ISO 22000:2005

SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

-REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA DE LOS ALIMENTOS-

13 DE JUNIO DEL 2016

ING. PEDRO ROSALES F.
CIP Nº 162037 CBP Nº 10797

ANTECEDENTES

Los fabricantes y suministradores de alimentos han estado haciendo frente a un creciente número de normas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, tales como:

1. HACCP
2. British Retail Consortium (BRC), (Norma relacionada tanto con la producción de alimentos como con la fabricación de material de envase y embalaje)
3. International Food Standard (IFS),
4. EUREPGAP, ahora GlobalGAP
5. Good Manufacturing Practice (GMP).

Muchas empresas necesitan estar certificadas de acuerdo a varias de estas normas. Sin embargo, esto supone costos innecesarios y duplicar los esfuerzos.

...ANTECEDENTES

- La norma IS0 22000:2005 fue necesaria debido al incremento significativo de las enfermedades causadas por comida infectada, tanto en países desarrollados como aquellos en vías de desarrollo.
- Por ejemplo: El costo económico anual de enfermedades por alimentos contaminados en los Estados Unidos es de varios billones de dólares (tratamiento médico, ausencias en el trabajo, etc.).

...ANTECEDENTES

- La norma ISO 22000:2005, aprobada por consenso internacional, armoniza los requisitos para gestionar sistemáticamente la inocuidad en la cadena de los alimentos y ofrece una solución única para las buenas prácticas a nivel mundial.

- ISO 22000:2005 fue desarrollada con la participación de expertos del sector de alimentos

FAMILIA DE NORMAS ISO 22000

ISO 22000:2005	Sistemas de Gestión para la Inocuidad de Alimentos. Requisitos para toda organización en la cadena de alimentos
ISO/TS 22004	Sistemas de Gestión para la Inocuidad de Alimentos. Guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005.
ISO/TS 22003	Sistemas de Gestión para la Inocuidad de Alimentos. Requisitos para organismos que provean auditoría y certificación de los sistemas de gestión para la Seguridad de Alimentos.
ISO 22005	Trazabilidad en la producción y la cadena de alimentos. Principios generales y guía para el diseño y desarrollo del sistema.

PARTES DE LA NORMA ISO 22000:2005

Requisitos para HACCP de acuerdo a los principios HACCP enunciados en el Codex Alimentarius

Requisitos para buenas prácticas de producción ó programa de prerrequisitos

INTRODUCCIÓN

- La inocuidad de los alimentos se relaciona con la presencia de microorganismos que ponen en peligro la comida en el punto de consumo.
- Los riesgos o amenazas pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena de los alimentos, por lo que un adecuado control a través de toda la cadena es esencial.
- Esta norma ha sido alineada con la norma ISO 9001:2000

¿QUIENES ESTÁN EN LA CADENA?

- Productores de comida
- Transportistas
- Almacenadoras
- Distribuidores
- Otros (productores de equipo, de material de empaque, los relacionados con la limpieza, aditivos e ingredientes)

ELEMENTOS CLAVES PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS

- Comunicación interactiva
- Sistema de gestión
- Programas de Pre-requisito
- Principios de HACCP

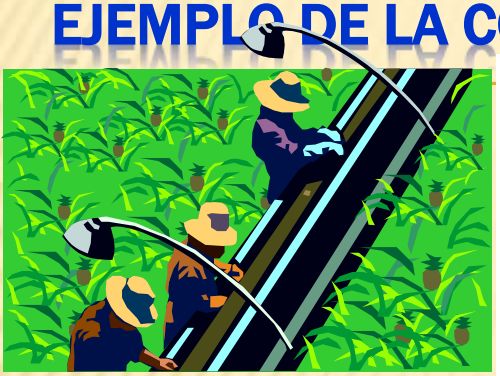
COMUNICACIÓN INTERACTIVA

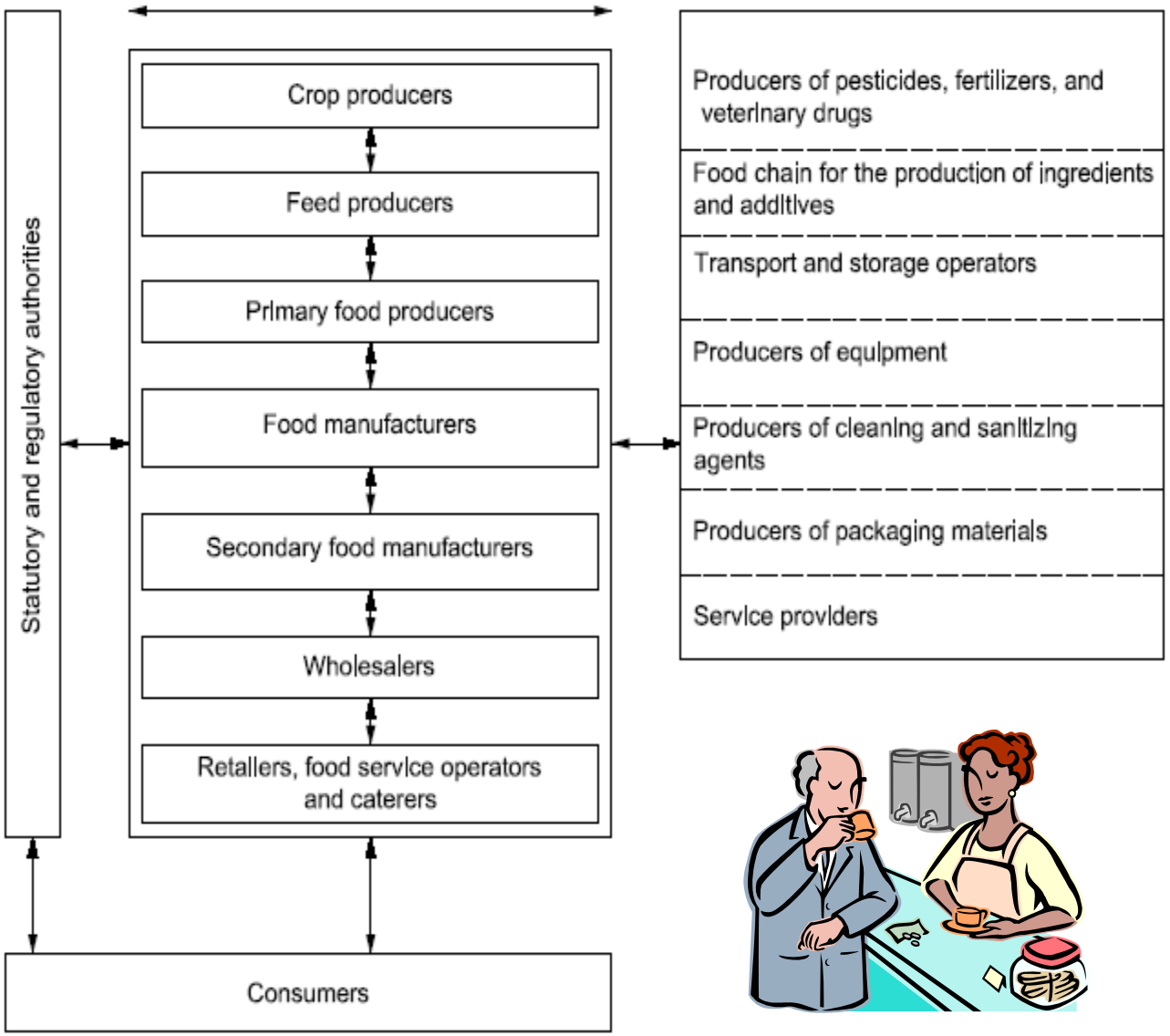
- Es esencial que todos los riesgos relevantes para la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada una de las etapas de la cadena.

- Esto implica comunicación entre las organizaciones.

- Cada organización debe reconocer su rol y posición en la cadena

EJEMPLO DE LA COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE LOS ALIMENTOS





SISTEMA DE GESTIÓN

- Esta norma puede ser aplicada <u>independiente</u> de otros sistemas de gestión en la empresa.
- Los más efectivos sistemas para la cadena de alimentos deben ser establecidos, operados y actualizados dentro de un marco de un <u>sistema de gestión estructurado</u>.

PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO

- Condiciones básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de una adecuada cadena de los alimentos para la producción, manejo y provisión de la seguridad al producto final y a los alimentos para el consumo humano.
- Ej. Buenas prácticas agrícolas, Buenas prácticas veterinarias, Buenas prácticas de manufactura, Buenas prácticas de higiene, Buenas prácticas de distribución

PRINCIPIOS DE HACCP

- Esta norma integra los principios de HACCP y la aplicación de las etapas desarrolladas por la Comisión del Codex Alimentarius.

- El análisis de riesgos es la clave para un efectivo sistema de gestión para la seguridad de los alimentos.

OBJETIVO DE LA NORMA

- Armonizar a nivel mundial los requisitos para la gestión de la inocuidad de los alimentos dentro de la cadena.

- Particularmente, se espera que sea aplicada por organizaciones que buscan un sistema de gestión más enfocado, coherente e integrado, que lo que normalmente es requerido por la

ISO 22000

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Sistema de Gestión
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de Recursos
7. Planeación y realización de productos seguros
8. Validación, Verificación y Mejora del SG

ALCANCE DE LA NORMA

- Especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, para las organizaciones en la cadena de alimentos, que necesitan demostrar su habilidad para controlar los riesgos o amenazas para los alimentos, a fin de asegurar que la comida es segura (inocua) cuando es consumida por las personas

CONT. ALCANCE...

Esta norma especifica requisitos que permiten a una organización:

- planear, implementar, operar y actualizar un sistema de gestión a fin de proveer productos seguros (inocuos) para el consumo.
- demostrar cumplimento de los requisitos legales
- evaluar los requisitos del cliente a fin de lograr su satisfacción
- demostrar conformidad con otras partes interesadas

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Inocuidad de los alimentos.** Concepto que indica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o son ingeridos.

- **Cadena de los alimentos.** Secuencia de las etapas y operaciones en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manejo de los alimentos y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta su consumo.

CONTINUACIÓN...

- <u>Riesgos</u> para la seguridad de los alimentos: Agentes biológicos, químicos o físicos en los alimentos, con el potencial de causar un efecto adverso a la salud.

- <u>Producto final.</u> Producto que ya no sufrirá ningún procesamiento o transformación en la organización.

4. SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

- 4.2.1 Generalidades
- 4.2.2 Control de Documentos
- 4.2.3 Control de Registros

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

5.2 Política de Seguridad de los Alimentos

5.3 Planeación del Sistema de Gestión

5.4 Responsabilidad y Autoridad

5.5 Líder del Grupo

5.6 Comunicación

5.7 Preparación para emergencias y respuesta

5.8 Revisión por la Dirección

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de los recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de Trabajo

7. PLANEACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

7.1 General

7.2 Programas de Pre-Requisito

7.3 Etapas preliminares para preparar el análisis de riesgos

7.4 Análisis de riesgos

7.5 Establecimiento de programas operaciones de pre-requisito

7. PLANEACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS

7.6 Establecimiento del plan de HACCP

7.7 Actualización de la información y documentación preliminar que especifica los programas operaciones de pre-requisito y el plan de HACCP

7.8 Verificación de la planeación

7.9 Sistema de Trazabilidad

7.10 Control de no conformidades

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 General

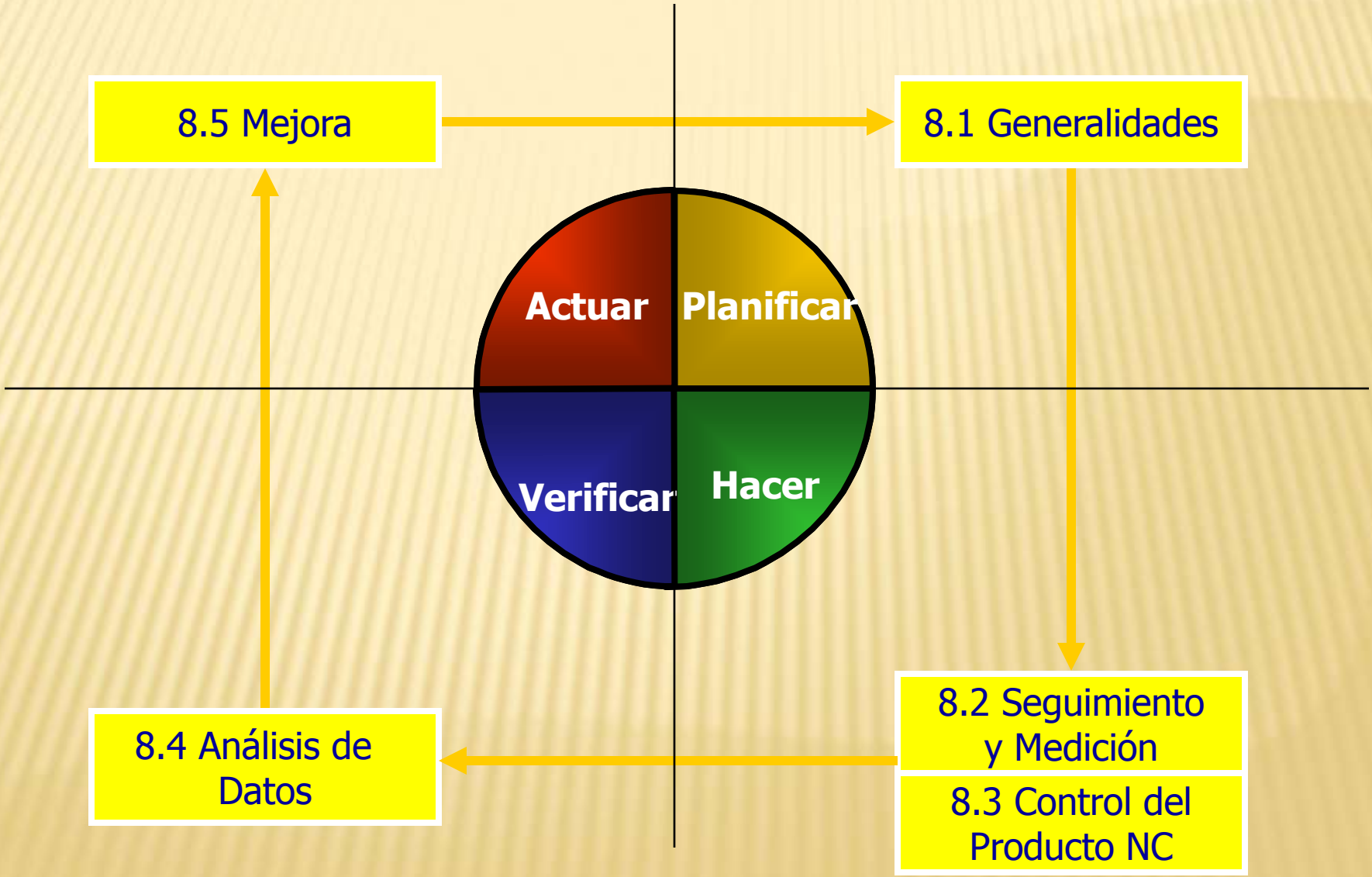
8.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control

8.3 Control y monitoreo de las mediciones

8.4 Verificación del sistema de gestión

8.5 Mejora

Medición, análisis y mejora



BIBLIOGRAFÍA

- Norma ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión para la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para las organizaciones en la cadena de los alimentos.
- ISO *Focus.* Octubre 2005. ISO 22000 for safe food supply chains
- ISO Management Systems. Julio-Agosto 2005. ISO 22000 update
- www.iso.ch

CONTENIDO

Página

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 1

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 1

3. REQUISITOS 3

3.1 PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS 3

3.2 PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPR) 5

3.3 PASOS PRELIMINARES PARA PODER REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS 5

3.4 ANÁLISIS DE PELIGROS 7

3.5 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS PREREQUISITO (PPR) OPERACIONALES 9

3.6 ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC 9

3.7 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC 11

3.8 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN 11

3.9 SISTEMA DE TRAZABILIDAD 12

3.10 CONTROL DE NO CONFORMIDAD 12

3.11 CONTROL DE MONITOREO Y MEDICIÓN 14

ANEXO A (Informativo)
LISTA DE DOCUMENTOS NORMATIVOS APLICABLES 15

ANEXO B (Informativo)
BIBLIOGRAFÍA 19

REQUISITOS PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO APPCC (HACCP)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

1.1 Esta norma establece los requisitos para el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos, APPCC, en los procesos de obtención de productos alimentarios ya sea en la producción primaria, en el procesamiento de alimentos, o en su almacenamiento, transporte y comercialización.

NOTA En el idioma inglés la sigla APPCC corresponde a HACCP que significa *Hazard Analysis and Critical Control Point*.

1.2 Esta norma no establece requisitos para los productos o el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

PM12:18 JUN 13 20

NOTA Los requisitos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos se establecen en la norma NTC-ISO 22000.

2.20 Validación: Confirmación mediante evidencia que los elementos del APPCC son eficaces.

3. REQUISITOS

3.1. PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

3.1.1 Generalidades

Se debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la obtención de productos inocuos.

Se debe implementar, operar y asegurar la eficacia de actividades planificadas y cualquier cambio en estas actividades. Esto incluye a los Programas Prerrequisito (PPR), así como también PPR operacionales o plan APPCC o ambos.

3.2 PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPR)

3.2.1 Se debe establecer, implementar y mantener PPR para ayudar a controlar:

a) la probabilidad de introducir peligros de inocuidad alimentaria al producto a través del ambiente de trabajo.

RM 2-18 JUN/13/2016

b) la contaminación biológica, química y física de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos, y los niveles de peligro de inocuidad alimentaria en el producto y en el ambiente donde se elabora el mismo.

3.2.2 Los PPR deben

a) ser apropiados a las necesidades organizacionales en relación con la inocuidad alimentaria,

b) ser apropiados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican o manipulan o ambos,

c) estar implementados a través del todo el sistema de producción, ya sea los programas aplicables en general o los programas aplicables a un producto en particular o línea operacional, y

d) estar aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo establecido anteriormente.

3.2.3 Cuando se seleccionan o establecen PPR o ambos, se debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo: requisitos legales y reglamentaciones, requisitos del cliente, directrices internacionales y nacionales, principios y códigos de práctica del Codex *Alimentarius* Comisión (*Codex*), normas nacionales, internacionales o sectoriales).

Se debe considerar lo siguiente cuando se establezcan estos programas:

a) construcción y distribución de planta de edificaciones y servicios asociados;

b) distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados;

c) suministro de aire, agua, energía y otros servicios;

d) servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales;

e) la aptitud del equipo y su accesibilidad para limpieza, reparación y mantenimiento preventivo;

f) gestión de materiales comprados (por ejemplo: materias primas, ingredientes, productos químicos, envases, empaque y embalajes), suministros (por ejemplo; agua, aire, vapor e hielo), desechos (por ejemplo residuos y aguas residuales) y manejo de productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte);

g) medidas para prevenir la contaminación cruzada;

h) limpieza y desinfección;

i) control de plagas;

j) higiene del personal;

k) otros aspectos, según sea apropiado.

Se debe planificar la verificación por la organización del cumplimiento de los PPR.

Los PPR se deben modificar según sea necesario.

Se deben mantener registros de las verificaciones y modificaciones.

Los documentos deben especificar como se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

3.3 PASOS PRELIMINARES PARA PODER REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS

3.3.1 Generalidades

Toda la información pertinente necesaria para realizar el análisis de peligros se debe recolectar, mantener, actualizar y documentar.

3.3.2 Equipo de inocuidad alimentaria

Se debe designar un equipo de inocuidad alimentaria.

El equipo de inocuidad alimentaria debe tener una combinación de conocimiento y experiencia multidisciplinarios en inocuidad de los alimentos. Esto incluye, pero no se limita a, los productos, procesos, equipos y peligros para la inocuidad alimentaria de los productos que suministra la organización.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de inocuidad alimentaria posee el conocimiento y experiencia requeridos.

3.3.3 Características del producto

3.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto se deben describir en documentos, en la extensión necesaria para llevar a cabo el análisis de los peligros de inocuidad alimentaria, incluido lo siguiente, según sea apropiado:

a) las características biológicas, químicas y físicas;

b) la composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de procesamiento;

c) el origen;

d) el método de producción;

e) los métodos de empaque, envase, embalaje o cualquier combinación de los tres y entrega;

f) las condiciones de almacenamiento y vida útil;

g) la preparación o la manipulación o ambas, antes de uso o procesamiento;

h) los criterios de aceptación o especificaciones relacionados con la inocuidad de los alimentos, de los materiales e ingredientes empleados apropiados para su uso previsto.

Se debe planificar la verificación por la organización del cumplimiento de los PPR.

Los PPR se deben modificar según sea necesario.

Se deben mantener registros de las verificaciones y modificaciones.

Los documentos deben especificar como se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

3.3 PASOS PRELIMINARES PARA PODER REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS

3.3.1 Generalidades

Toda la información pertinente necesaria para realizar el análisis de peligros se debe recolectar, mantener, actualizar y documentar.

3.3.2 Equipo de inocuidad alimentaria

Se debe designar un equipo de inocuidad alimentaria.

El equipo de inocuidad alimentaria debe tener una combinación de conocimiento y experiencia multidisciplinarios en inocuidad de los alimentos. Esto incluye, pero no se limita a, los productos, procesos, equipos y peligros para la inocuidad alimentaria de los productos que suministra la organización.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de inocuidad alimentaria posee el conocimiento y experiencia requeridos.

3.3.3 Características del producto

3.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto se deben describir en documentos, en la extensión necesaria para llevar a cabo el análisis de los peligros de inocuidad alimentaria, incluido lo siguiente, según sea apropiado:

a) las características biológicas, químicas y físicas;

b) la composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de procesamiento;

c) el origen;

d) el método de producción;

e) los métodos de empaque, envase, embalaje o cualquier combinación de los tres y entrega;

f) las condiciones de almacenamiento y vida útil;

g) la preparación o la manipulación o ambas, antes de uso o procesamiento;

h) los criterios de aceptación o especificaciones relacionados con la inocuidad de los alimentos, de los materiales e ingredientes empleados apropiados para su uso previsto.

c) etapas del proceso en las que ingresan las materias primas, ingredientes y productos intermedios

d) etapas del proceso en las que se lleven a cabo reprocesos y recirculación

e) etapas del proceso en las que los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos son liberados y removidos

f) identificación de los PCC en la(s) etapa(s) del proceso que corresponda(n).

El equipo de inocuidad alimentaria debe verificar la exactitud de los diagramas de flujo y determinar si están actualizados, mediante comprobación en el sitio.

Se deben mantener los registros de la verificación de los diagramas de flujo.

3.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y medidas de control

Las medidas de control, los parámetros del proceso existentes, la rigurosidad con la que se aplican o los tres anteriores, y los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos se deben describir en la extensión necesaria para realizar el análisis de peligros.

Los requisitos externos (por ejemplo, los de autoridades de reglamentación o clientes) que pueden tener impacto en la selección y rigurosidad de las medidas de control también se deben describir.

Las descripciones se deben actualizar.

3.4 ANÁLISIS DE PELIGROS

3.4.1 Generalidades

El equipo de inocuidad alimentaria debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuales peligros necesitan ser controlados, el grado de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos, y cual(es) combinación(es) de medidas de control se requiere.

3.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

3.4.2.1 Se deben identificar y registrar todos los peligros de inocuidad de los alimentos que se puede esperar razonablemente que ocurran en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de procesamiento reales. La identificación se debe basar en:

a) la información preliminar y los datos recogidos de acuerdo con el numeral 3.3.

b) la experiencia.

c) la información externa, incluyendo en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros datos históricos, y

d) la información de la cadena alimentaria sobre peligros de inocuidad de los alimentos que pueden ser pertinentes para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos en el consumo.

Se deben identificar el (los) paso(s) (desde materias primas, procesamiento y distribución) en el(los) cual(es) la inocuidad de los alimentos se puede introducir,

3.4.2.2 Cuando se identifican los peligros, se debe dar consideración a:

a) las etapas previas y posteriores a la operación especificada;

b) los equipos y los servicios de los procesos y los alrededores;

c) los vínculos previos y posteriores en la cadena alimentaria.

3.4.2.3 Para cada uno de los peligros de inocuidad de los alimentos identificados, siempre que sea posible, se debe determinar el nivel aceptable del peligro de inocuidad en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos de inocuidad de los alimentos del cliente, el uso previsto por el cliente y otra información pertinente. Se deben registrar la justificación y el resultado de la determinación.

3.4.3 Evaluación de peligros

Se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros para cada peligro de inocuidad de los alimentos identificado, si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si su control es necesario para posibilitar el cumplimiento de los niveles aceptables definidos.

Cada peligro para la inocuidad de los alimentos se debe evaluar y clasificar de acuerdo con la severidad de sus efectos adversos para la salud, y con la probabilidad de su ocurrencia. Se debe registrar la metodología usada y los resultados de la evaluación de peligros para la inocuidad de los alimentos.

3.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Se debe seleccionar una apropiada medida de control o combinación de medidas de control, basada en la evaluación de peligros determinada en el numeral 3.4.3, las cuales sean capaces de prevenir, eliminar o reducir estos peligros para la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control se debe revisar con respecto a su eficacia contra los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

Las medidas de control seleccionadas se deben categorizar de acuerdo con su gestión por intermedio de los PPR operacionales o por el plan APPCC.

La selección y categorización se debe llevar a cabo usando un enfoque lógico que incluya evaluaciones relacionadas con lo siguiente:

a) su efecto sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados, en relación con la severidad aplicada;

b) su viabilidad para monitoreo (por ejemplo: la capacidad de ser monitoreada en una forma oportuna, para poder tomar correcciones inmediatas);

c) su lugar dentro del sistema en relación con otras medidas de control;

d) la probabilidad de falla en el funcionamiento de la medida de control o la viabilidad significativa de procesamiento.

3.4.2.2 Cuando se identifican los peligros, se debe dar consideración a:

a) las etapas previas y posteriores a la operación especificada,

b) los equipos y los servicios de los procesos y los alrededores,

c) los vínculos previos y posteriores en la cadena alimentaria.

3.4.2.3 Para cada uno de los peligros de inocuidad de los alimentos identificados, siempre que sea posible, se debe determinar el nivel aceptable del peligro de inocuidad en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos de inocuidad de los alimentos del cliente, el uso previsto por el cliente y otra información pertinente. Se deben registrar la justificación y el resultado de la determinación.

3.4.3 Evaluación de peligros

Se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros para cada peligro de inocuidad de los alimentos identificado, si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si su control es necesario para posibilitar el cumplimiento de los niveles aceptables definidos.

Cada peligro para la inocuidad de los alimentos se debe evaluar y clasificar de acuerdo con la severidad de sus efectos adversos para la salud, y con la probabilidad de su ocurrencia. Se debe registrar la metodología usada y los resultados de la evaluación de peligros para la inocuidad de los alimentos.

3.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Se debe seleccionar una apropiada medida de control o combinación de medidas de control, basada en la evaluación de peligros determinada en el numeral 3.4.3, las cuales sean capaces de prevenir, eliminar o reducir estos peligros para la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control se debe revisar con respecto a su eficacia contra los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

Las medidas de control seleccionadas se deben categorizar de acuerdo con su gestión por intermedio de los PPR operacionales o por el plan APPCC.

La selección y categorización se debe llevar a cabo usando un enfoque lógico que incluya evaluaciones relacionadas con lo siguiente:

a) su efecto sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados, en relación con la severidad aplicada,

b) su viabilidad para monitoreo (por ejemplo: la capacidad de ser monitoreada en una forma oportuna, para poder tomar correcciones inmediatas),

c) su lugar dentro del sistema en relación con otras medidas de control,

d) la probabilidad de falla en el funcionamiento de la medida de control o la viabilidad significativa de procesamiento,

e) la severidad de la(s) consecuencia(s) en el caso de fallas en su funcionamiento,

f) si la medida de control es establecida y aplicada específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel del (de los) peligro(s),

g) efectos sinérgicos (por ejemplo: la interacción que ocurre entre dos o mas medidas resultando en que su efecto combinado es más alto que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan APPCC se deben implementar. Las otras medidas de control se deben implementar como PPR operacionales.

La metodología y parámetros usados para la clasificación se deben describir en documentos y se deben registrar los resultados de la evaluación.

3.5 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS PREREQUISITO (PPR) OPERACIONALES

Los PPR operacionales se deben documentar y deben incluir la siguiente información para cada programa:

a) peligro(s) para la inocuidad de los alimentos que se deben controlar;

b) medida(s) de control;

c) procedimientos de monitoreo que demuestran que los PPR operacionales están funcionando;

d) correcciones que se van a tomar si el monitoreo muestra que el PPR operacional no está en control;

e) responsabilidades y autoridades;

f) registro(s) de monitoreo.

3.6 ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC

3.6.1 Plan APPCC

El plan APPCC debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto de control crítico (PCC):

a) los peligros que se deben controlar en el PCC;

b) las medidas de control;

c) los límites críticos;

d) los procedimientos de monitoreo;

e) las correcciones por tomar si se exceden los límites críticos;

f) responsabilidades y autoridades;

g) registros del monitoreo.

3.6.2 Identificación de los puntos de control críticos (PCC)

Para cada peligro que va a ser controlado por el plan APPCC se debe identificar el (los) PCC(s) para las medidas de control identificadas (Véase el numeral 3.3.5).

3.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos de control críticos.

Para cada PCC se deben determinar los límites críticos para el monitoreo establecido.

Los límites críticos se deben establecer para asegurar que el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto no se exceda.

Los límites críticos deben ser medibles.

Se debe documentar la razón que fundamenta los límites críticos escogidos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como inspección visual del producto, proceso, manipulación, etc.), deben estar apoyados en:

- instrucciones o especificaciones
- o en educación y entrenamiento
- o en todos los anteriores.

Los límites críticos se deben especificar y validar para cada PCC.

NOTA En algunos casos se deben más de un límite crítico en una etapa. Los criterios utilizados a menudo incluyen mediciones de temperatura, tiempo, humedad, pH, actividad acuosa, cloro residual libre y parámetros sensoriales (tales como la apariencia, la textura).

3.6.4 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos

Se debe establecer un sistema de monitoreo para cada PCC con el fin de demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas en relación con los límites críticos.

El sistema de monitoreo debe incluir los procedimientos, las instrucciones y los registros pertinentes que cubran lo siguiente:

a) mediciones u observaciones que suministren resultados dentro de un lapso de tiempo adecuado;

b) los dispositivos de monitoreo usados;

c) los métodos de calibración aplicables;

d) frecuencia del monitoreo;

e) responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo;

f) requisitos y métodos de registro.

Los métodos y frecuencia del monitoreo deben ser capaces de determinar si se excede algún límite crítico, para que el producto sea aislado oportunamente antes de su uso o consumo.

3.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos

En el plan APPCC se deben especificar las correcciones por tomar cuando se exceden los límites críticos.

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para manejo apropiado de los productos potencialmente no inocuos con el fin de asegurar que no sean liberados si no hasta su evaluación (véase el numeral 3.10).

3.7 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC

La organización debe, después del establecimiento de los PPR operacionales o del plan APPCC o de ambos, actualizar la información siguiente, si es necesario.

a) características del producto,

b) uso previsto,

c) diagramas de flujo,

d) etapas del proceso,

e) medidas de control.

Si es necesario se deben actualizar, el plan y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR.

3.8 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN

La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

a) los PPR están implementados,

b) la entrada a los análisis de peligros se actualiza continuamente;

c) los PPR operacionales y los elementos dentro del plan APPCC se han implementado, validado y son eficaces;

d) los niveles de peligros están dentro de los niveles aceptables identificados, y

e) otros procedimientos requeridos se han implementado, validado y son eficaces.

Si el sistema de verificación se basa en el ensayo de muestras del producto final, y cuando las muestras de ensayo muestran no conformidad con el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos, los lotes afectados de producto se deben manejar como potencialmente no inocuos.

3.9 SISTEMA DE TRAZABILIDAD

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de producto y su relación con registros de lotes de materias primas, procesamiento y entrega.

El sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar los materiales que entran provenientes de los proveedores inmediatos y la ruta de distribución inicial del producto final.

Los registros de trazabilidad se deben mantener durante un periodo definido para la evaluación del sistema, que permita el manejo de productos potencialmente no inocuos y en caso del retiro de un producto del mercado. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente, y se pueden basar en la identificación del producto final.

3.10 CONTROL DE NO CONFORMIDAD

3.10.1 Correcciones

La organización debe asegurar que cuando se exceden los límites críticos para los PCC, o hay una pérdida de control de los PCR operacionales, los productos afectados, se identifican y controlan en relación con su uso y liberación.

Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

La identificación y evaluación de los productos finales afectados, para determinar su manejo apropiado y revisión de las correcciones implementadas.

Todas las correcciones se deben aprobar por las personas responsables y se deben registrar junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

3.10.2 Manejo de productos potencialmente no inocuos

3.10.2.1 Generalidades

La organización debe manejar los productos no conformes tomando acción(es) para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

a) el peligro para la inocuidad de los alimentos de interés ha sido reducido a los niveles aceptables definidos;

b) el peligro para la inocuidad de los alimentos de interés será reducido a niveles aceptables identificados antes de entrar a la cadena alimentaria; o

c) el producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el(los) peligro(s) para la inocuidad de los alimentos de interés, a pesar de la no conformidad.

Todos los lotes de producto que pueden haber sido afectados por una situación no conforme deben ser retenidos bajo el control de la organización hasta que ellos se hayan evaluado.

Si hay productos que han salido del control de la organización y posteriormente se determina como no inocuos, la organización debe informar a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada.

NOTA 1 El término "retirada" incluye el retiro.

Los controles y la respuesta relacionada y la autorización para manejar productos potencialmente no inocuos se deben definir en un procedimiento documentado.

3.10.2.2 Evaluación para liberación

Cada lote afectado por la no conformidad solamente se debe liberar como inocuo cuando se aplica cualquiera de las siguientes condiciones:

a) otra evidencia diferente del sistema de monitoreo, demuestra que las medidas de control han sido eficaces;

b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto particular cumple con el desempeño previsto (es decir: niveles aceptables identificados);

c) los resultados del muestreo, análisis, otras actividades de verificación o los tres anteriores demuestran que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados para el peligro de inocuidad alimentaria de interés.

3.10.2.3 Disposición del producto no conforme

Siguiendo a la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para liberación, se debe manejar mediante uno de las siguientes actividades:

a) reprocesamiento o procesamiento adicional, dentro o fuera de la organización, para asegurar que el peligro para la inocuidad de los alimentos es eliminado o reducido a niveles aceptables;

b) destrucción, disposición o ambos como residuo.

3.10.3 Retiradas

Para posibilitar y facilitar la retirada completa y oportuna de los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

a) la alta dirección debe nombrar al personal con autoridad para iniciar una retirada y el personal responsable de ejecutar la retirada.

b) la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:

1) la notificación a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo: autoridades legales y reglamentarias, clientes o consumidores o ambos).

2) el manejo de los productos retirados, al igual que los lotes de productos afectados que todavía se encuentran almacenados.

3) la secuencia de acciones que se deben tomar en caso del retiro de un producto del mercado.

Los productos retirados se deben tener seguros o mantener bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos diferentes del previsto originalmente, determinados como inocuos para el mismo uso previsto (u otro), o reprocesados de una manera que se asegure que llegan a ser inocuos.

La causa, extensión y resultado de la retirada se debe registrar.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retirada a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo: recuperación simulada o recuperación práctica).

3.11 CONTROL DE MONITOREO Y MEDICIÓN

La organización debe suministrar evidencia de que los métodos y equipos de monitoreo y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de monitoreo y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición usados deben:

a) ser calibrados o verificados a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, se debe registrar la base usada para la calibración o verificación.

b) ser ajustados o reajustados, según sea necesario.

c) estar identificados para permitir que el estado de calibración se determine.

d) estar protegidos contra ajustes que podrían invalidar los resultados de las mediciones, y

e) estar protegidos contra daño y deterioro.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, cuando se encuentra que el equipo o proceso no cumple los requisitos, la organización debe evaluar la validez de los resultados de medición previos. Si el equipo de medición no cumple los requisitos, la organización debe realizar las acciones apropiadas en el equipo y cualquier producto afectado. Se deben mantener registros de esta evaluación y de las acciones resultantes.

Cuando se usa software de computador en el monitoreo y medición de los requisitos especificados, se debe confirmar la capacidad de dicho software para satisfacer la aplicación prevista. Esto se debe llevar a cabo antes del uso inicial, y reconfirmar según sea necesario.

ANEXO A
(Informativo)

LISTA DE DOCUMENTOS NORMATIVOS APLICABLES

A continuación se relaciona un listado no exhaustivo de las referencias normativas vigentes en el momento de publicación de esta norma y aplicables a actividades relacionadas con Programas prerrequisitos y Buenas Prácticas de Manufactura, los documentos del Codex *Alimentarius*, están disponibles en http://www.codexalimentarius.net.

NTC 4976, Buenas prácticas de manufactura en la industria de bebidas alcohólicas.

NTC 5181, Buenas prácticas de manufactura para la industria del café.

NTC 5309, Industria alimentaria. Buenas prácticas de manufactura -BPM- en las etapas de recepción, clasificación, empaque y almacenamiento de huevo comercial.

NTC 5400, Buenas prácticas agrícolas para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas. Requisitos generales.

NTC 5443, Productos de la pesca y la acuicultura. Buenas prácticas de proceso y comercialización de las especies acuícolas, cachama, tilapia y trucha. Especificaciones.

NTC 5522, Buenas prácticas agrícolas. Trazabilidad en la cadena alimentaria para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas frescas.

NTC 5700, Buenas prácticas de producción acuícola -BPPA-.

NTC 5778, Buenas prácticas agrícolas para frutas, hierbas aromáticas culinarias y hortalizas, frescas. Cosecha y poscosecha.

NTC-ISO 22005, Trazabilidad en la cadena de alimentos para consumo humano y para animales. Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema.

GTC 190, Guía de buenas prácticas de manufactura de leche UAT (UHT) Ultra alta temperatura larga vida y leche ultrapasterizada.

CAC/RCP 1-1969 (Rev 4-2003), Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

CAC/RCP 2-1969, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas y Hortalizas en Conserva.

CAC/RCP 3-1969, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas Desecadas.

CAC/RCP 4, 1971, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para el Coc Desecado.

CAC/RCP 5, 1971, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frut y Hortalizas Deshidratadas Incluidos los Hongos Comestibles.