

ISO 22000:2005

Sistemes de gestió de la innocuïtat alimentària

Requisits per a qualsevol organització
en la cadena alimentària.

Guia ISO 22000:2005

Garantir als consumidors una alimentació segura i sense riscos és un dels objectius bàsics de tota organització empresarial que es dediqui a l'elaboració o al servei de productes agroalimentaris. El sector empresarial disposa ja d'uns quants sistemes per poder produir i distribuir productes segurs, però es tracta de sistemes parcials que no mesuren totes les etapes de la cadena alimentària.

Al contrari, la Norma ISO 22000:2005 estableix els requisits necessaris per implantar un sistema de gestió de la seguretat alimentària al llarg de tota la cadena i controlar tots els processos de gestió de l'empresa, de manera que el consumidor té la garantia que els productes elaborats o servits per una empresa certificada amb aquesta norma són segurs i no perjudicials, la qual cosa reforça la seva confiança i assegura la seva protecció.

Per explicar en què consisteix aquesta norma, a qui va dirigida, quins són els seus elements essencials i quins avantatges té la seva implantació, l'Institut d'Innovació Empresarial de les Illes Balears (IDI) ha elaborat aquesta guia, amb un caràcter notablement didàctic, per tal que totes les empreses interessades puguin aplicar l'ISO 22000:2005 d'una manera relativament senzilla.

Amb aquesta publicació es vol garantir el nivell de protecció de la salut de la població mitjançant uns aliments segurs. Perquè controlar els processos que intervenen en tota la cadena alimentària, des dels productes primaris fins als establiments de venda finals, suposa reduir sensiblement els riscos que pot provocar en la seguretat de les persones un incident produït en un punt d'aquesta cadena.

Francesca Vives i Amer

Consellera de Comerç, Indústria i Energia



**Govern
de les Illes Balears**

Conselleria de Comerç,
Indústria i Energia

idi Institut d'Innovació
Empresarial
de les Illes Balears



Apropem Europa a la teva empresa

COORDINACIÓ DEL PROJECTE

Institut d'Innovació Empresarial de les Illes Balears
Servei d'Informació i Formació

Guia iso 22000:2005

Sistemes de gestió de la innocuïtat alimentària

Requisits per a qualsevol organització
en la cadena alimentària.

Ha col·laborat:

Margalida Bonet. Sinergies Gestió Empresarial

EDICIÓ

Institut d'Innovació Empresarial
de les Illes Balears

Ha coordinat la guia:

Antònia Fullana

IMPRESSIÓ

Gràfiques Planisi

Dipòsit legal: PM 2441 - 2009

1ª edició: Octubre 2009

índex

1. QUÈ ÉS L'ISO 22000:2005?	11
2. A QUI VA DIRIGIDA LA NORMA?	13
3. AVANTATGES DE LA IMPLANTACIÓ DE L'ISO 22000:2005	15
4. VOCABULARI. DEFINICIONS	17
5. ELEMENTS CLAU DE L'ISO 22000:2005	19
6. ESTRUCTURA I REQUISITS DE LA NORMA ISO 22000:2005	22
6.1. Requisits de la documentació	23
6.2. Responsabilitat de la Direcció	23
6.3. Gestió dels recursos	24
6.4. Planificació i realització de productes innocus	25
6.5. Validació, verificació i millora del Sistema de Gestió de la Innocuïtat	29
7. PROCÉS DE CERTIFICACIÓ	32
8. BIBLIOGRAFIA I ENLLAÇOS D'INTERÈS	33

1. QUÈ ÉS L'ISO 22000:2005?

La producció, distribució i venda d'aliments innocus és responsabilitat compartida de totes les organitzacions implicades en les distintes etapes de la cadena alimentària, des del productor del pinso que alimenta els animals fins al restaurant que serveix tot tipus de menjars elaborats. L'Administració Pública i distintes organitzacions nacionals i internacionals treballen per promoure la implantació de sistemes que assegurin l'aconsegüiment d'aquesta innocuïtat, com és el cas dels principis bàsics d'higiene del *Codex Alimentarius* (recollits en el Llibre Blau, en el cas de la nostra Comunitat Autònoma) o el Sistema d'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crítics (APPCC). Ara bé, aquests sistemes gestionen la seguretat alimentària aïlladament de la resta de processos de l'empresa, i les organitzacions demanen cada vegada més una gestió coherent i integrada.

La norma ISO 22000:2005 apareix com a una resposta a aquesta necessitat. ISO 22000 és un estàndard internacional que pot ser considerat com a una eina de gestió que lliga la Seguretat Alimentària als processos de negoci, i promou que les organitzacions analitzin en detall els requisits dels seus clients i els requisits legals i reglamentaris, que defineixin els seus processos i els mantenguin perfectament controlats. Així doncs, l'ISO 22000:2005 és una norma per desenvolupar i implantar un Sistema de Gestió de Seguretat Alimentària (o Sistema de Gestió de la Innocuïtat), la intenció final del qual és anar més enllà dels sistemes existents actualment i ser una eina per aconseguir una *millora contínua* de la seguretat alimentària al llarg de la cadena de subministrament dels productes alimentaris.

En aquest sentit, a la pròpia norma trobam definit el seu objecte de la forma següent:

«Aquesta norma internacional especifica requisits per a un Sistema de Gestió de la Innocuïtat d'Aliments quan una organització en la cadena alimentària necessita demostrar la seva capacitat per controlar els perills relacionats amb la innocuïtat dels aliments, amb l'objecte d'assegurar-se que l'aliment és innocu en el moment del consum humà»

Fins ara, no era obvi per al consumidor que una empresa alimentària tengués sota control tots els temes relacionats amb la seguretat alimentària, tot i que fos un requeriment legal. Amb aquesta Norma, una empresa certificada ofereix, d'una forma molt clara, una garantia als consumidors que els productes alimentaris que elabora o serveix són perfectament segurs i innocus, i a més manifesta públicament el seu compromís per a millorar-ne contínuament la seguretat.

L'ISO 22000:2005 és el resultat de l'evolució en el control dels aliments, que ha anat des del control de qualitat del producte final fins al control global de tots els processos de gestió de l'empresa, orientats cap a la producció d'aliments segurs.

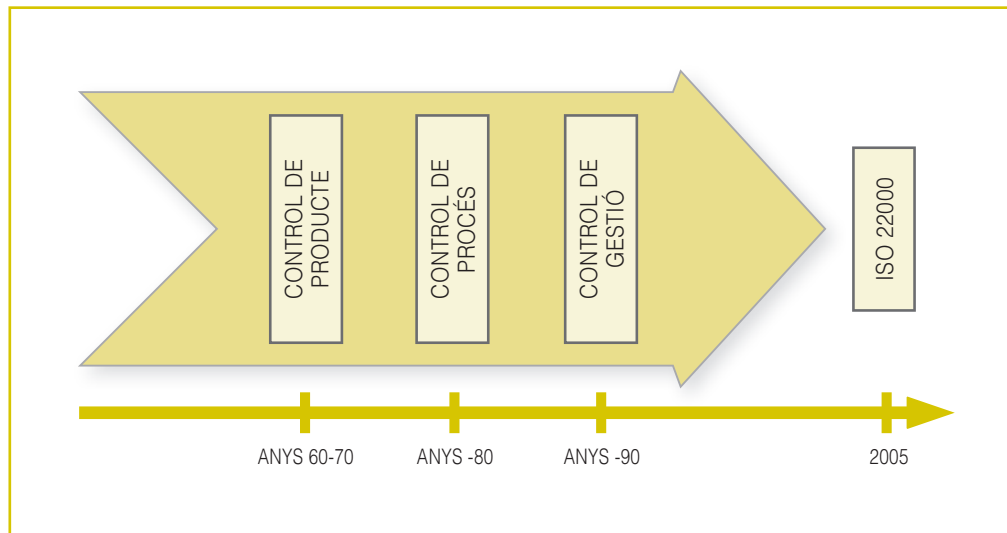


Fig. 1. Evolució del tipus de control planejat per l'organització i destinat a l'obtenció de productes innocus.

2. A QUI VA DIRIGIDA LA NORMA?

La Norma és aplicable a totes les organitzacions, sigui quina sigui la seva mida i complexitat, involucrades en una o més etapes de la cadena alimentària. Inclou, per tant, empreses de sectors molt diferents:

- Productors de pinsos i aliments en general per ramaderia
- Productors primaris: ramaders, agricultors, etc.
- Fabricants i transformadors, tant d'aliments com de matèries primeres, additius, etc.
- Majoristes i empreses de distribució de productes alimentaris
- Transportistes d'aliments
- Magatzems i cooperatives alimentàries
- Petits i grans comerços de venda al consumidor final
- *Càterings*, restaurants, hotels i altres establiments amb servei de menjar
- Fabricants d'envasos i productes de neteja destinats a usos relacionats amb la producció d'aliments

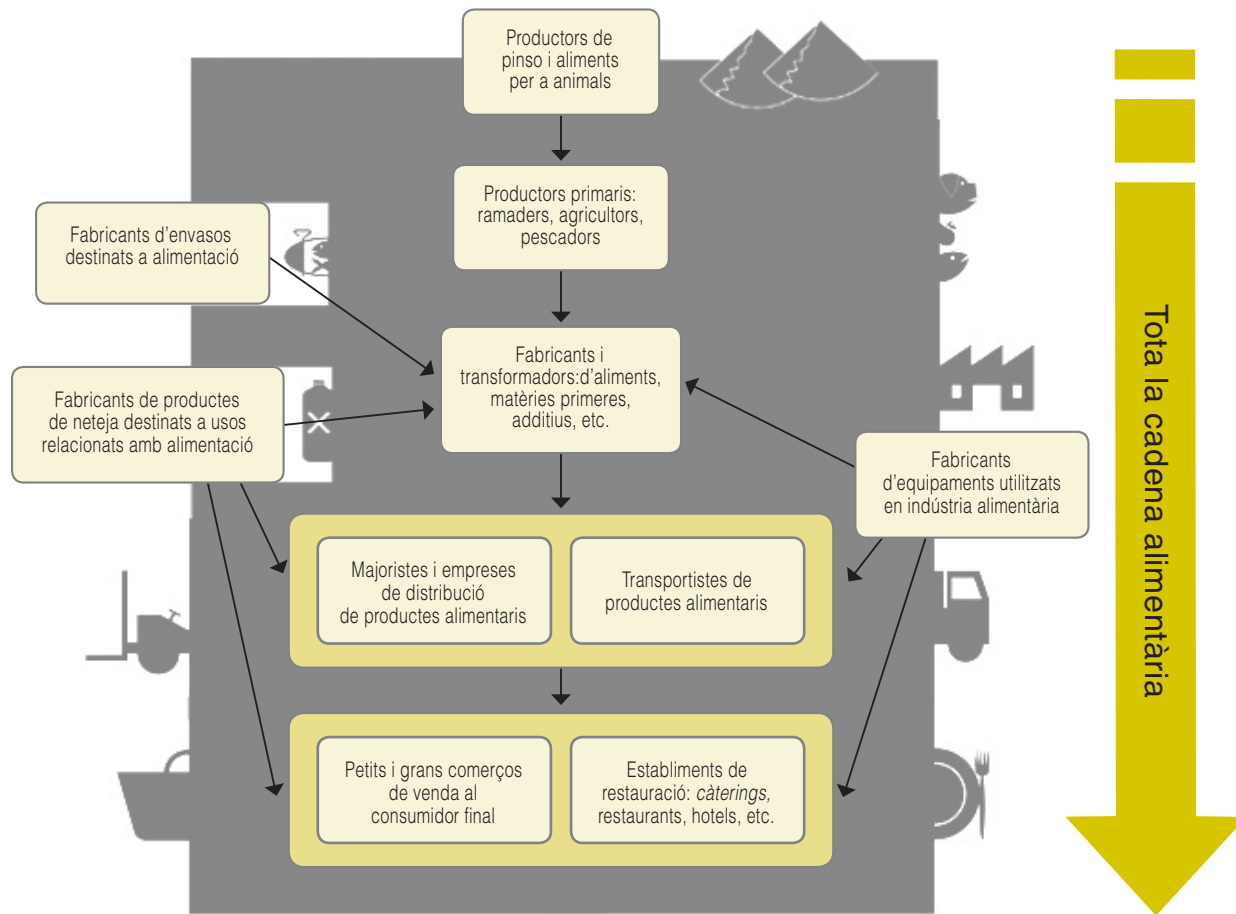


Fig. 2. Abast de l'ISO 22000:2005

3. AVANTATGES DE LA IMPLANTACIÓ DE L'ISO 22000:2005

Per a qualsevol empresa de la cadena alimentària, la implantació de l'ISO 22000:2005, gràcies a les característiques que li són pròpies, és més avantatjosa que la gestió dels perills únicament mitjançant el control dels programes de requisits previs o els sistemes APPCC.

Avantatges econòmics

El control dels perills per tal de minimitzar-los, o fins i tot per evitar que apareixin, assegura una cadena alimentària sense “punts febles” pel que fa a la seguretat. Això vol dir que ja no és necessari controlar sistemàticament el producte final (*verificació postprocés*), de forma que disminueixen els costos per anàlisis i control de qualitat.

A més, el fet que l'ISO 22000:2005 considera el Sistema de Gestió de Seguretat Alimentària com a part del Sistema de Gestió de l'Organització, fa que es pugui fer una integració de normes (ISO 9001 – ISO 14000 – ISO 22000) i aconseguir la certificació a través d'una única auditoria externa, i, si hi escau, d'un únic procés d'implantació, amb el consegüent estalvi de recursos.

Compliment dels requisits legals

Quan parlem de seguretat alimentària, l'incompliment dels requisits legals no és només una falta sancionable, sinó que pot donar lloc a incidents de greus conseqüències pel que fa a la salut de les persones i, evidentment, pot afectar la imatge i la credibilitat de l'organització d'una forma irreparable. L'ISO 22000:2005 obliga a l'organització a conèixer i complir els requisits legals referents a la seguretat alimentària que l'afecten. També integra els principis de l'APPCC i l'aplicació de les passes establertes al *Codex*, que són a la vegada requisits legals i la base imprescindible per aconseguir productes innocus.

Millora de la imatge de l'organització i de la confiança del consumidor

Una certificació ISO 22000:2005 assegura al client i consumidor el compromís de l'empresa certificada amb la seguretat alimentària. I pel fet de ser una Norma acceptada internacionalment, pot ser reconeguda per qualsevol mercat.

Millora de la relació dins la cadena alimentària

En el cas d'una alarma alimentària, per a la realització d'un estudi o la retirada d'un producte, és imprescindible una bona relació i comunicació entre tots els agents de la cadena alimentària. L'ISO 22000 organitza i dirigeix aquesta comunicació entre les diferents parts, i millora la transparència a través de tota la cadena, ja que representa un sistema comú per a tots els seus participants, des dels productors primaris als establiments de venda finals, a més de ser l'únic estàndard enfocat a seguretat alimentària.

A més, la Norma pot ésser aplicada de forma independent per cadascuna de les organitzacions, fins i tot les més petites o menys desenvolupades, ja que pot estructurar-se "a mida", segons les necessitats.

4. VOCABULARI. DEFINICIONS

Acció correctiva: Acció que es pren per eliminar la causa d'una no conformitat detectada o d'una altra situació indesitjable.

APPCC, anàlisi de perills i punts de control crítics: Sistema d'autocontrol lògic que identifica, avalua i controla els perills que són significatius en relació amb la innocuïtat dels aliments.

Auditoria: Instrument de gestió que comprèn una avaluació sistemàtica, documentada, independent, periòdica i objectiva del comportament de l'organització i del sistema de gestió de la seguretat alimentària (o sistema de gestió de la innocuïtat).

Cadena alimentària: Seqüència de les etapes i operacions involucrades en la producció, processament, distribució, emmagatzematge i manipulació d'un aliment i dels seus ingredients, des de la producció primària fins al consum.

Correcció: Acció que es pren per eliminar una no conformitat detectada.

Innocuïtat dels aliments: Concepte que implica que els aliments no causaran un dany al consumidor quan es preparen i/o consumeixen d'acord amb l'ús previst.

Límit crític: Criteri que diferencia l'acceptabilitat de la inacceptabilitat.

Mesura de control: Acció o activitat que es pot dur a terme per prevenir o eliminar un perill relacionat amb la innocuïtat dels aliments o per reduir-lo a un nivell acceptable.

No conformitats: Situacions en què se superen els límits crítics per als PCC, o hi ha una pèrdua de control dels PPR operatius. També es poden originar per una desviació o per l'absència d'un o més dels elements del sistema de gestió de la innocuïtat.

PCC, punt crític de control: Etapa en la qual es pot aplicar un control i que és essencial per prevenir o eliminar un perill relacionat amb la innocuïtat dels aliments o per reduir-lo a un nivell acceptable.

Perill (relacionat amb la innocuïtat dels aliments): Agent biològic, químic o físic present en un aliment, o la condició en què aquest es troba, que pot ocasionar un efecte advers per a la salut.

Política de la innocuïtat dels aliments: Intencions globals i orientació d'una organització relatives a la innocuïtat dels aliments tal com s'expressen formalment per l'alta direcció.

PPR, programa de prerequisit: Condicions i activitats bàsiques que són necessàries per mantenir al llarg de tota la cadena alimentària un ambient higiènic apropiat per a la producció, manipulació i provisió de productes finals innocus i aliments innocus per al consum humà.

PPR operatiu, programa de prerequisits d'operació: PPR identificat per l'anàlisi de perills com a essencial per controlar la probabilitat d'introduir perills relacionats amb la innocuïtat dels aliments i/o la contaminació o proliferació de perills relacionats amb la innocuïtat dels aliments en els productes o en l'ambient de producció.

Procediment: Forma específica de dur a terme una activitat o procés.

Sistema de gestió de la innocuïtat (SGI): Sistema de gestió enfocat a l'establiment, implementació, manteniment i millora de processos que assegurin la producció segura d'aliments, més enllà dels requisits mínims legals.

Validació: Obtenció d'evidència de què les mesures de control gestionades pel pla APPCC i pels PPR operatius són capaces de ser eficaces.

Verificació: Confirmació, mitjançant l'aportació d'evidència objectiva, que s'han complert els requisits especificats.

5. ELEMENTS CLAU DE ISO 22000:2005

La norma ISO 22000:2005 especifica els requisits per a la implantació i manteniment d'un Sistema de Gestió de la Innocuïtat dels Aliments basat en la combinació dels següents elements clau:

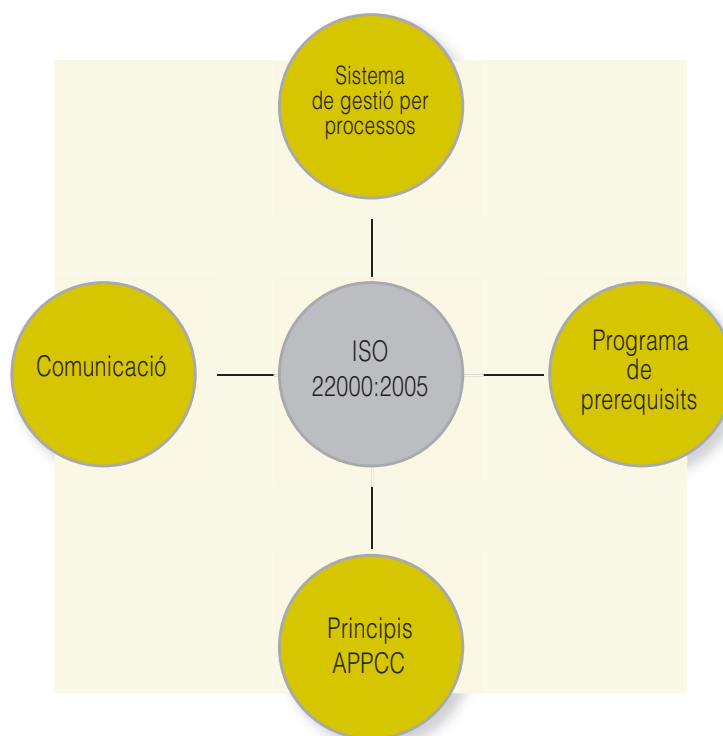


Fig. 3. Elements clau de l'ISO 22000:2005

- **Comunicació interactiva:** la norma exigeix a l'organització que es comuniqui proactivament amb totes les organitzacions i persones involucrades en la cadena alimentària, per tal de controlar al màxim les etapes en les quals ella participa, a partir de la informació intercanviada entre aquesta i els seus clients i proveïdors. Aquesta comunicació en tots els sentits, al llarg i ample de la cadena alimentària (vegeu figura 3), és essencial per a una correcta identificació i control dels perills relacionats amb la innocuïtat dels aliments.
- **Gestió del Sistema:** els sistemes d'innocuïtat dels aliments més eficaços són aquells que han estat dissenyats, operen i són actualitzats dins del marc d'un sistema de gestió estructurat i incorporat en les activitats de gestió globals de l'organització. Això proveeix un benefici màxim per a l'organització i les parts interessades. Per això mateix, l'ISO 22000 està alineada amb els requisits de l'ISO 9001:2008, per millorar la compatibilitat d'ambdues normes i per facilitar-ne la implementació integrada.
- **Programes de requisits i principis de l'APPCC:** aquesta norma internacional integra el sistema d'Anàlisi de Perills i Punts Crítics de Control (APPCC) i les etapes d'aplicació desenvolupades per la Comissió del *Codex Alimentarius*. Així, mitjançant requisits auditables combina el pla APPCC amb programes de requisits (PPR), utilitzant l'anàlisi de perills com a eina clau.

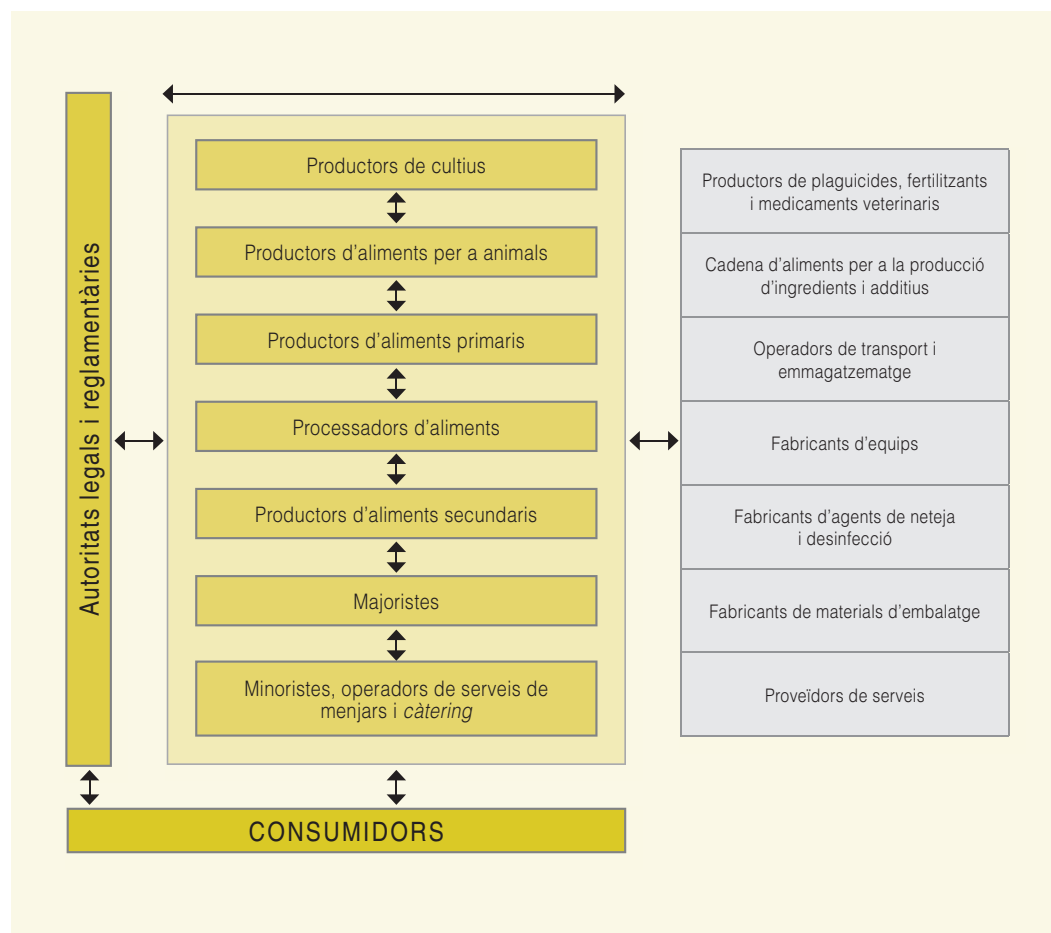


Fig. 4. Exemples de comunicació interactiva al llarg i ample de la cadena alimentària

6. ESTRUCTURA I REQUISITS DE LA NORMA ISO 22000:2005

La norma ISO 22000:2005 està estructurada en 8 punts, segons l'esquema següent:

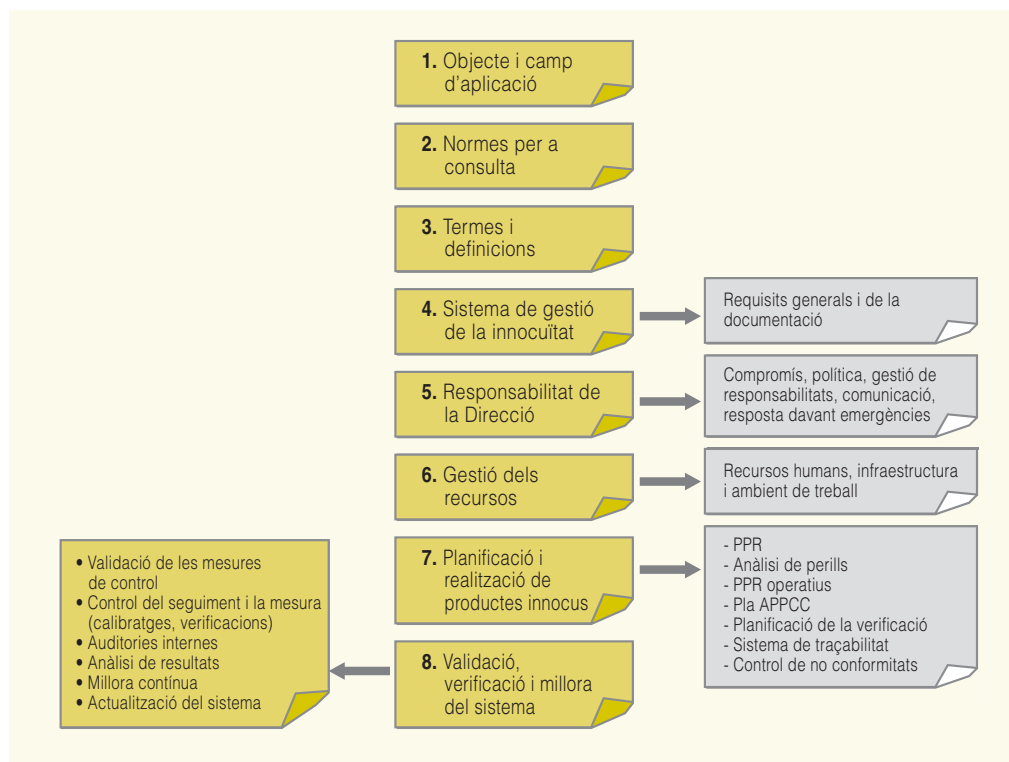


Fig. 5. Estructura de l'ISO 22000:2005

6.1. Requisits de la documentació

La Norma requereix que l'organització disposi d'una sèrie de documents necessaris per a la Gestió s'un Sistema de la Innocuïtat. Aquesta documentació ha d'incloure:

- Una política de la Innocuïtat dels Aliments (vegeu punt 6.2.).
- Objectius mesurables, relacionats amb la política definida.
- Procediments documentats i registres, tant els requerits per la Norma com aquells que l'organització consideri necessaris per al desenvolupament de la seva activitat.
- Altres documents externs, necessaris per al desenvolupament, implementació i actualització del sistema de gestió de la innocuïtat, com informació reglamentària i legal, documentació científica, informació de proveïdors, etc.

6.2. Responsabilitat de la Direcció

Política i objectius

La Direcció de qualsevol empresa relacionada amb el sector alimentari ha d'estar especialment compromesa i conscienciada respecte de la necessitat d'establir un Sistema de Gestió de la Seguretat Alimentària. És bàsic que aquesta Direcció sigui capaç de comunicar al seu personal la importància del projecte basat en l'ISO 22000, i per això la Norma demana que defineixi explícitament una Política d'Innocuïtat dels Aliments, coherent amb la política general de l'empresa, i formulada a partir d'una anàlisi profunda sobre la funció de l'organització dins de la cadena alimentària i sobre els requisits legals, reglamentaris i dels clients.

La Política formulada haurà d'estar recolzada per objectius mesurables, també establerts per l'Alta Direcció, i relacionats amb la seguretat alimentària.

Planificació i revisió del sistema per la Direcció

La Direcció serà també responsable de la correcta planificació del sistema de gestió, per assegurar que es compleixen tant els requisits de la Norma com els objectius de l'organització, així com de les revisions periòdiques d'aquest sistema, per assegurar que es treballa cap a la millora contínua.

Comunicació

Com ja hem comentat al punt 5, la comunicació és un dels aspectes clau de l'ISO 22000:2005. En aquest sentit, la Direcció haurà d'establir mecanismes i canals eficaços per a la comunicació, tant interna com externa.

A nivell de comunicació interna, la comunicació entre tot el personal de l'organització i l'Equip de la Innocuïtat dels Aliments (vegeu punt 6.3) és bàsica perquè aquest disposi de tota la informació necessària per al desenvolupament, implantació, manteniment i actualització del sistema de gestió. A nivell de comunicació externa, la Direcció haurà de definir com se relaciona l'organització amb proveïdors, contractistes, clients, consumidors, autoritats legals i altres organitzacions, i també haurà d'establir un sistema per gestionar potencials situacions d'emergència i accidents, que podrien implicar fins i tot la retirada de productes del mercat, per a la qual aquests canals de comunicació seran imprescindibles.

6.3. Gestió dels recursos

Per assegurar que el sistema de gestió de la innocuïtat s'implementa, es manté i s'actualitza de forma adequada, l'organització haurà de proporcionar els recursos necessaris, tant pel que fa a personal, com pel que fa a infraestructura i a ambient de treball.

Quant als recursos humans, una característica específica d'aquesta Norma és l'obligació de definir un Equip de la Innocuïtat dels Aliments, format per persones que puguin demostrar la seva competència tant en coneixements com en experiència. El líder d'aquest equip serà designat per l'alta direcció.

6.4. Planificació i realització de productes innocus

Establiment del Programa de Prerequisits

Com a primera etapa per al compliment del punt 7 de la Norma (Planificació i realització de productes innocus), l'organització haurà d'identificar les condicions i activitats bàsiques necessàries per mantenir en tot moment un entorn higiènic durant totes les etapes en què hi hagi un contacte, directe o indirecte, amb els aliments.

En aquest sentit, l'organització haurà de seleccionar, definir i implementar els Programes de Prerequisits (PPR) que consideri adequats, sempre tenint en compte les característiques intrínseques de l'organització en qüestió, i les dels seus productes; la probabilitat i nivell dels perills que puguin sorgir respecte a la seguretat alimentària i els requisits legals aplicables. Aquesta tasca de definició dels Programes de Prerequisits es pot basar en els requisits previs establerts, per exemple, en el *Codex Alimentarius* o en el Llibre Blau, però sempre s'hauran d'adaptar a cada organització en particular: aquest és un dels nous elements característics de l'ISO 22000:2005.

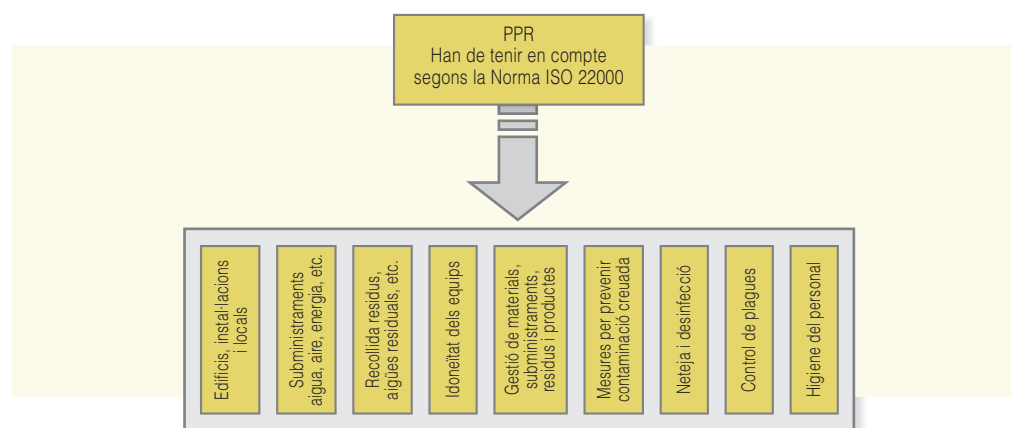


Fig. 6. Aspectes a tenir en compte per desenvolupar programes de prerequisits personalitzats

Passes preliminars per realitzar l'anàlisi de perills

Una vegada establerts els Programes de Prerequisits necessaris, i abans de realitzar l'anàlisi de perills de tots els processos, és imprescindible seguir una sèrie de passes:

1. Creació d'un Equip de la Innocuïtat Alimentària (vegeu punt 6.3)
2. Definició de les característiques del producte: es descriuran detalladament les característiques de matèries primeres, ingredients, materials en contacte amb el producte (com per exemple, envasos), i dels propis productes finals.
3. Ús previst: definició de l'ús o usos prevists dels productes, però també dels usos inapropiats, no intencionats, però raonablement esperables. També s'identificaran els grups d'usuaris prevists, incloent-hi informació sobre aquells usuaris especialment vulnerables a possibles perills, com per exemple nins, malalts, ancians, etc.
4. Realització del diagrama de flux de l'organització, i descripció de les etapes del procés i de les mesures de control establertes.

Anàlisi de Perills i mesures de control. Establiment d'un Programa de Prerequisits Operatius i d'un pla APPCC.

L'Equip de la Innocuïtat dels Aliments ha de dur a terme una anàlisi de perills exhaustiva per determinar quins són els perills que necessiten ser controlats, el nivell de control requerit i la combinació de mesures de control requerides per assolir aquest nivell. També s'haurà de determinar, per a cada perill identificat, el seu nivell acceptable per a la innocuïtat en el producte final.

Una vegada seleccionades les mesures de control necessàries, aquestes s'hauran d'avaluar i classificar segons si han de ser gestionades a través de PPR operatius (PPRo) o mitjançant el pla APPCC (si són Punts de Control Crítics). Aquesta avaluació es farà basant-se en:

- El seu efecte sobre els perills
- La seva viabilitat per al seguiment
- El seu lloc en el sistema respecte d'altres mesures de control

- La probabilitat que falli i la gravetat de les conseqüències d'aquesta fallida
- La seva capacitat per eliminar o reduir significativament el nivell de perills
- Els efectes sinèrgics amb altres mesures

En acabar la classificació de les mesures de control, la següent passa és definir i implantar un programa de PPRo i un pla APPCC adequat i eficaç.

Diferències entre Prerequisits, Prerequisits Operatius i Punts de Control Crítics.

Probablement una de les majors dificultats tècniques en l'aplicació de la Norma ISO 22000:2005 es basa en aquesta diferenciació entre Prerequisits Operatius (PPRo) i Punts de Control Crítics (PCC). Per tal de clarificar aquests dos conceptes, a més del concepte de Prerequisits (PPR), cal tenir en compte el següent:

PPR: són, bàsicament, els controls generals en qualsevol tipus d'indústria alimentària. Cal remarcar la paraula **general**. Són els controls que s'apliquen en tots els tipus d'indústries alimentàries per mantenir un ambient higiènic que redueixi el risc a nivell de Seguretat Alimentària. Els PPR es poden establir "d'entrada", sense necessitat de realitzar prèviament una anàlisi de perills específica de l'organització. Aquests PPR constituïran la base de l'APPCC.

PPRo: aquests difereixen dels PPR en el sentit que són **específics** en cada tipus d'indústria alimentària, i per tant s'hi arriba només després de fer una anàlisi de perills. Així, els PPRo seran diferents d'una indústria a una altra, mentre que els PPR poden ser més o manco similars. L'anàlisi de perills en una determinada organització alimentària fa evidents una sèrie d'etapes on es requereix un control per prevenir/reduir un perill, i aquests controls es converteixen en prerequisits operatius.

PCC: el PPC també arriba com a resultat d'una anàlisi de perills, però la diferència entre PCC i PPRo és el nivell de risc del perill identificat. Si el perill té un risc molt elevat per a la seguretat alimentària (risc substancial), és més un PPC que un PPRo. Per altra banda, si el perill ha de ser reduït/eliminat en una etapa posterior, no es considera un PPC, sinó un PPRo.

CARACTERÍSTIQUES DE LA MESURA DE CONTROL	PPR	PPRo	PCC
Manteniment de les condicions higièniques bàsiques	SÍ	NO	NO
Són molt similars en totes les organitzacions de la cadena alimentària	SÍ	NO	NO
Controla perills identificats per l'anàlisi de perills	NO	SÍ	SÍ
Requereixen validació	NO	SÍ	SÍ
Els perills que controlen poden ser reduïts / eliminats en altres etapes de la cadena alimentària	SÍ	SÍ	NO
El nivell de risc del perill pot ser considerat molt elevat	NO	NO	SÍ

Exemple pràctic:

Procés:	Producció de formatge		
Perill identificat:	Microbiològic: contaminació bacteriana per damunt nivells acceptables		
Exemples de mesures de control	Classificació		
Higiene del personal (bones pràctiques de manipulació)	PPR		
Control de la temperatura de transport de la llet	PPRo		
Temperatura del tractament tèrmic de la llet	PCC		

Traçabilitat i control de no conformitats

L'organització haurà d'establir i aplicar un sistema de traçabilitat que permeti la identificació inequívoca de lots de productes i la seva relació amb lots de matèries primeres, registres de processament i entrega a clients. Això, juntament amb els canals de comunicació definits, seran la base de reacció en el cas que es produeixi una situació d'alarma alimentària.

El tractament de les no conformitats és un punt important de la Norma, ja que els productes afectats poden no ser innocus. S'haurà de definir un procediment per a la manipulació dels productes no conformes, la seva avaluació, l'aplicació d'accions correctives i la retirada de productes, si arribàs el cas.

6.5. Validació, verificació i millora del Sistema de Gestió de la Innocuïtat

Validació (estam fent el que toca?)

Abans de la implementació de les mesures de control, l'Equip de la Innocuïtat dels Aliments ha d'assegurar-se que aquestes mesures, i/o la seva combinació, són eficaces per aconseguir eliminar o reduir els perills per davall dels nivells acceptables en els productes finals. Aquest procés constitueix la **validació**. Aquesta validació pot incloure activitats com les següents:

- Recerca de referències en validacions duites a terme per altres organitzacions, en literatura científica o en coneixement històrics
- Realització de proves experimentals per simular les condicions del procés
- Recopil·lació de dades de perills biològics, químics i físics registrades durant les condicions operatives normals
- Realització d'enquestes estadístiques
- Elaboració de models matemàtics
- Utilització de guies aprovades per les autoritats competents

Verificació (ho estam fent com toca?)

Una vegada les mesures ja estan implementades i funcionant, se n'ha de **verificar** l'eficàcia, i la del sistema de gestió en general. Hi ha diverses formes de realitzar aquesta verificació, però en tot cas, s'ha de fer una planificació adequada definint el propòsit, mètode, freqüència i responsabilitats de les activitats de verificació.

Exemples d'aquestes activitats serien:

- Revisió dels registres de control individuals
- Revisió de desviacions i de les accions correctives que s'han seguit per corregir-les, incloent-hi la manipulació del producte afectat
- Calibratge de termòmetres i altres equips de mesura crítics
- Inspecció visual de les operacions per observar si les mesures de control s'apliquen correctament
- Realització de controls analítics planificats o a l'atzar, de mostres de productes en procés o acabats, així com de mostres mediambientals o de superfícies
- Revisió de queixes de consumidors o clients per determinar si estan relacionades amb les mesures de control o demostren la necessitat d'altres mesures de control addicionals
- Programació i realització d'auditories internes

Millora contínua

Per acabar, una característica diferenciadora de l'ISO 22000:2005 respecte d'altres sistemes de gestió de seguretat alimentària és la voluntat de **millora contínua**. Aquest nou enfocament implica que totes les parts han de trobar diàriament fórmules per assolir la màxima eficàcia, i que el sistema de gestió s'ha d'anar actualitzant contínuament com a resultes d'avaluacions planificades.

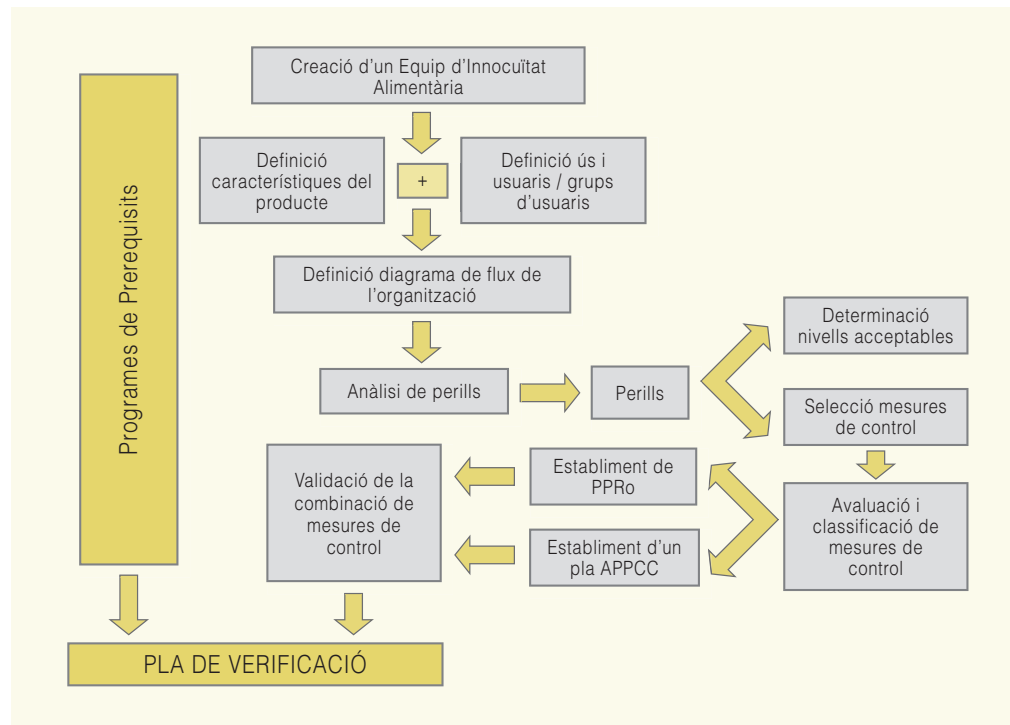


Fig. 7. Esquema-resum de les passes a seguir en la implantació de l'ISO 22000:2005

7. PROCÉS DE CERTIFICACIÓ

Una vegada l'organització ha finalitzat el procés d'implantació dels requisits de la Norma ISO 22000:2005, pot optar a aconseguir la certificació i el reconeixement extern.

L'auditoria de certificació l'ha de dur a terme una empresa acreditada per l'Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC) que serà l'encarregada de comprovar com l'organització està aplicant els diferents punts i requisits de la Norma i, a la vegada, que compleix amb el que ha definit en la documentació del seu sistema.

El procés de certificació es desenvolupa en dues parts:

- **Fase 1.** Es duu a terme un estudi de la documentació de l'empresa i una avaluació del nivell d'implantació dels aspectes més rellevants del Sistema de Gestió de la Innocuïtat dels Aliments.

Aquesta anàlisi està basada en l'anàlisi de l'APPCC i dels diferents documents exigits per la Norma ISO 22000.

L'equip auditor redactarà un informe d'aspectes i observacions que hauria de tenir en compte l'organització per intentar solventar-los abans de la segona fase del procés.

- **Fase 2.** A més d'auditar-se tots els requisits descrits en la Norma ISO 22000, es comprova que totes les qüestions detectades a la fase 1, tant si són referides a les instal·lacions com als temes documentals, s'hagin resolt satisfactòriament.

Una vegada finalitzada la fase 2, l'empresa haurà de resoldre les no conformitats que l'equip auditor pugui haver identificat, i haurà d'enviar les accions correctives pertinents.

Després d'haver comprovat la seva idoneïtat, l'entitat de certificació atorgarà el distintiu internacional ISO 22000:2005.

8. BIBLIOGRAFIA I ENLLAÇOS D'INTERÈS

Bibliografia

- ISO 22000:2005 – *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Aenor (2005).
- ISO 9001:2008. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. Aenor (2008).
- *Codex Alimentarius: Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Rev. 4 (2003). FAO.
- *Especificación Técnica ISO/TS 22004:2005 – Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientación para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005*. Aenor (2005).
- *Requisits Previs a l'autocontrol pel sistema APPCC per a la Seguretat Alimentària* (Llibre Blau), CAIB, 2002.

Enllaços d'interès

- Institut d'Innovació Empresarial: www.idi.es
- International Organization for Standardization (ISO): www.iso.org
- Entidad Nacional de Acreditación: www.enac.es
- *Codex Alimentarius*: www.codexalimentarius.net
- Portal Salut de la Conselleria de Sanitat i Consum.
Servei de Seguretat Alimentària: portalsalut.caib.es
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición: www.aesan.msc.es
- Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. Alimentación:
www.mapa.es/es/alimentacion/alimentacion.htm

