



ISO/DIS 22000, minimizando riesgos

Ya está disponible el borrador ISO/DIS 22000 de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. El nuevo documento se adapta a la estructura de alto nivel de las normas de sistemas de gestión de ISO y hace hincapié en minimizar los riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria, marcando un plan de objetivos, analizando los recursos, y reconociendo los riesgos y las oportunidades. La nueva versión de la ISO 22000 está previsto que vea la luz en el segundo semestre de 2018.

David Verano
Director del Área
Agroalimentaria
AENOR


En los últimos 20 años se ha producido un incremento exponencial en los esquemas de certificación relacionados con la seguridad alimentaria. En este sentido ha habido dos tendencias. Las de las cadenas de supermercados que han apostado por modelos privados para sus proveedores de marca de distribuidor (MDD); y el modelo ISO, por el que han apostado las empresas productoras de marca de fabricante (MDF). En ambos casos ha sido de vital importancia la homologación de los esquemas de certificación a través de la *Global Food Safety Initiative* (GFSI); en el primer caso de forma directa y en el caso del modelo

ISO a través del esquema holandés FSSC 22000.

Las normas y los esquemas de certificación necesitan una evolución para adaptarse a los modelos de gestión de las empresas y hacerlos más eficientes, así como contribuir mediante la evaluación de la conformidad por un tercero independiente a la generación de confianza en el sector agroalimentario que es, sin duda, el atributo más valorado por el consumidor final. Desde la publicación de la Norma UNE-EN ISO 22000 *Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier Organización en la cadena alimentaria* a finales de 2005,

momento en el que AENOR comenzó a desarrollar la certificación de los Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria de acuerdo a sus requisitos, el grado de satisfacción de las empresas que han optado por este esquema ha sido muy alto. Y es que su implantación y certificación en el sector agroalimentario supone un valor añadido. Asimismo, el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), publicado por la Comisión del Codex Alimentarius, ha experimentado una evolución hacia sistemas de gestión integrándose dentro de la gestión global de las organizaciones; y la Norma ISO 22000 se convierte en la mejor herramienta para integrar el APPCC dentro de la gestión global de la organización.

Ahora, el comité internacional de ISO encargado de la Norma ISO 22000, el ISO/TC 34 *Productos alimentarios*, está llevando a cabo la revisión de este documento y ya está disponible el borrador ISO/DIS. Cuatro



La Norma UNE-EN ISO 22000 contempla todos los eslabones de la cadena alimentaria que directa o indirectamente pueden introducir un peligro en los alimentos siendo una herramienta de mucho valor para las organizaciones, así como para la Administración

son las principales líneas en las que se centran los cambios más importantes:

1. Adaptación a la Estructura de Alto Nivel de las normas de gestión de ISO, como la ISO 9001:2015.
2. Enfoque basado en riesgos (no sólo los establecidos en el Sistema APPCC).
3. Clarificación de ciertos requisitos ya establecidos en la versión actual, como comunicación, gestión de emergencias, selección de las medidas de control, Plan de control de PCC y de PPR, o validación de las medidas de control.
4. Ciclo PDCA (siglas en inglés de Planificar, Hacer, Verificar, Actual) de mejora continua. Se clarifica que hay dos ciclos PDCA que funcionan conjuntamente, uno que cubre el sistema de gestión y otro el cubierto por los principios del APPCC.

Concepto de riesgo

El enfoque basado en riesgos es esencial para conseguir un sistema

de gestión efectivo. Este concepto, que siempre ha estado de forma implícita en todas las normas ISO de sistemas de gestión, ha adquirido una vital importancia en el contexto empresarial actual y se ha reflejado en las últimas versiones de las Normas ISO 9001 e ISO 14001, así como en los documentos de la futura ISO 45001. Este enfoque se lleva a cabo en dos niveles en el ISO/DIS 22000: gestión de riesgos de la organización; y enfoque basado en riesgos en el ámbito operacional,

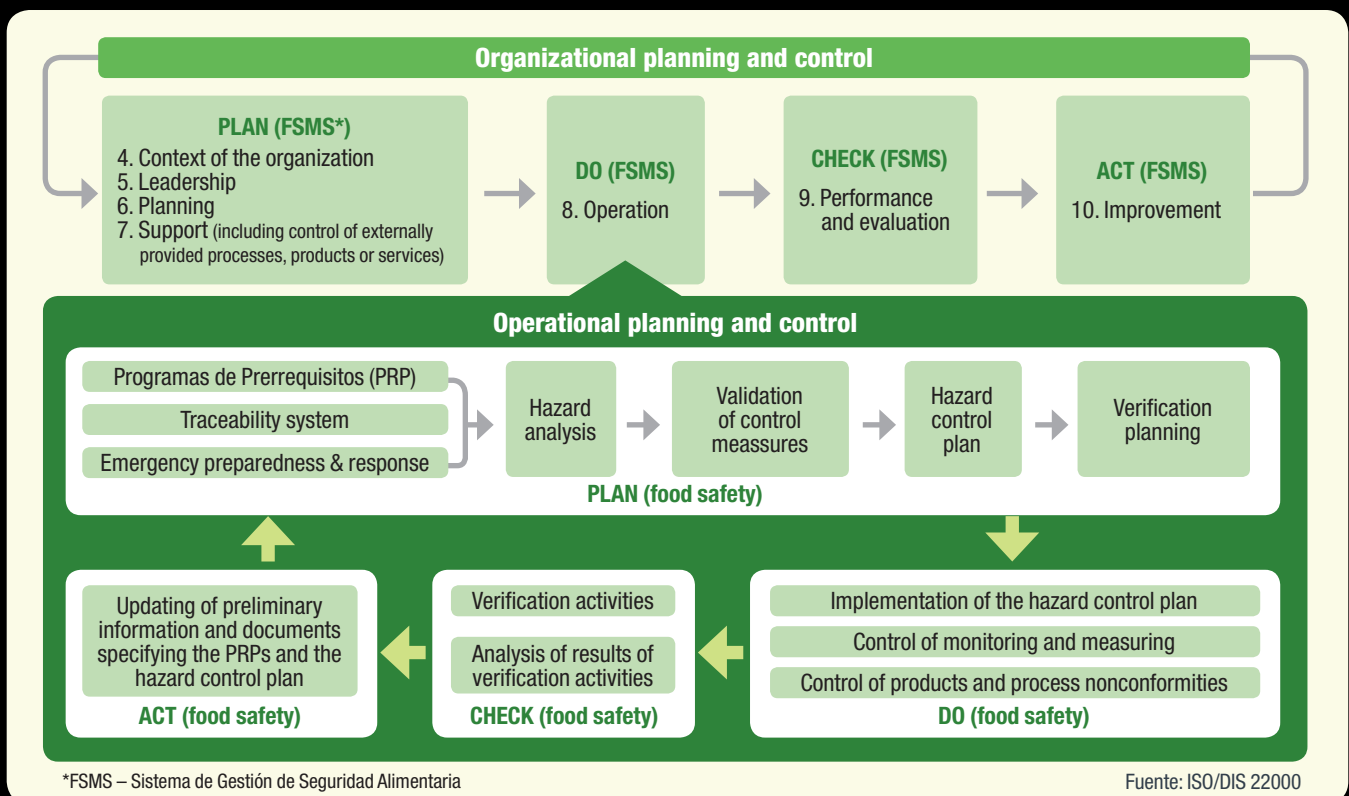
ISO 22000 basada en los principios del APPCC (ver gráfico 1).

Respecto al primer aspecto, el riesgo es el efecto de la incertidumbre y esa incertidumbre puede tener un efecto positivo o negativo. Se puede considerar que una desviación positiva de un riesgo es posible tenerla en cuenta como una oportunidad, pero no todas las desviaciones positivas de un riesgo se convierten en oportunidades. La gestión eficaz de los riesgos establece una base para aumentar la eficacia del Sistema de Gestión de la ►►



Gráfico 1

Enfoque basado en riesgos



*FSMS – Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria

Fuente: ISO/DIS 22000



ALIMENTACIÓN

► Seguridad Alimentaria, lograr mejores resultados y prevenir los efectos negativos. Las oportunidades pueden surgir como consecuencia de una situación favorable para lograr un resultado deseado; por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permiten a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir el desperdicio o mejorar la productividad, disminuir costes y, sobre todo, disminuir consecuencias que podrían ser fatales para la organización.

Por otro lado, el concepto de enfoque basado en riesgo en el ámbito operacional siempre ha estado implícito en la ISO 22000 basada en los principios del APPCC. Todo el desarrollo del sistema APPCC se puede considerar como medidas necesarias para prevenir o reducir los peligros a niveles aceptables y asegurar, así, que los alimentos sean seguros en el momento del consumo. Las decisiones tomadas en la aplicación del sistema APPCC deben basarse en datos científicos y estar documentadas.

Por todo ello, se puede concluir que el enfoque a riesgos primero afecta a aspectos vitales de la organización (finanzas, productividad, partes interesadas, etc.) y el enfoque operacional del sistema APPCC tiene como único

El enfoque basado en riesgos es esencial para conseguir un sistema de gestión efectivo y en el ISO/DIS se lleva a cabo en dos niveles: gestión de riesgos de la organización; y enfoque basado en riesgos en el ámbito operacional

objetivo garantizar que los alimentos suministrados sean seguros.

Principales cambios

Al igual que el resto de normas ISO de sistemas de gestión que se están revisando en los últimos años, el ISO/DIS 22000 posee la estructura de alto nivel, común a todas ellas. Un aspecto importante que mantiene es su aplicación a cualquier eslabón de la cadena alimentaria que, de forma directa o indirecta, pueda introducir un peligro para la inocuidad de los alimentos. Los elementos clave del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria y los principios de gestión siguen siendo los mismos que en la actual UNE-ISO 22000 y en otros modelos ISO, como el de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001 (ver tabla 1). Así, el ISO/DIS 22000 establece los cambios más importantes en la primera parte como consecuencia de la mencionada adaptación a la estructura de alto nivel de ISO. Así, pasa de los cinco bloques de la versión de 2005 a siete bloques alineados con dicha estructura. En este sentido los requisitos novedosos son los siguientes:

Contexto de la organización. Se deben determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan a su capacidad para conseguir los resultados de su Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria. En este bloque también se introducen aspectos clave como la obligatoriedad de identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Liderazgo. Se establece como nuevo bloque si bien muchos de los aspectos comentados como compromiso de la dirección, política, responsabilidades y organización ya estaban establecidos en el anterior bloque 5.

Planificación. Sin duda, uno de los aspectos más diferenciadores del ISO/DIS 22000 es lo establecido en el nuevo punto 6.1 *Acciones para abordar riesgos y oportunidades*, donde hay dos grandes líneas. Por un lado la gestión de riesgos de la organización (principal novedad) y los riesgos operacionales (concepto de APPCC ya contemplado en la actual ISO 22000). Por otro lado, se establecen objetivos ►►

Tabla 1

Elementos clave de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS) según ISO 22000 y principios de gestión

ELEMENTOS CLAVE FSMS ISO 22000	PRINCIPIOS DE GESTIÓN EN ISO	
Comunicación	Enfoque al cliente	Mejora
Sistema de Gestión	Liderazgo	Toma de decisiones basada en la evidencia
Programa de Prerrequisitos (PPR)	Participación del personal	Gestión de las Relaciones con partes interesadas
Principios del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP Principles)	Enfoque basado en procesos	



NORMAS Y CURSOS RELACIONADOS

- ISO/DIS 22000 *Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain*
- La Norma ISO 22000 para la gestión de la seguridad alimentaria

Más información en www.aenor.com

ALIMENTACIÓN

► de seguridad alimentaria como en la actual versión, si bien se deja más claro cómo abordar su planificación mediante metas.

Apoyo. Apenas hay cambios con requisitos ya establecidos en la actual versión (ambiente de trabajo, infraestructura, información documentada, competencia y toma de conciencia). Sin embargo, se detalla mucho más lo relacionado tanto con comunicación interna como externa al ser la comunicación una de las herramientas clave en la correcta implantación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Operación. En la actual versión el bloque 7 era el corazón del Sistema APPCC; ahora es el bloque 8 el que establece los requisitos de este sistema. En líneas generales la sistemática es muy similar, aunque hay que destacar las siguientes novedades o aclaraciones:

- Preparación y respuesta ante emergencias. Se detalla mucho más que en la versión actual. Aspectos como *Food Defense* en el sector

agroalimentario cada vez tienen más importancia. Por otro lado, se deja claro la necesidad de simulacros para garantizar la eficacia de los sistemas disponibles.

- Selección de medidas de control. Se deja más claro respecto a la versión actual alineándose más con el Árbol de decisiones del *Codex*.
- Validación de las combinaciones de las medidas de control del Plan de Control de Peligros APPCC (PPR Plan). Se clarifica la implantación de este requisito con anterioridad al establecimiento del Plan de Control de Peligros. En la actual versión estaba establecido en el apartado de validación, verificación y mejora.
- Plan de control de Peligros (Hazard control Plan (HACCP Plan)). Se agrupa el Plan de APPCC con el de los Programas de Prerrequisitos Operativos clarificándose el objetivo de ambos y alineándose. Se diferencian los criterios de aceptación en la monitorización de los peligros con dos términos: el tradicional límite crítico para el Plan APPCC y el concepto *acción criteria* para los PPR.

Evaluación del desempeño. Con carácter general son requisitos de la actual versión, como por ejemplo revisión del sistema, auditoría interna, y análisis y evaluación.

Mejora. Casi no hay cambios con los anteriores requisitos 8.1, 8.5.1 y 8.5.2, si bien se establece un apartado de gestión de no conformidades y acciones correctivas del sistema de gestión distinto al establecido en el bloque 8 (8.9 Control de no conformidades de producto y proceso) más relacionado con las desviaciones en aspectos específicos del sistema APPCC.

En todos los eslabones

Tradicionalmente los requisitos legales de seguridad alimentaria exigidos en la normativa estaban orientados a la industria, cuando muchas de las alertas alimentarias (dioxinas en Mozzarella, melamina en leche infantil, pesticidas en productos hortofrutícolas) tienen su origen en otros eslabones de la cadena alimentaria. Por ello, la Unión Europea ha legislado un mayor número de aspectos en toda la cadena, lo que implica un concepto de seguridad alimentaria cada vez más amplio y exigente. Es el caso de la exigencia del sistema APPCC a los fabricantes de piensos compuestos mediante la publicación del Reglamento Europeo 1831/2003; o los requisitos de seguridad alimentaria y trazabilidad en fabricantes de envases alimentarios mediante la publicación del Reglamento europeo 1935/2004.



Por estos motivos y debido a que el consumidor exige un mayor nivel de calidad y de seguridad alimentaria, se ha hecho imprescindible la implantación de sistemas de gestión en las empresas, cada vez más enfocados a la gestión de la seguridad, legalidad y calidad de los productos alimenticios.

Por otro lado el comercio de alimentos en los últimos 30 años ha sufrido un cambio espectacular debido a la globalización. Es por ello que la implantación de Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria se hace fundamental en las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria. En este sentido la Norma UNE-EN ISO 22000 contempla todos los eslabones de la cadena alimentaria que directa o indirectamente pueden introducir un peligro en los alimentos siendo una herramienta de mucho valor para las organizaciones, así como para la autoridad competente. Todas aquellas empresas que participen directa o indirectamente en la cadena alimentaria deben disponer de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria para ser competitivas en el sector agroalimentario. Así, es imprescindible la adopción de la Norma UNE-EN ISO 22000 como base fundamental del sistema de gestión de seguridad alimentaria. ▀

Tabla 2

Annex B (informative) Comparison of ISO/DIS 22000 versus ISO 22000:2005 Table B.1 – Main structure

ISO/DIS 22000	ISO 22000:2005
4 Context of the organization	New heading
4.1 Understanding the organization and its context	New
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	New
4.3 Determining the scope of the food safety management system	4.1 (& new)
4.4. Food safety management system	4.1
5 Leadership	New heading
5.1 Leadership and commitment	5.1, 7.4.3 (& new)
5.2 Food safety policy	5.2 (& new)
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.4, 5.5, 7.3.2 (& new)
6 Planning	New heading
6.1 Actions to address risks and opportunities	New
6.2 Objectives of the food safety management system and planning to achieve them	5.3 (& new)
6.3 Planning of changes	5.3 (& new)
7 Support	New heading
7.1 Resources	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (& new)
7.2 Competence	6.2, 7.3.2 (& new)
7.3 Awareness	6.2.2
7.4 Communication	5.6, 6.2.2
7.5 Documented	4.2, 5.6.1
8 Operation	New heading
8.1 Operational planning and control	New
8.2 PRPs	7.2
8.3 Traceability system	7.9 (& new)
8.4 Emergency preparedness and response	5.7 (& new)
8.5 Hazard control	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (&new)
8.6 Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan	7.7
8.7 Control of monitoring and measuring	8.3
8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan	7.8, 8.4.2
8.9 Control of product and process nonconformities	7.10
9 Performance evaluation of the food safety management system	New heading
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	New heading
9.1.1 General	New
9.1.2 Analysis and evaluation	8.4.2, 8.4.3
9.2 Internal audit	8.4.1
9.3 Management review	5.8 (& new)
9.3.1 General	5.2, 5.8.1
9.3.2 Management review input	5.8.2 (& new)
9.3.3 Management review output	5.8.1, 5.8.3
10 Improvement	New heading
10.1 Nonconformity and corrective action	New
10.2 Updating the food safety management system	8.5.2
10.3 Continual improvement	8.1, 8.5.1