

LUIS COUTO LORENZO

AUDITORÍA DEL SISTEMA APPCC

**Cómo verificar los sistemas de gestión
de inocuidad alimentaria HACCP**



Madrid - Buenos Aires

Copyright © 2008 Luis Couto Lorenzo

Reservados todos los derechos.

«No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del Copyright.»

Ediciones Díaz de Santos
www.diazdesantos.es

ISBN: 978-84-7978-865-0
Depósito legal: M. 16.946.2008

Diseño de cubierta: A. Calvete
Fotocomposición e impresión: Fernández Ciudad
Encuadernación: Rústica-Hilo

ÍNDICE

Agradecimientos.....	IX
Introducción.....	XVII
Capítulo 1. AUDITORÍA: CONCEPTO, TIPOS Y PERSONAL	1
1.1. ¿Por qué auditar?.....	1
1.2. ¿Quién está interesado en auditar?.....	3
1.3. El principio 6 del APPCC y las auditorías.....	7
1.4. Concepto de auditoría	8
1.5. El personal de la auditoría.....	11
1.6. Tipos de auditoría	14
1.7. El auditor de seguridad alimentaria	16
1.8. Atributos personales de los auditores	19
1.9. El equipo auditor.....	21
1.10. Funciones del equipo auditor.....	22
1.11. Inspección de Salud Pública y auditorías de APPCC	23
1.12. Auditoría o inspección	25
Capítulo 2. EL SISTEMA APPCC.....	29
2.1. Principios y metodología	29
2.2. Fases del estudio APPCC.....	32
2.3. Formación de un equipo APPCC.....	33
2.4. Funciones del equipo APPCC.....	34
2.5. Descripción del producto y su uso esperado.....	35
2.6. Elaboración y verificación <i>in situ</i> del diagrama de flujo	36
2.7. Realización del análisis de peligros e identificación de las medidas de control.....	38

2.8. Determinar los puntos de control crítico (PCC)	44
2.9. Establecimiento de los límites críticos.....	51
2.10. El sistema de vigilancia	55
2.11. Las acciones correctivas	59
2.12. La verificación del sistema	62
2.13. Validación	62
2.14. Calibración.....	63
2.15. Análisis	64
2.16. El sistema de documentación y registro del APPCC	65
Capítulo 3. LOS PRERREQUISITOS DEL SISTEMA APPCC.....	69
3.1. Tipos de prerrequisitos.....	72
3.2. Prerrequisitos operativos.....	73
3.3. La flexibilidad del sistema APPCC	74
3.4. ¿Qué es un procedimiento basado en el APPCC?	75
3.5. ¿Dónde está el límite de la flexibilidad?.....	76
3.6. Desarrollo e implementación de los programas de prerrequisitos	76
3.7. Control del agua.....	78
3.8. Plan de limpieza.....	79
3.9. Plan D + D	80
3.10. Plan de formación	82
3.11. Control de proveedores	85
3.12. Plan de trazabilidad.....	89
3.13. Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos.....	93
3.14. Buenas prácticas de manipulación (BPM).....	95
3.15. Buenas prácticas de fabricación (BPF)	95
3.16. Plan de eliminación de residuos.....	96
3.17. Plan de termoconservación	97
Capítulo 4. APPCC COMO SISTEMA DE GESTIÓN	99
4.1. Del dicho al hecho	99
4.2. ¿Qué hace falta para implantar el APPCC?	100
4.3. Sinergias entre ISO y APPCC.....	104
4.4. Las normas de seguridad alimentaria.....	107
4.4.1. La Norma DS 3027	108
4.4.2. La Norma holandesa Dutch HACCP Code.....	116
4.4.3. Los Protocolos BRC e IFS	128
4.4.4. El Protocolo BRC	128
4.4.5. El Protocolo IFS.....	132
4.4.6. La Norma ISO 22000:2005.....	136

Capítulo 5. EL PROCESO DE LA AUDITORÍA.....	161
5.1. Fases del proceso de auditoría	163
5.2. Planificación y preparación de la auditoría.....	165
5.3. Selección del equipo auditor	166
5.4. Contacto inicial con el auditado.....	166
5.5. Revisión de la documentación	167
5.6. El plan de la auditoría	168
5.7. Reunión de apertura	169
5.8. Realización de actividades de auditoría <i>in situ</i>	170
5.9. Definición de evidencia de la auditoría	171
5.10. Tipos de evidencia	171
5.11. Enfoque basado en la evidencia.....	172
5.12. El muestreo en la auditoría	172
5.13. Fuentes de información.....	174
5.13.1. Observación directa.....	175
5.13.2. Examen físico.....	175
5.13.3. Registros.....	175
5.13.4. Entrevistas	175
5.14. El papel de los guías y observadores	177
5.15. Las herramientas de la auditoría	178
5.16. Rutas de la auditoría.....	178
5.17. Las listas de comprobación.....	179
5.18. Generación y evaluación de los hallazgos de la auditoría	183
5.19. Las notas de no conformidad	184
5.20. Clasificación de las no conformidades	186
5.21. Redacción de notas de no conformidad	189
5.22. Reunión de cierre	191
5.23. Informe de la auditoría.....	193
5.24. Seguimiento de la auditoría	194
5.25. Dirección del programa de auditoría.....	194
5.26. Selección de auditores.....	195
5.27. La mejora continua del programa de auditoría	197

INTRODUCCIÓN

Las cuestiones relacionadas con la alimentación, y especialmente con la seguridad alimentaria, han ido cobrando cada vez mayor protagonismo en la sociedad. El consumidor actual reclama productos nutritivos, apetitosos, de calidad y sobre todo saludables. Los primeros interesados en satisfacer esta demanda son las empresas alimentarias, no solo por ser legalmente las responsables de garantizar la inocuidad de los productos alimenticios que ponen en el mercado, sino que muchas veces su propia supervivencia como empresa o como marca depende del cumplimiento de esta primera condición, básica e ineludible.

La implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) es el instrumento más valioso con el que cuentan los operadores alimentarios para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios. En muchos países el sistema APPCC es obligatorio; en la Unión Europea lo es desde el año 1993. Más recientemente la publicación de los reglamentos comunitarios que componen el denominado paquete de higiene en el año 2004 ha consolidado la exigencia de que los establecimientos alimentarios creen, apliquen y mantengan procedimientos eficaces de autocontrol basados en el sistema APPCC.

Durante todos estos años de experiencia en la implantación del APPCC el sistema ha ido evolucionando desde la estricta aplicación de los siete principios del Codex hacia su consideración y desarrollo como un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Una vez que se ha implantado el APPCC, para que resulte verdaderamente eficaz es necesario realizar verificaciones periódicas del sistema con objeto de comprobar si se está aplicando correctamente. En este sentido está ampliamente contrastado que la mejor herramienta de gestión de que disponen tanto las empresas como los organismos encargados del control oficial para llevar a cabo esta tarea son las auditorías.

Por tanto se puede concluir que las auditorías constituyen una actividad fundamental para verificar la implementación de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria y para su mantenimiento, actualización y mejora continua.

Aun siendo conscientes de que «a auditar se aprende auditando», el presente libro pretende servir de introducción a los principios básicos y a la metodología utilizada en las auditorías de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, tomando como norma de referencia la ISO 19011:2002, que en virtud de su carácter flexible y orientativo contiene directrices perfectamente aplicables a las auditorías del sistema APPCC, y desde el convencimiento de que esta sistemática es la más adecuada para verificar el funcionamiento del APPCC y poder alcanzar el objetivo de asegurar la producción de alimentos inocuos para el que fue creado.

Rosenthal Meat Science and Technology Center (EE UU)					
PCC	LC	Vigilancia			
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién
1. Recorte-expurgo	No visible heces, leche o ingesta	Cada canal y variedad de carne	Observación visual	Cada canal y variedad de carne	Operario que expurga o persona designada
2. Rociado con ácido orgánico	1. Concentración de ácido al menos 2% 2. Cada canal, cabeza y despojo se le aplica el spray	1. Concentración de ácido 2. Aplicación a las canales, cabezas y despojos	1. Kit 2. Observación visual	1. Al principio y al fin de la producción 2. Cada canal y cada despojo	Operario o persona designada
3. Enfriamiento	Temperatura de la superficie de las canales <40 °F en 24 horas	Temperatura de la superficie de las canales	Dispositivo de vigilancia de la temperatura	25% de las canales. Mínimo de una cabeza o despojo por carro	Operario o persona designada

Figura 2.11. Modelo de cuadro de gestión para vigilancia de un matadero.

Como parte integrante de un sistema de gestión lo normal es que se desarrollen procedimientos documentados, o bien instrucciones de trabajo, que especifiquen la manera de llevar a cabo las tareas de vigilancia, incluyendo todos los elementos vistos anteriormente y los modelos o formatos de registro de los datos obtenidos.

El auditor comprobará *in situ* que las actividades de vigilancia se realizan de la manera especificada en el procedimiento documentado o en las instrucciones de trabajo. Este equivale al enfoque más simple de lo que supone una auditoría operacional: comprobar que hacen lo que dicen que hacen. Aunque también es posible que el auditor desee llevar a cabo un planteamiento de mayor profundidad y pretenda evaluar si el sistema de vigilancia establecido cumple los principios del sistema APPCC y si es efectivo. En este caso siempre se debe tener presente el principio de flexibilidad y respetar el derecho de la empresa a diseñar su sistema de autocontrol de acuerdo con sus criterios y necesidades. De todos modos, esto no es impedimento para que el auditor ponga de manifiesto que el sistema no está correctamente diseñado, siempre que haya obtenido los hechos o evidencias objetivas suficientes que le

Irish Agriculture and Food Development Authority (Teagasc)			
Peligro	N.º PCC/Medida control	Límites críticos	Vigilancia
Salmonella, E.coli, Campylobacter	1. Desollado	Contaminación fecal no visible	Inspección visual continua por un responsable de calidad
Salmonella, E.coli, Campylobacter	2. Evisceración	Contaminación fecal no visible	Inspección visual continua por un responsable de calidad
Priones	3. Retirada de la médula espinal	Tejido nervioso no visible sobre o en la canal	Inspección visual continua por un responsable de calidad
Salmonella, E.coli, Campylobacter	4. Lavado con agua caliente	T. ^a agua >85 °C Presión 9,7-13 Pa al menos 20 seg.	Vigilancia automática continua
Salmonella, E.coli, Campylobacter	5. Pasterización con vapor	82-94 °C dentro de la cámara al menos 6-8 seg.	Vigilancia automática continua
Salmonella, E.coli, Campylobacter	6. Enfriamiento	<10 °C en músculo en 10 horas	Comprobación T. ^a cada hora

Figura 2.12. Modelo de cuadro de gestión con vigilancia continua para PCC.

permitan fundamentar adecuadamente dicha conclusión ante la organización auditada. Un ejemplo de esto puede ocurrir en aquellos planes APPCC en los que se describen modelos de vigilancia continua para determinadas actividades que consideran PCC; desde luego no parece económicamente viable que pueda haber de forma continua un responsable vigilando las actividades de cada operario, ni tampoco que un solo responsable pueda realizar de manera continua la vigilancia simultánea de todas las actividades de los distintos operarios que se consideran como PCC. El auditor de seguridad alimentaria podrá verificar *in situ* si dicho sistema es realmente factible y efectivo, y en su caso obtener las evidencias que demuestren la inoperancia del sistema de vigilancia descrito.

2.11. LAS ACCIONES CORRECTIVAS

El principio 5 del APPCC establece la obligación de adoptar acciones correctivas cuando el sistema de vigilancia detecta que se ha producido una desviación en un PCC.

El Codex Alimentarius define acción correctiva como «la acción que se lleva a cabo cuando el resultado de la vigilancia en un PCC indica una pérdida de control».

Las acciones correctivas consisten en un conjunto de medidas previamente definidas y especificadas mediante procedimientos documentados. Dentro de la finalidad de estas medidas correctivas se pueden distinguir dos tipos de objetivos:

- Volver a poner el proceso bajo control: dentro de los límites críticos.
- Identificar, segregar y decidir el destino del producto fabricado mientras el proceso no estaba bajo control.

En relación con el primero de los objetivos indicados, los procedimientos de acciones correctivas especificados en el plan APPCC deben contener los elementos necesarios para:

- Identificar la causa de la desviación.
- Evitar la repetición de la desviación.
- Seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas aplicadas.

Para cumplir con el segundo objetivo los procedimientos de acciones correctivas deben ser capaces de:

- Identificar el producto elaborado mientras el proceso no estaba bajo control.
- Marcar y aislar o segregar adecuadamente este producto.
- Evaluar el destino de dicho producto por una persona capacitada y autorizada.
- Decidir el destino del producto afectado.

Al igual que sucede con otros procedimientos del sistema APPCC se debe designar a las personas responsables de la ejecución de las acciones correctivas, las cuales han de poseer la formación y la capacitación requerida, así como disponer de la autoridad necesaria para ordenar la ejecución de dichas medidas, y en su caso, tomar las decisiones oportunas sobre el destino del producto afectado por la desviación.

La documentación y los registros relativos a las acciones correctivas deberían contener la información adecuada para que el equipo APPCC pueda determinar o investigar la causa de las desviaciones, con objeto de detectar los problemas y evitar la repetición de las desviaciones en el futuro.

Los registros de acciones correctivas deberían contener toda la información relativa a la desviación producida, el producto afectado y las medidas aplicadas.

Según el modelo propuesto por los expertos en APPCC de la FAO-OMS los registros de acciones correctivas deberían incluir la información siguiente:

Desviación

- Producto/código.
- Fecha producción/retención/liberación.
- Motivo de la retención.
- Cantidad retenida de producto.
- Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos.
- Firma del personal responsable de la retención y evaluación.
- Eliminación del producto retenido (si procede).
- Autorización firmada de la eliminación.

Medida correctiva

- Causa.
- Medida correctora adoptada para corregir la deficiencia.
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctora.
- Fecha.
- Firma.

A la hora de realizar la verificación el auditor se puede fijar en aspectos como los siguientes:

- La existencia de los procedimientos de acciones correctivas para cada uno de los PCC identificados que permitan dar cumplimiento a los objetivos descritos anteriormente.

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS					
Producto:			Lote:		
Punto de control crítico	Desviación	Medidas correctivas	Disposición del producto	Responsable	Hora

Firma:

Fecha:

Figura 2.13. Modelo de registro de acciones correctivas.

- Que las personas responsables de la aplicación de las medidas correctivas tienen la formación adecuada y están capacitadas para realizar esa tarea correctamente.
- Los registros de las acciones correctivas correspondientes a un periodo determinado.
- Que las medidas correctivas adoptadas se llevan a cabo efectivamente y que se realiza un seguimiento con el fin de comprobar si son eficaces para solucionar la causa del problema.

2.12. LA VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

El principio 6 del APPCC obliga a que se establezcan procedimientos para comprobar que el sistema APPCC funciona adecuadamente. La verificación se define por el Codex como «la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan APPCC».

El principio 6 del Codex es seguramente el principio menos restrictivo de los que estructuran el sistema APPCC en el sentido de que dentro de la verificación se incluyen actividades diversas como las siguientes:

- La validación del sistema APPCC.
- Las auditorías del sistema APPCC.
- La calibración de los equipos.
- La toma de muestras seleccionadas y su análisis.

En la literatura y la bibliografía relativa al APPCC se pueden encontrar referencias a otras actividades que los distintos autores incluyen dentro de la verificación del sistema, como: revisión del APPCC, revalidaciones, revisión de registros de vigilancia, comprobación de requisitos previos, comprobación de los límites críticos, confirmación del diagrama de flujo, etc., es decir, casi todas aquellas tareas que guarden relación con el objetivo de comprobar la eficacia del sistema.

2.13. VALIDACIÓN

Validar un sistema APPCC consiste en comprobar que los procedimientos y las medidas de control contenidos en el plan APPCC y en los prerequisites son efectivos para el control de los peligros identificados; es decir, que el sistema diseñado es capaz de cumplir los objetivos de seguridad alimentaria.

Es importante saber diferenciar los conceptos de validación y verificación, dado que aunque cumplen funciones distintas, suelen aparecer bastante relacionados dentro de las actividades incluidas en el principio 6 del APPCC. Ve-

rificar es comprobar que se están cumpliendo los requisitos especificados en el sistema, o lo que es lo mismo: que se están haciendo las cosas tal como está descrito en los procedimientos que integran el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

La validación inicial del sistema se realiza antes de la implantación del mismo. En cambio la verificación siempre se ha de realizar después de la puesta en práctica de las disposiciones que integran el sistema de gestión.

Las siguientes consideraciones, extraídas del documento CX/FH 06/38/8 de la Comisión del Codex Alimentarius de julio de 2006, pueden resultar de interés para entender mejor las diferencias existentes entre los conceptos de validación y verificación:

«En el entorno actual de controles de la inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto de las medidas de control, la validación de estas medidas de control adquiere una importancia mayor. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control de peligro. [...]

La verificación se utiliza para determinar que las medidas de control han sido debidamente implementadas y que, por lo tanto, deberían lograr el nivel de control del peligro requerido. La verificación también proporciona una demostración continua de que la medida de control continúa siendo eficaz.»

La validación, por tanto, no es un proceso continuo, sino que se lleva a cabo en el momento en que se diseña o implanta un nuevo sistema, sin perjuicio de las validaciones posteriores o revalidaciones que haya que efectuar a intervalos regulares previamente establecidos, o bien cuando se dan una serie de circunstancias que indican la necesidad o conveniencia de volver a validar el sistema; tal es el caso de que se hayan producido cambios en el proceso productivo, en las materias primas, que se hayan detectado nuevos peligros, cambios en las medidas de control, resultados adversos en las auditorías, fallos o desviaciones recurrentes, entre otros.

2.14. CALIBRACIÓN

Dentro de las actividades de verificación se encuentra la calibración de los equipos e instrumentos empleados en la vigilancia de los PCC y en el control del proceso productivo.

En todo momento los equipos de vigilancia deben estar perfectamente calibrados según los procedimientos y la frecuencia que el equipo APPCC considere necesaria para poder garantizar que las medidas que se obtienen son fiables y que el proceso se encuentra bajo control, de manera que si se

detecta que se ha utilizado un equipo sin calibrar debidamente se puede entender que ese PCC ha estado fuera de control desde la última calibración efectuada.

Las calibraciones de los equipos e instrumentos deben quedar perfectamente documentadas en los registros establecidos con objeto de poder evidenciar el estado de calibración de todos los equipos implicados en la vigilancia del proceso productivo.

2.15. ANÁLISIS

Las analíticas constituyen una parte importante y característica de las actividades de verificación. El equipo de seguridad alimentaria debe establecer los procedimientos de muestreo, la frecuencia, las determinaciones analíticas y los productos a muestrear que considere más efectivos para poder verificar que los PCC están bajo control y que el sistema APPCC funciona correctamente.

Las analíticas deben estar perfectamente documentadas y registradas con el objeto de poder evidenciar que las verificaciones se llevan a cabo de la manera descrita. El periodo de tiempo durante el que se deben conservar estos registros debe quedar también fijado por el equipo APPCC atendiendo a aspectos tales como la vida comercial del producto y otros requisitos legales o contractuales.

Cuando se vaya a evaluar la aplicación y desarrollo del principio 6 del APPCC, el auditor debe actuar teniendo presente el principio de flexibilidad antes mencionado, dado que las actividades que se pueden establecer para llevar a cabo la verificación del APPCC son variables. En todo caso el grado de flexibilidad llega hasta el punto en que, sean cuales sean los procedimientos de verificación elegidos, estos han acreditar su eficacia para comprobar que los PCC están bajo control y que el APPCC funciona correctamente.

Independientemente del sistema de verificación establecido, lo que el auditor querrá comprobar es que los procedimientos de verificación están siendo correctamente implementados, y para ello podrá solicitar documentos y registros como los que se citan a continuación:

- Analíticas efectuadas según los muestreos establecidos en el plan APPCC.
- Registros de calibraciones de los equipos.
- Registros de validaciones del plan APPCC.
- Registros de revisiones del plan APPCC.
- Informes de auditorías internas o de terceros.
- Revisión de informes de desviaciones.
- Evaluación de la eficacia de medidas correctoras.
- Registros de quejas de consumidores o de rechazos de productos.

2.16. EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DEL APPCC

El principio 7 del APPCC exige el desarrollo de un sistema de documentación y registro del plan APPCC, el cual constituye, por un lado, el soporte necesario para poder comprobar que el sistema APPCC está elaborado conforme a los principios y la metodología del APPCC; y por otro lado proporciona la evidencia objetiva de que el sistema está siendo efectivamente implantado.

La documentación del sistema APPCC se puede subdividir en dos componentes:

- La documentación descriptiva de la aplicación del sistema APPCC.
- Los registros generados por la implantación del sistema.

La documentación que define el sistema APPCC incluye todos los procedimientos derivados o resultantes de la aplicación de los 7 principios del APPCC en cada caso concreto. Integra además toda aquella documentación que muchas veces no se encuentra de forma explícita dentro de la estructura de la documentación del sistema APPCC, pero que fueron utilizados como documentos de apoyo durante su elaboración. Así, por ejemplo, dentro de esta documentación de apoyo se puede encontrar:

- Datos e informaciones utilizados en el análisis de peligros.
- Datos empleados para establecer medidas preventivas.
- Información para determinar la caducidad de los productos.
- Datos e informaciones consultadas para fijar los límites críticos de los PCC.
- El desarrollo y las respuestas a los árboles de decisiones usados para identificar los PCC.
- Estudios experimentales, referencias a publicaciones o cualquier información de carácter científico que diese soporte a las decisiones del equipo APPCC.

Toda esta documentación tiene gran interés a la hora de evaluar el plan APPCC, dado que proporciona la información necesaria para juzgar en qué medida el plan APPCC elaborado está fundamentado en hechos y criterios objetivos y comprobables.

La segunda clase de documentación del APPCC la integran todos los registros derivados o generados por la implantación efectiva del sistema. Su importancia radica en que proporcionan la evidencia objetiva de que los procedimientos establecidos en el plan APPCC están siendo llevados a la práctica de forma correcta y también porque son el soporte de una información esencial para el control de los procesos productivos.

Dentro de este tipo de registros se encuentran los registros de vigilancia, desviaciones, acciones correctivas, los de verificación, y en general de cualquiera de los registros diseñados por el equipo APPCC como soporte de las actividades y procedimientos del plan APPCC.

La información que contiene cada modelo de registro debe ser seleccionada cuidadosamente por el equipo APPCC. En principio hay que incluir todos aquellos datos que sean necesarios para el control del proceso y para asegurar la trazabilidad interna del mismo, así como para poder acotar el fallo del proceso e investigar las causas de las desviaciones. Pero por otro lado debe evitarse incluir demasiados datos o datos innecesarios en los modelos de registro, dado que ello que va a suponer un incremento de la carga de trabajo excesivo para los operarios responsables de su cumplimentación.

El servicio de calidad de los alimentos y normas alimentarias de la FAO-OMS propone como ejemplo de la información que habría que incluir en algunos de los registros del plan APPCC lo siguiente:

Registro de vigilancia de los PCC:

- Título del formulario.
- Hora y fecha.
- Identificación del producto (incluidos tipo de producto, tamaño del envase, línea de producción y código del producto).
- Límites críticos.
- Observación o medición realizada durante la vigilancia.
- Firma o iniciales del operario.
- Medida correctora adoptada, si procede.
- Firma o iniciales del revisor.
- Fecha de la revisión.

Registro de desviaciones y medidas correctoras:

- Identificación del lote/producto con desviación.
- Cantidad del producto afectado en el lote defectuoso.
- Naturaleza de la desviación.
- Información sobre la eliminación del lote.
- Descripción de la medida correctora.

Registros de verificación/validación:

- Inspección *in situ* de la fábrica.
- Pruebas y evaluaciones hechas al equipo.
- Precisión y calibración del equipo de vigilancia.
- Resultados de las actividades de comprobación, que incluyan métodos, fecha, personas y/o instituciones responsables, resultados y medidas adoptadas.

Un aspecto que guarda mucha relación con el sistema de documentación y registro del plan APPCC, y también con la labor del auditor APPCC cuando vaya a realizar la revisión documental y de forma subsiguiente a preparar y planificar la auditoría, es el formato definitivo que puede adoptar el sistema APPCC en cada empresa alimentaria.

No existe ninguna imposición en el sentido de que el plan APPCC tenga que seguir un formato determinado. El sistema APPCC tampoco especifica la existencia de determinados procedimientos o registros de carácter obligatorio. Las empresas productoras de alimentos disponen de un amplio margen de maniobra para poder definir su sistema de gestión de seguridad alimentaria de la forma que consideren más apropiada para sus necesidades. El único límite es que dentro de cada sistema se pueda identificar y reconocer la aplicación de todos los principios que constituyen un plan APPCC, de manera que, sea cual sea la estructura y formato el sistema elaborado, debe indicar cuáles son los peligros que se han considerado en cada fase, qué medidas preventivas se establecen para su control, cuáles son los PCC identificados, qué límites críticos se fijan en cada PCC..., y así proseguir hasta completar toda la sistemática que define al APPCC.

Cuando vaya a realizar la revisión documental el auditor debe ser capaz de localizar y reconocer todos y cada uno de los elementos constitutivos del sistema APPCC entre los múltiples formatos que le pueden presentar para su revisión. Ello requiere, por un lado, un buen conocimiento de los principios y de la metodología del APPCC y por otro lado, implica el ejercicio de una habilidad que se suele citar entre las que deben desarrollar los auditores: la capacidad de comprender operaciones complejas desde un punto vista general.

Una cuestión relativa a la documentación del sistema APPCC que no se puede pasar por alto es la potestad que tiene la empresa alimentaria para, si lo estima oportuno, integrar el sistema APPCC dentro de otros sistemas de gestión que tenga implantados o que vaya a implantar, como pueden ser los de gestión de calidad y/o ambiental. Realmente son muchas las empresas que optan por hacerlo de esta manera, integrando el plan APPCC como una parte más de su sistema de gestión de calidad y/o ambiental. En estos casos el auditor de APPCC no debe ver limitada su capacidad de acceder a todo el sistema documental que forma parte del APPCC y a todos los procedimientos que están relacionados con la aplicación del sistema de seguridad alimentaria. La empresa debe facilitar y poner a disposición de la persona que vaya a revisar el APPCC toda la documentación que sea necesaria para poder hacerlo de forma eficaz.

Aunque no sea estrictamente necesario, el conocimiento que pueda tener el auditor APPCC de la estructura y composición de los sistemas de gestión de calidad puede resultar de gran utilidad para que la revisión documental de planes APPCC integrados en sistemas de gestión de calidad y/o ambiental resulte más fluida.

3. Menor:

- a) en los casos en que no se ha cumplido una declaración de intenciones, pero basándose en evidencias objetivas no existen dudas sobre la conformidad del producto, y/o
- b) no se ha cumplido totalmente una disposición pero no existen dudas en cuanto a la conformidad del producto.

Además están las no conformidades críticas y las no conformidades importantes en los requisitos considerados como fundamentales, por lo que se eleva hasta cinco el número de tipos de incumplimiento.

La evaluación de un operador alimentario conforme a la Norma BRC-Alimentación establece un sistema de cuatro niveles: A, B, C y D, en función del número y tipo de no conformidades detectadas. El sistema de cuatro niveles según el tipo y número de no conformidades también determina la frecuencia de las evaluaciones, según se refleja en el cuadro siguiente:

Nivel	Fundamental	Crítica	Importante	Menor	Frecuencia de evaluación
A				10 o menos	12 meses
B			2 o menos		12 meses
B				11 a 20	12 meses
C		1 o más			6 meses
C			3 o más		6 meses
C				21 o más	6 meses
D	1 o más				Certificación no concedida

En la mayoría de los casos la certificación BRC se concede para un producto y para un centro. En el certificado se hace constar el campo de aplicación indicando la actividad y la gama de productos cubiertos. Los productos están clasificados en 17 categorías.

Cuando una empresa no cumple los requisitos de la Norma no se le concede la certificación, o bien se le suspende o retira si está ya certificada. En caso de retirada o suspensión de un certificado la empresa deberá comunicarlo inmediatamente a sus clientes e informarles de las circunstancias relacionadas con la retirada o suspensión.

4.4.5. El Protocolo IFS

El Protocolo IFS (International Food Standard) es una norma de seguridad alimentaria desarrollada por las asociaciones de detallistas alemanas y fran-

cesas para el control de los proveedores de marca blanca. La primera edición del Protocolo IFS se publicó en el año 2002 por la asociación alemana de distribuidores HDE (Hauptverband des Deutschen Einzelhandels), con el objetivo de contar con una norma de auditoría común para los proveedores de alimentos. En el año 2003 se adhiere al proyecto la asociación homóloga francesa: FCD (Federation des Entreprises du Commerce et de la Distribution) y se redactan nuevas ediciones de la Norma. La que está en vigor actualmente es la número 4 de enero del 2005.

El Protocolo IFS está difundido fundamentalmente en Alemania, Francia, Italia, Países Bajos y Austria.

IFS basa su contenido en el Codex Alimentarius, normas ISO y guías de buenas prácticas de higiene y de fabricación publicadas por distintos organismos. Su estructura muestra una alineación perfecta con la Norma ISO 9001, por lo que sus requisitos se dividen en los cinco capítulos siguientes:

1. Requisitos del sistema de gestión de calidad
2. Responsabilidades de la gestión
3. Gestión de recursos
4. Manipulación y transformación de producto
5. Medición, análisis y mejoras

Los requisitos del Protocolo IFS se distribuyen en los siguientes apartados:

- 1.2. Sistema APPCC
- 1.3. Manual de calidad
- 1.4. Procedimientos
- 1.5. Requisitos de la documentación
- 1.6. Mantenimiento de registros
- 2.1. Responsabilidad de gestión
- 2.2. Obligaciones de gestión
- 2.3. Revisión de gestión
- 2.4. Objetivo del cliente
- 3.1. Gestión de recursos
- 3.2. Personal
 - 3.2.2. Higiene del personal. Manipulación de materias primas.
Áreas de envasado y almacenamiento
 - 3.2.3. Revisión médica
 - 3.2.4. Formación
- 3.3. Servicios para el personal
- 4.1. Revisión de contrato
- 4.2. Especificaciones de artículos y servicios
- 4.3. Diseño y desarrollo de producto

- 4.4. Compras
- 4.5. Envasado de producto
- 4.6. Control de la organización
- 4.7. Requisitos específicos de manipulación
- 4.8. Normativa sobre el medio ambiente en fábrica
 - 4.8.1. Instalaciones y terrenos
 - 4.8.2. Situación
 - 4.8.3. Flujo de producto
 - 4.8.4. Fabricación
 - 4.8.4.2. Paredes
 - 4.8.4.3. Suelos
 - 4.8.4.4. Techos
 - 4.8.4.5. Ventanas
 - 4.8.4.6. Puertas
 - 4.8.4.7. Iluminación
 - 4.8.4.8. Aire acondicionado
 - 4.8.4.9. Abastecimiento de agua potable
- 4.9. Mantenimiento e higiene
- 4.10. Eliminación de residuos
- 4.11. Control de plagas
- 4.12. Rotación del stock
- 4.13. Transporte
- 4.14. Mantenimiento
- 4.15. Equipamiento
- 4.16. Validación del equipamiento y del proceso
- 4.17. Calibre, control de medidas y dispositivos de control
- 4.18. Trazabilidad
- 4.19. Trazabilidad de los OMG
- 4.20. Trazabilidad de los productos alergénicos
- 5.1. Auditoría interna
- 5.2. Control de proceso
 - 5.2.1. Control de temperatura/tiempo
- 5.3. Control de cantidad
- 5.4. Riesgo de contaminación física y química del producto
- 5.5. Detección de metales/cuerpos extraños
- 5.6. Puesta en venta del producto
- 5.7. Análisis del producto
- 5.8. Gestión de reclamaciones
- 5.9. Retirada del producto
- 5.10. Control de no conformidad con el producto
- 5.11. Acción correctiva

Los requisitos se clasifican en tres niveles: básico, superior y recomendación.

- Básico: es un requisito considerado mínimo por la Norma.
- Superior: requisito alto según la Norma.
- Recomendación: requisito para conseguir las mejores prácticas en el sector.

Además existen cuatro requisitos básicos que son requisitos KO. Los cuatro requisitos KO que se especifican en el Protocolo se encuentran en los siguientes apartados: análisis APPCC, apartado 1.2.3.7.5; compromiso de la dirección, apartado 2.2.2; trazabilidad, apartado 4.1.8, y acciones correctivas, apartado 5.11.

A diferencia de BRC el Protocolo IFS utiliza un sistema de puntuaciones para evaluar el cumplimiento de los requisitos del sistema.

Cada requisito recibe una puntuación en función de su grado de cumplimiento según cuatro resultados: A, B, C y D.

- A: cumplimiento total del requisito de la Norma.
- B: cumplimiento casi completo del requisito; se detectó una pequeña desviación.
- C: solo se pone en práctica una pequeña parte del requisito.
- D: el requisito no se pone en práctica.

La puntuación obtenida depende del tipo de requisito y de su grado de cumplimiento, tal y como se establece en el siguiente cuadro:

Resultado	Nivel básico	Nivel superior	Recomendación
A	20 puntos	10 puntos	5 puntos
B	15 puntos	7 puntos	0 puntos
C	5 puntos	3 puntos	0 puntos
D	0 puntos	0 puntos	0 puntos

El resultado de la suma de todas las puntuaciones es la que determina si se pasa la auditoría o no.

Cuando un requisito KO es puntuado con una D, se resta el 50% de la puntuación total obtenida y automáticamente se suspende la auditoría.

Una no conformidad grave, por ejemplo cuando se detecta un fallo grave en un requisito básico, o cuando ese fallo puede conllevar un riesgo para la salud, resta un 15% de la puntuación total obtenida.

Existen requisitos que no aplican y que por tanto no son tenidos en cuenta para el cálculo de la puntuación total.

En el siguiente cuadro se recoge la relación entre el número y tipo de no conformidades detectadas, y el estado y el nivel de certificación alcanzado.

No conformidades	Estado	Acción correctiva	Informe	Certificado
KO	Suspendido	Ejecutar acciones correctivas Nueva auditoría	Informa sobre el estado	No
> 1 grave o < 75% de nivel básico	Suspendido	Enviar AC máx. 2 semanas después del informe inicial Nueva auditoría Completa	Incluye plan de acción	No
1 grave y más de 75% de nivel básico	Aprobado	Enviar AC máx. 2 semanas después del informe inicial Auditoría seguimiento: máx. 6 meses	Incluye plan de acción	No
> 75% en nivel básico y < 90%	Aprobado nivel básico después de ver AC	Enviar AC máx. 2 semanas después del informe inicial	Incluye plan de acción	Sí, certificado nivel básico
> 90% nivel básico > 70% nivel alto	Aprobado nivel alto después de ver AC	Enviar AC máx. 2 semanas después del informe inicial	Incluye plan de acción	Sí, certificado nivel alto

Las auditorías de IFS se realizan cada 12 ó 18 meses.

En cuanto a la calificación que se requiere a los auditores, tanto BRC como IFS tienen un nivel alto de exigencias en lo se refiere a conocimientos del APPCC, conocimientos de sistemas de gestión de calidad y experiencia en la realización de auditorías y profesional en el sector alimentario.

4.4.6. La Norma ISO 22000:2005

A finales del año 2005 se publicó la Norma ISO 22000:2005 *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria*. El objeto de esta Norma es establecer los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, que permita a la organización que lo implanta asegurarse de que los alimentos por ella elaborados son inocuos, así como el poder demostrar ante terceros su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos producidos.

Los requisitos establecidos en esta Norma internacional son aplicables a cualquier tipo de organización, independientemente de cuál sea su tamaño o la función y el lugar que ocupe en la cadena alimentaria.

La ISO 22000:2005 forma parte de una familia de normas, algunas pendientes de publicación, que engloba a las siguientes:

- ISO 22000:2005: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ISO/TS 22003: Requisitos para las entidades que auditan y certifican sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria.
- ISO/TS 22004: Guía para la aplicación de la ISO 22000:2005.
- ISO/TS 22005: Trazabilidad en la cadena alimentaria.

Cuando se publica la Norma ISO 22000:2005 existen ya en el sector agroalimentario un elevado número de normas, como es el caso de: ISO 155000, CESFAC, EUREPGAP, GMP, BRC e IFS, entre otras, aplicándose cada una de ellas en distintos ámbitos o subsectores de la cadena alimentaria. Esta situación implica que para cualquier operador alimentario puede resultar excesivamente complicado atender al cumplimiento de los distintos requisitos establecidos en ese elevado número de normas. Por tanto este el contexto en el que surge la ISO 22000:2005, con la intención de convertirse en una norma de carácter universal, válida para todos los sectores y todos los eslabones de la cadena alimentaria.

La Norma ISO 22000:2005 describe los requisitos de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que debe estar integrado por los siguientes elementos:

- Comunicación interactiva.
- Gestión del sistema.
- Programas de prerrequisitos.
- Principios del HACCP.

La comunicación interactiva a lo largo de todos los eslabones de la cadena alimentaria es un elemento esencial para asegurar la inocuidad de los alimentos, de manera que se puedan identificar y controlar los peligros originados en los distintos puntos de la cadena alimentaria. Esto es algo que se ha visto claramente en las distintas alertas y crisis alimentarias que han acaecido en el ámbito internacional, observándose que muchas veces el origen del problema se encontraba en la producción primaria. Es evidente que la experiencia adquirida con la gestión de estas crisis alimentarias se ha tenido en cuenta a la hora de determinar los requisitos contenidos en esta Norma.

En cuanto a los elementos relativos a la gestión del sistema es obvio que la ISO 22000:2005 reconoce que los sistemas APPCC resultan mucho más eficaces cuando se enmarcan dentro de un sistema de gestión, cuestión a la que ya nos hemos referido anteriormente al hablar de las sinergias existentes entre

el APPCC y la Norma ISO 9000. En este sentido la ISO 22000:2005 sigue el camino ya iniciado por las normas de seguridad alimentaria publicadas con anterioridad, como la DS 3027 y la Norma holandesa de seguridad alimentaria Dutch HACCP Code, con la que tiene muchos puntos en común, y de la cual se puede decir que constituye un antecesor claro de la ISO 22000:2005. Además, esta Norma internacional tiene una estructura perfectamente alineada con la ISO 9001, al objeto de facilitar la compatibilidad entre ambas normas.

Al igual que las normas citadas, la ISO 22000:2005 asume el papel fundamental que deben tener los programas de prerrequisitos dentro del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, como base imprescindible para el plan APPCC y para el control de determinados tipos de peligros. Pero se puede decir que esta norma todavía da un paso más en la evolución y presenta un modelo más perfeccionado, fruto de la experiencia en la implantación del sistema APPCC en los últimos años, y también de la aplicación del concepto de flexibilidad al que se refiere el Reglamento (CE) 852/2004 sobre higiene de los productos alimenticios. Así la norma introduce los programas de prerrequisitos operativos como un elemento esencial para el control de peligros identificados tras el análisis de peligros. De este modo la estrategia de la organización para asegurar el control de los peligros se realiza mediante la combinación de:

- Programas de prerrequisitos.
- Programas de prerrequisitos operativos.
- Plan APPCC.

El plan APPCC se encuentra perfectamente integrado en el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria que se describe en esta Norma, si bien se introduce una variación con respecto a la manera en que se determinan las medidas a aplicar para el control de determinados peligros, y por consiguiente con respecto a la identificación de los PCC. Así se puede comprobar que la aplicación del principio 2 del APPCC: Identificación de los PCC, se hace sin el empleo del árbol de decisiones, al que no se hace ninguna mención en esta Norma. La determinación de los PCC se debe realizar de forma estructurada y documentada, basándose en la aplicación de una serie de criterios y desde un enfoque lógico; pero no se menciona que deba usarse el árbol de decisiones del Codex o del NACMCF. Esto supone desde luego una variación importante y de gran trascendencia en el diseño que adopta el sistema APPCC para cada caso concreto. Sin duda, y a pesar de las advertencias del propio Codex Alimentarius de que el árbol de decisiones debe usarse con flexibilidad, o que se puede recurrir a otros métodos que lo sustituyan, en la práctica de todos estos años se ha detectado un uso demasiado «mecanicista» del árbol de decisiones que ha dado lugar a la existencia de sistemas APPCC con un número de PCC muy elevado, a veces con cientos de PCC, o en todo caso con un núme-

ro que estaba muy por encima de las capacidades reales de gestión de una organización determinada para poder asegurar que dichos PCC se encontraban bajo control.

La Norma ISO 22000:2005 especifica los requisitos de un sistema de gestión en el que los 7 principios del APPCC se complementan con una serie de procedimientos que cubren aspectos relevantes para la gestión de la inocuidad de los alimentos. Así, además de las disposiciones establecidas para el control documental, asignación de responsabilidades, gestión de recursos o para la validación, verificación y mejora continua, característicos de los sistemas de gestión, en la ISO 22000:2005 se desarrollan otros procedimientos para la manipulación de productos no conformes, retirada de lotes afectados y para la comunicación externa con proveedores, clientes y autoridades, que no se derivan de la aplicación directa de los principios del Codex, pero que en la práctica resultan especialmente útiles para evitar la presencia en el mercado de productos potencialmente no inocuos.

Este último comentario se puede comprender más fácilmente cuando se comprueba cuáles son los siete procedimientos documentados que de forma obligada por esta norma deben formar parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- Control documental.
- Control de registros.
- Correcciones.
- Acciones correctivas.
- Manipulación de productos potencialmente no inocuos.
- Retirada de productos.
- Auditorías internas.

Basándonos en lo que se lleva comentado se puede resumir que la finalidad de la Norma ISO 22000:2005 es:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios relativos a la inocuidad de los alimentos.
- Evaluar, valorar y demostrar conformidad con los requisitos del cliente mutuamente acordados.
- Comunicar eficazmente a los clientes, proveedores y autoridades los asuntos relativos a la inocuidad de los alimentos.
- Asegurarse la conformidad con la política de los alimentos declarada.
- Demostrar conformidad ante las partes interesadas.
- Buscar y obtener la certificación o registro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de la conformidad con esta norma.

En cuanto a las ventajas que puede proporcionar a un operador alimentario la implantación de esta norma internacional se pueden citar las siguientes:

- Mejora de la gestión del sistema APPCC:
 - Control documental más consistente.
 - Gestión y optimización de recursos.
 - Control de peligros más eficiente y flexible.
 - Desarrollo del APPCC en aspectos relevantes para la inocuidad alimentaria.
- Norma auditable de carácter internacional.
- Demostrar conformidad a partes interesadas.
- Aumento de la confianza de los clientes.

Por otro lado, para las autoridades sanitarias también resulta de gran utilidad en cuanto a que constituye un buen modelo de referencia de la estructura y el contenido de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Sin embargo, aun asumiendo estos beneficios, el principal problema que puede tener la Norma ISO 22000:2005 para llegar a alcanzar el reto de ser la norma de gestión de la inocuidad alimentaria universal, es que en el momento de su publicación ya se llevan aplicando desde hace años otra serie de estándares en los distintos países. Algunos de ellos con gran difusión en sectores como las grandes cadenas de distribución de alimentos, tal es el caso de los Protocolos BRC e IFS, principalmente. Por ello, y a pesar de la fuerza con la que puede contar un organismo como ISO y del prestigio y difusión adquirido por las normas ISO, el futuro de la ISO 22000:2005 es de momento incierto, y dependerá en buena medida de su capacidad para abrirse camino entre los referenciales implantados por empresas alimentarias de gran poder económico, que en principio están empleando unas normas hechas a su medida.

Índice de la Norma ISO 22000:2005:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
 - 4.1. Requisitos generales
 - 4.2. Requisitos de la documentación
5. Responsabilidades de la dirección
 - 5.1. Compromiso de la dirección
 - 5.2. Política de la inocuidad de los alimentos
 - 5.3. Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

- 5.4. Responsabilidad y autoridad
- 5.5. Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
- 5.6. Comunicación
- 5.7. Preparación y respuesta ante emergencias
- 5.8. Revisión por la dirección
6. Gestión de los recursos
 - 6.1. Provisión de recursos
 - 6.2. Recursos humanos
 - 6.3. Infraestructura
 - 6.4. Ambiente de trabajo
7. Planificación y realización de los productos inocuos
 - 7.1. Generalidades
 - 7.2. Programas de prerrequisitos (PPR)
 - 7.3. Pasos preliminares para el análisis de peligros
 - 7.4. Análisis de peligros
 - 7.5. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)
 - 7.6. Establecimiento del plan HACCP
 - 7.7. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
 - 7.8. Planificación de la verificación
 - 7.9. Sistema de trazabilidad
 - 7.10. Control de no conformidades
8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
 - 8.1. Generalidades
 - 8.2. Validación de las medidas de control
 - 8.3. Control del seguimiento y la medición
 - 8.4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
 - 8.5. Mejora

Contenido de la Norma ISO 22000:2005:

1. Objeto y campo de aplicación

En este primer apartado se hace referencia a que el objeto de la Norma es especificar los requisitos de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que le permita a una organización asegurarse de que los alimentos que elabora son inocuos, así como demostrar dicha capacidad ante otras partes interesadas.

Esta Norma es válida para cualquier tipo de empresa u operador alimentario, independientemente del tamaño de la organización y del lugar que ocupe en la cadena alimentaria.

La estructura de la Norma como un conjunto de requisitos permite buscar y obtener la certificación o registro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o bien realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma internacional.

2. Normas para consulta

En este apartado se cita como norma para consulta la *Norma ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*, lo cual es totalmente coherente con su estructura, alineada con dicha Norma.

3. Términos y definiciones

La mayoría de los términos y definiciones empleados en esta Norma se basan en la ISO 9000:2000. Y se incluyen las siguientes definiciones:

3.1. ***Inocuidad de los alimentos:*** concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

3.2. ***Cadena alimentaria:*** secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

3.3. ***Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:*** agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que este se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

3.4. ***Política de la inocuidad de los alimentos:*** intenciones globales y orientación de la organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección

3.5. ***Producto terminado:*** producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

3.6. ***Diagrama de flujo:*** presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y su interacción

3.7. ***Medida de control:*** acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable

3.8. ***PPR, programa de prerrequisito:*** condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.