada, apoyo, paciencia y por estar ahí cuando te he necesitado.*

*A mi amigo Alberto Amilpas (Tulio) por ser un excelente amigo, por siempre encontrar las palabras adecuadas, por orientarme al inicio de esta etapa, por escucharme...*

*A mis amigas Alegrije, Bere-nice, Karla, Lili, Caro, Angie y Greis, por haber pasado momentos tan divertidos y otros poquitos no tanto... por hacer de la estancia en la Facultad de Química una de las mejores etapas de mi vida.*

*A la UNAM por darme la oportunidad de formarme en sus aulas...*

*A mi asesora Victoria Duarte por su orientación, tiempo, conocimientos y dedicación para la realización de este trabajo.*

*A las Profesoras Olga Velázquez y Lourdes Gómez por sus comentarios y tiempo brindado para la revisión de este trabajo.*

*Gracias!*

# Índice

	<b>Página</b>
Introducción	1
Información General sobre el tema	
Desarrollo de Nuevos Productos	3
Organismos Reguladores	6
Estándares de Inocuidad	8
Programas de Apoyo para la Inocuidad	12
Normas ISO 9000 y 22000	14
Norma ISO 9001	16
Norma ISO 22000	18
Estructura General de las Normas ISO 9001 e ISO 22000	20
Integración de HACCP a la Norma ISO 22000	40
Referencias cruzadas para el apartado 7.0 entre las Normas ISO 9001 e ISO 22000	42
Discusión	44
Conclusiones	50
Bibliografía	52

## INTRODUCCIÓN

El hombre, a través, del tiempo ha utilizado su inteligencia, creatividad y esfuerzo para facilitarse el trabajo y satisfacer sus necesidades diarias. Los alimentos juegan un papel importante en el desarrollo de poblaciones, tanto por el crecimiento demográfico como por el intercambio comercial; por lo que ha sido necesario el desarrollo de nuevos productos, la implementación de nuevas tecnologías y sistemas integrales que agilicen la producción para el abastecimiento de productos así como para la cuidar la calidad y el servicio brindado.

En la actualidad el desarrollo de nuevos productos ha tomado auge, ya que la vida de los consumidores se ha transformado, ya sea por moda, por cultura o por necesidad; este crecimiento es compartido, a los consumidores les brinda satisfacciones, a las empresas les genera utilidades y participación en el mercado, promoviendo una imagen innovadora; y a las naciones nuevos empleos y avance tecnológico. (Kotler, 2001)

La industria de los alimentos ha ido incorporado a su estructura el área de innovación y desarrollo o desarrollo de nuevos productos con el fin de satisfacer o crear necesidades en los consumidores, ya sea para ofrecer nuevos productos, modificar los ya existentes o por marketing, haciendo que el desarrollo de nuevos productos no se considere en la actualidad como una opción estratégica sino como una necesidad.

A la par del crecimiento de la industria alimentaria han surgido nuevas necesidades para poder ofrecer al consumidor un alimento de calidad y seguro, que no le cause daño, es decir, un alimento inocuo. Por lo tanto la seguridad alimentaria es una actividad continua en las empresas que generan nuevos productos, ya sea por la intensa interrelación de los intercambios comerciales que trasladan productos alimenticios más o menos elaborados

---

de unos países a otros alargando considerablemente la cadena alimenticia, o por el avance tecnológico aplicado a los procesos de alimentos, haciéndolos cada vez más complejos.

La globalización y el aumento en el comercio de los alimentos incrementan la probabilidad de que acontezcan incidentes internacionales con alimentos contaminados, por lo que se requiere la implementación de políticas que brinden alimentos inocuos, por parte de organizaciones, agencias y autoridades tanto nacionales como internacionales que vigilen, regulen y garanticen la seguridad alimentaria.

Es imposible hablar por separado de calidad e inocuidad, ya que el ofrecer un producto seguro al consumidor es un sinónimo de calidad, cumpliendo al mismo tiempo con parámetros sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos.

Actualmente las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) se consideran una prioridad de salud pública, ya que cada año millones de personas enferman, por ingerir alimentos contaminados. En varios países la frecuencia de las ETA ha ido aumentando considerablemente (OMS<sub>1</sub>, 2011), por lo que es necesario implementar y coordinar normas alimentarias así como participar en su aplicación a escala mundial.

## **INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA**

### **DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS**

El desarrollo de nuevos productos es un área estratégica, sistemática y vital para una empresa, consiste en modificar algún producto ya existente o generar otros completamente nuevos y originales, extendiéndose tanto a productos como a servicios. (Lerma, 2010)

Todo producto tiene un ciclo de vida, por lo que la empresa deberá de reemplazarlos o modificarlos antes de dejen de ser rentables y pierdan su razón de ser esta labor puede realizarse de forma interna con la utilización de recursos propios mediante la implementación de un área enfocada al desarrollo de nuevos productos, o bien de forma externa subcontratando a terceros, como pueden ser algunos centros de investigación tecnológica, universidades y despachos especializados. (Rodríguez, 2006)

Para las empresas, desarrollar e integrar nuevos productos es de vital importancia, por lo que deberán de sumar esfuerzos para poder obtener liderazgo y utilidades.

El proceso para generar un nuevo producto es el siguiente (Lerma, 2010):

#### *1. Generación de la Idea*

Las ideas se pueden generar por parte de los consumidores o internamente en la organización mediante el área de innovación y desarrollo; y éstas se derivan de las necesidades del consumidor, por lo que la identificación en el mercado puede guiar hacia el desarrollo de nuevos productos y tecnologías.



## 2. *Evaluación del Proyecto*

Las ideas para nuevos productos deben pasar por lo menos tres pruebas: el potencial del mercado, la factibilidad financiera y la compatibilidad con operaciones. Antes de colocar la idea de un nuevo producto en el diseño preliminar se le debe someter a los análisis necesarios que se organizan alrededor de estas tres pruebas. El propósito del análisis de selección es identificar cuáles son las mejores ideas.

## 3. *Diseño Preliminar*

En esta etapa se tiene como objetivo obtener el mejor diseño para desarrollar el nuevo producto, tomando en cuenta el costo, la calidad y el rendimiento; teniendo como resultado un producto competitivo en el mercado. Aprobado el diseño preliminar se construye un prototipo el cual se somete a pruebas y análisis.

## 4. *Construcción del Prototipo*

La construcción del prototipo puede fabricarse en planta piloto o de manera manual y tendrá las características acordadas haciendo que se parezca al producto final.

## 5. *Pruebas*

Las pruebas aplicadas a los prototipos buscan verificar el desempeño técnico y comercial. Una forma adecuada para poder apreciar esto es construyendo suficientes prototipos para apoyar una prueba de mercado. Las pruebas de mercado generalmente duran entre seis meses y dos años, y se limitan a una región geográfica pequeña. El propósito de una prueba de mercado es obtener datos cuantitativos sobre la aceptación que tiene el producto entre los consumidores.

## 6. *Diseño Definitivo del Producto*

Como resultado de las pruebas en los prototipos se pueden incorporar ciertos cambios en el diseño definitivo. Cuando se hacen cambios, el producto puede someterse a pruebas adicionales para asegurar el desempeño del producto final. La atención se coloca en la

terminación de las especificaciones de diseño para que se pueda proceder con la producción.

A medida que el proyecto de desarrollo avanza, los riesgos y el potencial del proyecto son analizados y evaluados, tanto desde el punto de vista técnico como de negocios, de manera que en todas las etapas del proceso cualquier proposición para el nuevo producto puede tomarse en cuenta o ser descartada.

El éxito estará determinado por la buena administración del proceso por lo que cada etapa será importante para el desarrollo o modificación del producto.

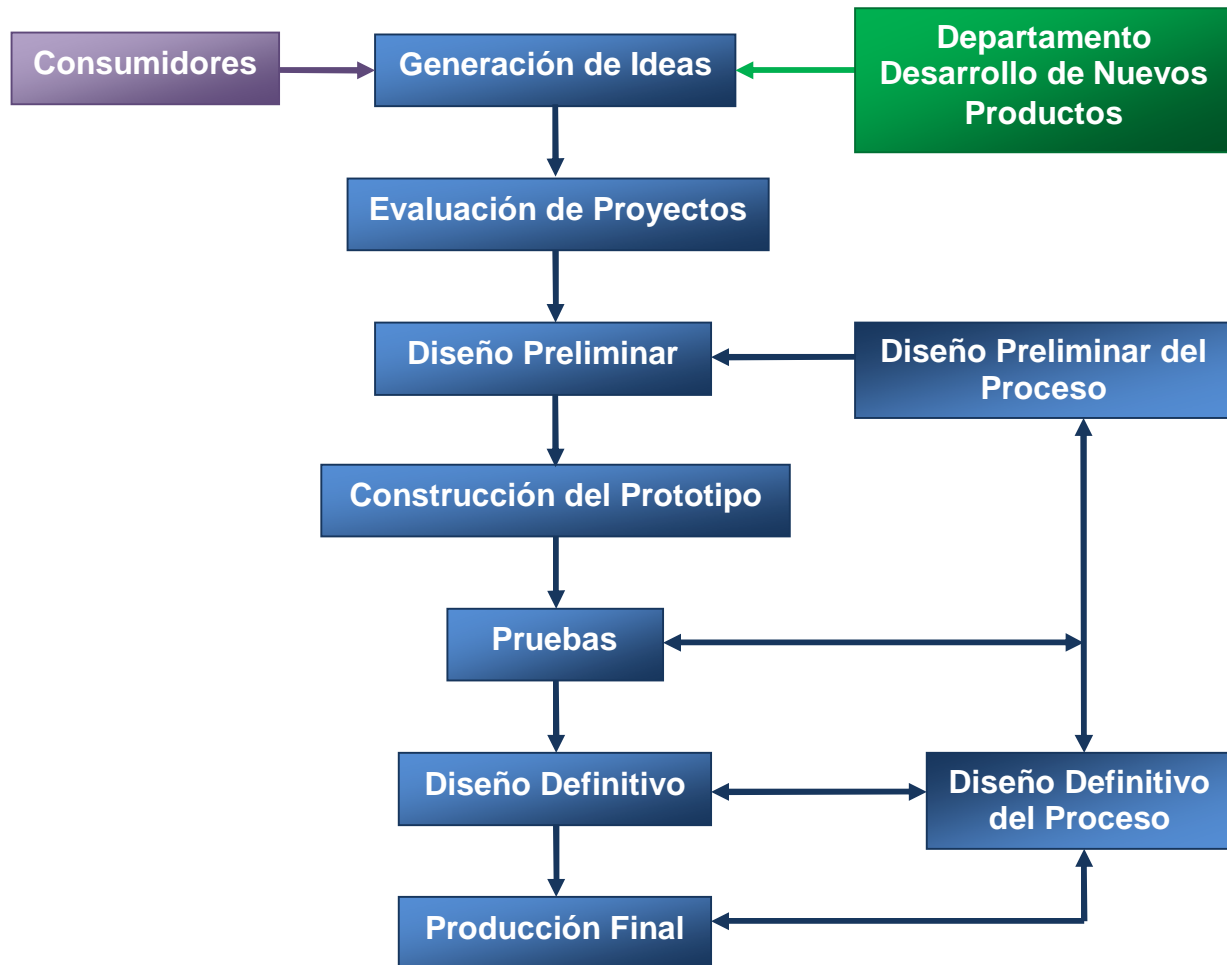


Diagrama No. 1 Proceso para Generar un Nuevo Producto. (Lerma, 2010)

## ORGANISMOS REGULADORES

La existencia de organismos reguladores internacionales y nacionales permite una comunicación entre industrias y comisiones sanitarias con el fin de garantizar la inocuidad de los productos importados y exportados. Algunos de los organismos más importantes son:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas (FAO), ambas trabajando a favor de la salud, sirviendo a países desarrollados y en desarrollo en la transición e implementación de sistemas para asegurar una buena nutrición para la población. (OMS<sub>2</sub> y FAO<sub>1</sub>, 2011)

Asimismo se encuentra La Comisión del *Codex Alimentarius* que fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. El principal criterio de este programa es la protección de la salud de los consumidores, asegurando prácticas de comercio claras, así como promover la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. (*Codex Alimentarius*, 2006)

La Unión Europea (UE) cuenta con una estrategia global de seguridad alimentaria. Esta estrategia no sólo se aplica a los alimentos, sino a la salud y bienestar de los animales y plantas. Su objetivo es garantizar la trazabilidad de los alimentos desde la granja hasta la mesa y si es necesario más allá de las fronteras, sin dificultar el comercio y garantizando

al consumidor un producto seguro. Estas normas se aplican a alimentos producidos en la UE como a los alimentos importados. (UE, 2011)

La Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (*Global Food Safety Initiative*, GFSI) es una iniciativa internacional encabezada por la industria de los alimentos, creada el año 2000 para normalizar los requisitos de seguridad alimentaria mediante un proceso de homologación aplicable a toda la cadena de abastecimiento (productos, elaboración y venta). En base a los estándares alimentarios existentes desarrolla mecanismos para el intercambio de información en la cadena de abastecimiento (Valder, 2009)

Los Estados Unidos de Norteamérica cuentan con una serie de organizaciones encargadas de la salud de su población, siendo la más importante la Administración de Fármacos y Alimentos (*Food and Drug Administration*, FDA), responsable de proteger la salud pública garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos para uso humano y veterinario, tales como productos biológicos, dispositivos médicos, suministro de alimentos y cosméticos.

La FDA se encarga también de promover la salud pública, ayudando a acelerar las innovaciones que se realizan a medicamentos y alimentos haciéndolos más eficaces y seguros, preservando la salud de la población. (FDA, 2011)

México cuenta con el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), creado en 1960. Este organismo se encarga de colaborar en la producción y comercialización de cultivos y animales, sus productos y subproductos a través de la prevención, control y certificación de sistemas de reducción de riesgos de contaminación de alimentos y la calidad de éstos. (SENASICA<sub>1</sub>, 2011)

En 2001 México crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. (COFEPRIS, 2011)

## ESTÁNDARES DE INOCUIDAD

El aumento en el intercambio de productos alimenticios requiere de protocolos que le indiquen a todas aquellas personas involucradas qué pasos seguir, por lo que se han desarrollado estándares de inocuidad que brindan la certeza de que se están realizando correctamente los productos y/o ofreciendo un servicio adecuado; obteniendo un alimento seguro y/o un servicio de calidad.

Muchas organizaciones relacionadas con la industria de los alimentos han propuesto estándares de inocuidad, a continuación se muestran los más utilizados:

La Asociación de Minoristas Británicos (*British Retail Consortium*, BRC), formada por la fusión de dos principales asociaciones de comerciantes del Reino Unido, La Asociación de Minoristas Británicos (*British Retailers Association*) y el Consejo de Minoristas (*Retail Consortium*), propuso en 1998 una normativa sobre seguridad alimentaria que debe de ser cumplida desde la producción de los alimentos hasta su venta al consumidor final. Estas normas han sido aceptadas a nivel mundial, mejorando el intercambio de productos y servicios. (BRC, 2011)

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*Hazard Analysis Critical Control Point*, HACCP) fue desarrollado en 1959 por la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) de los Estados Unidos y la compañía Pillsbury con un enfoque de “cero defectos” para asegurar la inocuidad de los alimentos utilizados por los astronautas en el espacio. En dicho programa, se identifican los puntos donde existe un riesgo de que aparezca un peligro, ya sea físico, químico o biológico en las diferentes etapas del proceso. (Castillo y Martínez, 2002)

HACCP se basa un control de procesos, en lugar de un control de producto. Se utiliza para identificar, prevenir y controlar los peligros de seguridad alimentaria. Reconocido

mundialmente como el sistema más efectivo para asegurar la inocuidad en los alimentos. (Arvanitoyannis y Varzakas, 2009).

HACCP cuenta con 5 pasos preliminares y 7 principios básicos que son (FAO<sub>2</sub>, 1997):

**Paso preliminar 1:** Montar el equipo de HACCP.

**Paso preliminar 2:** Describir el producto.

**Paso preliminar 3:** Identificar el uso previsto del producto.

**Paso preliminar 4:** Construir el diagrama de flujo.

**Paso preliminar 5:** Llevar a cabo una comprobación *in situ* del diagrama de flujo.

**Principio 1:** Realizar un análisis de peligros.

**Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control (PCC).

**Principio 3:** Establecer un límite o límites críticos.

**Principio 4:** Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

**Principio 5:** Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

**Principio 6:** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

**Principio 7:** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

El Instituto Americano de Panadería (*American Institute of Baking*, AIB), desarrolló un estándar para evaluar la manipulación, la seguridad del producto y su adaptación a una serie de reglas mundialmente reconocidas de fabricación, producción, almacenamiento y seguridad de los alimentos. Dicho estándar es una combinación de regulaciones de seguridad alimentaria emitidas por una variedad de entidades que incluyen la FDA, *Codex Alimentarius*, etc. Aplicado a insumos y productos específicos para la industria de la panadera, estas normas contienen los criterios y métodos de evaluación, que se usan para asignar una calificación. El estándar de AIB es reconocido a nivel mundial, cumple con las más estrictas normas de calidad para satisfacer tanto al cliente como al consumidor. (AIB, 2011)

El QS 9000 (*Quality System Requeriments 9000*), creado en 1990 por Chrysler, Ford y General Motors, su objetivo era desarrollar un sistema de calidad para la industria automotriz, basado en la norma ISO 9000. Denominada "Requerimientos QS 9000 para Sistemas de Calidad"; esta norma de amplio espectro intenta sentar las bases para la implementación de sistemas de calidad que resultarán en una mejora continua. Adaptado a la industria de alimentos QS 9000 elimina la redundancia de requerimientos, conservando solamente los relativos a clientes, divisiones e instalaciones. QS 9000 hace hincapié en la prevención de defectos, así como de las variaciones y desperdicio. (Summers, 2006)

Alimentos Inocuos y de Calidad (*Safe Quality Foods, SQF*) es un estándar desarrollado inicialmente por el Departamento de Agricultura de Australia con el fin de proteger los alimentos de exportación. Combina las exigencias de HACCP con un sistema de gestión de calidad; consiste en dos esquemas de certificación, uno para productores primarios: SQF 1000 y el otro para la industria: SQF 2000. (SGS<sub>1</sub>, 2011)

Actualmente es implementado alrededor del todo el mundo por productores primarios, procesadores, almacenes e industria de transportes relacionados con la industria de los alimentos. (Duarte, 2011)

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una organización no gubernamental creada en 1947. Es la federación multinacional de entidades nacionales de estandarización alrededor del mundo. Su misión es promover el desarrollo de prácticas estandarizadas con el objeto de facilitar el intercambio de bienes y servicios entre naciones. (ISO, 2011)

La certificación ISO indica el cumplimiento por parte de una compañía de un conjunto de reglas de gestión de calidad, inocuidad y sistemas operativos aceptados y reconocidos en el mundo entero. (López, 2006)

La norma ISO 22000:2005 es un estándar de certificación para un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos, orientado hacia el control y la reducción de los riesgos de seguridad alimentaria.

FSSC 22000 (*Food Safety System Certification 22000*) es el último esquema de certificación publicado para industrias que producen alimentos; está basado en la integración de la norma ISO 22000 y la guía de Prerrequisitos (PPR) generales PAS 220 y tres requisitos adicionales. Aprobado recientemente por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI). (FSSC 22000, 2011)

En México también existen estándares de inocuidad como:

México Calidad Suprema, es una Asociación Civil sin fines de lucro integrada por productores, empaques y sus organizaciones, con el fin de coadyuvar con el Gobierno Federal en el desarrollo y fortalecimiento de la competitividad del campo mexicano a través de actividades de difusión, capacitación, consultoría, coordinación de la certificación y promoción nacional e internacional de la Marca "México Calidad Suprema". (México Calidad Suprema, 2011)

La certificación Tipo Inspección Federal (TIF), es un reconocimiento otorgado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGARPA) a industrias procesadoras de carnes que cumplen con todas las normas y exigencias del Gobierno Mexicano, en cuanto al tratamiento y manejo de sanidad se refiere.

Este distintivo trae consigo una serie de beneficios a la industria cárnica, permitiendo un comercio seguro, garantizando la inocuidad y calidad de los productos cárnicos. Además de que la certificación TIF es reconocida por algunos países, lo que permite exportar estos productos. (SENASICA<sub>2</sub>, 2011)

Asimismo La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) desarrollo un Sistema de Reducción de Riesgos el cual contiene un Subprograma de Inocuidad de Alimentos (SIA), el cual es un protocolo de ejecución federalizada que recibe apoyos para el desarrollo de planes de trabajo para la promoción, fomento, capacitación y asistencia técnica, orientada a la instrumentación de metodologías de minimización de riesgos de contaminación en las unidades de procesamiento y empaque, tales como: Buenas Prácticas Agrícolas, Pecuarias y Acuícolas, Buenas Prácticas de Manejo y Procedimientos Estándar de Sanitización. (SENASICA<sub>3</sub>, 2005)



## PROGRAMAS DE APOYO PARA LA INOCUIDAD

Programas de Prerrequisitos (PPR) diseñados por el Comité Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos de Estados Unidos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, NACMCF), son una serie de actividades específicas formales, enfocadas a cubrir metas de suficiencia para la protección de materia prima, material de empaque, producto en proceso, producto terminado, superficies en contacto directo con los alimentos y zonas de producto. Son la base para un ambiente de manufactura adecuado, proveen estructura y se documentan para mejorar su gerencia con el fin de lograr mejoras continuas.

Algunos de los PPR son: Exclusión de Plagas, Control de Químicos, Alérgenos, Mantenimiento Preventivo, Recepción de Materia Prima, Limpieza y sanidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Control Microbiológico, Control de Documentos, Control de Vidrio y Plástico Quebradizo, entre otros. (Olivares, 2010)

PAS 220, (*Publicly Available Specification 220*), fue desarrollado por el G4 (Danone, Kraft, Nestlé y Unilever) y la Confederación Europea de Industrias de Alimentos y Bebidas (*Food Drink Europe*), es un estándar que cubre los Programas de Prerrequisitos (PPR) de seguridad alimentaria para procesos de manufactura dentro de la cadena de alimentos, con el propósito de controlar los peligros referidos a la seguridad alimentaria.

PAS 220 está diseñado para aplicarse junto con la norma ISO 22000 y puede ser usado por todas las organizaciones de manufactura independientemente de su tamaño o complejidad. (Grupo Delcen, 2011)

El Código General de Prácticas y Principios de Higiene de los Alimentos, conocido también como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Es un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad. (Díaz, 2009).

Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) es un conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas, aplicables a las diversas etapas de elaboración de productos hortofrutícolas frescos para su consumo directo o proceso agroindustrial.

Su objetivo es cuidar la calidad e inocuidad de los alimentos, bajo 3 principios fundamentales: la higiene e inocuidad de los alimentos, la protección y conservación del medio ambiente y la seguridad de las personas, considerando tanto la salud de los trabajadores agrícolas que intervienen en la producción, como a la salud de los consumidores. (Figueroa y Oyarzún, 2004)

## **NORMAS ISO 9000 Y 22000**

Numerosas normas de calidad han sido desarrolladas y adaptadas en cada país, evidenciando que es necesario estandarizar, reglamentar y normalizar productos y servicios.

ISO 9000 es una serie de estándares internacionales para sistemas de calidad. Especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión de calidad con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados por el cliente.

Están redactados en términos genéricos y son igualmente aplicables a cualquier tipo de organización, independientemente del tamaño de las organizaciones o el tipo de productos manufacturados o de los servicios prestados ya sean públicos o privados. (Aggelogiannopoulos et al., 2007)

La familia de las normas ISO 9000 está constituida por tres documentos básicos (ISO, 2011):

1. ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad: Conceptos y vocabulario.
2. ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos.
3. ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad: Guía para llevar a cabo la mejora.

ISO 22000 también es una serie de normas, la cual está integrada por (Rivero, 2006):

1. ISO 22001: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas
2. ISO 22002: Guía de aplicación de la norma ISO 9001:2000 en Agricultura.
3. ISO 22003: Requisitos para entidades que Auditan y Certifican Sistema de Gestión de los Alimentos.
4. ISO 22004: Guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005.
5. ISO 22005: Trazabilidad en la cadena de Alimentos.

## ISO 9001:2008

### La Norma ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos

Especifica los lineamientos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables; su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente (ISO 9001:2008). En su estructura cuenta con un apartado específico sobre el diseño y desarrollo de productos.

El estándar ISO 9001 ofrece grandes beneficios, como son (Yáñez, 2008):

1. Mejorar el funcionamiento de la organización.
2. La certificación hace más fácil medir el funcionamiento y gestionar los posibles riesgos.
3. Mejorar el prestigio de la marca para ser utilizada como una herramienta de marketing.
4. Manda un mensaje claro a todos los accionistas de que la compañía está comprometida con las normas y la mejora continua.
5. Brinda mayor eficiencia operacional, incrementando ventas, con un retorno en la inversión de los activos y una mayor rentabilidad.

6. La auditoría del sistema de gestión de calidad está enfocada al proceso operativo. Animando a las organizaciones a mejorar la calidad de los productos y de los servicios prestados, ayuda a reducir el gasto, así como las devoluciones y reclamaciones de los clientes.
7. Las evaluaciones y los procesos de certificación aseguran que los objetivos de la empresa se están cumpliendo, favoreciendo tanto al trabajador como al sistema.
8. La ISO 9001 permite que los empleados se sientan más involucrados a través de una mejora en las comunicaciones.

## ISO 22000:2005

### **La Norma ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

Esta normativa fue publicada el 1 de septiembre de 2005, es un sistema de gestión en materia de seguridad alimentaria aplicable a la cadena de abastecimiento de alimentos, con la intención de cerrar la brecha entre la norma ISO 9001 y HACCP. (De las Cuevas, 2006)

Dicho estándar de inocuidad integra los principios del sistema HACCP con Programas de Prerrequisitos (PPR), y requisitos de mejora continua, lo que garantiza que no hay eslabones débiles en la cadena de suministro de alimentos. (Samil, 2009)

Se aplica a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, integrada por toda la secuencia de etapas y operaciones necesarias desde la producción hasta el consumo del alimento. Por lo que engloba a la distribución, almacenamiento y manipulación de todos los productos e ingredientes, así como a las organizaciones que producen materiales que eventualmente pueden entrar en contacto con alimentos o con ingredientes que los compongan. (Praxiom, 2011)

El estándar ISO 22000 ofrece innumerables ventajas, como son (Arvanitoyannis y Varzakas, 2009):

1. Una óptima distribución y organización de los recursos dentro de la cadena alimentaria.
2. Comunicación eficaz de los proveedores, clientes y autoridades involucradas.

3. Pleno enfoque a los Programas de Prerrequisitos, dándoles el peso que tienen dentro del sistema.
4. Mejor administración y organización de los documentos.
5. Creación de confianza, con el requisito previo de la credibilidad del sistema de gestión basado en la provisión de las condiciones para el logro de resultados sólidos, es decir, la gestión, los procesos y la provisión de recursos y operaciones.
6. La aplicación con éxito del sistema se basa en su aceptación por todos los colaboradores de la cadena alimentaria en todo el mundo.
7. La existencia de certificados que den al consumidor seguridad al consumir productos en los que las organizaciones poseen dicho estándar.

Estos beneficios se suman a los mencionados anteriormente al implementar el estándar ISO 9001.



## **ESTRUCTURA GENERAL DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005**

A continuación se muestra como están constituidas ambas normas.

### **Estructura de la norma ISO 9001:2008** (Norma ISO 9001:2008)

La norma tiene el siguiente contenido:

Introducción

1. Objetivo y Campo de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de los Recursos
- 7. Realización del producto**
8. Medición, Análisis y mejora
9. Bibliografía

Para fines de este trabajo se habla en detalle del capítulo 7.0, el cual se enfoca al Desarrollo de Nuevos productos siendo el tema principal de este trabajo.

### **7. Realización del Producto**

#### **7.1 Planificación de la realización del producto**

La organización debe establecer el proceso de planificación de productos, tomando en cuenta los objetivos de la calidad y los requisitos para el

producto, así como proporcionar los recursos para su desarrollo. También se deben de implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas.

## **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

### **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe identificar los requisitos que el cliente requiera, incluyendo las actividades de entrega, así como la parte legal y reglamentos relacionados con el producto y cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y la misma organización debe asegurarse de que estén definidos los requisitos del producto, que no existen diferencias en cuanto al contrato o pedido y también que la organización cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

### **7.2.3 Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implantar canales de comunicación eficaces con los clientes relativos a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos incluyendo quejas y retroalimentación al cliente

## **7.3 Diseño y desarrollo**

### **7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación debe determinar: las etapas del diseño y desarrollo, la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, así como las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

### **7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Los elementos deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, también la información proveniente de diseños previos similares cuando sea aplicable y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en un formato adecuado para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Y estos deben de cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

La organización debe realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planeado en las cuales se evaluara la capacidad e los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos, también se identificará cualquier problema y se propondrán acciones correctivas.

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación de diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implantación del producto. Deben

mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implantación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

## **7.4 Compras**

### **7.4.1 Proceso de compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior fabricación del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

### **7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, así como los requisitos para la calificación del personal, y por último los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

La organización debe establecer e implantar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado

cumple con los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## **7.5 Producción y prestación del servicio**

### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir cuando sea aplicable: la disponibilidad de información que describa las características del producto, la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario, el uso del equipo apropiado, la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición, la implantación del seguimiento y la medición, y la implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### **7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición y, como consecuencia, las deficiencias se hacen aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planeados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable: los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, la aprobación de equipos y calificación de personal, el uso de métodos y procedimientos específicos, los requisitos de los registros, y la revalidación.

### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

#### **7.5.4 Propiedad del cliente**

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, debe ser notificado al cliente y debe haber registros de los hechos.

#### **7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

### **7.6 Control de los equipos y seguimiento de medición**

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición rastreables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación, ajustarse o reajustarse según sea necesario; identificarse para

poder determinar el estado de calibración, protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de medición; protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

### **Estructura de la norma ISO 22000:2005** (Norma ISO 22000:2005 y 22004:2007)

La norma está constituida de los siguientes apartados:

Introducción

1. Objetivo y Campo de Aplicación
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de los Recursos
- 7. Planificación y Realización de Productos Inocuos**
8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
9. Concordancia con normas internacionales.

Anexo A (informativo) Referencias cruzadas entre la Norma ISO 22000 y la Norma ISO 9001

Anexo B (informativo) Referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000

C.1 Códigos y directrices

C.2 Códigos y directrices específicos sobre peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos

C.3 Códigos y directrices para medidas de control específicas

10. Bibliografía

Para fines de este trabajo se presenta a detalle el apartado 7.0.

## **7.0 Planificación y Realización de Productos Inocuos**

### **7.1 Generalidades**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye PPR así como también los PPR operativos y/o plan HACCP.

### **7.2 Programa de Prerrequisitos (PPR)**

Según la definición de la norma ISO 22000, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

Esto significa que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente higiénico en todas las etapas del proceso, condición básica para la obtención de productos inocuos.

**7.2.1** La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo; también debe controlar la contaminación biológica, química o física del o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre ellos, así como los niveles de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos tanto en el producto como en el ambiente en donde se elaboran.



### **7.2.2 Los PPR deben:**

Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos, ser apropiados al tamaño, al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan, deben implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular y deben ser aprobados por el equipo de inocuidad de los alimentos. Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del *Codex Alimentarius*, las normas nacionales, internacionales o del sector).

**7.2.3** También se deben considerar: la construcción y disposición de los edificios de la empresa, la distribución de las instalaciones, tanto de proceso como de servicios, todo tipo de suministros de apoyo: energéticos, aire, agua, servicios, etc., así como los servicios de apoyo, como el retiro de residuos y desperdicios o la evacuación de aguas residuales, las características de los equipos y su facilidad para la limpieza y mantenimiento, la gestión de las materias primas, ingredientes, materias auxiliares, productos químicos, suministros de apoyo, manipulaciones de los productos y todo aquello que su manejo pueda acarrear un posible peligro para la inocuidad de alimento.

La verificación de los PPR debe planificarse y los PPR deben ser modificados según sea necesario. Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

## **7.3 Etapas Preliminares para Permitir el Análisis de Peligros**

### **7.3.1 Generalidades**

Es necesario recopilar información para comenzar a analizar los peligros derivados de la actividad de la empresa que puedan afectar a la inocuidad

del alimento. Esta información debe ser documentada, mantenida y actualizada, además de registrada.

Es importante mencionar que un peligro según dicha norma se refiere a todos los agentes biológicos, químicos o físicos presentes en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

Y un riesgo significa la probabilidad de que un determinado peligro cause daño a la salud del consumidor.

### **7.3.2 Equipo de la Inocuidad de los Alimentos**

Se debe designar un equipo encargado de la inocuidad de los alimentos. Debe ser un equipo multidisciplinario, por lo que debería estar compuesto por aquellas personas de la organización con conocimientos y responsabilidad en áreas claves para la consecución de un producto seguro para la salud del consumidor. Además, deben tener conocimientos y experiencia en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo encargado de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requerida.

### **7.3.3 Características del Producto**

#### **7.3.3.1 Materias Primas, Ingredientes y Materiales en Contacto con el Producto**

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar acabo el análisis de peligros, incluyendo cuando sea apropiado: las características biológicas, químicas y físicas, así como la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes en el proceso, el origen, el método de producción, los métodos de envasado y distribución, las condiciones de almacenamiento y la vida útil, la preparación y/o tratamiento previo a su uso o procesamiento, los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

También la organización debe identificar los requisitos legales de la inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior. Y las descripciones tienen que mantenerse actualizadas.

#### **7.3.3.2 Características de los Productos Finales**

También tienen que ser descritos de manera que se cubran todos los posibles peligros derivados de su manejo y consumo. Se debe tomar en cuenta el nombre del producto, la composición, las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos, así como la vida útil prevista, las condiciones de almacenamiento, envasado, el etiquetado, instrucciones para su manipulación, uso y preparación y los métodos en los cuales se realizará la distribución. La organización deberá identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior. También se deberá mantener actualizado.

#### **7.3.3 Uso Previsto**

Se debe de considerar la forma en la que el consumidor va a hacer uso del producto, no solamente la prevista de una manera normal, sino aquella incorrecta, pero que pudiera darse de una manera razonable.

Los posibles usuarios deben ser identificados, prestando especial atención aquellos grupos en riesgo como infantes y adultos mayores. Las descripciones deben mantenerse actualizadas.

### **7.3.5 Diagrama de Flujo, Etapas del Proceso y Medidas de Control**

#### **7.3.5.1 Diagramas de Flujo**

Es necesario tener una idea clara y esquemática de cómo transcurre el proceso de producción, para lo cual tenemos que elaborar uno o varios diagramas de flujo, que según la presente norma son la representación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y su interacción y debe incluir de una manera clara y precisa: la secuencia de las etapas operacionales del proceso, la interacción entre las etapas, la incorporación al flujo de las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares, los productos intermedios, los reprocesados, los productos intermedios, los subproductos y los desperdicios.

### **7.3.5.2 Etapas del Proceso y Medidas de Control**

También se requiere describir todas las circunstancias que, en cada etapa, puedan influir en la inocuidad del producto que está siendo procesado, como maquinaria empleada, procesos de sanitización, parámetros del proceso, etc.

Por otra parte se deberá contar con la descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso, que deben ser descritas de una manera clara, detallando a que etapa se aplican, así como los parámetros a controlar, y posibles peligros.

Se deben tomar en cuenta las posibles medidas de control impuestas o recomendadas por los reglamentos legales o los requisitos pactados con los clientes.

## **7.4 Análisis de Peligros**

### **7.4.1 Generalidades**

Teniendo los pasos previos para analizar los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos, se comienza a analizar rigurosamente los posibles peligros de nuestros procesos, este lo realiza el quipo de Inocuidad de los Alimentos, que deberá determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, hasta que nivel y las medidas de control necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos.

### **7.4.2 Identificación de Peligros y Determinación de los Niveles Aceptables**

**7.4.2.1** Para realizar este análisis es necesario seguir un orden, iniciando por identificar los posibles peligros para la inocuidad del alimento, basándonos en: los datos obtenidos en los pasos preliminares del análisis de peligros, la experiencia de los integrantes del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos y de cualquier persona de la organización o externa, toda la información externa que se pueda recabar sobre productos y procesos análogos, la información proveniente de otras organizaciones de la cadena alimentaria que puedan tener relación con el producto o proceso.

**7.4.2.2** Cuando se ha identificado un peligro se deben considerar: Las etapas precedentes y siguientes a la de su posible aparición, los equipos y maquinaria implicada, las instalaciones y personal, los servicios externos y

los eslabones anteriores y posteriores de la cadena alimentaria que pudieran ser afectados por el posible peligro.

**7.4.2.3** Para cada peligro identificado y relacionado con la inocuidad de los alimentos se deberá determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro en el producto terminado. Para ello tendremos en cuenta, entre otras consideraciones: los requisitos legales, los acuerdos con los clientes en materia de inocuidad del alimento y el uso previsto del producto.

### **7.4.3 Evaluación de Peligros**

Para cada peligro identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo y si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

### **7.4.4 Selección y Evaluación de las Medidas de Control**

Primero es necesario entender qué es una medida de control, según la norma ISO 22000 es una acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la actividad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Es decir, todas aquellas acciones que se pueden tomar para prevenir que un peligro identificado pueda afectar a la inocuidad del alimento y, por tanto, a la salud del consumidor. Estas medidas pueden gestionarse bien a través de los Programas de Prerrequisitos Operativos o bien a través del plan HACCP.

Las medidas de control pueden seleccionarse y evaluarse realizando un enfoque respecto a su efecto frente a los peligros identificados, a la viabilidad que tenga de seguimiento, es decir, para vigilarla y efectuar las correcciones precisas en el momento, su relación con otras medidas de control del sistema, la probabilidad de que se produzca un fallo en la aplicación de la medida de control, a la gravedad de las consecuencias en

caso de fallo de la medida, si está establecida específicamente para eliminar o reducir de una manera significativa el nivel del peligro y si va a tener efectos sinérgicos con otras medidas aumentando su eficacia.

### **7.5 Establecimiento de los Programas de Prerrequisitos de Operación (PPRO)**

Por definición los Programas de Prerrequisitos de Operación (PPRO) son identificados por el análisis de peligros, como esenciales 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. Resumiendo los PPR Operativos son imprescindibles para mantener las condiciones higiénicas del proceso. Estos deberán documentarse incluyendo información como: los peligros para la inocuidad de los alimentos que controla ese programa, las medidas de control que considera, los procedimientos que demuestran su implementación, las correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que no está bajo control, así como las responsabilidades y autoridades del personal implicado y mantener los registros de seguimiento.

### **7.6 Establecimiento del Plan de HACCP**

#### **7.6.1 Plan HACCP**

El plan de HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PPC): el peligro o los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC, las medidas de control, los límites críticos, los procedimientos de seguimiento, las responsabilidades y autoridades implicadas y el registro del seguimiento.

#### **7.6.2 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)**

Según ISO 22000, un Punto Crítico de Control o PCC es la: etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

### **7.6.3 Determinación de los Límites Críticos para los PPC**

Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC, para asegurar que el producto terminado tenga niveles aceptables en cuanto a los peligros identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.

Los límites críticos deben estar basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben sustentarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

### **7.6.4 Sistema para el Seguimiento de los Puntos Críticos de Control**

Según la norma, seguimiento es: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

En el sistema de seguimiento de los PCC debemos incluir los procedimientos, instrucciones y registros necesarios para constatar que los PCC están bajo control.

Todo ello nos debe permitir saber enseguida cuando se han superado los límites críticos, de manera que el producto potencialmente afectado sea identificado y aislado en espera de evaluación.

En los documentos debemos reflejar: las mediciones u observaciones, los equipos de seguimiento que se utilizan, los métodos de calibración que se aplican, la frecuencia de los métodos de seguimiento, las responsabilidades y autoridades de las personas encargadas del seguimiento, así como las encargadas de la evaluación de los resultados, los requisitos y métodos para el registro de los datos.

El seguimiento nos indicarán también las posibilidades de mejora.

### **7.6.5 Acciones Efectuadas cuando los Resultados del Seguimiento Superan los Límites Críticos**

Se deben aplicar las correcciones que se han planificado y las acciones correctivas a tomar cuando se exceden los límites críticos, éstas se deben especificar en el plan HACCP, con el fin de volver a poner el PCC bajo control y corregir. También debe estar planificado que hacer con el producto afectado por la pérdida de control del PCC.

Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurarse de que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados.

### **7.7 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que Especifican los PPR y el Plan HACCP**

La actualización ISO 22000 se refiere directamente a la: actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

En toda organización se producen cambios y modificaciones, ya sea en procesos y/o productos por lo que es necesario tener actualizado el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Cuando se produzca un cambio en cualquiera de los puntos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, la organización deberá incorporarlo, actualizando cuando sea necesario, lo relacionado con: las características del producto, el uso previsto, los diagramas de flujo, la descripción de las etapas del proceso, las medidas de control, la introducción de estos cambios puede dar lugar a modificaciones en los PPR operativos y en el Plan HACCP.

### **7.8 Planificación de la Verificación**

Como todo Sistema de Gestión de Calidad o Seguridad Alimentaria, la verificación es una parte de un ciclo de retroalimentación, cuyo esquema debe contemplar: el objetivo de la actividad, la metodología empleada, la frecuencia con la que se realizará y las responsabilidades de las personas que van a realizarla.

Este plan pretende la confirmación de que:

- Los Programas de Prerrequisitos se han implementado y actualizado.
- Se actualiza continuamente la información utilizada para el análisis de peligros.
- Los Programas de Prerrequisitos operativos y los elementos del plan HACCP están implementados y son eficaces.



-Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados para que el alimento sea inocuo.

-Cualquier procedimiento implantado por la empresa está implementado y es eficaz.

Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de los alimentos.

La verificación asegura que el plan está implantado y que los peligros están bajo control.

### **7.9 Sistema de Trazabilidad**

Este sistema debe permitir la identificación de los lotes de producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su procesado.

Asimismo debe relacionar el producto con los registros de proceso y de distribución.

Uno de sus objetivos debe ser servir de enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que debemos identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares que lleguen y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido el producto.

### **7.10 Control de No Conformidades**

Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los Programas de Prerrequisitos operativos o en el plan HACCP, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser potencialmente no inocuo.

Esta situación debe conllevar un tratamiento especial, denominada control de no conformidades, basada en:

#### **7.10.1 Correcciones**

Cuando se produce una pérdida de control de un punto crítico de control (PCC), se debe tener planificada, al menos, una corrección. Sin embargo, el producto afectado, al ser potencialmente no inocuo, debe ser identificado y controlado antes de su uso y liberación. Las correcciones deben ser

efectuadas por personas autorizadas para ello y registrarse, junto con todos los detalles de lo sucedido y el lote de producto afectado.

### **7.10.2 Acciones Correctivas**

Son tomadas por personas designadas para ello, mediante un procedimiento que especifica las acciones que identifican y eliminan las causas de las no conformidades, después de la evaluación de los datos de seguimiento de los PPR y de los PCC y de las posibles causas de dichas no conformidades.

Se pueden tomar como base para la identificación y evaluación las acciones siguientes:

- La revisión de las no conformidades.
- Las quejas de los clientes.
- La revisión de los resultados de seguimiento, por si manifiestan una tendencia hacia la pérdida de control, es decir, a superar los límites críticos.

Las acciones a tomar pueden ser:

- La determinación de las causas de las no conformidades.
- Determinar y ejecutar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones.
- Revisar las acciones correctivas tomadas con el fin de asegurarnos de su eficacia.

### **7.10.3 Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos**

#### **7.10.3.1 Generalidades**

Cuando se considera que un producto es potencialmente no inocuo, la empresa debe prevenir la entrada en la cadena alimentaria del producto no conforme.

La manipulación de los alimentos potencialmente no inocuos debe realizarse mediante una serie de medidas que deben estar documentadas y planificadas.

La organización debe mantener bajo control el producto afectado. Así mismo se debe evaluar el producto no conforme antes de reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria.

Debemos asegurarnos de que:

-Los peligros potenciales detectados pueden ser reducidos a niveles aceptables antes de su incorporación a la cadena alimentaria

-Los niveles de peligro detectados, aunque resulten de una no conformidad, son inferiores a los establecidos para ese peligro.

#### **7.10.3.2 Evaluación para la Liberación**

Para ello, el producto potencialmente no inocuo debe cumplir una serie de condiciones:

-Que otra prueba aparte del sistema de seguimiento demuestre que las medidas de control han sido eficaces.

-Evidenciar mediante pruebas que la combinación de medidas de control para ese producto han conseguido que no se superen los límites aceptables para el peligro.

-Demostrar, mediante actividades de verificación (análisis de producto final, muestreos de producto, etc.), que el lote afectado no sobrepasa los niveles aceptables para ese peligro.

#### **7.10.3.3 Disposición de Productos No Conformes**

Si después de evaluar la posible liberación del producto, ésta resulta negativa se pueden adoptar las siguientes medidas:

-Reprocesarlo o someterlo a un proceso, tanto por parte de la empresa como de una organización posterior, mediante el que se puede reducir el peligro detectado por debajo de los niveles aceptables, haciéndolo apto para consumo o algún empleo alternativo.

-Proceder a su eliminación o a su destino como desecho.

#### **7.10.4 Retiro del Producto**

Lo primero es proceder a localizar y retirar inmediatamente los lotes afectados, manteniéndolos identificados y controlados hasta que se les de el destino definitivo.

Seguidamente proceder a su gestión mediante un procedimiento documentado que incluya:

-El personal designado por la alta autoridad para la retirada del producto.

-La notificación a las partes interesadas, tanto internas a la organización (dirección, Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, etc.) como externas (autoridades, clientes, consumidor final, etc.).

-La manipulación de los productos retirados o en almacén (reprocesado, desvío, eliminación, etc.).

-La secuencia de las acciones a ejecutar.

-Los registros de retirada de productos.

-Los mecanismos de verificación del programa de retirada de productos.

## INTEGRACIÓN DE HACCP A LA NORMA ISO 22000:2005

Como ya se había mencionado antes la norma ISO 22000:2005 es en sí misma, una integración de un sistema de seguridad alimentaria fundamentado en HACCP, con un sistema de gestión.

Con el fin de ayudar a entender la estructura de la norma ISO 22000:2005 a continuación se muestran los 5 pasos preliminares y los 7 principios del sistema HACCP integrados en la norma ISO 22000:2005.

**Tabla No.1 Correlación de los 5 Pasos Prelimares del HACCP con la Norma ISO 22000:2005**

HACCP Paso Preliminar		Norma ISO 22000:2005	
1	Montar el equipo de HACCP	7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
2	Describir el producto	7.3.3	Características del producto
3	Identificar el uso previsto del producto	7.3.4	Uso pretendido
4	Construir el diagrama de flujo	7.3.5	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control.
5	Llevar a cabo una comprobación <i>in situ</i> del diagrama de flujo		

Fuente: Elaboración de la autora a partir del Anexo B (informativo) incluido en la Norma ISO 22000:2005.

**Tabla No. 2 Correlación de los 7 Principios del HACCP con la Norma ISO 22000:2005**

<b>HACCP</b>		<b>Norma ISO 22000</b>	
<b>Principio</b>			
1	Realizar un análisis de peligros	7.4	Análisis de peligros
2	Determinar los puntos críticos de control (PCC)	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
3	Establecer un límite o límites críticos	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
4	Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
5	Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento excede los límites críticos
6	Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	7.8	Planificación de la verificación
7	Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	4.2	Requisitos de la documentación.

Fuente: Elaboración de la autora a partir del Anexo B (informativo) incluido en la Norma ISO 22000:2005.

## REFERENCIAS CRUZADAS PARA EL APARTADO 7.0 ENTRE LA NORMAS ISO 22000:2005 E ISO 9001:2008

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) en su norma ISO 22000:2005 agrega en el Anexo Informativo A, referencias cruzadas entre la norma ISO 22000:2005 y la norma ISO 9001:2008, este documento contiene una tabla en la que se comparan ambas normas.

A continuación se muestra en la Tabla No. 3 Referencias Cruzadas para el apartado 7.0 entre la norma ISO 22000:2005 y la norma ISO 9001:2008, (Planificación y realización de productos inocuos, según ISO 22000:2005 y por ISO 9001:2008 Realización del Producto).

**Tabla No. 3 Referencias Cruzadas entre la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 9001:2008 Apartado 7.0, (Planificación y Realización de Productos Inocuos, según ISO 22000:2005 y por ISO 9001:2008 Realización del Producto)**

ISO 22000:2005		ISO 9001:2008	
Planificación y Realización de Productos Inocuos	<b>7.0</b>	<b>7.0</b>	Realización del Producto
Generalidades	<b>7.1</b>	<b>7.1</b>	Planificación de la realización del producto
Programas de prerrequisitos (PPR)	<b>7.2</b> <b>7.2.1</b> <b>7.2.2</b> <b>7.2.3</b>	<b>6.3</b> <b>6.4</b> <b>7.5.1</b> <b>8.5.3</b> <b>7.5.5</b>	Infraestructura Control de la producción y de la prestación del servicio Acción preventiva Preservación del producto
Etapas preliminares para permitir el análisis de peligros Generalidades Equipo de la inocuidad de los alimentos Características del producto Uso pretendido	<b>7.3</b>  <b>7.3.1</b> <b>7.3.2</b>  <b>7.3.3</b> <b>7.3.4</b>	<b>7.3</b>     <b>7.4.2</b> <b>7.2.1</b>	Diseño y desarrollo   Información de las compras Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	<b>7.3.5</b>	<b>7.2.1</b>	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Análisis de peligros Generalidades	<b>7.4</b>	<b>7.3.1</b>	Planificación del diseño y desarrollo
Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	<b>7.4.1</b> <b>7.4.2</b>		
Evaluación de peligros	<b>7.4.3</b>		
Selección y evaluación de las medidas de control	<b>7.4.4</b>		
Estableciendo los programas de prerrequisitos de operación (PPR)	<b>7.5</b>	<b>7.3.2</b>	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
Estableciendo el plan HACCP	<b>7.6</b>	<b>7.3.3</b>	Resultados del diseño y desarrollo Control de la producción y de la prestación del servicio  Seguimiento y medición de los procesos Control del producto no conforme
Plan del HACCP	<b>7.6.1</b>	<b>7.5.1</b>	
Identificación de los puntos críticos de control	<b>7.6.2</b>		
Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control	<b>7.6.3</b>		
Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	<b>7.6.4</b>	<b>8.2.3</b>	
Acciones cuando el resultado del seguimiento excede los límites críticos	<b>7.6.5</b>	<b>8.3</b>	
Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	<b>7.7</b>	<b>4.2.3</b>	Control de documentos
Planificación de la verificación	<b>7.8</b>	<b>7.3.5</b>	Verificación del diseño y desarrollo
Sistema de trazabilidad	<b>7.9</b>	<b>7.5.3</b>	Identificación y trazabilidad
Control de no conformidades	<b>7.10</b>	<b>8.3</b>	Control de producto no conforme
Correcciones	<b>7.10.1</b>	<b>8.3</b>	Control de producto no conforme
Acciones correctivas	<b>7.10.2</b>	<b>8.5.2</b>	Acción correctiva
Manipulación de productos potencialmente no inocuos	<b>7.10.3</b>	<b>8.3</b>	Control de producto no conforme
Rechazos	<b>7.10.4</b>	<b>8.3</b>	Control de producto no conforme

Fuente: Elaboración de la autora a partir del Anexo A (informativo) incluido en la Norma ISO 22000.



## DISCUSIÓN

La discusión se realizará en base a la tabla No. 3, ya que según La Organización Internacional para la Normalización, ISO 9001:2008 se considera la base para la implementación de sistema ISO 22000:2005, por lo que solo se requiere completar algunos rubros para poder migrar al estándar de inocuidad alimentaria.

### **Planificación y Realización de Productos Inocuos / Realización del Producto**

#### **Generalidades/Planificación de la realización del producto**

La organización debe de planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos el caso de ISO 22000:2005 y por ISO 900:2008 para la fabricación de un producto o la prestación de un servicio. La organización debe de implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas.

Ambas normas abarcan desde lo general hasta lo particular los requerimientos para la realización del producto o brindar un servicio, pero ISO 22000:2005 debe incluir PPR así como también los PPR operativos y/o plan HACCP.

#### **Programas de prerrequisitos (PPR) / Requisitos relacionados con la producción o prestación del servicio**

Tanto ISO 22000:2005 como ISO 9001:2008 hacen hincapié en todas las condiciones y actividades básicas necesarias para la producción, manipulación y provisión de productos y servicios finales.

ISO 22000:2005 con el establecimiento, implementación, mantenimiento y aseguramiento de la eficacia de los Programas de Prerrequisitos (PPR); en general el PPR deberá de cumplir con todas las necesidades de la organización, ya sea requisitos legales reglamentarios, requisitos del cliente, principios y códigos del *Codex Alimentarius* así como las normas internacionales o nacionales. Y por parte de ISO 9001:2008

contemplando la infraestructura refiriéndose a todo el sistema de instalaciones, equipos y servicios que una organización requiere para funcionar, así mismo al ambiente de trabajo, que son las todas las condiciones y factores que influyen en el trabajo, como pueden ser las condiciones ambientales, factores físicos, factores sociales y factores psicológicos. Estos factores pueden ser la iluminación, la temperatura, ruido y toda la gama de posiciones ergonómicas, por mencionar algunos.

Por lo anterior los PPR para la norma ISO 22000:2005 son más específicos, creando una fuerte necesidad para el sistema de inocuidad, mientras que ISO 900:2008 toma en cuenta las condiciones necesarias pero no les da una definición estricta.

Una discrepancia relevante entre estos dos estándares radica en que ISO 9001:2008 comienza a incluir la producción y/o la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Agregando la acción preventiva para eliminar las causas de no conformidades potenciales (antes de que se presenten) con el fin de prevenir su aparición. Y por último la preservación del producto, donde la organización debe asegurarse de que sus productos y componentes siguen ajustándose a los requisitos ya sea durante su procesamiento y/o entrega al destino previsto.

### **Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros/ Diseño y desarrollo**

ISO 9001:2008 abarca el Diseño y Desarrollo, identificando y generando un plan de diseño y desarrollo, llevándolo a cabo, realizando revisiones, verificaciones y validaciones así como la gestión de cambios tanto al diseño como al desarrollo. Además incluye información de las compras estableciendo un control, especificando las necesidades de compra, así como los requisitos para aprobar el producto, procedimientos y procesos de obtención o elaboración; sumando a esto también deberá realizarse una verificación de los productos comprados, mediante una inspección u otras actividades que la organización establezca.

Ahora ISO 22000:2005 se enfoca, particularmente a las etapas preliminares para el Análisis de Peligros, distinguiéndose de la norma ISO 9001:2008 por seguir los 12 pasos del HACCP, como se puede observar en las Tablas No. 1 y No. 2.

Por lo que es muy importante señalar que ISO 22000:2005 en ningún punto habla acerca de la realización y diseño de productos nuevos, es decir solo se basa en que el producto ya está diseñado, por lo que se enfoca al análisis de peligros incorporando HACCP.

En vista de lo anterior es conveniente especificar que para hacer el paso 2 de HACCP, descripción del producto, se requiere haber concluido el diseño del mismo, ya que deben tenerse las especificaciones tanto del producto terminado como de sus materias primas, los cuales son las salidas del diseño, de no contar con esta información no se puede continuar con la metodología HACCP.

### **Análisis de peligros / Diseño y desarrollo**

ISO 22000:2005 realiza un análisis de peligros, en el cual requiere la evaluación de los riesgos para la seguridad alimentaria, así como seleccionar medidas para controlar los peligros. Las medidas de control al ser evaluadas individualmente deberán controlar los riesgos y se podrá decidir si se debe implementar un Programa de Prerrequisito de Operación, o el plan HACCP.

Por el contrario ISO 9001:2008 continúa en el punto 7.3.1 con la Planificación del diseño y desarrollo, hablando acerca del proceso o la serie de recursos para transformar las necesidades o insumos en las características o especificaciones de los productos y/o servicios brindados, como elementos de salida, dirigiéndose nuevamente al diseño y desarrollo de productos y servicios.

### **Estableciendo los programas de prerrequisitos de operación / Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

ISO 22000:2005 adquiere como requisito los Programas de Prerrequisito de Operación, siendo necesarios para controlar y reducir los riesgos de inocuidad alimentaria.

En cambio ISO 9001:2008 muestra los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, nuevamente ISO 9001:2008 se enfoca al diseño y desarrollo; incluyendo los elementos de

entrada relacionados con los requisitos del producto y conservando registros de cada acción realizada.

Como se puede observar no existe ninguna relación entre ambos puntos.

### **Estableciendo el plan HACCP / Resultados del diseño y desarrollo**

Como se ha hecho notar en la Tabla No. 2 la norma ISO 22000:2005 continua con secuencia de pasos preliminares y principios del HACCP, abordando los últimos principios en este apartado con la elaboración del plan HACCP y los Programas de Pre-requisito Operacional, siendo fundamentales para el sistema de gestión de los alimentos.

Por otro lado la norma ISO 9001:2008 hace referencia a los resultados del diseño y desarrollo, los cuales deben estar en un formato adecuado para la verificación y deben de ser aprobados, estos deberán proporcionar información apropiada, deberán de hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y especificarán las características esenciales para el producto.

Posteriormente aborda el control de la producción y de la prestación del servicio en el cual la organización debe de planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

ISO 9001:2008 requiere un seguimiento y medición de los procesos aplicando métodos que deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados. Cuando no se alcancen los resultados planeados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

Por ultimo abarca el control de producto no conforme, en el cual la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

### **Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los Programas de Pre-requisito Operacional (PPRO) y el plan HACCP / Control de documentos**

La norma ISO 22000:2005, establece la necesidad de actualizar la información después de haber establecido los PPRO y/ plan HACCP si es necesario la

Comparado con la norma ISO 9001:2008 en este punto toma en cuenta el control de documentos. Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Igualmente ambas normas requieren documentos para justificar y documentar cada actividad realizada.

### **Planificación de la verificación**

La verificación es un proceso que utiliza evidencia objetiva con el fin de confirmar que los requisitos se han cumplido. La norma ISO 22000:2005, de este modo comprueba que todo el Sistema de Gestión de los Alimentos ha cumplido con aspectos para comprobar que se han implementado y verificado los PPR Operativos, el análisis de peligros con los niveles aceptables, procedimientos y el plan HACCP que se apliquen y que sean eficaces.

Siguiendo la secuencia ISO 9001:2008 verifica el diseño y desarrollo, utilizando pruebas para confirmar que los resultados cumplen con los requisitos de diseño y desarrollo de entrada. Y si éstos han cumplido se logra brindar el producto o servicio.

### **Sistema de trazabilidad / Identificación y trazabilidad**

Ambas normas integran el sistema de trazabilidad, asegurándose que el sistema puede rastrear lotes de productos, de materiales suministrados y la distribución del producto terminado.

### **Control de no conformidades / Control de producto no conforme**

El control de no conformidades, correcciones, acciones correctivas, manipulación de productos potencialmente no inocuos y rechazos son los temas cubiertos en este apartado por ISO 22000:2005, en el cual para correcciones la organización debe

identificar y controlar el uso y la liberación de los productos no conformes, estableciendo los procedimientos para administrar los productos no conformes.

Para las acciones correctivas se evaluarán los datos del seguimiento y las medidas de control. También será necesario establecer y mantener procedimientos para las acciones correctivas, se tendrán que usar los procedimientos y registrar las acciones correctivas que se han tomado.

La manipulación de los productos potencialmente peligrosos se controlará, evaluará y se transformará o se eliminará asegurando la salud tanto de consumidores como de empleados.

El rechazo se realizará por personal y autoridades, y deberá estar establecido en un procedimiento. El retiro de productos se supervisará y se registraran todas las actividades; se informará a la alta dirección y se utilizaran técnicas apropiadas para verificar la eficacia del retiro de producto.

Por otro lado ISO 9001:2008, como ya se había mencionado maneja el Control de producto no conforme, un producto no conforme es aquel que en el cual una o más características no cumple con los requisitos especificados, por lo que estos productos deberán ser identificados y controlados para prevenir su uso o entrega no intencional.

Ambas normas toman en cuenta el producto no conforme y específicamente ISO 22000:2005 incluye la manipulación para productos potencialmente peligrosos, siendo de gran importancia ya que se han retirado productos encontrados en el mercado informal, los cuales no cumplen con especificaciones microbiológicas poniendo en riesgo la salud de los consumidores.

La industria de los alimentos y más aun aquellas que incorporan diseño y desarrollo de nuevos productos requieren de un estándar que cubra todas las áreas para poder asegurar cada eslabón en la cadena.

En otras palabras ambos estándares incluyen rubros importantes, ISO 9001:2008 abarcando el diseño y desarrollo; y por parte de ISO 22000 agregando el sistema HACCP.

## CONCLUSIONES

1. La norma ISO 9001:2008 es un estándar cuya finalidad es obtener un producto y/o servicio calidad, mientras que ISO 22000:2005 se enfoca a la seguridad alimentaria, incorporando los 5 pasos preliminares y los 7 principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finalmente dando la importancia indispensable a los Programas de Prerrequisitos (PPR).
2. ISO 22000:2005 agrega los Programas de Prerrequisitos de Operación asegurando el control y la disminución de los riesgos a la inocuidad.
3. ISO 9001:2008 abarca el desarrollo de nuevos productos, desde el diseño, planificación y desarrollo; cumpliendo con todas las etapas del proceso para generar un nuevo producto. Por lo que aquella empresa que desee implementar ISO 22000:2005 y realice nuevos productos será necesario que se certifique primero bajo el estándar ISO 9001:2008.

4. En ambas normas el control de no conformidades es un punto importante, pero en ISO 22000:2005 se consideran más críticas, ya que se habla de alimentos potencialmente peligrosos que ponen en riesgo la salud de los consumidores, por lo que así como se tiene mucho cuidado a la realización del producto también se deberá tenerlo al desecho de este tipo de productos.

5. La implementación de ambos estándares dará múltiples ventajas a la industria que los adopte; por lo que se requiere de un compromiso integral por parte de la organización. Empresas que aun no cuenten con ningún estándar de calidad o inocuidad establecido, tendrán mucho trabajo por delante y deberán de construir las bases de un sistema organizado y de ser posible utilizar la tecnología para optimizar y facilitar su gestión.



## BIBLIOGRAFÍA

- Aggelogiannopoulos, D., Drosinos, E.H., Athanasopoulos, P. (2007) Implementation of a quality management system (QMS) according to the ISO 9000 family in a Greek small-sized winery: A case study. Elsevier, Food Control, 18, 1077–1085.
- AIB, (2011). *American Institute of Baking*, Sober AIB. A través de Internet, disponible en: <https://americalatina.aibonline.org/sobreaib.html> Fecha de consulta: Mayo 30, 2011.
- Arvanitoyannis, I., T. Varzakas (2009). Application of ISO 22000 and comparison with HACCP on industrial processing of common octopus (*Octopus vulgaris*) – Part I. International Journal of Food Science and Technology, 44, 58–78.
- BRC, (2011). *British Retail Consortium, About the standards*. A través de Internet, disponible en: <http://www.brcglobalstandards.com/about-the-standards/>. Fecha de consulta: Mayo 29, 2011.
- Castillo, A., M Martínez. (2002). HACCP. A través de Internet, disponible en: <http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/codex/pdf/04pan.pdf>. Fecha de consulta: Mayo 29, 2011.
- *Codex Alimentarius*, (2011), ¿Qué es el *Codex Alimentarius*? A través de Internet, disponible en: [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding\\_ES.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_ES.pdf)) Fecha de consulta: Mayo 2, 2011.
- COFEPRIS, (2011) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ¿Qué es COFEPRIS? A través de Internet, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/historia>. Fecha de consulta: Mayo 28, 2011.
- De las Cuevas, V. (2006). APPCC Avanzado, Guía para la Aplicación de un Sistema de Peligros y Puntos de Control Crítico en una Empresa Alimentaria. (1ª ed.), España: Ideas Propias.
- Díaz, A. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura: una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios. Serie de Agronegocios, Cuadernos de Exportación. A

través de Internet, disponible en: <http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/buenas%20practicass%20manufactura.pdf>.  
Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.

- Duarte, V. (2011) Curso de Implementación de SQF impartido por SGS.
- FAO<sub>1</sub>, (2011), Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Acerca de la FAO. A través de Internet, disponible en: <http://www.fao.org/about/es/> Fecha de consulta: Mayo 2, 2011.
- FAO<sub>2</sub>, (1997). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. A través de Internet, disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/y1579s03.htm>. Fecha de consulta: Mayo 30, 2011.
- FDA, (2011). *Food and Drug Administration. Centers and Offices*. A través de Internet, disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>. Fecha de consulta: Mayo 28, 2011.
- Figueroa A., Oyarzún M. (2004) Buenas Prácticas Agrícolas: Potencial de Diferenciación en Países de America Latina. Documento del Curso FODEPAL Certificación y Sellos de Calidad en Alimentos Relacionados a Atributos de Calor. A través de Internet, disponible en: <http://www.fao.org/prods/gap/DOCS/PDF/BuenasPracticassAgricollasFigueroayOyarzunMT2004.pdf> Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.
- FSSC 22000, (2011). *Food Safety System Certification 22000*. A través de Internet, disponible en: <http://www.fssc22000.com/en/page.php>. Fecha de consulta: Mayo 30, 2011.
- ISO<sub>1</sub>, (2011) Organización Internacional para la Estandarización, *About ISO*. A través de Internet, disponible en: <http://www.iso.org/iso/about.htm>. Fecha de consulta: Mayo 30, 2011.
- ISO<sub>2</sub>, (2011). Organización Internacional para la Estandarización, Familia ISO. A través de Internet, disponible en: [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/management\\_standards/quality\\_management/iso\\_9000\\_selection\\_and\\_use/iso\\_9000\\_family\\_core\\_standards.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/quality_management/iso_9000_selection_and_use/iso_9000_family_core_standards.htm). Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.
- Kotler, P. (2001). Dirección de Mercadotecnia: Análisis, Planeación, Implementación y Control. (8ª ed.). Estados Unidos de Norteamérica: Pearson Educación.
- Lerma, A. (2010). Desarrollo de Nuevos Productos, Una Visión Integral. (4ª ed.). México: CE Gage Laerning Editores.
- López, S. (2006). Implantación de un Sistema de Calidad, Los Diferentes Sistemas de Calidad Existentes en la Organización. (1ª Ed.), España: Ideas Propias.

- México Calidad Suprema, (2011). México Calidad Suprema. Acerca de. A través de Internet, disponible en: <http://www.mexicocalidadsuprema.com.mx>. Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.
- Olivares, M. (2010). Inocuidad Alimentaria. Bases para la Inocuidad Alimentaria. Educación Continua, Facultad de Química, UNAM. México.
- OMS<sub>1</sub>, (2011). Organización Mundial de la Salud. Protección de los Alimentos. A través de Internet, disponible en: [http://www.paho.org/spanish/gov/ce/spp/spp33\\_5.pdf](http://www.paho.org/spanish/gov/ce/spp/spp33_5.pdf) Fecha de consulta: Mayo 2, 2011.
- OMS<sub>2</sub>, (2011). Organización Mundial de la Salud, Función de la OMS en la salud pública. A través de Internet, disponible en: <http://www.who.int/about/role/es/index.html>, Fecha de consulta: Mayo 2, 2011.
- Praxiom, (2011). Grupo Consultor Praxiom, ISO 22000:2005 Plain English Introduction. . A través de internet, disponible en: <http://www.praxiom.com/iso-22000-intro.htm> Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.
- Rivero, H. (2006). Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). (3ª ed.) España: Ideas Propias.
- Rodríguez, I. (2006). Principios y Estrategias de Marketing. (1ª ed.). Barcelona: Editorial UOC.
- Samil, M. (2009) Application of Food Safety Management Systems (ISO 22000/HACCP) in the Turkish Poultry Industry: A Comparison Based on Enterprise Size. Journal of Food Protection, 72, 10, 2221–2225.
- SENASICA<sub>1</sub>, (2011). Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. Acerca de. A través de Internet, disponible en: <http://www.senasica.gob.mx/?id=1177>. Fecha de consulta: Mayo 28, 2011.
- SENASICA<sub>2</sub>, (2011). Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. Establecimiento Tipo Inspección Federal. A través de Internet, disponible en: <http://www.senasica.gob.mx/?id=743> Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.
- SENASICA<sub>3</sub>, (2005). Sistema de Reducción de Riesgos, Subprograma de Inocuidad de Alimentos (SIA). A través de Internet, disponible en: [www.senasica.gob.mx/includes/asp/download.asp?IdDocumento=818](http://www.senasica.gob.mx/includes/asp/download.asp?IdDocumento=818). Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.
- SGS<sub>1</sub>, (2011). Grupo Consultor SGS. La Seguridad Alimentaria como un Objetivo. A través de Internet, disponible en: <http://www.es.sgs.com/es/sqf?serviceld=10260&lobld=19982>. Fecha de consulta: Mayo 30, 2011.
- Summers, D. (2006). Administración de la Calidad. (1ª Ed.), México: Pearson Education.
- Unión Europea, (2011). Seguridad Alimentaria, De la Granja a la Mesa. A través de Internet, disponible en: [http://europa.eu/pol/food/index\\_es.htm](http://europa.eu/pol/food/index_es.htm). Fecha de consulta: Mayo 4, 2011.

- 
- Valder, P. (2009). *GFSI Food Safety Standards*. A través de Internet, disponible en: <http://www.paulvalderconsulting.com/PDF/gfsi-food-safety.pdf>. Fecha de consulta: Mayo 28, 2011.
  - Yáñez, C. (2008) Beneficios de la Implementación de ISO 9001. Sistema de Gestión de las Calidad. A través de Internet, disponible en: <http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf> Fecha de consulta: Mayo 31, 2011.