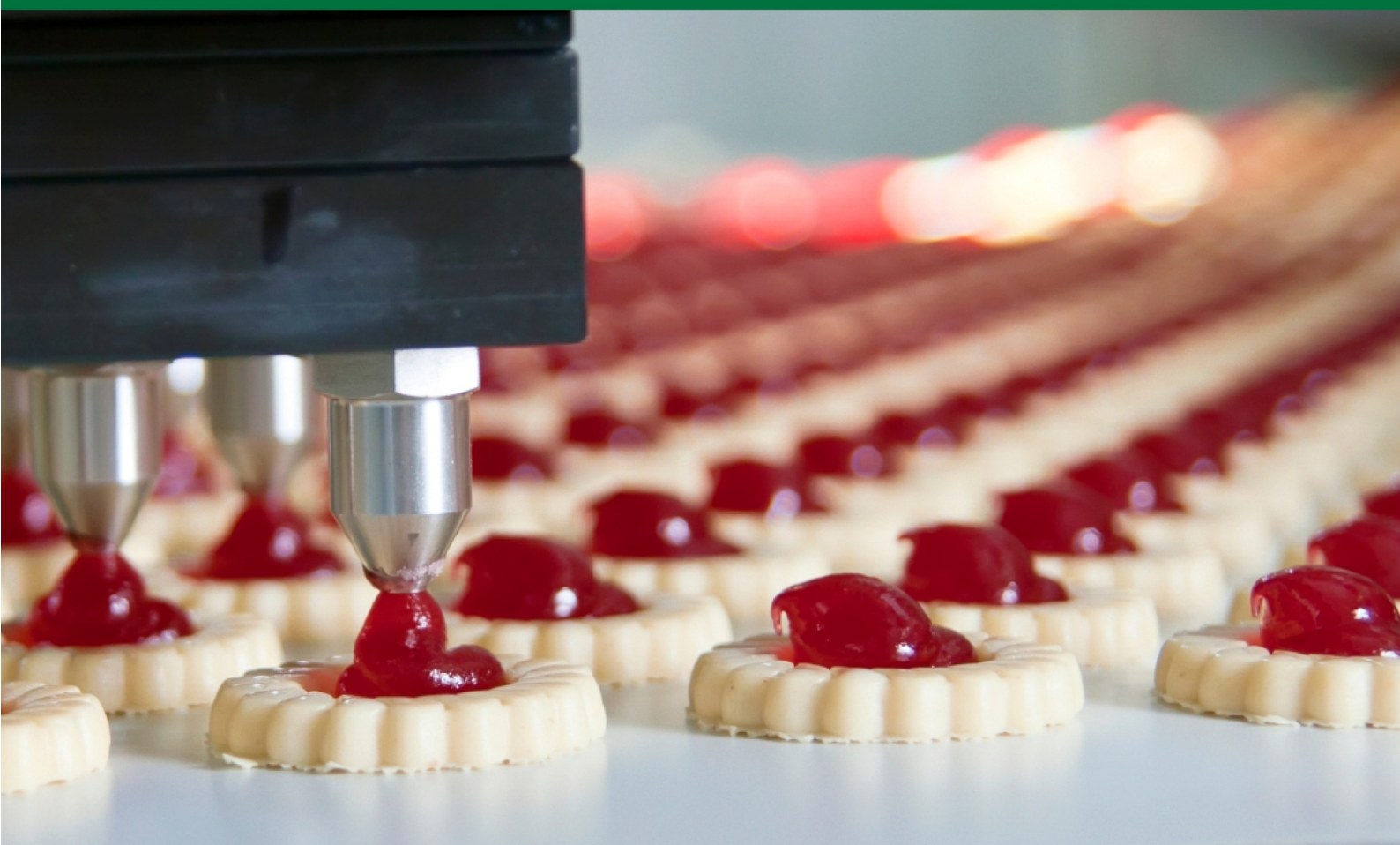




# CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS 22000

Parte 0: Definiciones



Versión 4.1: julio de 2017

Parte 0: Definiciones

**Contenido**

1	Definiciones-----	4
	Acreditación-----	4
	Organismo de acreditación (OA)-----	4
	Certificado de acreditación-----	4
	Marca de acreditación-----	4
	Materiales activos y artículos-----	4
	Aditivo-----	4
	Comité Consultivo-----	5
	Alérgeno-----	5
	Piensos para animales-----	5
	Producción animal-----	5
	Auditoría-----	5
	Auditor-----	5
	Competencia de los auditores-----	5
	Recurso-----	6
	Días no laborables-----	6
	Consejo-----	6
	Consejo de partes interesadas (CPI)-----	6
	Catering-----	6
	Certificación-----	6
	Organismo de certificación (OC)-----	6
	Decisión de certificación-----	6
	Esquema de certificación-----	6
	Competencia-----	6
	Queja-----	6
	Técnicas de auditoría asistidas por ordenador (TAAO)-----	7
	No conformidad crítica-----	7
	Hecho extraordinario-----	7
	Pienso-----	7
	Alimentos-----	7
	Defensa de los alimentos-----	7
	Fraude alimentario-----	7
	Inocuidad de los alimentos/piensos-----	8
	Peligros para la inocuidad de los alimentos/piensos-----	8
	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos/piensos (SGIA)-----	8
	Fundación-----	8
	Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI)-----	8

Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) -----	8
Estudio de HACCP -----	8
Ingrediente -----	8
Manufactura/procesamiento -----	8
Sistema de gestión -----	8
No conformidad mayor -----	8
No conformidad Menor -----	9
Nutracéuticos -----	9
Organización -----	9
Alimentos para perros y gatos -----	9
Alimentos para otras mascotas -----	9
Proceso-----	9
Producto -----	9
Retiro de producto del mercado -----	9
Retiro de producto antes de llegar el mercado-----	9
Calidad -----	10
Materia prima-----	10
Comercio minorista -----	10
Reprocesamiento -----	10
Riesgo -----	10
Comité de Sanciones -----	10
Alcance -----	10
Norma-----	10
Almacenamiento -----	10
Vajilla -----	10
Amenaza -----	10
Transporte -----	11
Auditoría no anunciada -----	11
Vehículo -----	11
Vulnerabilidad -----	11
Auditoría atestiguada-----	11

Copyright © 2017, Foundation FSSC 22000

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o publicación parcial o total de esta información mediante material impreso, fotocopiado, microfilm, grabación o cualquier otra técnica o tecnología sin la autorización escrita de Foundation FSSC 22000.

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, Países Bajos

Tel.: +31 183 645028

Sitio web:

Email:

## 1 Definiciones

Las siguientes definiciones aplican a la terminología usada en toda la documentación del esquema FSSC 22000.

### Acreditación

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011:2004).

### Organismo de acreditación (OA)

Organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación (ISO/IEC 17011:2004).

### Certificado de acreditación

Documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido (ISO/IEC 17011:2004).

### Marca de acreditación

Marca emitida por un organismo de acreditación para ser utilizada por los OC acreditados para indicar la conformidad de una entidad con respecto a un conjunto de requisitos (ISO/IEC 17011:2004).

### Materiales activos y artículos

- 1) Los materiales activos y artículos destinados a
  - a) prolongar la vida útil,
  - b) mantener
  - c) mejorar el estado de los alimentos envasados.
- 2) Están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en el alimento envasado o en su entorno o absorberán sustancias del alimento o de su entorno. Un ejemplo de estos son los absorbentes de oxígeno y los desecantes.

Los materiales activos y artículos son parte del empaque para alimentos (ver la norma ISO/TS 22002-4).

### Aditivo

- 1) Sustancia que tiene o no valor nutritivo, que se añade intencionadamente a los alimentos o piensos, con un propósito tecnológico (incluidos propósitos organolépticos).
- 2) Los aditivos son sustancias que normalmente
  - a) no se consumen como alimentos o piensos en sí mismas
  - b) no se usan como ingrediente característico de los alimentos o piensos.
- 3) Los fines tecnológicos son, entre otros, la fabricación, procesamiento, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento de dichos alimentos
- 4) La utilización de aditivos tiene como resultado, o razonablemente se espera que tenga como resultado (directa o indirectamente) que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente o que, de otra manera, afecten las características de los alimentos o piensos.
- 5) La definición excluye "contaminantes" o sustancias agregadas a alimentos o piensos

para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

### Comité Consultivo

Grupo de partes interesadas clave dentro del alcance del Esquema, que se encarga de asesorar al consejo de partes interesadas.

### Alérgeno

Sustancia (normalmente una proteína) capaz de causar una respuesta (reacción alérgica) a través del sistema inmunológico (GFSI BRv7:2017).

### Pienso para animales

- 1) El pienso que se da a los animales domésticos en el contexto de ganadería.
- 2) Hay dos tipos básicos de piensos:
  - a) forraje y
  - b) pastizal.

#### Nota

Por separado, la palabra:

- a) «forraje» típicamente significa alimento creado para alimentar animales; mientras que
- b) «pastizal» típicamente es usada para referir al alimento que los animales buscan por su cuenta en el campo.

### Producción animal

- 1) Todas las operaciones relacionadas con las actividades que se llevan a cabo en una granja (Ejemplo: el almacenamiento, la clasificación, la limpieza y el envasado de productos sin transformar, procesamiento de alimento en la propia granja y la transportación dentro de la granja). Estas operaciones comprenden, entre otras:
  - a) La crianza de animales vivos (como del ganado vacuno, las aves de corral, los cerdos, los peces/mariscos y las abejas) y
  - b) la manipulación de los productos derivados (como la leche, los huevos, el pescado/marisco y la miel).
- 2) Están excluidas las siguientes actividades:
  - a) la pesca, la caza, el transporte de animales a la granja o desde esta, y
  - b) las actividades de procesamiento de los alimentos practicadas en las instalaciones de la granja (como el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, la fermentación, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos).

### Auditoría

Procedimiento sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los requisitos del Esquema especificados (ISO 19011:2011).

### Auditor

Persona con competencia para llevar a cabo auditorías en nombre de un organismo de certificación (GFSI BRv7:2017).

### Competencia de los auditores

Proceso que se aplica para confirmar las competencias de los auditores.

### Recurso

Solicitud de revisión de la decisión tomada sobre una queja presentada.

### Días no laborables

Las fechas indicadas por la organización solicitante/con certificación al organismo de certificación, que previene que las auditorías no anunciadas se realicen cuando la organización no está operando por motivos empresariales legítimos.

### Consejo

El Consejo de Administración de la Fundación.

### Consejo de partes interesadas (CPI)

Grupo de representantes nombrado por los principales interesados del Esquema y que es el responsable de supervisar, incluidos los requisitos de certificación y acreditación, entre otros.

### Catering

Preparación y entrega de alimentos para su consumo fuera del domicilio y en un local determinado (GFSI BRv7:2017).

### Certificación

Proceso por el que los organismos de certificación acreditados, basándose en una auditoría, proporcionan garantías por escrito de que un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria/calidad y su implementación son conformes a los requisitos del Esquema (GFSI BRv7:2017).

### Organismo de certificación (OC)

Una organización que presta servicios de auditoría y certificación y que ha sido acreditada para hacerlo por un organismo de acreditación (GFSI BRv7:2017).

### Decisión de certificación

La decisión de conceder, continuar, ampliar el alcance, reducir el alcance, suspender, restablecer, retirar o negar una certificación, tomada por un organismo de certificación (GFSI BRv7:2017).

### Esquema de certificación

Sistema de evaluación de la conformidad relacionado con sistemas de gestión a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos (ISO/IEC 17021-1:2015).

### Competencia

Capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos (ISO/TS 22003:2013).

### Queja

Documento legal que expresa descontento, pero que no constituye un recurso.

### Técnicas de auditoría asistidas por ordenador (TAAO)

Las técnicas basadas en las tecnologías de la información (como los webinarios, las conferencias telefónicas y el acceso a documentos (o registros) basado en Internet), que se utilizan para obtener acceso a las pruebas y recopilarlas para su utilización en las auditorías.

### No conformidad crítica

Cuando se observan efectos negativos en la inocuidad alimentaria durante una auditoría y la organización no ha tomado las medidas adecuadas, o cuando se ponen en riesgo los requisitos legales y/o la integridad de la certificación.

### Hecho extraordinario

Situación ajena al control de la organización, comúnmente denominada «fuerza mayor», como, por ejemplo, guerras, huelgas, disturbios, inestabilidad política, tensiones geopolíticas, terrorismo, actividades delictivas, pandemias, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa y otras catástrofes naturales o causadas por el hombre (IAF ID3: 2011).

### Pienso

Sustancia o producto, estén o no procesados, destinados a la alimentación directa o indirecta de animales (GFSI BRv7:2017).

### Alimentos

- 1) Toda sustancia procesada, semi-procesada o sin procesar, que se destina al consumo humano y que comprende, entre otros:
  - a) los alimentos y las bebidas,
  - b) los goma de mascar y
  - c) las sustancias que hayan sido usadas en la fabricación, preparación o tratamiento de tales alimentos.
- 2) Están excluidos de esta definición:
  - a) los cosméticos,
  - b) el tabaco y
  - c) los medicamentos sujetos a prescripción médica, los medicamentos de venta libre, los nutracéuticos (no alimentos funcionales) y los farmacéuticos.

### Defensa de los alimentos

Proceso que garantiza la seguridad de los alimentos y las bebidas frente a todas las formas de ataque malicioso e intencionado (incluidas las basadas en razones ideológicas) que puedan dar lugar a su contaminación (GFSI BRv7:2017).

### Fraude alimentario

Denominación colectiva que engloba la sustitución, alteración, presentación engañosa y adición de sustancias a los alimentos/piensos, a los ingredientes de alimentos/piensos o a los empaques para alimentos/piensos, a los etiquetados y a la información del producto; o las declaraciones falsas o falaces acerca de un producto hechas con el fin de obtener un beneficio económico y que pueden tener consecuencias en la salud de los consumidores.



## Inocuidad de los alimentos/piensos

Concepto que implica que los alimentos/piensos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto (ISO 22000:2005).

## Peligros para la inocuidad de los alimentos/piensos

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento/pienso/empaque, o la condición en que este se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud (ISO 22000:2005).

## Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos/piensos (SGIA)

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer políticas y objetivos y para alcanzar estos objetivos, usado para dirigir y controlar una organización en materia de inocuidad alimentaria (de ISO/TS 22003:2013).

## Fundación

La Fundación del esquema de certificación FSSC 22000.

## Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI)

Es una organización impulsada por el Foro de Bienes de Consumo que se centra en la gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena de suministro.

## Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)

Sistema que identifica, evalúa y controla los riesgos significativos para la inocuidad alimentaria (ISO/TS 22003:2013).

## Estudio de HACCP

Análisis de riesgos de una familia de productos/servicios con riesgos similares, tecnologías de producción similares y, en su caso, tecnologías de almacenamiento similares (ISO/TS 22003:2013).

## Ingrediente

Componente procesado o no procesado de alimentos, piensos o empaques.

## Manufactura/procesamiento

Transformación de materias primas en alimentos/piensos/empaques por medios físicos o químicos.

## Sistema de gestión

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer políticas y objetivos y para alcanzar estos objetivos, usado para dirigir y controlar una organización en materia de inocuidad alimentaria/calidad (de ISO/TS 22003:2013).

## No conformidad mayor

No Conformidad que afecta negativamente a la capacidad del sistema de gestión para alcanzar los resultados previstos (ISO/IEC 17021-1:2015).

## No conformidad Menor

No Conformidad que no afecta a la capacidad del sistema de gestión para alcanzar los resultados previstos (ISO/IEC 17021-1:2015).

## Nutracéuticos

Productos nutritivos de grado farmacéutico y sujetos a regulación, derivados de fuentes cuyo fin es aportar beneficios adicionales para la salud y la alimentación como complemento a los valores nutricionales básicos presentes en los alimentos.

## Organización

Parte interesada en la cadena alimentaria o de los piensos que es responsable de garantizar que los productos cumplan con los requisitos en los que se basa la certificación.

## Alimentos para perros y gatos

- 1) Alimentos comerciales elaborados y distribuidos para el consumo de perros y gatos.
- 2) Se incluyen en esta definición:
  - a) los suplementos y
  - b) aquellos alimentos de una única ración compuestos por materias primas vegetales (plantas) o animales.

## Alimentos para otras mascotas

- 1) Alimentos comerciales elaborados y distribuidos para el consumo de mascotas distintas a perros y gatos que puedan tenerse en casa (como tortugas, conejos, pájaros y aves de corral, e incluidos los animales exóticos y de zoológico).
- 2) Se incluyen en esta definición:
  - a) los suplementos y
  - b) aquellos alimentos de una única ración compuestos por materias primas vegetales (plantas) o animales.

## Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan y que lleva a un resultado (GFSI BRv7:2017).

## Producto

Resultado de un proceso (GFSI BRv7:2017).

## Retiro de producto del mercado

Cuando un proveedor retira de la cadena de suministro un producto considerado no seguro que había sido vendido al cliente final o estaba disponible para su venta en comercios minoristas y empresas de catering (GFSI BRv7:2017).

## Retiro de producto antes de llegar el mercado

Cuando un proveedor retira de la cadena de suministro un producto considerado no seguro que no había llegado al mercado para su venta al cliente final (GFSI BRv7:2017).

## Calidad

Grado en el que las características inherentes de un producto cumplen unos determinados requisitos.

## Materia prima

Componente de los alimentos, piensos o empaques que se utiliza para su posterior transformación.

## Comercio minorista

La preparación, el empaque, el almacenamiento, el servicio, la venta (incluidas las máquinas expendedoras), la entrega y cualquier otra forma de provisión de alimentos para el consumo de los clientes (GFSI BRv7:2017).

## Reprocesamiento

La reutilización de los alimentos/piensos/empaques, los ingredientes o las materias primas.

## Riesgo

El efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (ISO 31000:2009).

## Comité de Sanciones

El comité que decide las posibles sanciones para los organismos de certificación que se basan en la información provista por la Fundación en caso de un desempeño no aceptable.

## Alcance

La medida y los límites de, por ejemplo, una auditoría, una certificación, una acreditación o una actividad del esquema (ISO 19011:2011).

## Norma

Documento normativo que contempla un conjunto de requisitos que se utilizan como referencia para medir, juzgar y evaluar algo.

## Almacenamiento

La conservación de un producto o de materias primas en un lugar determinado y con unas condiciones definidas (GFSI BRv7:2017).

## Vajilla

Los bienes de consumo que entran en contacto con los alimentos y sus materiales de empaque (ISO/TS 22002-4:2013).

## Amenaza

Susceptibilidad o exposición a un acto que afecta a la defensa de los alimentos (como sabotaje, alteraciones maliciosas, empleados descontentos, actos terroristas, etc.),

considerada como una insuficiencia o déficit que, si no se aborda, podría tener consecuencias sobre la salud de los consumidores.

### **Transporte**

El traslado de productos o materias primas en un medio de transporte (por aire, ferrocarril, carretera y/o agua) de un lugar a otro.

### **Auditoría no anunciada**

La auditoría de seguimiento que se realiza en las instalaciones de la organización certificada sin previo aviso de la fecha de la auditoría.

### **Vehículo**

Dispositivo que se utiliza para el transporte de materias primas, ingredientes, alimentos, piensos o empaques y que puede desplazarse por vías terrestres, férreas, marítimas o aéreas.

### **Vulnerabilidad**

Susceptibilidad o exposición a todo tipo de fraude alimentario, considerada como una insuficiencia o déficit que, si no se aborda, podría tener consecuencias sobre la salud de los consumidores (GFSI BRv7: 2017).

### **Auditoría atestiguada**

La observación periódica en in-situ de un auditor por parte de un supervisor autorizado de un OC, que se lleva a cabo con el fin de monitorear y evaluar el desempeño del auditor.