



# REVISIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE **GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS**

**UNA DISCUSIÓN SOBRE LOS ESTÁNDARES DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS: ISO 22000, PAS 223 Y FSSC 22000.**

**OCTUBRE 2011**

## **AUTORES**

Supreeya Sansawat

Gerente Global de Negocios para Alimentos, SGS

John Terry

Gerente Global de Producto Aseguramiento de Cadena de Suministro de Alimentos, SGS

**SGS**

# RESUMEN

Este documento se propone entregar una revisión de los estándares de gestión en seguridad alimentaria relacionados con la producción de envases para alimentos. Discute cómo la industria alimentaria se unió para desarrollar el estándar PAS 223 “Programas de Prerrequisitos y requerimientos de diseño para la seguridad alimentaria en la producción y abastecimiento de Envases para Alimentos” y como ésta, junto a ISO 22000, forman ahora el estándar de Certificación de Sistemas de Seguridad Alimentaria “Food Safety Systems Certification” (FSSC) 22000, un estándar para el envasado de alimentos. Esto se explica en el contexto de algunos puntos como la migración de químicos dañinos u otros contaminantes hacia el alimento y peligros potenciales asociados con el aumento en el uso de materiales reciclados y/o productos mal etiquetados.

La Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI), en su documento guía, detalla cómo en la edición de Agosto 2011 se incorporan elementos claves relacionados con la seguridad de envases para alimentos.

El estándar FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 223), con esta última actualización, fue enviado a GFSI para su autorización. Luego sigue una explicación de los estándares ISO 22000 y PAS 223 y sus procesos de certificación, lo que lleva a una unión de los estándares para lograr una comprensión integral de ellos. El documento también incluye una revisión sobre cómo la organización puede integrar los sistemas de gestión de la inocuidad, calidad, medioambiente, salud y seguridad ocupacional.

## CONTENIDOS

<b>I. RESUMEN EJECUTIVO.....</b>	<b>2</b>
<b>II. ENVASES Y SEGURIDAD DE ALIMENTOS.....</b>	<b>3</b>
<b>III. EVALUACIÓN COMPARATIVA (BENCHMARKING) DE LA INICIATIVA GLOBAL PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA (GFSI) PARA EL ENVASADO DE ALIMENTOS.....</b>	<b>4</b>
<b>IV. UNA REVISIÓN DE ISO 22000 Y PAS 223 .....</b>	<b>5</b>
<b>V. COMBINANDO SISTEMAS DE SEGURIDAD DE ENVASES CON ESTÁNDARES MEDIOAMBIENTALES, DE CALIDAD, Y DE SALUD Y SEGURIDAD .....</b>	<b>12</b>
<b>VI. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>13</b>

# I. RESUMEN EJECUTIVO

El envasado juega un papel vital en la preservación de la seguridad y la calidad de nuestros productos alimenticios. Sin embargo, al igual que cualquier otro paso en la cadena alimentaria, las cosas pueden ir mal, lo que en última instancia puede afectar la salud y el bienestar de los consumidores. Esto lleva a posibles consecuencias para el fabricante de alimentos y el fabricante de envases de alimentos en términos de pérdida de reputación, pérdida de negocio y el enjuiciamiento. La principal causa de retirada de productos alimenticios (RECALL) corresponde a envases para alimentos mal etiquetados, lo que disminuye la confianza del consumidor e impacta fuertemente a la industria alimentaria en pérdida de ingresos.

En el 2005, la "International Standards Organisation", ISO, publicó el estándar ISO 22000 "Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria", el cual se basó en el Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP). Los fabricantes han utilizado el sistema HACCP por muchos años para evaluar los ingredientes y procesos, y para prevenir o reducir la contaminación del producto. Los fabricantes de alimentos pronto se dieron cuenta del potencial

de esta norma ISO como un paraguas único de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, basada en el Codex Alimentarius (HACCP), y de como en todos los niveles de la cadena alimentaria se hizo más fácil capacitar, implementar y auditar la gestión de seguridad alimentaria. La Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI) aceptó la norma ISO 22000 después que la norma PAS 220 "Programas de Prerrequisitos para la fabricación de alimentos" fue desarrollada para complementar ISO 22000, reduciendo la brecha necesaria para el reconocimiento por la GFSI. Las dos normas en conjunto se convirtieron en el estándar "Certificación de los Sistemas de Inocuidad Alimentaria" (FSSC) 22000.

Conscientes de la necesidad de ampliar el reconocimiento de la norma ISO 22000 para el envasado de alimentos, un grupo de empresas líderes mundiales en fabricación de envases y alimentos (del mundo del packaging: Alpha, Amcor, Owens-Illinois, Rexam y TetraPak, y desde el mundo de la fabricación de alimentos: Coca-Cola, Danone, Nestlé, Kraft Foods y Unilever), desarrollaron la Especificación Disponible al Público (PAS por sus siglas en inglés) 223 "Programas de Prerrequisitos y requerimientos de diseño para la seguridad alimentaria

*en la producción y abastecimiento de Envases para Alimentos".* PAS 223 es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño y complejidad, que fabrican envases para alimentos. Especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PRP) y los requisitos de diseño para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria en la fabricación de envases de alimentos. Con la extensión del esquema de certificación FSSC 22000 para incluir el envasado de alimentos con PAS 223, y la revisión de las directrices GFSI para incluir requisitos de inocuidad alimentaria para el envasado de alimentos, PAS 223 añade un eslabón más en el enfoque de punta a punta de la cadena de suministro de la norma ISO 22000 para la gestión de la seguridad alimentaria.

Los fabricantes de alimentos aprecian el enfoque común de las normas ISO 22000 y PAS 223. Con estas dos normas los fabricantes de envases y los fabricantes de alimentos pueden trabajar juntos bajo un mismo sistema de gestión de la seguridad alimentaria para aumentar la confianza de los consumidores y reducir los problemas de inocuidad alimentaria relacionados a los envases.



# II. ENVASES Y SEGURIDAD DE ALIMENTOS

El envasado juega un papel vital en la preservación de la seguridad y la calidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, garantizando:

- Aumento de la vida útil
- Que los alimentos no han sido adulterados
- La presencia de información relacionada con Inocuidad, Preparación y Valor nutricional
- La presencia de información relacionada con la fecha y ubicación del fabricante

Al igual que con todos los pasos en la cadena de suministro, la fabricación de envases de alimentos tiene el potencial de introducir peligros (químicos, microbiológicos y físicos) y contaminar los alimentos con efectos potenciales sobre la salud del consumidor. Existe legislación en muchos países para evitar la migración de químicos nocivos desde los materiales en contacto con alimentos que pongan en peligro la salud humana y los reglamentos exigen que los materiales en contacto con alimentos se fabriquen en cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura. Esto significa que los materiales en contacto con alimentos deben ser trazables en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución, y cumplir con las medidas específicas (por ejemplo, límites de migración y documentos de conformidad). Un sistema formal de gestión de seguridad alimentaria, evaluado por una tercera parte, es generalmente aceptado como el sistema esencial para gestionar los requisitos reglamentarios sobre la seguridad alimentaria.

## AUMENTO DE LA PRESIÓN POR USAR ALIMENTOS RECICLADOS

La creciente presión para el uso de materiales reciclados en la fabricación de envases de alimentos presenta sus propios riesgos para la seguridad alimentaria. Los científicos del gobierno de Suiza informaron recientemente sobre cantidades de aceites minerales entre 10 y 100 veces por encima del límite acordado en alimentos como pasta, arroz y cereales vendidos en cajas producidas con cartón reciclado. Como resultado, las empresas de cereales (Jordans, Kellogg's y Weetabix) han tomado medidas para reducir la cantidad de

aceite mineral en sus embalajes.

Nuevos materiales a base de almidón, azúcares y fibras de plantas estarán más disponibles en el futuro, debido al ahorro de energía y a la baja huella de carbono implicados en su fabricación. La intención de uso de estos materiales y su desarrollo y fabricación deben ser plenamente evaluados y controlados para limitar los riesgos que pudiesen pasar a los alimentos a través de estos nuevos materiales de envasado de alimentos.

## PELIGROS RELACIONADOS A PRODUCTOS ALIMENTICIOS MAL ROTULADOS

El mal etiquetado de los productos alimenticios fue el año pasado la causa número uno para la Recuperación (RECALL) en el Reino Unido y los EE.UU. Los envases mezclados enviados a los fabricantes de alimentos y el etiquetado incorrecto pueden ser culpables de todo el Recall, que le cuesta millones a la industria y a algunos fabricantes aún más: su reputación.

En los productos alimenticios mal etiquetados, alérgenos no identificados constituyen el principal problema de envasado. Cuando una persona alérgica a un ingrediente de un producto consume alimentos que contengan ese ingrediente alergénico, las consecuencias pueden ser graves y en algunos casos mortales.

Productos dietéticos especiales que son mal etiquetados (por ejemplo, los productos que no sean libres de grasa y azúcar colocados en un envase de producto que indica que los son) puede llevar a graves consecuencias para los diabéticos o los consumidores Kosher. Si los productos sensibles a la temperatura están mal etiquetados y posteriormente no tienen el almacenamiento requerido, preparación o la información necesaria "antes de uso", puede conducir potencialmente al riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos (por ejemplo E. Coli), resultando en una intoxicación alimentaria al momento del consumo.

## PELIGROS RELACIONADOS CON LA CONTAMINACIÓN

La presencia de alérgenos alimentarios en envases de alimentos, por contaminación intencional de las materias primas o contaminación

cruzada (durante el almacenamiento, procesamiento o el transporte desde las materias primas hasta el producto terminado), es reconocida por los fabricantes de alimentos como potencialmente grave. El uso del sistema HACCP y la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (en forma de PRP's) permite un control eficaz de la gestión de alérgenos.

La contaminación por vidrio y la fabricación de envases de vidrio defectuosos también pueden ser un grave riesgo para el producto alimenticio y presentará un nuevo peligro para la seguridad alimentaria a partir de la fabricación de envases. Un programa de control de vidrio y plástico quebradizo con un adecuado análisis de peligros y evaluación de riesgos es esencial para reducir el riesgo de astillas y fragmentos que pudiesen contaminar los alimentos.

Muchos otros peligros potenciales para la seguridad alimentaria relacionados con los envases se deben abordar y controlar por un sistema eficaz de gestión de la seguridad de los alimentos, incluyendo: mohos, manchas / malos olores, evidencia de infestación de plagas, fugas de producto / contenedores defectuosos, contaminación química, incorrecta atmósfera modificada (MAP) y tinta transferible.

## COOPERACIÓN PARA ARMONIZAR LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Todo esto pone de relieve que los riesgos relacionados con los materiales de envasado y etiquetado son tan graves como los relacionados con el alimento. La cooperación entre el fabricante de envases y el fabricante de alimentos es esencial para asegurar que todos los sistemas de seguridad de los alimentos están armonizados. Los fabricantes de envases necesitan saber qué controles aplican los fabricantes de alimentos, y viceversa. El uso de la norma ISO 22000 como un único sistema de gestión de la seguridad de los alimentos hace más fácil capacitar, implementar y auditar de acuerdo al sistema de gestión de la seguridad alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria. Esto, junto con PAS 223 para la industria de envases para alimentos, significa un sistema eficaz, basado en el riesgo, para controlar y reducir los peligros de seguridad alimentaria y demostrar la debida diligencia.

# III. EVALUACIÓN COMPARATIVA (BENCHMARKING) DE LA INICIATIVA GLOBAL PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA (GFSI) PARA EL ENVASADO DE ALIMENTOS

La Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI) tiene el propósito principal de garantizar la seguridad de los alimentos que llegan a todos los consumidores a nivel internacional, como una respuesta a los problemas de inocuidad alimentaria de principios del 2000. La GFSI también guía a la industria mundial de alimentos hacia un enfoque armonizado para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria con el fin de desarrollar la eficiencia, promover la transparencia, favorecer la disminución de costos y establecer una plataforma para la mejora continua. Esto ha llevado al desarrollo del Documento de Referencia GFSI, documento que acoge a las distintas partes interesadas y establece los requisitos para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria y proporciona un marco para la evaluación comparativa de estos estándares.

El Documento de Referencia GFSI (sexta edición, número 2, versión 6.1, publicado en agosto del 2011) incorpora elementos clave que deberán estar en su lugar para el reconocimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria para la producción de envases para alimentos (Parte III Alcance M).

Estos elementos clave incluyen:

- Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria
- Requisitos de Buenas Prácticas y HACCP (GAP / GMP / GDP)
- Requisitos para la entrega de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria

Los esquemas de gestión de la seguridad alimentaria ahora pueden enviar sus estándares para iniciar el proceso de evaluación comparativa y recibir el reconocimiento en este alcance. Se espera que FSSC 22000 presente su estándar de envasado de alimentos (ISO 22000 + PAS 223) a la GFSI para el proceso de evaluación comparativa.



# IV. UNA REVISIÓN DE ISO 22000 Y PAS 223

La norma internacional ISO 22000:2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basado en cuatro elementos clave:

- Comunicación Interactiva
- Gestión del sistema
- Programas de prerrequisitos
- Principios HACCP

ISO 22000 está alineada con la ISO 9001 y abarca el enfoque de sistema de gestión:

- Planear
- Hacer
- Verificar
- Actuar

ISO 22000 ha sido diseñada para ser aplicada a todas las organizaciones en la cadena alimentaria: desde productores de alimentos para animales y productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, fabricantes de envases de alimentos, transporte y operadores de almacenamiento, establecimientos de venta al por menor de alimentos, así como otras industrias de apoyo (fabricantes de equipos, productos de limpieza, aditivos e ingredientes).

El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), desarrollado por el Codex Alimentarius (la organización de la FAO / OMS que

establece las normas de seguridad alimentaria que son adoptadas por los países del mundo), es la base para la norma ISO 22000. HACCP requiere un enfoque sistemático para identificar peligros en los alimentos, ya sean químicos (incluidos los alérgenos), físicos o microbiológicos. El sistema HACCP también establece puntos críticos de control (PCC) con límites críticos monitoreados que determinan acciones predefinidas en caso de desviaciones a los límites críticos.

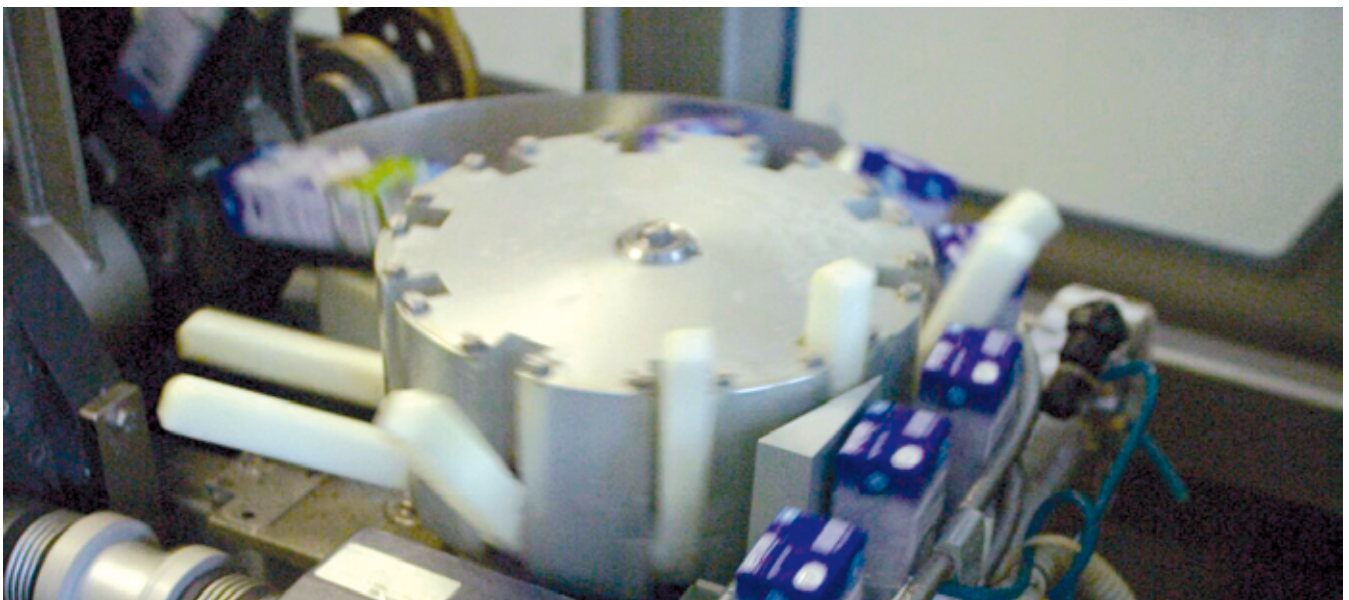
La validación del sistema HACCP es fundamental antes de su aplicación y la verificación continua del sistema es una parte integral del control. Si se realizan cambios en cualquier especificación del producto, uso previsto o procesos de fabricación, el sistema HACCP debe ser revalidado, y es sólo con la retroalimentación y permanente revisión de la gestión que esta mejora continua se lleva a cabo.

La mayoría de los riesgos de inocuidad alimentaria son controlados por la aplicación de los programas de prerrequisitos (PRP). Para la fabricación de envases de alimentos han sido definidos en el estándar PAS 223:2011 "Programas de Prerrequisitos y requerimientos de diseño para la seguridad alimentaria en la producción y abastecimiento de Envases para

Alimentos", que es aplicable a todos los fabricantes de envases para alimentos.

PAS 223 proporciona los cimientos para las buenas prácticas de fabricación y / o de higiene. Esto incluye requisitos para: las instalaciones, diseño y espacio de trabajo, servicios, residuos, adecuación y mantenimiento de equipos, adquisición de materiales y servicios, contaminación y migración, limpieza, control de plagas, higiene personal y las instalaciones, re-procesos, los procedimientos de recuperación de productos, almacenamiento y transporte, presentación de la información en el envase y la concientización de los consumidores, defensa de los alimentos, y el diseño y desarrollo de envases para alimentos.

PAS 223 incluye el diseño, debido al riesgo potencial de seguridad de los alimentos que pueden surgir si el envase para alimentos no es adecuado para el propósito previsto. Dada la naturaleza diversa de los envases de alimentos, no todos los requisitos se aplicarán en igual medida a una organización en particular y, por lo tanto, se requiere un análisis de peligros para la seguridad alimentaria y evaluación de riesgos antes de que cada requisito se implemente; es necesaria una justificación de cualquier exclusión o medidas alternativas.



## **CERTIFICACIÓN DE ISO 22000:2005**

### Alcance

El alcance se centra en las medidas de control que deben aplicarse para asegurar que los procesos están en marcha para satisfacer los requisitos de cliente y los reglamentarios en materia de inocuidad alimentaria. Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los que se puede aplicar esta norma son los que están involucrados directa o indirectamente en uno o más pasos de la cadena alimentaria, sin importar el tamaño o la complejidad de la organización.

### Referencias Normativas

Esto se refiere a los materiales que se pueden utilizar para determinar las definiciones asociadas con los términos y vocabulario utilizado en el documento estándar ISO.

### Términos y Definiciones

En un esfuerzo por mantener la coherencia y fomentar el uso de términos comunes en la terminología de la norma ISO 22000:2005, la sección de definiciones hace referencia a la utilización de las 82 definiciones que se encuentran en la norma ISO 9001:2008 y enumera las definiciones que son específicas para este esquema. La razón detrás de la sección de definiciones es proporcionar la claridad de la terminología y promover el uso de un lenguaje común.

### Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria

En la sección de Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, el énfasis está en establecer, documentar, implementar y mantener un efectivo Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria. Esto incluye los procedimientos y registros que sean necesarios para garantizar un desarrollo efectivo, implementación y actualización del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

### Responsabilidad de la Alta Dirección

La sección sobre la responsabilidad de la dirección resume el compromiso de la alta dirección para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria. Los elementos clave de esta cláusula incluyen: asignación de un líder y formación de un equipo de inocuidad alimentaria, establecimiento de políticas claras, objetivos, planes de contingencia ante emergencias y responsabilidades, además de establecer mecanismos de comunicación efectiva dentro de la organización y con proveedores o clientes. Regularmente se debe programar revisiones por la dirección para garantizar que la alta dirección es consciente de la situación del sistema y que las acciones están autorizadas para corregir las no conformidades y mejorar continuamente el sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

### Gestión de Recursos

Una aplicación efectiva de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria requiere que la alta dirección proporcione recursos suficientes, presupuestos y el personal para ejecutar con eficacia el sistema. Capacitaciones programadas y documentadas, evaluaciones del personal clave, y la provisión de un ambiente de trabajo seguro y adecuada infraestructura son cruciales para la continuidad del sistema.

### Planificación y Producción de productos inocuos

Esta sección incorpora los elementos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), incluidos los requisitos reglamentarios aplicables a la organización y los procesos. Programas adecuados de prerrequisitos (por ejemplo, capacitación, saneamiento, mantenimiento, trazabilidad, evaluación de proveedores, control de productos no conformes y los procedimientos de recuperación) son requeridos para dirigir los requisitos generales que proporcionan una base para la

producción de alimentos inocuos.

### Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria

A fin de mantener y demostrar la eficacia del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, la organización debe validar que todos los supuestos utilizados en el sistema son científicamente válidos. Además, la organización debe planificar, realizar y documentar una verificación periódica de todos los componentes del sistema para evaluar si el sistema está funcionando según lo previsto o si son necesarias modificaciones. La verificación también debe formar parte de un proceso de mejora continua mediante el cual la organización revisa la verificación.

## **CERTIFICACIÓN DE PAS 223:2011**

La "British Standards Institution" (BSI) estableció PAS 223:2011, que entró en vigor el 1 de julio de 2011. Desarrollado por un grupo de compañías líder a nivel mundial de envases y de fabricación de alimentos (del mundo del packaging: Alpha, Amcor, Owens-Illinois, Rexam y TetraPak, y desde el mundo de los alimentos: Coca-Cola, Danone, Nestlé, Kraft alimentos y Unilever), PAS 223 especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PRP) y los requisitos de diseño para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria en la fabricación de envases para alimentos.

PAS 223 se destina a apoyar el sistema de gestión de las organizaciones de fabricación de envases para alimentos para ayudar a cumplir con los prerrequisitos que se especifican en ISO 22000. PAS 223 aumenta los prerrequisitos definidos en ISO 22000 con la inclusión de requisitos específicos relacionados con la industria del envasado de alimentos (por ejemplo, contaminación química y la migración química). Además de los requisitos para mantener un ambiente higiénico, PAS 223 también incorpora los requisitos para el diseño, como la identificación de los riesgos para

la seguridad alimentaria a partir del uso previsto para los envases que deben ser plenamente comprendidos en la etapa de diseño en caso de que el envase no sea adecuado para el uso que se le pretende dar.

PAS 223 es aplicable a todas las organizaciones que fabrican envases para alimentos, independientemente de su tamaño y complejidad, sin embargo, debido a la naturaleza diversa de la industria de envasado de alimentos, no todos los requisitos especificados en PAS 223 son aplicables a todas las organizaciones. Las organizaciones deben llevar a cabo un análisis de peligros alimentarios y evaluación de riesgos documentados (que incluya a todos los requisitos) y para cualquier exclusión definida o medidas alternativas, éstas deben estar justificadas a partir del análisis de peligros alimentarios y evaluación de riesgos.

PAS 223 no está diseñada como una norma independiente y debe ser usada en conjunto con la norma BS EN ISO 22000.

#### LOS REQUISITOS DE PAS 223:

- Instalaciones
- Diseño y espacio de trabajo
- Servicios
- Residuos
- Adecuación y Mantenimiento de equipos
- Adquisición de materiales y servicios
- Contaminación y Migración
- Limpieza
- Control de Plagas
- Higiene personal e Instalaciones
- Reproceso
- Procedimientos de Recuperación
- Almacenamiento y Transporte
- Concientización de consumidores e Información del envase de alimentos
- Defensa de los alimentos, Biovigilancia y Bioterrorismo.
- Diseño y Desarrollo de envases para alimentos

#### CERTIFICACIÓN DE FSSC 22000

El 15 de julio de 2011, la Fundación para la Certificación de Sistemas de Seguridad Alimentaria (FSSC) anunció que el alcance del esquema de certificación FSSC 22000 se ampliará para cubrir la fabricación de envases de materiales, debido a la reciente publicación de PAS 223. Esto, en línea con el compromiso de FSSC para ampliar el alcance de la certificación en los sectores de la cadena de suministro de alimentos, basado en la ISO 22000 y las especificaciones técnicas para prerrequisitos.

FSSC 22000 para envases de alimentos requiere que se cumpla con lo siguiente:

- Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000
- Programas de prerrequisitos PAS 223
- Requerimientos adicionales (3 requisitos adicionales)
  1. Inventario de Legislación aplicable  
La organización productora de alimentos debe tener un inventario de:
    - Requisitos internacionales, legales y reglamentarios sobre la seguridad alimentaria, incluidos los aplicables a: materias primas / servicios, y productos fabricados y despachados
    - Códigos aplicables de prácticas relacionadas con la inocuidad alimentaria, las necesidades del cliente relacionadas con la seguridad de los alimentos, y cualquier otro requisito adicional sobre la inocuidad de los alimentos determinados por la organización
    - El sistema de inocuidad debe asegurar y demostrar cumplimiento con estos requisitos
  2. Especificaciones de Servicios  
La organización de producción de alimentos se asegurará que todos los servicios (incluyendo servicios públicos, transporte y mantenimiento) que puedan tener un impacto en la seguridad alimentaria:
    - Tengan requisitos especificados

- Se encuentren descritos en documentos con el nivel de detalle suficiente para permitir el análisis de peligros
- Se gestionen de acuerdo a los requisitos de BSI-PAS 220, cláusula 9

#### 3. Supervisión del personal con injerencia en inocuidad alimentaria en relación con los principios aplicables de inocuidad alimentaria

La organización debe asegurar la efectiva supervisión del personal en la correcta aplicación de los principios de seguridad alimentaria y las buenas prácticas de acuerdo con su actividad

#### BENEFICIOS DE FSSC 22000

El principal beneficio de FSSC 22000 (incorporando ISO 22000 y PAS 223) es la integridad de la certificación como un estándar para un sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

FSSC 22000 entrega:

- Un marco para que la organización pueda desarrollar su sistema de gestión de la seguridad alimentaria con flexibilidad para permitir a la organización elegir el método más adecuado para establecer y aplicar su propio sistema para lograr sus objetivos de inocuidad alimentaria
- Requisitos completos que detallan cómo una organización puede llevar a cabo una evaluación de peligros efectiva para determinar los controles productivos que se requieren para la fabricación de productos seguros
- Un sistema de revisión que se actualizará a intervalos planificados con el objetivo de la mejora continua del sistema
- Un conjunto mejorado de requisitos sobre el cumplimiento legal y requisitos de clientes en materia de seguridad alimentaria (uno de los elementos clave en el estándar FSSC)
- Fácil integración con el sistema de gestión existente de una organización o de otros sistemas en el lugar (es decir, los sistemas de gestión de calidad,





sistemas de gestión ambiental, etc.)

- Asistencia a las organizaciones más pequeñas o menos estructuradas para implementar el sistema con el apoyo de un experto externo
- Prerrequisitos (especificados en el estándar PAS 223) definidos específicamente para la industria de envases para alimentos
- Beneficios para los proveedores de materiales de empaque al poder alinearse con las principales marcas (que ya han adoptado el estándar FSSC)

## PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El proceso de certificación consiste de 6 pasos:

- Paso A - Se genera una propuesta desde la casa certificadora, basada en el tamaño y la naturaleza de la organización. Una vez que es aceptada, el proceso de auditoría puede comenzar.
- Paso B - Luego existe una etapa opcional de "pre-auditoría, que a menudo es útil para identificar las debilidades en los sistemas y fomentar la confianza antes de la auditoría formal.
- Paso C - La primera parte de la auditoría

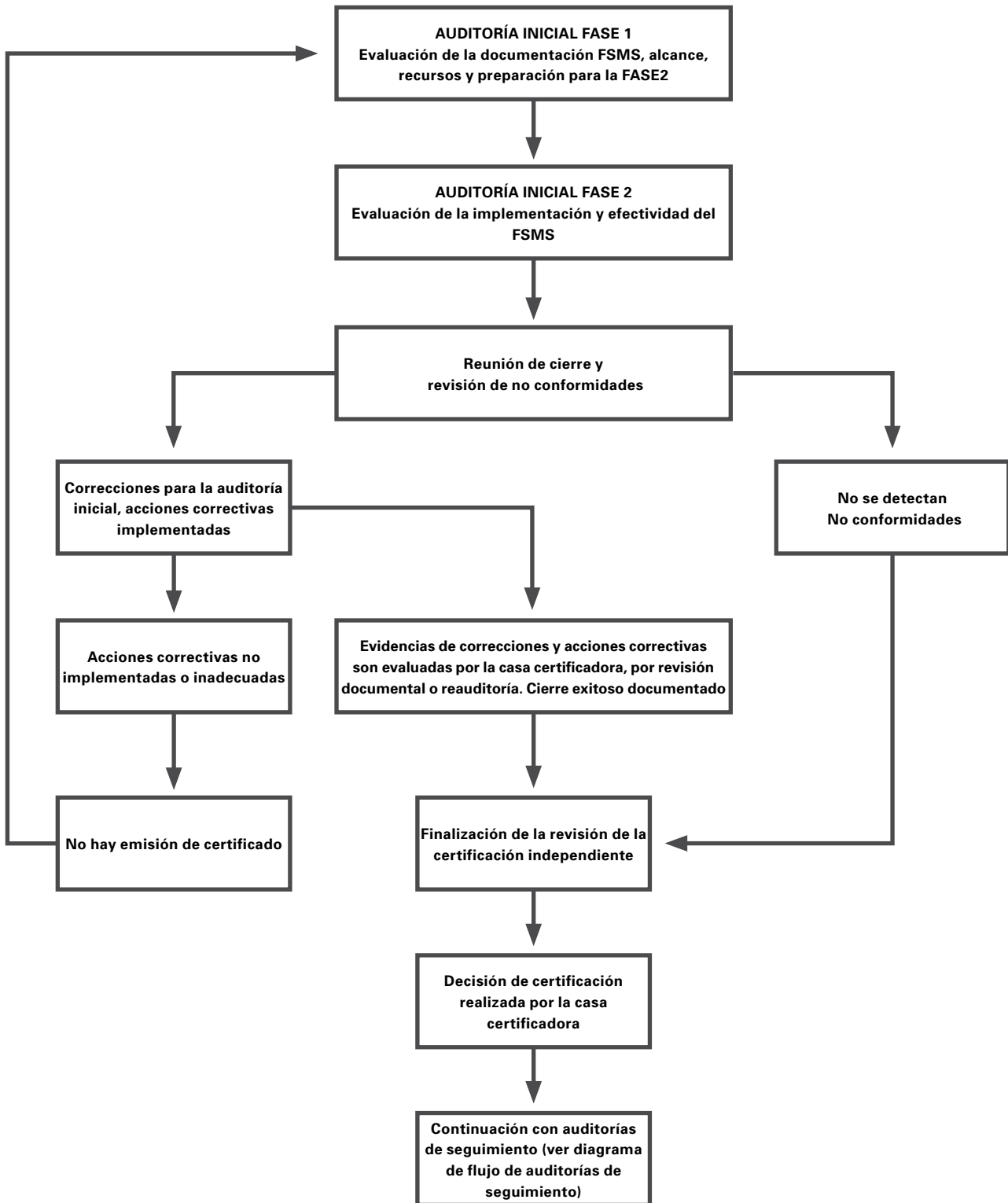
formal es la "Fase 1 - Revisión de la preparación". Esta auditoría in situ evalúa el cumplimiento del sistema de documentación de la organización con los requisitos de la norma. Como parte de esta auditoría se asegura la exactitud e integridad de la identificación de peligros, la determinación de PCC y que los programas de prerrequisitos estén implementados y sean apropiados para el negocio. Después de esta etapa, el resto de la auditoría puede ser planificado eficazmente y los elementos clave del sistema pueden someterse a un examen inicial. A continuación, un informe identifica las observaciones y no conformidades para que acciones inmediatas puedan ser tomadas, según sea necesario.

- Paso D - Esta es la "Fase 2" del proceso de auditoría inicial. La auditoría incluye entrevistas con los trabajadores y examen de los registros. Observaciones de las prácticas de trabajo determinan el grado de cumplimiento real de los procesos con la norma y con el sistema de documentación propio de la organización. Al final de esta etapa, los resultados de la auditoría se presentan junto con otras observaciones y oportunidades de mejora. Una vez que las no conformidades se han abordado,

una revisión técnica de la auditoría será realizada por un Gerente de Certificación autorizado para confirmar la emisión de un certificado.

- Paso E - Las visitas de seguimiento se programarán en intervalos de seis o doce meses. Durante las visitas, la implementación de los planes de acción es revisado, frente a las últimas no conformidades, y se examinarán ciertas partes obligatorias y otras seleccionadas del sistema de acuerdo con el plan de auditoría.
- Paso F - Poco antes del tercer año de la certificación inicial, una visita de seguimiento es ampliada para permitir una auditoría de recertificación. Luego las visitas de seguimiento continúan como antes, en un ciclo de tres años.

**PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE FSSC 22000**

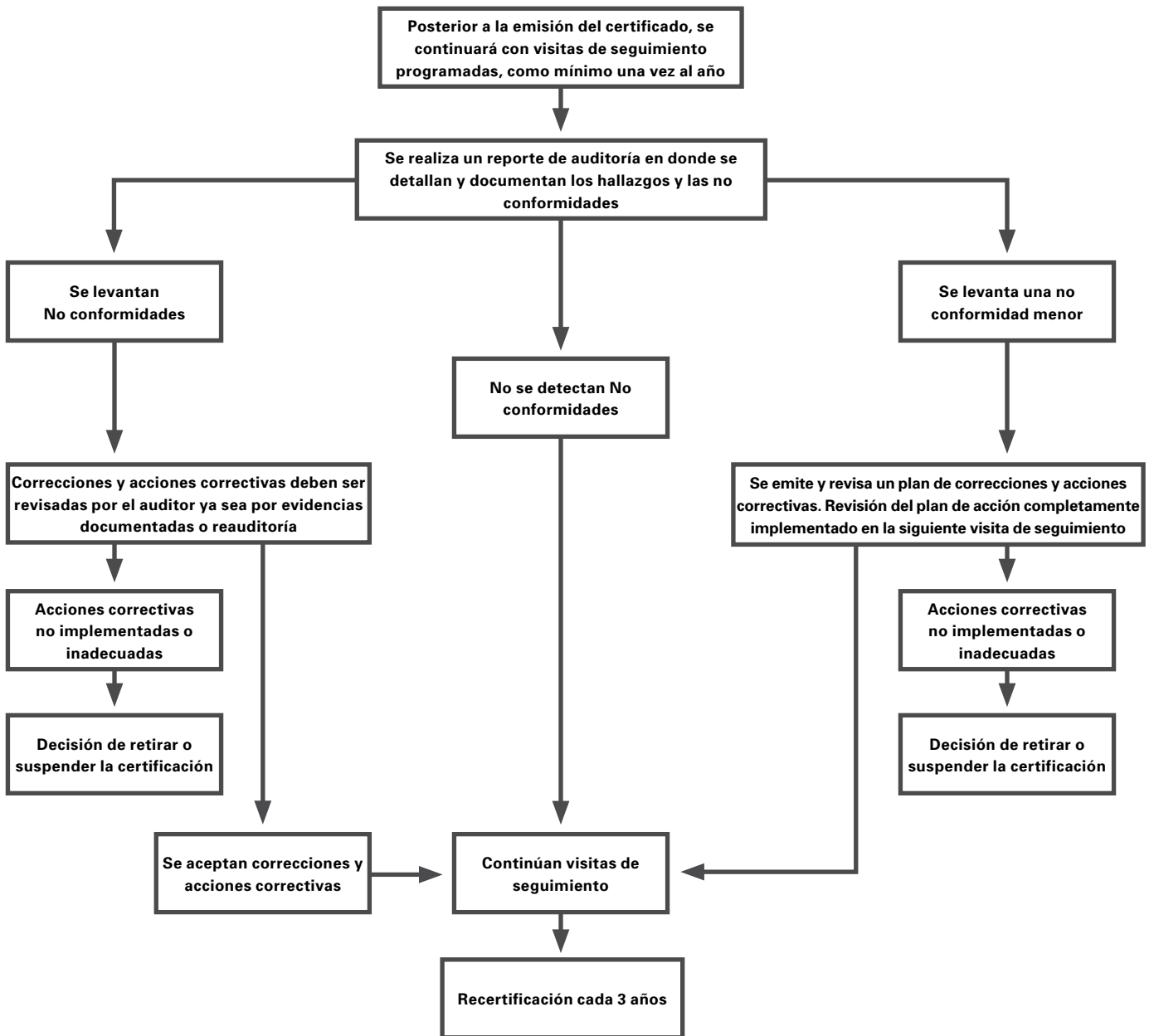


\* FSMS, SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS

## AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO FSSC 22000

Una serie de auditorías de seguimiento deben ser programadas (como mínimo una al año), para asegurar la mejora continua.

### PROCESO DE AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO FSSC 22000





# V. COMBINANDO SISTEMAS DE INOCUIDAD DE ENVASES PARA ALIMENTOS CON ESTÁNDARES MEDIOAMBIENTALES, DE SALUD Y SEGURIDAD, Y DE CONTROL DE CALIDAD

Si bien es importante para la industria de envases de alimentos asegurar que productos inocuos se produzcan a través de la creación e implementación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria, las grandes empresas también tienen que abordar otras preocupaciones. Estas incluyen: el impacto ambiental de todos los tipos de envases, residuos de envases, y la salud y seguridad de los trabajadores. Debido a esto, es bastante común en la industria de envases que deban implementar varios estándares de sistemas de gestión.

Gestionar cada una de las auditorías y certificaciones requeridas de forma individual puede ser un largo y costoso proceso. Las auditorías con frecuencia

cubren áreas similares, por lo que un área individual de las operaciones de una organización puede ser constantemente auditada si cada auditoría se realiza por separado.

Una organización puede establecer un sistema de gestión integrado que cubra todas las normas de sistemas de gestión; calidad e inocuidad de los productos, medio ambiente, salud y seguridad ocupacional, lo que ayuda a la alineación interna de los diferentes sistemas de gestión, teniendo como resultado una mayor eficiencia general. La serie de normas ISO, que comparten requisitos comunes para la gestión de sistemas, se pueden integrar fácilmente en un sistema (por ejemplo, una política y objetivos

comunes, una planificación de la gestión, y una sesión de revisión y mejora continua que abarque la calidad e inocuidad alimentaria, la seguridad y salud ocupacional, y el sistema de gestión ambiental). Esto puede convertirse en una auditoría única que incluya todos los requisitos y conduzca a la certificación ante múltiples normas.

La tabla a continuación nos demuestra cómo los requerimientos del sistema de gestión para el esquema FSSC 22000 aparecen también dentro de cláusulas de otros estándares de esquemas de certificación:

## SIMILITUDES DE REQUISITOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN EN DISTINTOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	FSSC 22000	ISO 9001	ISO 14001	OHSAS 18001
Sistema de Gestión General	Cláusula 4	Cláusula 4	Cláusula 4.1, 4.4.4, 4.4.5 y 4.5.4	Cláusula 4.1, 4.4.4, 4.4.5 y 4.5.4
Responsabilidad de la Dirección	Cláusula 5	Cláusula 5	Cláusula 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.3 y 4.6	Cláusula 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.3 y 4.6
Gestión de Recursos	Cláusula 6	Cláusula 6	Cláusula 4.4.1 y 4.4.2	Cláusula 4.4.1 y 4.4.2
Manufactura de productos y Controles operacionales	Cláusula 7	Cláusula 7	Cláusula 4.3.1, 4.3.2, 4.4, 4.4.3 y 4.4.6	Cláusula 4.3.1, 4.3.2, 4.4, 4.4.3 y 4.4.6
Medición, Análisis y Mejora	Cláusula 8	Cláusula 8	Cláusula 4.5	Cláusula 4.5

# VI. CONCLUSIÓN

Para la industria mundial de envases para alimentos, PAS 223, junto con la norma ISO 22000, tiene como objetivo atraer confianza a las prácticas de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. La publicación de PAS 223 "Programas de Prerrequisitos y requerimientos de diseño para la seguridad alimentaria en la producción y abastecimiento de Envases para Alimentos" y su inclusión en el esquema "Food Safety Systems Certification" FSSC 22000, junto con la revisión de las directrices GFSI para incluir requisitos de inocuidad alimentaria para el envasado de alimentos, significa que muchas organizaciones de envases para alimentos se interesarán en la norma ISO 22000, junto con PAS 223, para gestionar sus riesgos de seguridad alimentaria y para demostrar la debida diligencia.

Esto añade un eslabón más en el enfoque ISO 22000 de cadena de suministro de extremo a extremo para la gestión de la seguridad alimentaria. El enfoque basado en procesos indicativos de las normas ISO de sistemas de gestión y la cultura de mejora continua sumarán a la eficiencia y rendimiento de una organización para garantizar una filosofía en que el cliente es lo primero. En combinación con el robusto sistema FSSC 22000, basado en HACCP / PRP, PAS 223 le da al fabricante de envases para alimentos los controles necesarios para gestionar los riesgos de inocuidad alimentaria y para satisfacer las expectativas del cliente.

## SOBRE LOS AUTORES

Supreeya Sansawat

*Gerente Global de Negocios para Alimentos, SGS*

Supreeya Sansawat tiene más de 17 años de experiencia en aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria, incluida la auditoría y la capacitación. Supreeya tiene experiencia en auditoría en muchos sistemas de inocuidad de los alimentos, incluyendo GMP, HACCP holandés, SQF, ISO 22000, ISO 9001, BRC, GlobalGAP y ha realizado más de 1000 auditorías. Ella es ahora responsable de todo el desarrollo técnico para las soluciones de SGS para la seguridad de los alimentos, incluyendo el mantenimiento y la mejora de los auditores y relatores en inocuidad alimentaria para todos los esquemas reconocidos por el GFSI, así como otras normas relacionadas con la industria alimentaria.

John Terry

*Gerente Global de Producto Aseguramiento de Cadena de Suministro de Alimentos, SGS*

John tiene una licenciatura en Nutrición y una Maestría en Control de Alimentos, y ha desarrollado su carrera profesional trabajando como técnico profesional de alimentos. Su experiencia abarca los sistemas de gestión de la seguridad

alimentaria, acreditación, la elaboración de normas y la implementación del sistema HACCP y programas de prerrequisitos en las organizaciones de alimentos. Él ha participado activamente en el comité ISO responsable de la ISO 22000 desde hace varios años.

## SOBRE SGS

SGS es el líder mundial en inspección, verificación, análisis y certificación. Es reconocido como referente mundial en calidad e integridad. Empleamos a más de 67.000 personas y operamos una red de más de 1.250 oficinas y laboratorios alrededor del mundo.

Miramos más allá de las necesidades de nuestros clientes y de la sociedad para ofrecerles servicios líderes en el mercado, donde sea que éstos sean requeridos.

SGS ayuda a mejorar la seguridad alimentaria y la calidad con un conjunto completo y rentable de soluciones de control, incluyendo auditorías, pruebas, inspección, soluciones técnicas y capacitación. Estos servicios pueden ser independientes o parte de un paquete integrado de medidas para ayudar a su empresa en la mejora continua de la cultura de la inocuidad alimentaria, calidad y desarrollo sostenible.

Asociarse con SGS te abrirá las puertas a un mejor desempeño de los procesos, aumentando el nivel de competencia de tu personal, la consistencia y cumplimiento de las cadenas de suministros, así como mejores relaciones con tus clientes, dándote reales ventajas competitivas. Trabaja con el líder mundial, y comprométete a llevar tu organización al siguiente nivel.

Tenemos una historia de éxitos en la ejecución de proyectos a gran escala, así como en proyectos internacionales muy complejos. Con presencia en todas las regiones alrededor del mundo, nuestra gente habla el lenguaje y entiende la cultura de los mercados locales, y opera a nivel internacional de manera constante, confiable y efectiva. SGS es un organismo independiente líder que ayuda a las organizaciones a mejorar su rendimiento en términos de desarrollo sostenible.

**PARA MÁS INFORMACIÓN, VISITE**

**[WWW.SGS.COM/FOODSAFETY](http://WWW.SGS.COM/FOODSAFETY)**

**O ESCRIBA A [FOODSAFETY@SGS.COM](mailto:FOODSAFETY@SGS.COM)**

#### *AVISO SOBRE DERECHOS DE AUTOR*

*La información contenida en este documento representa la visión actual de SGS SA acerca de las cuestiones debatidas en el momento de la publicación. Dado que SGS debe responder a unas condiciones de mercado cambiantes, no debería interpretarse ésta como un compromiso por parte de SGS, y SGS no puede garantizar la precisión de ninguna información presentada tras la fecha de publicación.*

*Este Documento Técnico está pensado únicamente como documento informativo. SGS no asume garantías, expresas, implícitas o reglamentarias, en cuanto a la información contenida en este documento.*

*El cumplimiento de todas las leyes aplicables en términos de derechos de autor es responsabilidad del usuario. El respeto de los derechos de autor supone que ninguna parte de este documento podrá reproducirse, almacenarse o guardarse en un sistema de recuperación, o transmitirse en modo alguno (y por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, mediante grabación o de cualquier otra forma) y con ninguna finalidad, sin el permiso explícito por escrito de SGS.*

*SGS puede contar con patentes, solicitudes de patentes, marcas registradas, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual que cubran el asunto tratado en este documento. A menos que se indique expresamente en algún acuerdo de licencia por escrito de SGS, al proporcionarle este documento no le estamos otorgando licencia alguna respecto a esas patentes, marcas registradas, derechos de autor u otra propiedad intelectual.*

*QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN, ADAPTACIÓN O TRADUCCIÓN DE ESTE DOCUMENTO SIN CONSENTIMIENTO PREVIO POR ESCRITO, EXCEPTO EN LA MEDIDA DE LO QUE SE PERMITE SEGÚN LAS LEYES DE DERECHOS DE AUTOR. © SGS SA 2011. RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS.*

[WWW.SGS.COM](http://WWW.SGS.COM)