

[ r e v i s i ó n ]

# Nuevos conceptos en la Gestión de la Calidad y Control de APPCC en la Cadena Alimentaria de un Hospital

G. A. Arévalo Calzadilla<sup>1</sup>, M. García Rodríguez<sup>1</sup>, J. A. Irlles Rocamora<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Gestión Clínica, Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

<sup>2</sup>Unidad de Nutrición Clínica. Hospital de Valme. Sevilla.

## Palabras clave

servicios de alimentación, seguridad del consumidor, control de calidad, acreditación, legislación alimentación, industria alimentaria

## >> RESUMEN

La alimentación en los últimos años ha sufrido cambios importantes y ha evolucionado en relación a las nuevas formas de vida. La intervención tanto de los estamentos públicos como de los agentes relacionados con la inocuidad de los alimentos, han conducido a la revisión tanto de la legislación alimentaria como de las Buenas Prácticas en los Procesos de Producción, persiguiendo una mayor transparencia en los mismos y una información clara y veraz.

Destacan por su relevancia como referencias en el mundo de la alimentación el Libro Blanco de la UE y la Guía del Codex Alimentarius, y, ambos proponen la implantación de sistemas de gestión de la calidad, para toda la cadena alimentaria, como medio esencial para mejorar la seguridad. De hecho, ha sido la acreditación de la gestión de la calidad frente a diferentes normas de calidad, realizada por las entidades de certificación, uno de los elementos que más han contribuido a mejorar la seguridad y la confianza en las empresas involucradas en la cadena alimentaria. Las distintas normas de calidad BRC, IFS e ISO 22000 representan diferentes enfoques del análisis, la gestión y la comunicación del peligro alimentario. Dentro de estas normas de calidad destaca la ISO 22000, que combina varios elementos clave de seguridad, y establece 13 categorías de productos o servicios objeto de certificación, que abarcan a toda la cadena alimentaria. La norma ISO 22000 es aceptada como una herramienta válida en los programas de homologación de proveedores de diferentes grupos alimentarios, y es reconocida por las autoridades sanitarias como un buen elemento de gestión en el autocontrol y la seguridad alimentaria de los procesos y los productos. En este artículo se analizan los factores que explican la aceptación de la norma ISO 22000 en el mercado y en los hospitales, así como las características de la norma ISO 22000:2005, que engloba los requisitos para cualquier organización que esté implicada en la cadena alimentaria y en la trazabilidad a lo largo de todo el proceso.

*Nutr Clin Med* 2010; IV (1): 42-55

## Key words

food services, consumer product safety, quality control, accreditation, legislation food, food industry

## >> ABSTRACT

In recent years, nutrition has witnessed important changes and has evolved as new lifestyles have emerged. The intervention of both public administrations and agents related with the innocuousness of foods has led to a review of the feeding regulations, such as Good Practices in Production Processes, seeking more trustworthiness in them and a more clear and truthful information.

The EU White Book and the Codex Alimentarius Guideline are important references in the field of feeding, and both texts propose the implementation of quality management systems applicable to all the alimentary chain as an essential way to improve safety. In fact, one of the elements

that have most contribute to improve safety and confidence on the companies implicated in the alimentary chain has been the accreditation of their quality management programs through certification entities by applying different quality regulations.

The different quality regulations, such as BRC, IFS and ISO 22000 represent different focuses on analysis, management, and communication of the alimentary risks. Among these quality regulations, ISO 22000 stands up by combining several key safety elements and establishing 13 categories of products or services susceptible of being certified and that comprise all the alimentary chain. The regulation ISO 22000 is accepted as a useful tool by the homologation programmes of different food providers, and health authorities recognize it as a good management element for self-control and safety of alimentary processes and products. In this article, the factors that explain the acceptance of the ISO 22000 regulation by the market and hospitals are reviewed, as well as the characteristics of the regulation ISO 22000:2005, which comprises the requirements for every organization implicated in the alimentary chain and the traceability throughout the whole process.

*Nutr Clin Med* 2010; IV (1): 42-55

---

#### Correspondencia

G. A. Arévalo Calzadilla. Unidad de Gestión Clínica, Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Avda. de la Borbolla s/n. Sevilla. E-mail: gangel.arevalo.sspa@juntadeandalucia.es

## >>INTRODUCCIÓN

La alimentación en los últimos años ha sufrido cambios importantes y ha evolucionado en relación a las nuevas formas de vida. Aunque se ha mejorado todo lo relacionado con la seguridad de los alimentos, también ha crecido la inquietud de los ciudadanos, debido a las diferentes Crisis Alimentarias que se han venido sucediendo, y especialmente a partir de la década de los 90 con la "Crisis de las Vacas Locas", creando una situación de crisis global de seguridad alimentaria.

Los consumidores muestran un interés creciente en todo lo relacionado con la alimentación: cultura gastronómica, dietética, nutrición, deporte, y calidad de vida y al tiempo una mayor exigencia en seguridad de los alimentos. Nuestra sociedad en continua evolución ha impuesto cambios vertiginosos en las formas de alimentarse. También se han producido cambios radicales, en corto espacio de tiempo, en la oferta alimentaria disponible. Todo esto ha influido de forma directa en un modelo de alimentación emergente, caracterizado por la rápida aparición de un predominio de productos elaborados sobre los frescos, así como la de los productos de 4ª y 5ª gama, listos para su consumo y en general asociados a mayor riesgo potencial.

Entre los aspectos negativos del panorama alimentario destacan las Crisis Alimentarias que han creado desconfianza tanto en los propios industriales como en los consumidores. Otro factor que ha generado desconfianza es el desconocimiento por parte del consumidor, de todos aquellos procesos relacionados con la elaboración industrial de los alimentos.

El Codex Alimentarius "Código Alimentario" es una colección de normas generales y específicas relativas a la seguridad alimentaria, que han sido formuladas con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y de garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimentarios. Oficialmente este código es mantenido al día por la Comisión del Codex Alimentarius, en unión con la Food and Agriculture Organization (FAO) organismo perteneciente a las Naciones Unidas y a la Organización Mundial de la Salud (WHO) cuyo objeto, es la protección de la salud de los consumidores y asegurar las prácticas en el transporte internacional de alimentos. Las normas del Codex suelen servir como punto de partida para las legislaciones y las normativas nacionales y regionales. Básicamente, la influencia del Codex Alimentarius se extiende a todos los continentes, y su contribución a la protección de la salud pública y las prácticas equitativas en la industria alimentaria es extremadamente valiosa.

Lo acontecido en los últimos años ha provocado necesariamente la intervención tanto de los estamentos públicos de la CEE, como la de otros países a nivel mundial, así como la de los investigadores y otros especialistas en el control de la calidad alimentaria. De este modo se han realizado entre otras acciones: la Revisión de la Legislación Alimentaria y la de las Buenas Prácticas en los Procesos de Producción, persiguiendo una mayor transparencia en los mismos y una información clara y veraz. La implantación de nuevos conceptos en el ámbito alimentario, los avances en los sistemas de producción agrícola y ganadera, los cambios ocurridos en la transformación, distribución y comercialización de los alimentos, pretenden, aunque ello suponga una utopía, alcanzar el llamado riesgo cero en alimentación.

Esta legislación tiene como fines mejorar dos elementos claves, la prevención y la trazabilidad. Los objetivos de prevención, comienzan en el productor primario y continúan con la trazabilidad en todos y cada uno de los procesos, hasta la llegada del alimento al consumidor final.

Estos cambios nos ponen en un nuevo panorama que vamos a tratar a continuación. Se ha hecho una revisión actualizada de la legislación alimentaria de aplicación a toda la cadena alimentaria, que va desde el campo a la mesa. En este artículo se analizan los factores que explican la aceptación de la norma ISO 22000 en el mercado y en los hospitales.

## >> APARICIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA (SGSA) Y LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Como anteriormente hemos apuntado, desde los años 90, se produjo la Crisis Global de Seguridad Alimentaria, tras la cual el consumidor perdió la confianza en la seguridad de los productos alimentarios. Por esta razón aparecieron sucesivamente el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, bajo el enfoque de la Unión Europea, y el Food Chain Approach, bajo el enfoque de la FAO, con el sistema de gestión de cadena alimentaria comúnmente conocido como “de la granja a la mesa”.

La certificación de productos y procesos frente a diferentes normas de calidad, realizada por las

entidades de certificación, es uno de los elementos que más han contribuido a mejorar la seguridad y la confianza en las empresas involucradas en la cadena alimentaria. No obstante estos sistemas han sido sobrevalorados por el consumidor y además entre los expertos se discute cual de los esquemas de certificación y cuales de las diferentes normas, se ajustan más a las nuevas tendencias en el aseguramiento de la calidad. La Comisión del Codex Alimentarius lanzó una Guía de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, haciendo frente a la idea errónea existente en el mercado, de que la certificación frente a la norma ISO 9000 en empresas agroalimentarias garantizaba la existencia y eficacia de un sistema de seguridad alimentaria. El Libro Blanco de la UE y la Guía del Codex Alimentarius proponen para toda la cadena alimentaria la implantación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA), que integren estos tres conceptos: El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC/HACCP), la Gestión del Peligro y la Comunicación del Peligro.

Las normas de calidad BRC, IFS e ISO 22000 integran estos conceptos, pero con diferentes enfoques. Básicamente el ISO 22000 certifica el sistema mientras que BRC e IFS certifican el proceso o el producto (tabla 1). Un factor a considerar que ha generado cambios legislativos es el gran desarrollo que han alcanzado las Grandes Cadenas de Distribución de Alimentos, (retailers). Estos exigen a sus proveedores el certificar los productos y los procesos frente a diferentes normas y esquemas de certificación. La razón es que los retailers demuestran poca confianza en el Control Oficial y tienen una gran responsabilidad en sus productos de marca privada (Marcas Blancas). Así los retailers de UK, Bélgica y Suiza, exigen la certificación en la norma BRC a sus proveedores, mientras que los retailers de Alemania, Francia e Italia, exigen la norma IFS.

### Conceptos básicos de las normas ISO-22000, BRC e IFS

Sus principales características se exponen a continuación:

ISO 22000:

Se certifica el Sistema. El objetivo que persigue la ISO 22000 es asegurar la inocuidad de los pro-

**TABLA 1. CUADRO RESUMEN DE LA COMPARACIÓN ENTRE ESTAS TRES NORMAS**

	ISO 22000	IFS	BRC
Tipo de Estándar	Estándar Público	Estándar Privado	Estándar Privado
Organización dueña	ISO (International Standard Organization)	HDE (Alemania) FCD (Francia)	BRC (UK)
Categoría	Sistema	Producto/Proceso	Producto/Proceso
Reconocimiento	Algunas autoridades, grupos alimentarios (multinacionales)	Retailers: Alemania, Francia e Italia (Guía FSI)	Retailers: Uk, Bélgica y Suiza (Guía FSI)
Requisitos	Sistema personalizado, PCC, Pre-requisitos y comunicación	Requisitos predefinidos	Requisitos predefinidos

ductos elaborados. Puede implementarse de manera individual o en combinación con otros sistemas de gestión, con o sin certificación por una tercera parte.

Contiene los requisitos para la planificación, ejecución, verificación y actualización de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria, así como requisitos encaminados a satisfacer las demandas de seguridad alimentaria de los clientes/consumidores (ej. Retailers).

Combina los siguientes elementos clave de seguridad alimentaria:

1. Sistema de gestión (basado en ISO 9000).
2. Comunicación interactiva a lo largo de la cadena alimenticia-trazabilidad.
3. Entorno favorable (infraestructuras y programas de mantenimiento).
4. Control de peligros validado y certificado mediante la combinación de medidas de control, gestionadas por un plan HACCP y/o programas de pre-requisitos operacionales.

ISO 22000 se basa en primer lugar en el Análisis de Peligros y después en la Gestión del Sistema. Tanto la norma BRC como la IFS son un anexo de la norma ISO 22000:2005.

**BRC:**

Se certifica el proceso o producto. Son las siglas de British Retail Consortium. Protocolo Internacional de Seguridad Alimentaria que junto a IFS, es uno de los estándares de alimentación más reconocido a nivel mundial. De origen inglés, es

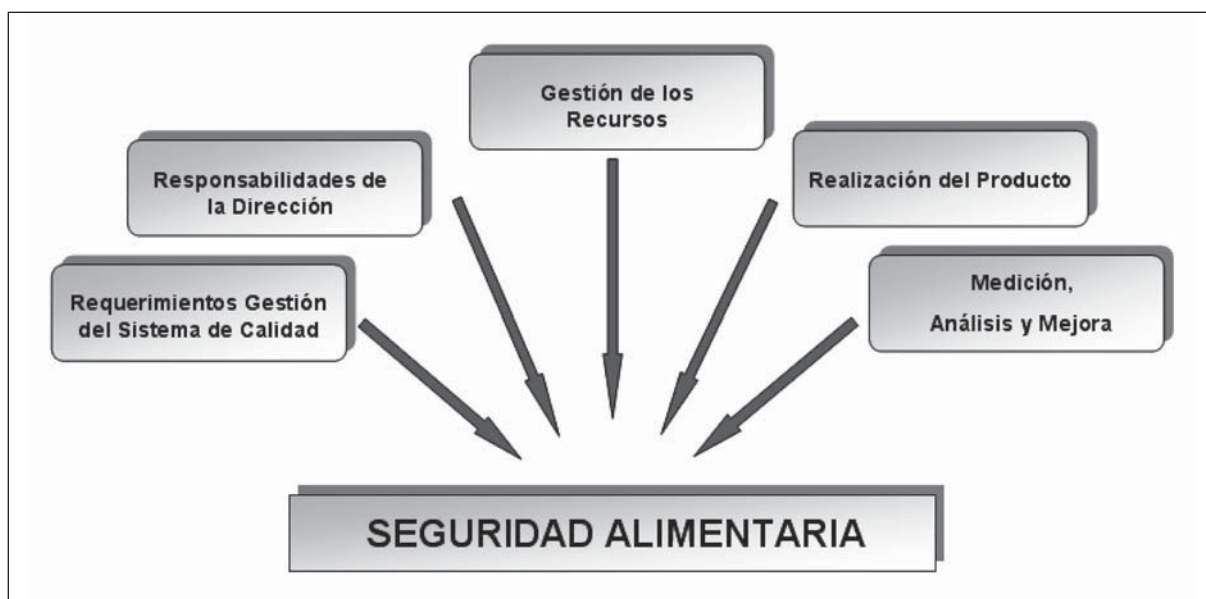
ampliamente aceptado por muchas de las grandes distribuidoras de alimentos a nivel mundial.

La finalidad del estándar BRC es garantizar que los proveedores de productos alimenticios, sobre todo de cadena de distribución, cumplen con una serie de requisitos de seguridad alimentaria, que van desde un adecuado APPCC hasta unas instalaciones higiénicamente correctas. El objetivo de esta norma es especificar los criterios de Seguridad Alimentaria y de Calidad exigidos para implantar dentro de cualquier compañía que produce y suministra productos alimenticios con marca blanca a las compañías de distribución (retailers), principalmente británicas.

**IFS:**

Se certifica el proceso o producto. Son las siglas de International Food Standard. Es equivalente a BRC, pero valorado con puntuaciones. Es una norma creada por grandes empresas de distribución alemanas y francesas, que regula los sistemas de gestión de la calidad en empresas del sector de la alimentación, con el objetivo de lograr la máxima seguridad en los procesos de fabricación y/o manipulación de sus alimentos. Se deberían certificar en esta norma todas las empresas del sector de la alimentación que tengan procesos de fabricación de similares características. En España: Lidl, Spar, Carrefour y Aldi. En consecuencia debería afectar a todas las empresas que de una forma directa o indirecta se mueven en el ámbito de las cadenas alimentarias.

Cabe decir, que las marcas blancas también son sometidas a control muy estricto. Esto se debe, a



**Figura 1.** La estructura que sigue la norma IFS.

que las empresas compran a terceros países que probablemente no tienen implantado el APPCC. Entre otras, se busca que posean el GMP+ . El GMP+, es una Norma de Certificación Animal, Irish HACCP, que apareció tras las crisis alimentarias y que necesitan poseer todos los sectores españoles para poder comercializar sus productos (fig. 1).

#### Principales diferencias entre las normas ISO-22000:2005, BRC e IFS

Tanto la norma BRC como la IFS son un anexo de la Norma ISO 22000:2005. El conjunto de estas tres normas hacen que una empresa esté dispuesta y sea capaz de cumplir la legislación de su país, siguiendo la Guía HACCP del Codex Alimentarius.

La norma BRC como la IFS, se basan en una comunicación eficaz con la Autoridad Sanitaria, Jefes de Producción, Jefe de Ventas, Jefe de Compras, Empresas DD, etc. Ayudan a una comunicación fluida que invita a hablar de los problemas, inconvenientes, y sus posibles soluciones, a la hora de comercializar cualquier producto que se quiere comercializar.

Mientras que con la Norma BRC e IFS se certifica el proceso o producto, con la ISO 22000, se certifica el Sistema (tabla 1).

#### >>RECORDATORIO DE LA LEGISLACIÓN ACTUAL

La legislación alimentaria es muy compleja y amplia, lo cual hace difícil resumirla, pero voy a realizar un intento por conseguir un acercamiento del lector al tema que nos trata.

#### Nuevo enfoque de la seguridad alimentaria

Las autoridades sanitarias de la CEE han realizado una revisión de la legislación, comenzando por una emisión de reglamentación que vamos a denominar el Paquete General de Higiene (Conjunto de Normas relativas a la Higiene de los Productos Alimenticios). Entre estos desataca por su importancia el Reglamento 178/2002.

El Reglamento 178/2002. Sienta las bases del resto de la reglamentación posterior, de modo que con arreglo a este se establecen Los Principios y los Requisitos generales de la Legislación Alimentaria de la CEE, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la Seguridad Alimentaria. En él se habla de la responsabilidad de las empresas y corresponsabilidad con las Administraciones, de la Seguridad Alimentaria como primer objetivo, del Análisis de Riesgos y su Evalua-



**Figura 2.** La reglamentación y su implantación por las autoridades sanitarias.

ción, de la Gestión Normativa, de Ámbito de aplicación desde la producción primaria hasta la mesa, garantizando la trazabilidad de los alimentos y su seguridad. En consecuencia el Reglamento 178/2002 es un nuevo planteamiento integrado de la calidad (fig. 2).

Los reglamentos más antiguos 89/397 y 93/99, y la Directiva 93/43 han sido desplazados por los nuevos, de los que se analizan los más relevantes.

### Nuevos Reglamentos de Aplicación en la CEE

El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril del 2004. Sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación, en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal "destinados al consumo humano", ocupándose de los aspectos específicos asociados a los riesgos de estos productos.

Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Establece las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, y de sus derivados, con respecto a los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos específicos, más difíciles de controlar.

Reglamento (CE) Nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril del 2004. Relativo a la Higiene de los Productos Alimenticios. (Vigente desde marzo del 2006). Más específico para la industria alimentaria (fabricación, distribución, comercialización, etc).

### Otras reglamentaciones de interés en la alimentación en general

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. Este Real Decreto tiene por objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los reglamentos antes expresados. Facilita la aplicación de la Normativa Europea y deroga las disposiciones anteriormente vigentes, que sean contrarias a la citada normativa.

Teniendo en cuenta la dificultad de aplicación de ciertas partes de los nuevos Reglamentos Europeos, se prevé un periodo de transición de unos 4 años desde la aprobación de los Reglamentos hasta su aplicación de forma gradual.

R.D. 3484/2000, de 29 de diciembre. Por el que se regulan las normas de higiene para la elaboración distribución y comercio de comidas preparadas.

R.D 1334/99, de 31 de junio. Norma General de Etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

### Objetivos y consideraciones generales sobre estas nuevas reglamentaciones

Estas nuevas reglamentaciones pretenden lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y están basadas en la anterior legislación, que constituye una base sólida para garantizar la seguridad alimentaria. La actual legislación, se completa con otros Reglamentos de la CEE, y complementa a lo antes existente, especialmente en lo relacionado con la producción primaria, refiriéndose a la responsabilidad de los fabricantes, de las autoridades competentes, autorizaciones necesarias, etc. Por otra parte sienta una base

común para la producción según normas higiénicas de todos los alimentos, incluidos los productos de origen animal enumerados en el anexo I del Tratado. Uno de los motivos que justifica esta nueva legislación es el que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la CEE.

El objetivo de las nuevas normas de higiene generales y específicas, es el garantizar la seguridad alimentaria, bajo la perspectiva de un planteamiento integrado, para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado interior o la exportación. Es así porque los peligros alimentarios presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para que no lleguen hasta la fase de fabricación, cosa que sucedió en la Crisis de las Vacas Locas.

En la nueva legislación los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de APPCC a la producción primaria. Pero es el camino a seguir con la nueva reglamentación. Además es fundamental el fomentar las guías de buenas prácticas y completarla con legislación específica, y con otros nuevos reglamentos.

En cuanto a la aplicación de esta normativa, los organismos encargados de ello deberían ser suficientemente flexibles para permitir su aplicación en todas las situaciones, incluidas las pequeñas empresas; si bien la flexibilidad, no debe poner en peligro nunca los objetivos de higiene de los alimentos.

La trazabilidad es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos con probabilidad de serlo. La cadena abarca "desde la granja hasta la mesa", desde la etapa inicial (incluida la alimentación animal) hasta su entrega final. La norma IFS incorpora también la trazabilidad como una exigencia. "La organización debe establecer un sistema de trazabilidad, que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materia prima y de material de embalaje, y los registros de producción y despacho". Por tanto, una

empresa que esté certificada por IFS cumplirá automáticamente el Reglamento 178/2002.

El objetivo fundamental de toda esta nueva legislación es obligar a todos los estados miembros de la Unión Europea, a implantar sistemas de trazabilidad en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como la de piensos producidos para alimentar a los animales y destinados a la producción de alimentos.

## >>LA COMPLEJIDAD DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALIMENTARIA EN UN HOSPITAL

En la base de una dieta adecuada y de una buena alimentación en general, está la implantación de un Sistema de Gestión de Aseguramiento de la Calidad (SGAC). Se basa en el concepto de calidad, en la seguridad o inocuidad de los alimentos, y en el de calidad del producto. El concepto de calidad según Normas Internacionales, es el conjunto de características, de una entidad que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas y las implícitas. Seguridad o inocuidad alimentaria es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. Calidad de producto es el grado en el que un producto cumple un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (definición según ISO 9000:2005).

Características de la restauración hospitalaria:

En la cocina del hospital el riesgo sanitario es mayor que en otro tipo de restauración ya que el consumidor por su condición de paciente es más vulnerable al riesgo alimentario.

Actualmente en hospitales se han desarrollado dos sistemas de restauración uno interno, las cocinas centrales que sirven a varios hospitales, y otro externo, los caterings industriales que suministran a varios hospitales. Se trata de una auténtica revolución alimentaria, la producción de platos cocinados de forma industrial, para un número elevado de población consumidora fuera del hogar. La cocina de los hospitales es una cocina de las técnicas y de los protocolos de

fabricación. Este tipo de cocinas, necesita de un conjunto de locales adecuados, equipos con tecnología punta y de personal bien formado y cualificado. Finalmente la complejidad del hospital viene dada por la gran cantidad de personas y la diversidad de menús necesarios para atender a un gran número de especialidades médicas, especialmente en hospitales de gran tamaño.

### Justificación de la elección de la ISO 22000 como mejor opción para hospitales

Legalmente, las bases para garantizar la seguridad alimentaria están en los principios del Codex Alimentarius, el Plan APPCC y los programas de prerrequisitos.

Partimos de la realidad de que todos los productos que existen en el mercado han de ser seguros para los consumidores, pero siempre habrá diferentes calidades y presentaciones entre productos de la misma categoría. Con una meta de excelencia, y teniendo siempre en cuenta que en la alimentación no existe el riesgo cero, estimamos que el mejor sistema de Gestión de la Calidad, que podemos recomendar para ser usado en un Hospital tanto por su garantía como por su actualidad, es el Sistema 22000:2005. Por ello vamos a explicar resumidamente en qué consiste. Es fundamental indicar que este sistema ha sido una evolución de las ISO 9000, que no estaba capacitado para definir la calidad total exigida por el Codex Alimentarius Internacional en las especificaciones sanitarias y medioambientales.

### ¿Por qué surge la ISO 9000 y la ISO 22000:2005?

Tanto la ISO 9001 como la 22000 poseen cada una de ellas, un objetivo distinto; en la ISO 9001: Se asegura el desarrollo y enfoque de la empresa para satisfacer a los clientes.

En la ISO 22000: Se asegura la inocuidad de los productos elaborados. La ISO 9000 tiene un marcado carácter inespecífico, no incide específicamente en la seguridad alimentaria, además al existir demasiados estándares locales conlleva a una gran confusión. La ISO 22000 en cambio presenta una orientación armonizada y que puede ser fácilmente auditada. Esta norma no descubre

nada nuevo, sino que reúne y combina principios y metodologías ampliamente difundidas y reconocidas, entre ellas la ISO 9000, pero que anteriormente actuaban por separado. Los 6 primeros apartados de la ISO 22000 son los mismos que los de la ISO 9000, sólo se han añadido como apartados nuevos, el 7 y el 8.

Son principios de esta norma ISO 22000:

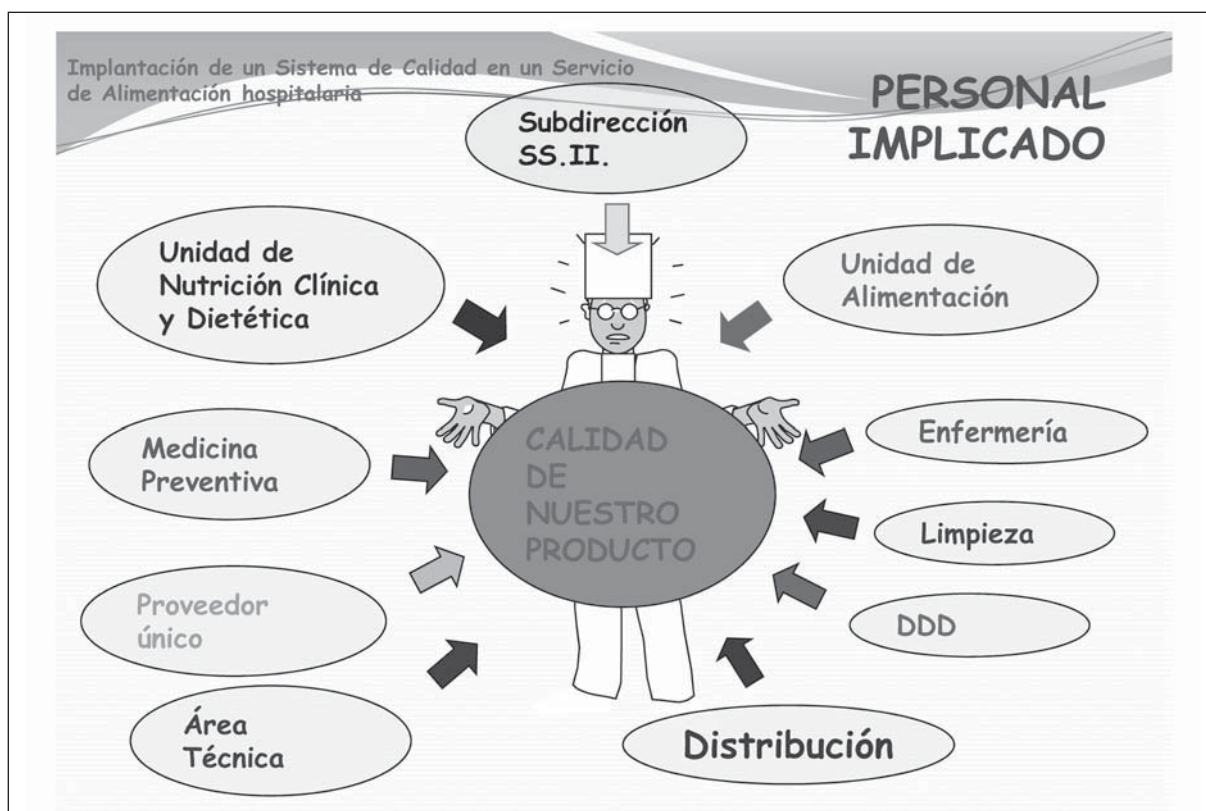
1. Comunicación interactiva. Identificación y Trazabilidad, Etiquetado, e Inspecciones sanitarias.
2. Gestión del sistema. Sistema de gestión estructurado tipo ISO 9001. Control de la documentación, Auditorías, Satisfacción.
3. Programas de Prerrequisitos. Codex Alimentarius.
4. Principios del APPCC. Codex Alimentarius.
5. Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Distribución (BPD), según se aplique.

A destacar en estos principios la aparición de la Comunicación Interactiva como elemento clave, y de alcance para los diferentes entes que participan en la Cadena Alimentaria. También hay que resaltar que la ISO 22000 se basa en primer lugar en el Análisis de Peligros y después en la Gestión del Sistema.

En cuanto al perfil de aplicación, la ISO 22000 especifica los requisitos para el sistema de gestión de seguridad alimentaria, para aquellas organizaciones que: 1.- Necesiten demostrar su capacidad para controlar los equipos en seguridad alimentaria, para proveer continuamente productos finales seguros que cumplan con los requisitos de seguridad alimentaria del cliente y de la legislación aplicable. 2.-Tengan como objetivo aumentar la satisfacción del cliente, mediante un efectivo control sobre los peligros para la seguridad alimentaria, incluyendo procesos para la actualización del sistema

El avance que supone esta norma se puede resumir en una mejora de los sistemas existentes, especialmente los de Gestión de la Seguridad Alimentaria. 1. Comunicación entre las partes. 2. Optimización de recursos internos y a lo largo de la cadena. 3. Mejora el sistema documental con relación a la seguridad alimentaria. 4. Mejor planificación y menos verificación post-proceso. 4. Gestión continuada y adecuada, a lo largo de la





**Figura 3.** Personal implicado directa o indirectamente en el desarrollo de un Sistema de Garantía de la Calidad ISO 22000.

cadena alimentaria. 5. Un control más dinámico y efectivo de los peligros, y 6. Gestión sistemática de los pre-requisitos.

La implantación de la ISO 22000 se puede realizar sola o en combinación con otros estándares de gestión de seguridad alimentaria. Esta norma, reconocida internacionalmente, es de aplicación a todos los operadores de la cadena alimentaria; es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, pero que estén implicadas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria.

El Sistema de Gestión ISO 22000:2005 para la Seguridad o inocuidad de los alimentos, fue aprobada el 31 de agosto de 2005 y supone un avance en relación a las ISO 9000. Esta norma ha sido desarrollada dentro de la ISO por los expertos del sector alimentario, junto con los representantes de organizaciones internacionales especializadas y en colaboración estrecha con el Codex Alimentarius, organismo establecido en común por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para desarrollar este tipo de normas. Esta norma pretende armonizar a un nivel

global, los requisitos de un sistema de inocuidad de los alimentos para toda la actividad dentro de la cadena alimentaria. Requiere que las organizaciones que quieran implantarla, deberán cumplir con todos los requisitos legales y reglamentarios que le sean aplicables; y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos a través de un completo Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (fig. 7).

#### Requisitos y certificación de ISO 22000:2005

El APPCC constituye la base del sistema de control de la seguridad de los alimentos de la empresa, y es fundamental en el desarrollo de las ISO 22000. Este Plan debe de ser sistemático, exhaustivo, integral, completamente implantado y mantenido, y basado en los principios APPCC del Codex Alimentarius. El Sistema de Gestión contemplará, como mínimo los aspectos que se especifican en el diagrama general (fig. 4).

Además aquellos requisitos relativos a Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de



**Figura 4.** Diagrama de requisitos generales que tienen que cumplir los Sistemas ISO 22000:2005.

Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD) tienen como objetivo garantizar prácticas higiénicas del producto, respecto al medio ambiente, a los trabajadores, riesgos de contaminación del producto, bienestar animal, etc.

#### Desarrollo de ISO 22000:2005 en un hospital

A continuación se indican sus aspectos más relevantes y además a título de ejemplo, se exponen el diagrama general de flujo del HHUU Virgen del Rocío (fig. 5) y un ejemplo de los PCC considerados en el HHUU Virgen del Rocío (fig. 6).

De todos apartados del Sistema de garantía de la Calidad ISO 22000; 2005, los 6 primeros son los mismos que los de la ISO 9000; sólo se han añadido como apartados nuevos, el 7, Planificación y realización de productos inocuos y el 8,

Validación, verificación y mejora del sistema de gestión y garantía de la inocuidad de los alimentos (fig. 4).

#### Planificación y realización de productos inocuos

- Objetivos y campo de aplicación:
  - • Planificar, implantar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
  - • Demostrar conformidad con los requisitos legales establecidos.
  - • Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar la conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados, en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos, con objeto de aumentar la satisfacción del cliente.

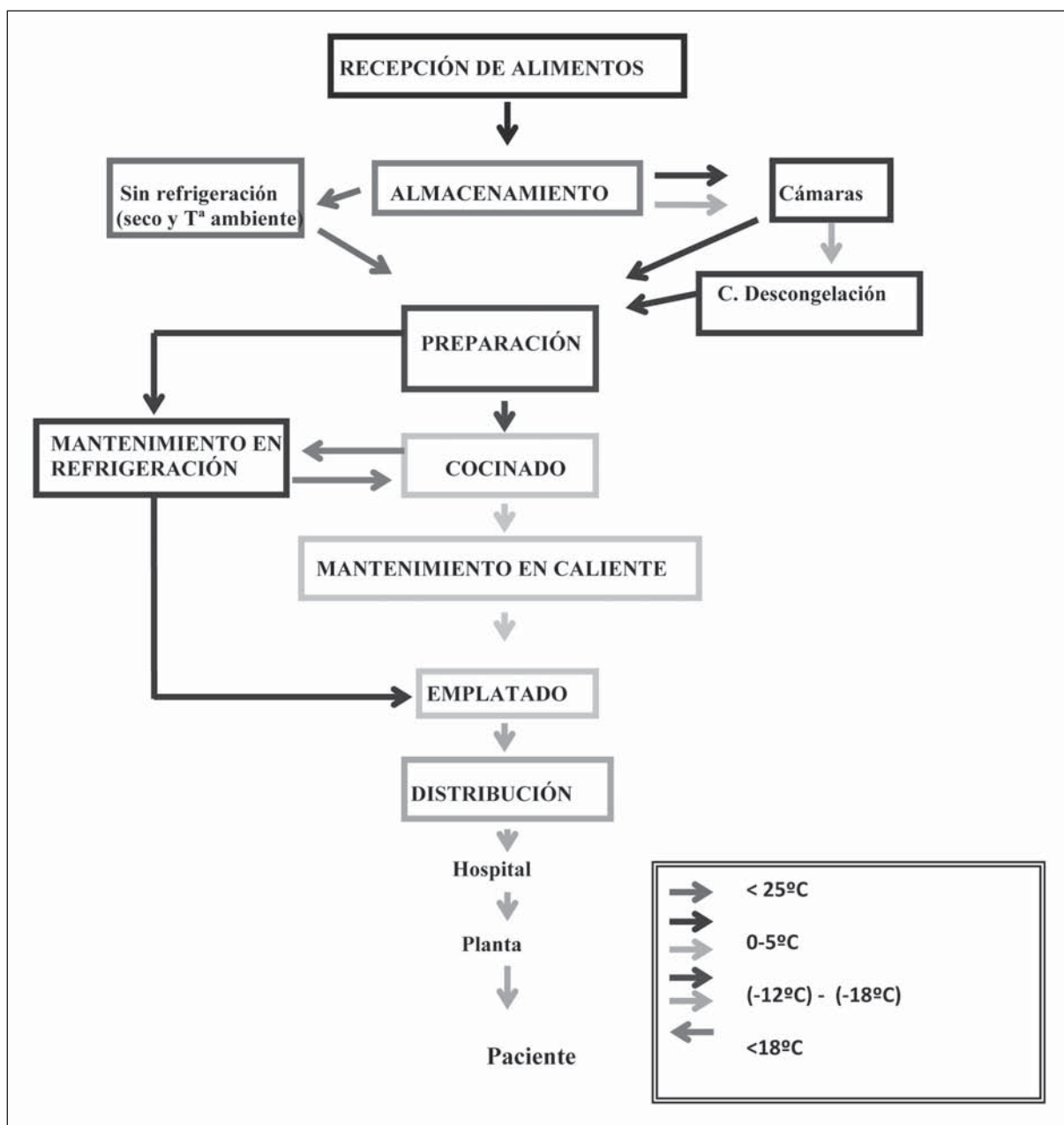


Figura 5. El diagrama de flujo general de la cocina del H. U. Virgen del Rocío. Sevilla.

- • Comunicar eficazmente la inocuidad y calidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas de la cadena alimentarias.
- • Asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada.
- • Buscar una certificación externa que garantice su cumplimiento.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos (no están desarrollados específicamente para un tipo de industria, o sector).

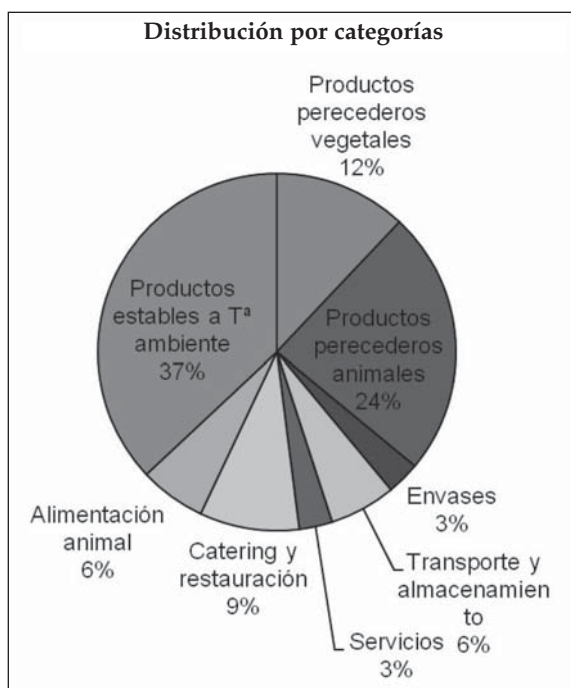
Para la aplicación de esta norma 22.000:2005 es indispensable la consulta de la norma ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. En cuanto a términos y definiciones, además de los establecidos en la norma ISO 9000, se establecen los siguientes específicos de la ISO 22000: Inocuidad de los alimentos, Cadena alimentaria, Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, Política de la inocuidad de los alimentos, Producto terminado, Diagrama de flujo (fig. 5), Medidas de control, PPR (Programa de prerequisite), PPR Operativo, PCC (Punto crítico de control),

**Puntos Críticos en Cocina HH.U.U. Virgen del Rocío de Sevilla FASE DEL PROCESO CONSIDERADA PCC: ELABORACIÓN DE ENSALADAS**



<b>Ubicación/Responsable</b>	<b>CUARTO FRIO: JEFE DE COCINA// JEFE DE BROMATOLOGÍA Y CALIDAD</b>
<b>Peligros</b>	Supervivencia de patógenos Permanencia de cloro libre en el alimento
<b>Medidas Preventivas</b>	Tratamiento con hipoclorito sódico Aclarados pertinentes Refrigeración
<b>Parámetros de control</b>	Litros de agua/ml de lejía Tiempo de lavado Aclarado Higiene en la manipulación Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
<b>Límites críticos</b>	1,2 ml de lejía (60 g/l) por litro de agua >10 minutos Correcto Según código de buenas prácticas Realización según protocolo y observarlos limpios Límites microbiológicos legislados
<b>Vigilancia</b>	Comprobar cantidad agua/lejía Comprobar tiempo de lavado Comprobar aclarado Vigilar manipulación Revisión de limpieza y desinfección
<b>Acciones correctoras</b>	Rechazar productos que no cumplan criterios de control o volver a tratar si es posible
<b>Verificación</b>	Comprobar vigilancia Determinar concentración Cl <sub>2</sub> lavado Determinar concentración Cl <sub>2</sub> aclarado Análisis microbiológicos

**Figura 6.** Ejemplo de una de las fases consideradas como PCC: la elaboración de ensaladas.



**Figura 7.** Diagrama de distribución de empresas certificadas en ISO 22000 en España.

Límite crítico, Seguimiento, Acción correctora, Validación, Verificación, Actualización.

Otros ítem de la norma 22.000:2005 son el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la responsabilidad de la dirección, la gestión de los recursos (fig. 3) la planificación y respuestas ante emergencias.

Dentro del apartado 7, se indican los Puntos Críticos de Control (PCC).

En la Cocina Central Hospitalaria del HHUU Virgen del Rocío, se han considerado las siguientes 19 fases del proceso, como puntos críticos de control.

- Compra.
- Recepción.
- Almacenamiento en seco y a Tª ambiente.
- Almacenamiento en refrigeración.
- Almacenamiento en congelación.
- Descongelación.
- Preparación y elaboración de ingredientes que van a ser tratados térmicamente.
- Refrigeración de ingredientes crudos pre-elaborados.
- Elaboración de ensaladas.
- Elaboración de platos triturados de consumo en frío.
- Refrigeración de los platos de consumo en frío.

- Cocinado.
- Triturado o tamizado.
- Enfriamiento de carne asada.
- Cortado de la carne asada o embutidos.
- Calentamiento de la carne asada.
- Mantenimiento en caliente.
- Emplatado.
- Distribución.

Como ejemplo se expone una de las fases consideradas como PCC, en el Hospital Virgen de Rocío, la elaboración de ensaladas (fig. 6).

En cuanto a materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, el sistema de trazabilidad ha de permitir la identificación de lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega. El sistema debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final. La trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria es relevante en la comunicación con proveedores y clientes y debe de evaluarse su eficacia. La norma regula el control de no conformidades y la evaluación de su eficacia en el proceso final.

#### **Validación, verificación y mejora del sistema de gestión y garantía de la inocuidad de los alimentos**

Según la norma, el equipo de la inocuidad de los alimentos, debe de planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La norma en el apartado 8 contempla los siguientes aspectos: 1- Validación de las combinaciones de medidas de control, 2-Control del seguimiento y la medición. 3.- Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. 4.- Mejora y Actualización del sistema. La alta dirección debe de asegurarse de que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza constantemente.

El sistema de gestión de la calidad ISO 22000: 2005, esta en fase de implantación en el HHUU. Virgen del Rocío y se orienta a nuevas tecnologías como la línea fría, y a una mayor valoración de las presentaciones higiénicas, la estandarización de productos y el nivel de información sobre los alimentos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Seguridad Alimentaria <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/legislacion.shtml>
2. Síntesis de legislación de seguridad alimentaria de la Comunidad Económica Europea. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/food\\_safety/index\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/index_es.htm)
3. EUFIC. Seguridad alimentaria. <http://www.eufic.org/page/es/seguridad-alimentaria-calidad/granja-al-tenedor/>
4. Henson S. The Role of Public and Private Standards in Regulating International Food Markets. IATRC Summer symposium "Food Regulation and Trade: Institutional Framework, Concepts of Analysis and Empirical Evidence Bonn, Germany, May 28-30, 2006. [http://www.ilr1.uni-bonn.de/iatrc2006/iatrc\\_program/Session%204/Henson.pdf](http://www.ilr1.uni-bonn.de/iatrc2006/iatrc_program/Session%204/Henson.pdf)
5. Codex Alimentarius. <http://www.who.int/foodsafety/codex/en/>
6. Codex Alimentarius. Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System. Rome: FAO. <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0e.htm>
7. Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Rome: FAO. 1993. <http://www.fao.org/docrep/006/y5307e/y5307e00.HTM>
8. Enciclopedia de Legislación Alimentaria EYPASA. <http://www.sid-alimentaria.es/>
9. Norma BRC. [http://www.brc.org.uk/standards/downloads/food\\_std\\_background.pdf](http://www.brc.org.uk/standards/downloads/food_std_background.pdf)
10. Norma IFS. <http://www.ifsbr.com/ifs-brc-iso-22000-seguridad-alimentaria-appcc.html>
11. Norma Española UNE-EN-ISO 22000:2005. <http://www.eurocarne.com/informes/pdf/iso22000.pdf>
12. Revista Alimentaria. <http://www.revistaalimentaria.es/alimentaria/sec3.php>
13. Caracuel García A, Fernández Daza R, Fereira Vacas J. Sistemas de Calidad en alimentación hospitalaria. En: Actualización en Bromatología Hospitalaria. Capítulo 5, pp. 77-93. Ed. Glosa, Barcelona, 2009. ISBN: 978-84-7429-3.
14. Conejo Díaz JA. La nueva seguridad alimentaria una realidad ineludible. *Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental* 2004; 17: 79-91.