

Relación de la Norma UNE-EN-ISO 22000 con el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)

La norma ISO 22000 es una integración de un sistema de seguridad alimentaria, basado en los Principios del Sistema APPCC, con un sistema de gestión, basado en la norma ISO 9001:2000.

Debido a esto, los Principios y Directrices del Sistema APPCC se recogen en la Norma de una manera casi total e, incluso, en el mismo orden que en su versión original.

La nomenclatura de la Norma ISO 22000 y la del Sistema APPCC también guarda mucha similitud, teniendo bastantes términos comunes. Otros aparecen con otro nombre, pero, a la hora de su aplicación práctica, son sinónimos de los del Sistema APPCC.

¿La filosofía básica del Sistema APPCC está recogida en la Norma?

Si, puesto que incorpora las dos palabras clave del mismo:

- 1.- Autocontrol**, en ambos la empresa es la que asume la responsabilidad de producir alimentos seguros (APPCC) o inocuos (ISO 22000).
- 2.- Prevención**, mediante la práctica de prevenir los posibles peligros para la salud derivados del consumo de los alimentos, oponiendo a estos peligros potenciales una serie de medidas que prevengan su aparición o limiten sus efectos. Son las llamadas medidas preventivas (APPCC) o medidas de control (ISO 22000).

¿Cuáles son las principales similitudes entre las características generales del Sistema APPCC y las de la Norma ISO 22000?

Ambos sistemas:

- Pueden aplicarse a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución.
- Facilitan la labor de las entidades de inspección, control o auditoría, al contener requisitos reconocidos a nivel internacional, comunes a todas las organizaciones donde están implantados.
- Son aplicables a todos los sectores de la industria alimentaria, no importando ni la actividad específica de la empresa ni su tamaño.
- Tratan de controlar los peligros para la seguridad e inocuidad del alimento, cualquiera que sea su origen: físico, químico o biológico.

- Son integrables en sistemas de gestión más amplios. Así, el Sistema APPCC es fácilmente integrable en un Sistema de Gestión de la Calidad (serie ISO 9000:2000) y la Norma ISO 22000 puede ser un primer escalón para un Sistema de Calidad Total, integrado, por ejemplo, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, el Sistema de Prevención de Riesgos Laborales y el Sistema de Gestión Medioambiental.
- Incluyen, como requisitos básicos, el desarrollo e implementación de una serie de programas o planes necesarios para el correcto desarrollo de los dos sistemas, que son los Programas (ISO 22000) o Planes de Prerrequisitos (APPCC).

¿Qué diferencias generales podemos destacar?

Las más destacadas son:

- Mientras que el Sistema APPCC es obligatorio por ley en numerosos países, entre ellos todos los pertenecientes a la Unión Europea, para las industrias alimentarias, la Norma ISO 22000 es de cumplimiento voluntario para las organizaciones del sector.
- Además, la reciente normativa europea, excluye la obligatoriedad de la aplicación del Sistema APPCC para las empresas alimentarias pertenecientes al sector primario, pudiendo ser sustituidas por unas Guías de Buenas Prácticas, mientras que la Norma ISO 22000 no hace ninguna distinción entre organizaciones, sea cual sea el lugar que ocupen en la cadena alimentaria.
- Para los sistemas APPCC, la responsable de su verificación es la Autoridad competente. Las Normas ISO 22000 son normas de cumplimiento voluntario, por lo que las administraciones las valoran como un elemento de seguridad y calidad de la empresa, pero no las acreditan o verifican.

¿Los requisitos básicos para una correcta implantación son comunes a ambos sistemas?

Si pues, entre las muchas similitudes que presentan ambos sistemas, los necesarios para la implantación y el funcionamiento eficaz son casi iguales pues los dos requieren:

- Una iniciativa y un decidido compromiso por parte de la dirección de la organización, sin las cuales el proyecto fracasará.
- La necesidad de que el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema esté a cargo de personas con la formación y experiencia adecuadas para tal fin, dependiendo del nivel de responsabilidad de cada uno en el sistema.
- Aportación de recursos, tanto humanos como materiales, designando las personas y los medios necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
- Son procesos que requieren su tiempo para estar implantados y funcionando con eficacia. Cualquier intento de acelerar los pasos puede dar lugar a un sistema imperfecto y, por tanto, ineficaz.

- Todos los procedimientos, controles, registros, verificaciones, etc., deben cumplirse estrictamente y documentarse con fidelidad, es decir, en su momento y con los datos reales.

1.- Paralelismos entre las Directrices y Principios Generales del Sistema APPCC y los Requisitos de La Norma ISO 22000:2005.

Primeramente, es necesario señalar que la parte referida al sistema de seguridad alimentaria, es decir, la equivalente al Sistema APPCC, de la Norma ISO 22000 se concentra, en una gran parte, en la dedicada a la **Planificación y Realización de Productos Inocuos**.

A continuación, se establece una correspondencia entre los requisitos de ambos sistemas, poniendo como referencia las Directrices Generales del Sistema APPCC y viendo su equivalente en los requisitos de la Norma.

1.1.- Ámbito de Estudio

Como paso previo, el Sistema APPCC establece delimitar el ámbito de estudio del Plan APPCC, es decir, cuál va a ser el producto o proceso al cual vamos a aplicar el Plan APPCC.

Su equivalencia en la Norma ISO 22000 la encontramos en el apartado dedicado al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, en sus requisitos generales, que establecen que hay que determinar los productos, procesos y lugares de producción cubiertos por el Sistema de Gestión.

1.2.- Directrices Generales del Sistema APPCC

1ª Formación del Equipo APPCC

Ambos sistemas van a estar elaborados, implantados, implementados, y mantenidos por un equipo de personas multidisciplinar, con capacidad, experiencia y formación suficiente para el desempeño de sus funciones.

En el caso del Sistema APPCC se le denomina Equipo APPCC, mientras que en el caso ISO 22000 es el **Equipo de la Inocuidad de los Alimentos**, tal y como se establece en los Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros.

En el Sistema APPCC se establecen las figuras del coordinador y el secretario técnico.

El coordinador es el encargado de distribuir, coordinar y dirigir el trabajo del equipo, siendo, además el representante ante la dirección. Esta figura se corresponde con la del **Líder del**

Equipo de la Inocuidad de los Alimentos y aparece como una Responsabilidad de la Dirección.

Para la figura del secretario técnico no aparece equivalencia explícita en la Norma.

2ª Descripción del Producto

Según el sistema APPCC, se debe hacer una descripción, lo más completa y detallada posible de las materias primas, ingredientes, materiales auxiliares y productos finales.

En ella se relacionarán sus características principales, sobre todo aquellas que tengan una relación directa con la seguridad e inocuidad del producto, como parámetros físicos, químicos y microbiológicos, condiciones de almacenamiento, métodos de envasado, etc.

La norma ISO 22000 establece lo mismo en los **Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros**, en el apartado de Características de Producto.

3ª Determinar su presunto Uso

El equipo APPCC debe determinar la utilización prevista, por parte del consumidor, del producto, teniendo en cuenta si va dirigido a la población en general o a algún grupo de riesgo determinado.

Asimismo, debe asegurarse de que el etiquetado contiene toda la información necesaria para su uso correcto por parte del consumidor.

La Norma coincide con estos requisitos, yendo, incluso, un poco más allá, tal y como especifica en el apartado de Uso previsto, en los Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros, diciendo que se deben considerar no solo las manipulaciones del producto esperadas, sino también aquellas inapropiadas pero que, razonablemente, pudieran suceder.

4ª Elaboración del Diagrama de Flujo

Se trata de describir, de una manera esquemática, pero rigurosa, la secuencia de fases que conforman un proceso alimentario.

Además del diagrama en sentido estricto, el Sistema APPCC recoge una serie de detalles técnicos a adjuntar al diagrama, como son las materias primas empleadas, los planos de planta, las rutas de productos y personal, etc.

La Norma también establece unos criterios muy parecidos, ya comentados en los requisitos, recogidos en la parte de los Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros.

La diferencia es que, lo referido al diagrama de flujo, junto con la descripción de las etapas del proceso, se engloba en un apartado común con las que denomina medidas de control, que son equivalentes a las medidas preventivas en el Sistema APPCC.

5ª Confirmación “in situ” del diagrama de flujo

Una vez elaborado el diagrama de flujo con todos sus detalles anejos, el Sistema APPCC establece que hay que proceder a una verificación “in situ” del mismo a fin de comprobar su eficacia y validez en todas las situaciones.

Esta parte no se recoge de una manera independiente en la Norma, sino que está integrada en el apartado dedicado al diagrama de flujo, especificándose que el Equipo para la Inocuidad de los Alimentos es el encargado de la verificación de los diagramas de flujo mediante una comprobación “in situ”.

6ª Enumeración de los Peligros, Valoración de su Gravedad y de la Probabilidad de su Presentación, Asociados a cada Fase Operacional

Esta directriz es la que desarrolla el Primer Principio del Sistema APPCC, que establece la necesidad de realizar un Análisis de Peligros.

Define los conceptos básicos del análisis de peligros, como son:

- **Peligro:** *“Posibilidad de que un peligro ocurra de hecho”*. Este peligro puede tener origen físico, químico o biológico.

- **Fase operacional:** *“Cualquier etapa de la fabricación de alimentos, incluidas la recepción o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, etc”*.

Es decir, cualquier etapa del procesado de un producto alimenticio, desde la producción primaria hasta la distribución.

En un proceso determinado, después de elaborar el diagrama de flujo, hay que enumerar todos los peligros potenciales del proceso, sea cual sea su origen y fase en la que puedan aparecer.

Como siguiente paso se procede a un análisis de peligros, evaluando su probabilidad de aparición (frecuencia) y la gravedad de sus efectos.

En el contenido de la norma ISO 22000 aparece un apartado dedicado al **Análisis de Peligros**, inmediatamente después de los Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros, es

decir, aprovechando la información y los datos previos para poder entrar de lleno en el análisis y control de los peligros para la inocuidad de los alimentos.

En él se establece que: *“El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y que combinación de medidas de control se requiere”*.

En estos requisitos generales se ve el paralelismo entre ambos sistemas en lo referente a la identificación y evaluación de los peligros, pero la Norma ya introduce en este apartado algo que, en el Sistema APPCC, suele ir en la siguiente Directriz, como es la selección y evaluación de las **medidas de control**, las cuales, como ya se ha comentado, son equivalentes a las medidas preventivas del Sistema APPCC.

También determina la Norma en este apartado de Análisis de Peligros el establecimiento de los **Programas de Prerrequisitos operativos**, desarrollados a partir de los Programas de Prerrequisitos del apartado preliminar.

Estos Programas de Prerrequisitos y su desarrollo en PPR operativos son el equivalente a los Planes de Prerrequisitos que es necesario desarrollar como paso previo a la elaboración de los Planes APPCC.

7ª Determinación de las Medidas Preventivas.

Según las directrices del Sistema APPCC, las medidas preventivas son: *“Todas las acciones y actividades que se requieren para eliminar los peligros o reducir su presentación a niveles aceptables”*.

Como hemos visto en la definición de medidas de control de la Norma, se trata de términos casi idénticos.

Lo referido a las **medidas de control** aparece en la norma ISO 22000 en el apartado dedicado al Análisis de Peligros, estableciendo los requisitos para su evaluación.

Sin embargo, introduce unas **ligeras variaciones** con respecto al Sistema APPCC:

- Agrupa las medidas de control en combinaciones, en las que cada medida individual aporta un efecto sinérgico sobre el control del peligro, aunque cada medida debe evaluarse individualmente con respecto al peligro para la inocuidad del alimento que se ha identificado.

- Establece una clasificación de las medidas de control según pertenezcan, es decir sean gestionadas, por un PPR operativo o por un Plan APPCC, siendo implementadas donde pertenezcan.

8ª Determinación de los Puntos de Control Críticos (PCC)

Esta directriz es la que recoge el Segundo Principio del Sistema APPCC. Según éste, un Punto de Control Crítico es: *“El punto, la fase o el procedimiento del proceso considerado en el que puede aplicarse un control para eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro que puede afectar a la seguridad del alimento”*.

Aparte de las consideraciones para ayudar a identificar los posibles PCC de un proceso, introduce la ayuda del llamado *“árbol de decisiones”* como herramienta de apoyo para la determinación.

La norma ISO 22000 abarca un espectro de requisitos más amplio que el Sistema APPCC, puesto que, en la práctica, lo engloba, convirtiéndolo en un parte más del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Por ello, lo referido PCC y otros conceptos, como límites críticos, medidas de vigilancia, y otros contenidos en las siguientes directrices del Sistema APPCC, lo incluye en un apartado amplio, dedicado al **Establecimiento del Plan APPCC**. Este está contenido en la parte dedicada a la seguridad alimentaria, es decir la Planificación y Realización de Productos Inocuos.

Según la Norma, para identificar los PCC (recordemos que aquí se denominan Puntos Críticos de Control), *“para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el Plan APPCC, se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas”*.

También da los requisitos de la información que se debe incluir para cada PCC, similares a los que conforman el cuadro de gestión de un Plan APPCC.

Como diferencia menor señalar que no se hace ninguna referencia explícita a la utilización del árbol de decisiones a la hora de determinar los PCC.

9ª Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.

Este requisito se recoge en el Tercer Principio del Sistema APPCC, en cuya nomenclatura **límite crítico** es *“el valor que separa lo aceptable de lo no aceptable”*.

Para controlar cada PCC, debemos establecer los límites críticos que nos indican si el PCC está bajo control, pues si se exceden el PCC ya no estará controlado, dando como resultante un producto potencialmente no seguro.

Es preferible que los límites críticos sean medibles, lo que se conoce como **límites objetivos**. Como ejemplos tenemos la temperatura, la presión, el pH, etc.

Sin embargo, en muchas ocasiones esto no es posible, debiendo establecerse límites basados en datos no medibles, como puede ser una inspección visual.

Estos **límites subjetivos** deben ir acompañados de unas especificaciones claras y precisas y las personas encargadas de vigilarlos deben tener un conocimiento profundo del proceso a vigilar.

En la Norma ISO 22000 se establece, dentro del apartado dedicado al Establecimiento del Plan APPCC, que el establecimiento de estos límites críticos debe servir para que no se supere el nivel aceptable de los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados para ese PCC.

El criterio sobre los límites críticos es similar al del Sistema APPCC, estableciendo que los límites críticos deben ser medibles, aunque también permite los subjetivos, siempre que estén apoyados en instrucciones o especificaciones y actividades de formación.

10ª Establecimiento de los Procedimientos de Vigilancia de los Límites Críticos de los PCC.

La vigilancia de los límites que controlan un PCC se hace mediante el establecimiento de un procedimiento que nos permitirá observar, medir y regular los parámetros significativos de un PCC, lo que implica la comprobación de que no se superan los límites críticos.

Estos procedimientos de vigilancia se conocen también como de **monitorización**.

Deben estar documentados indicando metodología, frecuencias de muestreo, responsable de la medición, etc.

Tienen que proporcionar una información fiable y rápida sobre los parámetros a observar, tanto si se trata de **procedimientos “on line”** (situados en la propia línea y de lectura inmediata), como **“off line”** (efectuados fuera de las líneas, generalmente con el análisis de una muestra).

Los equipos utilizados deben ser:

- Adecuados para los parámetros a controlar.

- Estar correctamente calibrados.
- Estar manejados por personal con la calificación adecuada para ello.

En la nomenclatura de la norma ISO 22000 no aparece el término procedimiento de vigilancia, siendo sustituido por su equivalente en la Norma llamado **procedimiento de seguimiento**.

Se incluyen en el llamado Sistema para el Seguimiento de los Puntos Críticos de Control, dentro del apartado de Establecimiento del Plan APPCC.

El Sistema para el Seguimiento consta de los procedimientos, instrucciones y registros necesarios para que la organización pueda demostrar que todos los PCC están bajo control, e incluirá todas las observaciones y mediciones de los límites críticos.

11ª Establecimiento de las Medidas Correctivas.

Se trata de la directriz que recoge el Quinto Principio APPCC, el cual establece que cuando la vigilancia indica que un determinado PCC está fuera de control han de establecerse medidas correctivas.

Estas medidas correctivas son las acciones que se llevan a cabo cuando la vigilancia nos indica que estamos fuera de los límites críticos, con el fin de volver a restablecer el control sobre un determinado PCC.

Estas medidas deben estar registradas, detallando:

- La desviación y su causa.
- La medida correctiva aplicada.
- La persona responsable de tomar la medida.
- Si ha habido producto afectado y su tratamiento y destino.

En la norma ISO 22000, según el Establecimiento del Plan APPCC, se efectúan acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos.

Estas acciones son de dos tipos diferentes:

- **Correcciones**, planificadas para dar una respuesta inmediata.
- **Acciones correctivas**, tomadas después de una evaluación de la causa que ha motivado la pérdida de control del PCC.

Con esto vemos que, aunque en las definiciones de la norma ISO 22000 aparece también el término acciones correctivas, en este caso no es la equivalente a la del Sistema APPCC. Se trataría realmente de las acciones tomadas a consecuencia de la detección de fallos repetidos durante la Revisión del Sistema APPCC.

Se podría decir pues, que el término equivalente sería, más bien, el de correcciones. Ambas acciones pueden ser tomadas en respuesta a la misma situación y deben tener como objetivos:

- La identificación de la causa de la no conformidad.
- Que los parámetros fuera de límites vuelven a estar bajo control.
- Prevenir que vuelva a repetirse la situación.

Lo que si se mantiene en el APPCC y en la Norma es que debe establecerse un procedimiento para el tratamiento y control de los productos afectados.

12ª Establecimiento de un Proceso de Verificación.

El Principio Sexto del Sistema APPCC manda establecer procedimientos de comprobación que confirmen que el sistema funciona con eficacia. Es lo que se conoce como Procedimiento de Verificación.

En este proceso se utilizan métodos, procedimientos y pruebas, además de las mediciones y observaciones obtenidas en las medidas de vigilancia, para comprobar si el Sistema se ajusta a lo determinado por el Plan APPCC y si es necesaria su modificación y revisión.

En los procedimientos se debe especificar:

- Los métodos.
- La frecuencia.
- El personal responsable.

El Sistema de Verificación, entre otras cosas, incluirá:

- Auditorías de Planes APPCC y registros.
- Revisión de los PCC.
- Revisión de las desviaciones de los límites críticos y sus medidas correctivas.
- Calibración de los equipos de medida.
- Los análisis físicos, químicos y biológicos que se estimen necesarios.

Para la Norma ISO 22000, el proceso de verificación recibe el nombre de **Planificación de la Verificación**, dentro del apartado general de Planificación de Productos Inocuos.

Las acciones son equivalentes a las del Sistema APPCC, pero haciendo también hincapié en la necesaria actualización previa de todos los datos de los PPR, PPR operativos y los Planes APPCC.

Todas las actividades de la Planificación para la Verificación tratan de demostrar que el sistema está actualizado, implementado y es eficaz, lo que, básicamente coincide con los objetivos del Sistema de Verificación APPCC.

13ª Establecimiento de un sistema de Registro y Documentación.

Esta directriz recoge el Séptimo y último principio APPCC, que indica que debe establecerse un sistema de documentación que incluya todos los todos los procedimientos, registros y demás documentos del Sistema APPCC.

Sus objetivos deben ser:

- Describir el diseño del Sistema APPCC.
- Comprobar su implementación.
- Demostrar la eficacia del Sistema APPCC.

La documentación debe incluir, al menos:

- Los datos de partida que han servido para la implementación.
- Las actas de las reuniones.
- La identificación de los PPC.
- Los procedimientos del Sistema de Vigilancia.
- Los registros de los métodos de vigilancia.
- Las medidas correctivas aplicadas a las desviaciones.
- Las verificaciones efectuadas al Sistema.
- Las modificaciones hechas.
- Los Planes de Prerrequisitos.
- Los Planes APPCC.

Asimismo, establece unos procedimientos para la gestión de los documentos que garanticen su ordenación, disposición, accesibilidad y conservación.

Los requisitos referidos a esta última directriz del Sistema APPCC, recogidos en la norma ISO 22000 se encuentran, al contrario que todas las anteriores, que se encontraban concentrados en un capítulo, repartidos en dos apartados diferentes:

1.- En el primero de ellos, los **Requisitos de la documentación**, en la parte dedicada al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, es donde están contenidos la mayor parte de los requisitos sobre la documentación.

En los requisitos generales del Sistema de Gestión se establece que: *“La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario”*.

Para ello la empresa alimentaria debe cumplir una serie de requisitos, sobre la documentación a incluir, el control de los documentos y el control de los registros. Estos requisitos son más detallados y específicos que los contenidos en el Sistema APPCC, aunque, en líneas generales, persiguen los mismos objetivos.

Sobre todo, la Norma hace más hincapié sobre el control de los documentos, los cambios y actualizaciones que puedan sufrir y la identificación y distribución de los documentos de origen externo.

2.- En el segundo se detalla más la actualización de los documentos del sistema de gestión, al cual la Norma dedica un epígrafe completo, el de **Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan APPCC**, relacionando los documentos que deben ser actualizados permanentemente.

Información recopilada de la:

“Guía para la Aplicación de La Norma UNE-EN-ISO 22000 Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos: requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”. Recuperado en:

<http://www.eurocarne.com/daal/a1/informes/a2/iso22000.pdf>