



Licenciatura en Nutrición

Facultad de Medicina

ANÁLISIS DE LA NORMA ISO 22000



**USAL
UNIVERSIDAD
DEL SALVADOR**

Bouché Ocampo, Felicitas

Coscia Vadillo, Catalina

Lavado, Mercedes

Docente tutora: Baiardi, Rocío

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

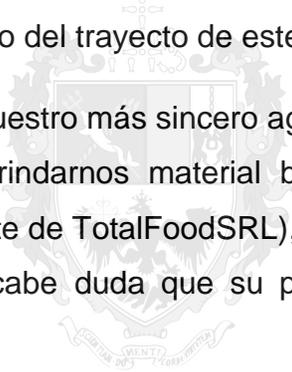
Enero, 2018

Agradecimientos y dedicatorias

Al finalizar este trabajo, debemos agradecer de manera especial a nuestra tutora de tesis, la licenciada Rocío Baiardi por aceptarnos para realizar esta tesis bajo su dirección. Su apoyo y confianza en nuestro trabajo y su capacidad para guiar nuestras ideas ha sido un aporte significativo para nosotras, no solamente en el desarrollo de esta tesis, sino también en nuestra formación como investigadoras. Las ideas propias, siempre enmarcadas en su orientación y rigurosidad, han sido la clave del buen trabajo que hemos realizado juntas. Le agradecemos también por habernos facilitado siempre los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de esta tesis.

A su vez, le queremos agradecer a la Universidad del Salvador por brindarnos un espacio de contención a lo largo del trayecto de este trabajo de investigación.

Queremos expresar también nuestro más sincero agradecimiento a Nicolás Coscia Vadillo (Ing. Industrial) por brindarnos material bibliográfico para la tesis y a Gustavo Zavaleta (socio gerente de TotalFoodSRL), por su importante aporte en el desarrollo de esta tesis. No cabe duda que su participación ha enriquecido el trabajo realizado.



USAL
UNIVERSIDAD
DEL SALVADOR

Índice

	<i>Páginas</i>
I. Introducción.....	7
II. Marco Teórico.....	8
III. Desarrollo.....	18
1. ISO 22000:2005.....	18
1.1. Introducción a la familia de normas ISO 22000..	18
1.2. Generalidades del estándar ISO 22000.....	20
1.3. Adaptación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control al estándar ISO 22000.....	24
1.4. Sistema de trazabilidad: ISO 22005:2007.....	30
1.5. Requisitos generales para la aplicación de la norma ISO 22000:2005 en establecimientos interesados.....	31
1.6. ¿Cómo y quién certifica la norma ISO 22000:2005?...	32
1.7. ¿Cuáles son los beneficios de la certificación?...	34
1.8. Pasos que debe llevar a cabo una empresa para obtener la certificación ISO 22000:2005.....	36
2. FSSC 22000.....	40
2.1. Comparación de la norma ISO 22000 con FSSC: similitudes y diferencias.....	41
3. Diferencias entre el marco legal de alimentos en argentina y la ISO 22000:2005.....	42
4. Experiencias de implementación de la norma ISO 22000 a nivel industrial.....	45
5. Experiencia de implementación del sistema HACCP a nivel nacional e internacional.....	56
IV. Conclusiones.....	64
V. Bibliografía.....	65
VI. Anexos.....	72
Anexo A: Ley 18.284.....	72
Anexo B: ISO 22000:2005.....	79

RESUMEN

ANÁLISIS DE LA NORMA ISO 22000

Bouché Ocampo F, Coscia Vadillo C, Lavado Pfarr M.

felibouche@hotmail.com

Introducción: Hoy en día, existen diversas normas nacionales e internacionales cuyo fin principal es brindar ciertos beneficios a quien las aplica. Su implementación implica una estandarización de procedimientos previamente establecidos. Dentro de las diferentes temáticas abarcadas por las normas existentes se encuentra la inocuidad de los alimentos. En este trabajo se realiza una revisión bibliográfica del estándar ISO 22000:2005, norma de reconocimiento internacional.

Marco teórico: La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una organización que fue creada en 1947 para el diseño de normas internacionales. La norma ISO 22000 es una de las diversas normas diseñadas por ISO, creada para ser utilizada por cualquier organización a lo largo de la cadena alimentaria brindando un marco estratégico estandarizado para el manejo de la inocuidad de alimentos. La "inocuidad" de los alimentos significa que estos no causan daño a la salud del consumidor; abarca acciones enfocadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Dentro de la norma ISO 22000, se destacan procedimientos como Análisis de Riesgos y Puntos Críticos De Control (HACCP), Programas de Prerrequisitos (PPR) y Programas de Prerrequisitos Operativos (PPR operativos), como parte esencial de la misma para el control de peligros.

Desarrollo: Se realiza un análisis de la ISO 22000 abarcando todos los aspectos vinculados a su implementación. A su vez, se lleva a cabo una comparación de la norma ISO 22000 con la ley 18.284 con el fin de reconocer los puntos que las desigualan. Por otro lado, se analizan las diferencias entre esta norma y la Food Safety System Certification (FSSC) para comparar su aplicación. Por último, se resumen diversas experiencias de implementación de la norma ISO 22000 y del sistema HACCP a nivel nacional e internacional.

Conclusiones: La aplicación de la ISO 22000 es de carácter voluntario, tiene alcance internacional, debe ser certificada, y su fin último tiene que ver con intereses económicos propios de las organizaciones, ya que indirectamente este estándar influye en su imagen, eficacia, productividad y calidad. La ley argentina 18.284, en cambio, es de carácter obligatorio, no asegura el acceso al

mercado internacional y tiene que ver primordialmente con la regulación de los alimentos que se comercializan para el cuidado de la salud de la población.

El estándar ISO 22000 puede ser considerado como una herramienta de gestión que une la seguridad alimentaria con los procesos de negocio y estimula a las organizaciones para que examinen detalladamente las exigencias de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan controlados. El estándar permite que las organizaciones puedan integrar sus sistemas de gestión de la calidad y de seguridad alimentaria. La norma brinda la transparencia necesaria en todas las operaciones y transacciones ejecutadas sobre los productos alimenticios, desde su origen hasta su llegada al consumidor final. Las diferentes experiencias analizadas sobre la implementación de la norma a nivel mundial indicaron su fuerte vinculación con una mayor efectividad del plan HACCP y una mejor calidad microbiológica de los alimentos implicados, lo cual contribuía a la eficacia empresarial relacionada a la industria alimenticia.

Cabe destacar que la Argentina, como todos los países del Mercosur, se deberían enfocar en la integración y armonización de estándares y regulaciones, ambos a nivel nacional e internacional, para cumplir con las exigencias del mercado europeo y poder acceder a nuevos mercados.

Por otro lado, en cuanto a las barreras para la implementación de la ISO 22000, se pueden destacar principalmente la falta de información sobre la misma, la resistencia al cambio de parte de las organizaciones, la falta de interés para conseguir un reconocimiento internacional, y la falta de recursos para su implementación.

Por último, resulta interesante saber que el estándar FSSC 22000 difiere con el de ISO 22000 ya que se limita a los procesos implicados en la fabricación de alimentos; se basa en ISO 22000 pero incorpora también PAS 220: 2008 (Programa de prerrequisitos) con el fin de ayudar en el control de riesgos de inocuidad de alimentos, dentro de los procesos de fabricación de las cadenas internacionales de suministros de alimentos.

Palabras clave: *ISO 22000:2005, cadena alimentaria, sistema de gestión de la calidad, inocuidad, voluntaria, ley 18.284, FSSC 22000*

ABSTRACT

ISO 22000 NORM ANALISIS

Bouché Ocampo F, Coscia Vadillo C, Lavado Pfarr M.

felibouche@hotmail.com

Introduction: Today, there are several national and international standards whose main purpose is to provide certain benefits to those who apply them. Its implementation implies a standardization of previously established procedures. Within the different topics covered by the existing standards is the safety of food. In this work, a bibliographic review of the ISO 22000:2005 standard is made, norm of international recognition.

Theoretical framework: The International Organization for Standardization (ISO) is an organization that was created in 1947 in order to design international standards. ISO 22000 is one of several standards designed by ISO, created to be used by any organization along the food chain, providing a standardized strategic framework for the management of food safety. The "innocuousness", in relation to food, means that it does not cause harm to the consumer's health; it includes actions focused on guaranteeing the maximum food safety possible. ISO 22000 includes procedures such as Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Prerequisite Program (PPR) y Prerequisite Operative Program (OPPR), as an essential point for controlling hazards.

Development: An analysis of ISO 22000 is carried out covering all the aspects related to its implementation. A comparison of the ISO 22000 standard with the 18.284 law is made in order to recognize the points that differentiate them. The differences between this standard and the Food Safety System Certification (FSSC) are analyzed to compare its implementation. Finally, several national and international experiences of implementation of the ISO 22000 standard and of the HACCP system are summarized.

Conclusions: The implementation of ISO 22000 is of voluntary nature, it has an international scope, it must be certified, and its ultimate purpose has to do with the economic interests of the organizations, since indirectly this standard influences its image, efficiency, productivity and quality. Argentine law 18.284, on the other hand, is mandatory, has a national scope and has to do only with the regulation of commercialized food in order to collaborate with population's health care.

ISO 22000 standard can be considered a management tool that links food safety with business processes and stimulates organizations to examine in detail their customers' demands, define their processes and maintain them under control. This standard allows organizations to integrate their systems of quality and food safety management. The implementation of ISO 22000 includes registers of every operation implicated in alimentary products, since their origin to the final consumer. The different experiences analyzed on the implementation of the standard worldwide indicated its strong link with a greater effectiveness of the HACCP plan and a better microbiological quality of the foods involved, which contributed to the business efficiency related to the food industry.

Argentina, as the rest of Mercosur countries, should focus on integration and harmonization of standards and regulations, at both national and international level, in order to meet European market requirements and gain access to new markets.

In reference to ISO 22000 implementation limitations, the following can be mentioned as the main ones: lack of information, resistance to change, lack of interest in getting an international recognition, and lack of different resources needed for its implementation.

It is important to note that FSSC 22000 differs from ISO 22000 in that it is limited to the processes involved in food manufacturing; it is based on ISO 22000 but also incorporates PAS 220: 2008 (Prerequisite Program) in order to assist in the control of food safety risks, within the manufacturing processes of international food supply chains.

Key words: *ISO 22000:2005, food chain, quality management systems, innocuousness, voluntary, 18.284 law, FSSC 22000.*

I. INTRODUCCIÓN

Hoy en día, existen diversas normas nacionales e internacionales cuyo fin principal es brindar ciertos beneficios a quien las aplica. Su implementación siempre implica una estandarización de procedimientos previamente establecidos. Dentro de las diferentes temáticas abarcadas por las normas existentes se encuentra la inocuidad de los alimentos. En este trabajo de investigación se pretende realizar un análisis de la ISO 22000 (estándar internacional certificable que especifica los requisitos para un sistema de seguridad alimentaria), con la finalidad de crear una revisión bibliográfica completa y actualizada, abarcando todos los aspectos vinculados a su implementación.

Por otro lado, se realiza una comparación de la norma ISO 22000 con la ley 18.284 con el fin de reconocer los puntos que las desigulan. A su vez, se analizan las diferencias entre esta norma y la Food Safety System Certification (FSSC) para comparar su aplicación. Por último, se resumen diversas experiencias de implementación de la norma ISO 22000 a nivel mundial.

Se considera que la norma ISO 22000 es de interés para aquellos profesionales que trabajan en empresas u organizaciones que buscan optimizar la calidad de sus productos o servicios. El desarrollo de este material beneficia a los profesionales de la salud interesados en profundizar conocimientos sobre esta norma, así como a cualquier interesado en conocer detalladamente la norma para estar al tanto de las implicancias de su implementación.

II. MARCO TEÓRICO

Un estándar es un documento determinado por consenso, aprobado por un organismo reconocido, y que brinda normas, guías o características para que se use reiteradamente. (1) Existen diversos estándares internacionales vinculados con diferentes temáticas (comunicación, tecnología, alimentos, salud, entre otros). A modo de ejemplo, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y la Food Safety System Certification (FSSC) son dos estándares internacionales que han desarrollado normas en relación a la seguridad de los alimentos y/o productos alimenticios.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) son los estándares internacionales voluntarios de mayor desarrollo a nivel mundial. Se creó por la unión de dos organismos que estaban constituidos por asociaciones nacionales que se dedicaban a la elaboración de estándares; uno de estos organismos fue la International Federation of the National Standardizing Associations también conocida como ISA. El objetivo de esta última era considerar aquellas áreas que no formaban parte del área de la electromagnética, ámbito que estaba regulado por la International Electrotechnical Commission (ICE) con creación en el 1906.

Hay que destacar que Huber Ruf, un ingeniero de origen suizo, gestionó esta organización con la única ayuda de su familia. Se encargó de la redacción traducción y reproducción de contenido.

En el año 1939, con el comienzo de la Segunda Guerra Mundial intentó que ISA continuara su actividad, pero esta se suspendió cuando la comunicación a nivel internacional llegó a ser nula. Cuando iba a concluir el año 1944, surge en Londres la United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC) o Comité de Coordinación de Estándares de las Naciones Unidas. La gestión de la UNSCC se llevó a cabo desde las propias oficinas del ICE, el cual ya disponía de una buena reputación a nivel internacional gracias a su secretario Charles Le Maistre, que desde su fundación ya había formado parte de la ICE.

A Charles Le Maistre se le considera el padre de la normalización, se involucró en muchas organizaciones relacionadas con la normalización. Además, como secretario de la UNSCC fue la figura que después de la Segunda Guerra Mundial, propició la fundación del organismo de normalización que hoy se conoce como ISO.

En el año 1945 en la ciudad de Nueva York tuvo lugar una reunión entre los delegados provenientes de los diversos países que formaban parte de la UNSCC. En ella debatieron sobre el futuro de la normalización a nivel internacional y se acordó una aproximación con ISA, con la finalidad de constituir una organización que provisionalmente se llamaría International Standards Coordinating Association. En el año 1946 la ISA y UNSCC realizaron una reunión que tuvo lugar en la ciudad de Londres. En esta participaron los delegados de los diferentes países integrantes tanto de la ISA como de la UNSCC, un total de 65 delegados provenientes de 25 países. Luego de esta reunión la ISA se disolvió. Es en este momento, cuando Le Maistre convoca a los delegados de la UNSCC para que cesara su actividad en beneficio de la nueva organización ISO.

El 27 de febrero de 1947 ISO con sede en Ginebra, Suiza comienza oficialmente con el desarrollo de su actividad. Dos tercios de los 67 comités que conforman ISO, se basaron en los que existieron en la ISA.

En lugar de utilizar IOS, se emplean las siglas ISO. Esto surge tras la realización de un juego con las iniciales de International Organization for Standardization, ya que "isos" en griego significa "igual" y se consideró un término más asociado a la normalización.

Hoy en día la Organización Internacional de Normalización se ha convertido en el principal editor de normas. Se trata de una organización no gubernamental formada por 162 países y 3368 organismos técnicos que velan por la reacción de normas ISO. El proceso de la elaboración de las normas habitualmente se lleva a cabo a través de los comités técnicos de ISO; participan también en este proceso organizaciones internacionales públicas y privadas que estén en coordinación con

ISO. Cuando se desarrolla un proyecto de norma internacional, este debe ser aprobado por lo menos por el 75% de los organismos miembros con derecho a voto. (2)

Desde su fundación, ya se han elaborado más de 19.500 normas que abarcan casi todos los ámbitos de la fabricación y tecnología. Es por esto que las normas ISO se constituyen en una serie de estándares que se pueden agrupar por familias, según los distintos aspectos relacionados con la calidad. De esta manera las normas se clasifican según el siguiente criterio:

- ❖ Sistemas de gestión de calidad (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004, ISO IEC 17025, ISO TS 16949).
 - ❖ Sistemas de gestión ambiental y sostenibilidad (ISO 14000, ISO 50000).
 - ❖ Sistemas de gestión de riesgos y seguridad (ISO 45000, ISO 22000, ISO 22301, ISO 27001, ISO 28000, ISO 31000, ISO 39001, ISO 19600).
 - ❖ Sistemas de gestión de responsabilidad social (ISO 26000).
 - ❖ Sistema de gestión de la innovación (ISO 166001, ISO 166002, ISO 20000)
- (3)

El objetivo de la serie de normas ISO 22000:2005 está orientado a una adecuada gestión de la inocuidad de los alimentos en una empresa u organización. En consecuencia, su implementación se asocia a una cadena de beneficios para aquella que lo aplica, principalmente de carácter económico.

La palabra “inocuidad”, en términos alimentarios, es un concepto que implica que el alimento no causará daños en la salud del consumidor. “La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.” (OMS, 2017). Esto implica una disminución de enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. Es por esto que se considera que la inocuidad es un elemento determinante para la producción y la comercialización segura. (4)

En la actualidad se encuentran en vigencia diversos estándares que tienen como fin establecer requisitos mínimos, comunes para todos los países, que garanticen la inocuidad de los alimentos y la seguridad de los consumidores. Estos son:

- ❖ La Norma ISO 22000, la cual describe los requisitos necesarios para que las organizaciones puedan implementar sistemas de inocuidad alimentaria.
- ❖ El Estándar global BRC (British Retail Consortium), dirigido a fabricantes y distribuidores, y cuyo objetivo es optimizar la cadena de suministro en cuatro elementos básicos: productos alimentarios, almacenamiento y distribución, envases y material de embalaje y consumo.
- ❖ El estándar IFS, el cual busca garantizar la calidad de los productos vendidos al por menor mediante sistemas de evaluación y procedimientos de auditoría (para empresas de procesamiento)
- ❖ El sistema SFQ 2000, un esquema que garantiza el cumplimiento de los estándares de seguridad alimentaria por parte de los proveedores. También aborda la producción, la preparación y la manipulación de los alimentos. (5)

Teniendo en cuenta que para la aplicación de la norma ISO 22000 es necesaria la implementación de la serie de normas ISO 9000 (Sistemas de Gestión de la Calidad), es necesario conocer que estas últimas son un conjunto de enunciados, los cuales especifican que elementos deben integrar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de una organización (empresa que fabrica o vende electrodomésticos, un banco, una empresa de seguros, una empresa agropecuaria, etc.) y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la organización. Estas fijan requisitos mínimos que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad dentro de los cuales hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con sus características particulares. Las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

- ❖ ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario. En ella se definen términos relacionados con la calidad y