

**Programa de Doctorado en Ciencias de la Alimentación**

VNIVERSITAT [ò\*] Facultat de Farmàcia  
ED VALÈNCIA

**Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública,**

**Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal**

**“ESTUDIO SOBRE LAS NORMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD  
DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA: AVANCES Y DESAFIOS”**

*Tesis Doctoral*

*Valencia, Noviembre de 2019*

Presentada por:

Lidia Gil Ventura

Dirigida por:

Dra. Houda Berrada Ramdani

Dra. Lara Manyes i Font



La Dra. Houda Berrada Ramdani, profesora titular del àrea de Toxicologia y la Dra. Lara Manyes i Font profesora ayudante doctora del àrea de Nutrici3n y Bromatologia,

**CERTIFICAN QUE:**

La licenciada en Ciencias Biol3gicas Lidia Gil Ventura ha realizado bajo su direcci3n el trabajo "ESTUDIO SOBRE LAS NORMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA: AVANCES Y DESAFIOS" y autorizan su presentaci3n para optar al t3tulo de Doctor por la Universitat de València.

Y para que así conste, expiden y firman el presente certificado.  
Burjassot (Valencia), Noviembre de 2019.

Dra. Houda Berrada Ramdani

Dra. Lara Manyes i Font

Dra. Guillermina Font Pérez (tutora)



Esta tesis doctoral ha dado lugar a 3 artículos científicos, presentados en las siguientes publicaciones:

1. Defensa Alimentaria: revisión de estrategias y herramientas. Revista de Toxicología (en prensa).
2. A decade of Food Safety Management System based on ISO 22000: A GLOBAL overview. Rev. Toxicol. (2017) 34: 84 – 93.
3. An overview of the applications of hazards analysis and critical control point (HACCP) system to mycotoxins. Rev. Toxicol. (2016) 33:50-55.



## **Resumen**

La seguridad alimentaria es una de las principales preocupaciones de la industria alimentaria. La globalización ha dado lugar a nuevos problemas, que aumentarán en los próximos años, debido a los mercados internacionales y a la gran variabilidad en la legislación de los países.

Por ello el desarrollo del comercio requiere que las empresas y organizaciones establezcan sistemas de gestión que faciliten los procesos de compra y venta de productos o servicios.

Se revisan las normas de calidad de los organismos de normalización más importantes, ISO (International Standardization Organization), IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium), teniendo en cuenta su origen, desarrollo, objetivos, ámbitos de aplicación, así como los beneficios obtenidos.

Se realiza una revisión de los conceptos básicos de defensa alimentaria para delimitar la vulnerabilidad alimentaria a nivel del fabricante, los proveedores y los clientes de la industria alimentaria, así como las bases de un sistema de vigilancia sensible y programas de capacitación en comunicación.

Se analizan estudios de inocuidad de los alimentos, con el desarrollo de la ISO 22000 implementada en las empresas de alimentos, poniéndose de manifiesto que la norma ISO 22000 ha mostrado ser una herramienta útil para la gestión de la inocuidad de los alimentos, como lo demuestra el crecimiento de su aplicación en todo el mundo, demostrando ser una estrategia eficaz para

mejorar la eficiencia de gestión y mantener la competitividad en los servicios de alimentos como catering, hoteles, restaurantes, bares y hospitales.

Se explora el control de la contaminación por micotoxinas de alimentos y piensos en el contexto del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en sectores económicos como piensos, cereales, café, frutos secos, uvas, leche, nueces y vino. Varios productos alimenticios e industrias de piensos están interesados principalmente en controlar micotoxinas como cereales, uvas, café, nueces, leches y fabricantes de vino. Las aflatoxinas y las ocratoxinas son las micotoxinas más determinadas para controlar la calidad de los productos mediante pruebas rápidas y métodos de cromatografía líquida. La mejor manera de proteger a los consumidores contra los efectos tóxicos de las micotoxinas de los productos alimenticios es aplicar el sistema APPCC para su producción y almacenamiento.

En el futuro, la aplicación de estándares de calidad continuará asumiendo un papel internacional de primer orden para garantizar la salud del consumidor y los beneficios de los alimentos.

**Palabras clave:** APPCC, ISO, BRC, normalización.



## Summary

Food safety is one of the main concerns of the food industry. Globalization has given rise to new problems, which will increase in the coming years, due to international markets and the great variability in the legislation of the countries.

Therefore, the development of commerce requires that companies and organizations establish management systems that facilitate the processes of buying and selling products or services.

The quality standards of the most important standardization bodies, ISO (International Standardization Organization), IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium) are reviewed, taking into account their origin, development, objectives, fields of application, as the benefits obtained.

A review of the basic concepts of Food Defense is carried out to delimit food vulnerability at the level of the manufacturer, suppliers and customers of the food industry, as well as the foundations of a sensitive surveillance system and communication training programs.

Food safety studies are analysed, with the development of ISO 22000 implemented in the food companies, making it clear that the ISO 22000 standard has proved to be a useful tool for the management of food safety, as demonstrated by the growth of its application around the world, proving to be an effective strategy to improve management efficiencies and maintain competitiveness in food services such as catering, hotels, restaurants, bars and hospitals.

The control of mycotoxin contamination of food and feed in the context of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), is explored in economic sectors such as feed, cereals, coffee, dried fruits, grapes, milk, nuts and wine. Several food products and feed industries are mainly interested in controlling mycotoxins such as cereals, grapes, coffee, nuts, milks and winemakers. Aflatoxins and ochratoxins are the most determined mycotoxins to control the quality of products through rapid tests and liquid chromatography methods. The best way to protect consumers against the toxic effects of mycotoxins in food products is to apply the HACCP system for production and storage.

In the future, the application of quality standards will continue to assume a leading international role in ensuring consumer health and food benefits.

**Keywords:** HACCP, ISO, BRC, standardization.

## Resum

La seguretat alimentària és una de les principals preocupacions de la indústria alimentària. La globalització ha donat lloc a nous problemes, que augmentaran en els propers anys, a causa dels mercats internacionals i de la gran variabilitat en la legislació dels països.

Per això el desenvolupament del comerç requereix que les empreses i organitzacions estableixin sistemes de gestió que facilitin els processos de compra i venda de productes o serveis.

Es revisen les normes de qualitat dels organismes de normalització més importants, ISO (International Standardization Organization), IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium), tenint en compte el seu origen, desenvolupament, objectius, àmbits d'aplicació, així com els beneficis obtinguts.

Es realitza una revisió dels conceptes bàsics de defensa Alimentària per delimitar la vulnerabilitat alimentària a nivell del fabricant, els proveïdors i els clients de la indústria alimentària, així com les bases d'un sistema de vigilància sensible i programes de capacitat en comunicació. S'analitzen estudis d'innocuitat dels aliments, amb el desenvolupament de ISO 22000 implementat a les empreses d'aliments, posant-se de manifest que la norma ISO 22000 ha mostrat ser una eina útil per a la gestió de la innocuitat dels aliments, com ho demostra el creixement de la seva aplicació a tot el món, demostrant ser una estratègia eficaç per millorar les eficiències de gestió i mantenir la competitivitat en els serveis d'aliments com càtering, hotels, restaurants, bars i hospitals.

S'explora el control de la contaminació per micotoxines d'aliments i pinsos en el context d'Anàlisi de Perills i Punts Crítics de Control (APPCC), en sectors econòmics com pinsos, cereals, cafè, fruits secs, raïm, llet, nous i vi. Diversos productes alimentaris i indústries de pinsos estan interessats principalment en controlar micotoxines com cereals, raïm, cafè, nous, llets i fabricants de vi. Les aflatoxines i les ocratoxines són les micotoxines més determinades per controlar la qualitat dels productes mitjançant proves ràpides i mètodes de cromatografia líquida. La millor manera de protegir els consumidors contra els efectes tòxics de les micotoxines dels productes alimentaris és aplicar el sistema APPCC per a la producció i l'emmagatzematge.

En el futur, l'aplicació d'estàndards de qualitat continuarà assumint un paper internacional de primer ordre per a garantir la salut del consumidor i els beneficis dels aliments.

**Paraules clau:** APPCC, ISO, BRC, normalització.

*"Calidad significa hacer lo correcto incluso cuando nadie está mirando".*

*Henry Ford*

*"Somos lo que hacemos día a día.*

*De modo que la excelencia no es un acto sino un hábito".*

*Aristóteles*



## Índice de contenidos

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| I         | Índice de tablas   | V        |
| II        | Índice de figuras  | VII      |
| III       | Lista de abreviaturas  | IX       |
| <b>1.</b> | <b>Introducción</b>  | <b>1</b> |
| 1.1.      | Sistemas de Gestión  | 7        |
| 1.2.      | Sistema de gestión de la Calidad: Norma ISO 9001:2015                | 15       |
| 1.2.1     | Introducción   | 15       |
| 1.2.2.    | Objetivos de la ISO 9001:2015  | 20       |
| 1.3.      | Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria: Norma ISO 22000:2018 | 27       |
| 1.3.1.    | Introducción   | 27       |
| 1.3.2.    | Objetivos de la ISO 22000:2018                                       | 29       |
| 1.4.      | Estándar IFS Food  | 34       |
| 1.4.1     | Introducción   | 34       |
| 1.4.2.    | Objetivos del estándar IFS Food                                      | 38       |
| 1.5.      | Estándar BRC Food  | 41       |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 1.5.1     | Introducción  | 41         |
| 1.5.2     | Objetivos del estándar BRC Food   | 44         |
| 1.6       | Comparativa entre las normas ISO 22000:2005, IFS Food y BRC Food  | 45         |
| <b>2.</b> | <b>Objetivos</b>  | <b>51</b>  |
| <b>3.</b> | <b>Material y métodos</b>   | <b>55</b>  |
| <b>4.</b> | <b>Resultados</b>   | <b>59</b>  |
| 4.1       | Food defense: revisión de estrategias y herramientas  | 61         |
| 4.2       | A decade of Food Safety Management System based on ISO 22000: A GLOBAL overview                             | 91         |
| 4.3       | An overview of the applications of hazards analysis and critical control point (HACCP) system to mycotoxins | 139        |
| <b>5.</b> | <b>Discusión general</b>  | <b>169</b> |
| 5.1.      | Beneficios de la implantación de la Norma ISO 9001  | 171        |
| 5.2       | Beneficios de la implantación de la norma ISO 22000   | 174        |
| 5.3       | Beneficios de la implantación de la norma IFS Food  | 181        |
| 5.4       | Beneficios de la implantación de la norma BRC Food  | 182        |
| 5.5.      | Defensa Alimentaria   | 183        |



|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 5.6       | Visión general del Sistema de gestión de la seguridad alimentaria basado en ISO 22000 | 185        |
| 5.7       | Aplicación del sistema APPCC al análisis y control de micotoxinas                     | 185        |
| <b>6.</b> | <b>Conclusiones</b>   | <b>187</b> |
| <b>7.</b> | <b>Bibliografía</b>   | <b>191</b> |
|           | <b>Anexo I</b>  | <b>219</b> |
|           | Glosario  |            |
|           | <b>Anexo II</b>   | <b>223</b> |
|           | Páginas web de interés  |            |



## **I. Índice de tablas**

|  |     |
|--|-----|
| <b>Tabla 1.</b> Principales organismos de normalización                  | 9   |
| <b>Tabla 2.</b> Principales sistemas de gestión y su norma de referencia | 10  |
| <b>Tabla 3.</b> Familia de normas ISO 9000                               | 19  |
| <b>Tabla 4.</b> Comparativa versión 2008 y 2015 de la norma ISO 9001     | 25  |
| <b>Tabla 5.</b> Comparativa versión 2005 y 2018 de la norma ISO 22000    | 32  |
| <b>Tabla 6.</b> Metodología y los objetivos de IFS Food versión 6.1      | 39  |
| <b>Tabla 7.</b> Tipos de estándar BRC según actividad de la empresa      | 43  |
| <b>Tabla 8.</b> Resumen comparativo estándares ISO 22000, IFS y BRC Food | 47  |
| <b>Tabla 9.</b> Beneficios de la implantación del SGC                    | 172 |



## II. Índice de figuras

|  |     |
|--|-----|
| <b>Figura 1.</b> Proceso de certificación  | 14  |
| <b>Figura 2.</b> Ciclo de Deming   | 18  |
| <b>Figura 3.</b> Número de certificados ISO 9001 por regiones geográficas            | 23  |
| <b>Figura 4.</b> Número de certificados ISO 9001 en los principales países europeos  | 24  |
| <b>Figura 5.</b> Número de certificados ISO 22000 por regiones geográficas           | 176 |
| <b>Figura 6.</b> Número de certificados ISO 22000 en los principales países europeos | 178 |
| <b>Figura 7.</b> Países con mayor número de certificados ISO 22000                   | 179 |



### **III. Lista de abreviaturas**

**AENOR**, Asociación Española de Normalización y Certificación.

**AESAN**, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**AECOSAN**, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**APPCC**, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

**BRC**, British Retail Consortium.

**CT**, Comité Técnico.

**CEN**, Comité Europeo de Estandarización.

**EC**, Entidad de Certificación.

**ENAC**, Entidad Nacional de Acreditación.

**EFQM**, European Foundation for Quality Management.

**FCD**, Federación Empresarial de Comercio y Distribución Francesa.

**FD**, Food Defense.

**FDA**, Agencia Estatal de la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

**FPDI**, Instituto de Protección y Defensa de los Alimentos.

**IFS**, International Featured Standards.

**ISO**, International Organization for Standardization.

**GFSI**, Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria.

**GP**, Gestión basada en los Procesos.

**HACCP**, Hazard Analysis and Critical Control Point.

**HDE**, Federación Alemana de distribución.

**MP**, Mapa de procesos.

**OMG**, Organismos Modificados Genéticamente.

**OMS**, Organización Mundial de la Salud.

**PPR**, Programas de Prerrequisitos.

**SG**, Sistemas de Gestión.

**SGC**, Sistemas de Gestión de Calidad.

**SGIA**, Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

**SGSA**, Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria.

**USDA**, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos



# **1. Introducción**



## **1. Introducción**

La seguridad alimentaria es uno de los principales problemas de salud pública en todo el mundo. El informe “Estimación de la carga mundial de las enfermedades de transmisión alimentaria”, publicado por la OMS en 2015, señala que cada año hasta 600 millones de personas de todo el mundo, aproximadamente 1 de cada 10, enferman tras consumir alimentos contaminados. De estas personas, 420.000 mueren cada año al ingerir estos alimentos de los cuales 125.000 son niños menores de 5 años (OMS, 2015).

Se espera que los productos alimenticios sean seguros, y, por lo tanto, libres de peligros que puedan representar una amenaza para la salud (Luning et al, 2009). Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños que éstas pueden producir, resultan fatales para la población. Además de los riesgos para la salud, pueden producir otras consecuencias, afectar al comercio y a la exportación, ya que causan desconfianza entre los consumidores, e incluso pueden influir en el turismo llegando a provocar grandes pérdidas económicas. El interés por la seguridad alimentaria se extiende cada vez más entre consumidores, productores, fabricantes y la propia administración (Alsaleh, 2007).

Con el fin de minimizar los riesgos, aumentar la eficacia y optimizar la producción, tanto las administraciones como las organizaciones implicadas en la industria alimentaria, se han ocupado de diseñar medidas y protocolos de trabajo que ayuden a las empresas del sector a conseguir el propósito de elaborar productos inocuos.

El aumento del comercio internacional de productos alimenticios es otro punto clave que ha potenciado el desarrollo de sistemas de gestión (SG), que las empresas implantan para generar confianza entre clientes y consumidores ya que les permiten unificar normativas y homogeneizar protocolos (Abdullah, 2007). En la industria alimentaria se están implementando sistemas de gestión de calidad (SGC) y sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria (SGIA), independientemente de su tamaño, dedicando grandes esfuerzos a su implantación ya que hacerlo, les beneficia tanto en el contexto nacional como en el internacional (Fotopoulos et. al, 2013). La utilización de estos SG a nivel mundial ha ido aumentando en los últimos años, lo que refleja la importancia que han adquirido para la industria (ISO Survey, 2019).

En las últimas décadas la industria alimentaria ha experimentado una creciente concentración de minoristas, cuya marca privada ha ido ganando cuota de mercado (Fabián, 2009). Los minoristas tienen la obligación de actuar con la "devida diligencia" impuesta por la legislación del Estado para garantizar la seguridad alimentaria. En este contexto, los minoristas se han enfrentado a la necesidad de evitar cualquier riesgo ante productos defectuosos que puedan dañar sus marcas propias o su imagen corporativa. Para lograr este objetivo, han impuesto su propia normativa de calidad y seguridad alimentaria a sus proveedores, normas que requieren a su vez una certificación por parte de terceros (organizaciones independientes) con la finalidad de que se asegure el correcto cumplimiento de esas normas (Fulponi, 2006; Lopez-Garcia et al. 2008).

Así, asociaciones de comerciantes y distribuidores de productos alimenticios, como la asociación de distribución alemana, su homóloga francesa o el Consorcio Británico de Minoristas, comenzaron ya en el año 2000 con el desarrollo de los protocolos de seguridad alimentaria como son la IFS Food por parte de la organización International Featured Standards y el BRC Food creado por el British Retail Consortium. Estas normas han ido creciendo en importancia y son más completas y estrictas que la legislación impuesta por los distintos gobiernos (Henson & Humphrey, 2009).

En Enero del año 2002, se crea el reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, que es el texto básico en el que se basa la nueva legislación europea sobre Higiene y Seguridad Alimentaria. En dicho texto se contempla la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se establecen los requisitos generales en materia de seguridad alimentaria para proteger la salud y los intereses de los consumidores (BOE, 2002). Dentro de esta comisión se constituye un organismo alimentario europeo independiente de carácter científico que se encarga de todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, la gestión de alertas y la comunicación de los riesgos.

A nivel del gobierno español la respuesta a esta estrategia para garantizar la inocuidad de los alimentos, está representada por la creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) (Ley 11/2001 de 5 de julio, BOE del 6/07/2001) cuyo estatuto se aprobó por el R.D. 709/2002 de 19 de julio (BOE del 26/07/2002) hoy día denominada Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

El interés por la calidad en la industria alimentaria por parte de la administración tal y cómo se indica en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria (BOE, 2015). En esta nueva ley cabe destacar su artículo 5, que determina ciertos aspectos de calidad alimentaria y cómo éstos deberán verificarse: “Artículo 5. La calidad alimentaria y su control” Sin perjuicio del control oficial establecido en el ámbito de la Unión Europea, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:

- a) Control oficial realizado por la autoridad competente.
- b) Autocontrol del operador, que podrá ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas.
- c) Autocontrol establecido por una asociación sectorial concreta, en su caso, sobre los operadores de su ámbito sectorial.
- d) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados.

Por tanto, además del cumplimiento de la reglamentación establecida por la legislación y las autoridades competentes, las empresas establecen en materia de calidad y seguridad alimentaria la aplicación de normas de carácter voluntario que son certificables y verificadas por organismos independientes, para mejorar su competitividad y garantizar la confianza del consumidor final.

## **1.1. Sistemas de gestión**

Los procesos de globalización económica y el desarrollo del comercio internacional han requerido que las empresas y organizaciones establezcan sistemas internacionales de gestión que faciliten los procesos de compra y venta de productos o servicios. El desarrollo y la implantación de estos sistemas implican que los países y las empresas que operen dentro de ellos estén en consonancia con normas unificadas para homogeneizar los reglamentos técnicos existentes.

Los SG se desarrollan en base a unas normas de aplicación voluntaria que vienen definidas por organismos de normalización, que son las entidades que las elaboran, editan y divulgan. Cuentan con el reconocimiento internacional, ya que utilizan los criterios establecidos por la Organización Mundial del Comercio (OMC): transparencia, apertura, imparcialidad y consenso. Las normas que estos organismos publican se consideran como normas internacionales y en su elaboración participan todas las partes implicadas (expertos gubernamentales, grupos de consumidores, instituciones profesionales, personal del sector de evaluación de la conformidad, sector sindical, centros educativos y de investigación) (Ruíz, 2016).

Se pueden distinguir dos tipos de organismos de normalización:

- Organismos internacionales de normalización no gubernamentales (Comité ISO).

- Organismos privados (como, por ejemplo, asociaciones de comerciantes que son los responsables del desarrollo de otros estándares privados International Featured Standards (IFS) o British Retail Consortium (BRC)).

Entre los organismos internacionales de normalización, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) es la entidad de normalización con mayor reconocimiento a nivel internacional.

ISO es una organización de carácter no gubernamental e independiente compuesta actualmente por 161 organismos nacionales de normalización y que reúne a técnicos y expertos en distintas áreas que forman parte de los Comités Técnicos (CT). ISO cuenta con más de 250 CT y cada uno se ocupa de un tema diferente (ISO, 2015).

El origen de la organización ISO se remonta a 1946 cuando representantes de 24 países crearon en Londres, una organización de ámbito internacional cuya finalidad fue facilitar la coordinación y la unificación de las normas de uso industrial. Cada uno de los países miembros está representado por el correspondiente Organismo Nacional de Normalización (ONN).

Su función principal es la elaboración y publicación de normas técnicas nacionales y la adopción de normas ya elaboradas por otros entes de normalización. En el caso de España, este papel lo desempeña la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Es una entidad sin ánimo de lucro que fue creada en 1986, por orden del Ministerio de Industria



y Energía de acuerdo con el Real Decreto 1614/1958. En Europa se crea en 1961, el Comité Europeo de Estandarización (CEN) que coopera con ISO a contribuir a los objetivos de estos estándares técnicos voluntarios que promueven el libre comercio, la seguridad de los trabajadores, los consumidores, la protección del medio ambiente, la investigación y otros beneficios (Ruiz, 2016) .

**Tabla 1.** *Principales organismos de normalización.*

| ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN                                   | PAIS           |
|--|----------------|
| AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) | ESPAÑA         |
| DIN (Deutsches Institut für Normung)                         | ALEMANIA       |
| ANSI (American National Standards Institute)                 | ESTADOS UNIDOS |
| BSI (British Standards Institution).                         | GRAN BRETAÑA   |
| UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)                | ITALIA         |
| IPQ (Instituto Português da Qualidade)                       | PORTUGAL       |

| ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN   | PAIS      |
|--|-----------|
| FONDONORMA (Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad) | VENEZUELA |
| SIS (Swedish Standards Institute)                                      | SUECIA    |

La aplicación de estas normas y los SG tiene carácter voluntario, pero en ocasiones pueden ser un requisito por parte del cliente o proveedor. Pueden estar referidos a criterios de calidad (conjunto de normas ISO 9001), a sistemas de inocuidad alimentaria o seguridad alimentaria (normas ISO 22000 y otros estándares como IFS Food y BRC Food), a sistemas de SG ambiental y gestión de la energía (como puede ser la norma ISO 14001 y la ISO 50001), seguridad y salud (OHSAS 18001 e ISO 45001), seguridad de la información (ISO 27001), entre otras (ISO, 2016).

**Tabla 2.** Principales sistemas de gestión y su norma de referencia

| SISTEMA DE GESTIÓN | NORMA DE REFERENCIA |
|--------------------|---------------------|
| DE CALIDAD         | ISO 9001            |

| SISTEMA DE GESTIÓN                 | NORMA DE REFERENCIA           |
|------------------------------------|-------------------------------|
| PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA      | ISO 22000, IFS FOOD, BRC FOOD |
| AMBIENTAL                          | ISO 14001                     |
| DE LA ENERGÍA                      | ISO 50001                     |
| DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO | OHSAS 18001 E ISO 45001       |
| SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN        | ISO 27001                     |

Además de las normas ISO, existen otras normas ampliamente utilizadas en el sector alimentario que han sido elaboradas por organizaciones privadas. Estas normas principalmente son:

- **International Food Standard (IFS):** es una norma creada en colaboración entre las federaciones de las cadenas de distribución de Alemania, Francia e Italia, regula los SG de la calidad, en empresas del sector de la alimentación, con el objetivo de lograr la máxima seguridad en los procesos de fabricación y/o manipulación de alimentos. Está enfocada, sobre todo, a proveedores de productos alimenticios con marcas del distribuidor o marcas “blancas”.

- **Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC (British Retail Consortium):** está publicada por la Asociación de comercio para minoristas del Reino Unido. Tiene por objeto especificar los criterios de seguridad, calidad y funcionamiento en organizaciones dedicadas a la fabricación de productos alimentarios de marca o ingredientes destinados a empresas de distribución (Ruiz, 2016).

Frente a estos esquemas privados, la organización ISO publicó en 2005 la norma ISO 22000 de SG de inocuidad alimentaria que será de aplicación para cualquier empresa de la cadena alimentaria (ISO, 2005).

Las normas de gestión son de gran de valor para las principales cadenas de distribución de alimentos, tanto para el distribuidor como para los productores intermediarios, ya que el control que ejercen sobre el producto y la empresa certificada con ellos, es más estricto que la propia legislación exigida por parte de las administraciones y gobiernos (Fulponi, 2006; Hamoudi et al, 2009).

Los SG, ofrecen a la industria alimentaria, un marco estructurado en torno al cual las empresas pueden definir y poner en práctica medidas que permitan la fabricación de productos bajo las normas de seguridad y calidad requeridas.

La evaluación de estos SG y sus procedimientos de certificación serán llevados a cabo a través de entidades de tercera parte, acreditadas para ello. La certificación es la declaración, por parte de una entidad independiente y acreditada, de que el objeto a certificar cumple con los requisitos preestablecidos. Es la acción por la cual se asegura que un determinado

producto o servicio cumple con las exigencias marcadas en la normativa que le aplica. Se pueden certificar productos y servicios, pero también sistemas, procesos, o profesionales.

Para que la certificación se realice de forma imparcial debe ser llevada a cabo por una organización de tercera parte, es decir, un organismo independiente sin interés en el cliente objeto de la certificación. Son los llamados organismos de evaluación o Entidades de Certificación (EC). La certificación se realiza a través de auditorías que evalúan la conformidad.

Se define la certificación de un sistema como “la evaluación voluntaria por parte de una organización acreditada sobre un sistema de gestión, implantado por una organización cuando éste es conforme a una norma de referencia o documento normativo determinado” (ENAC, 2016).

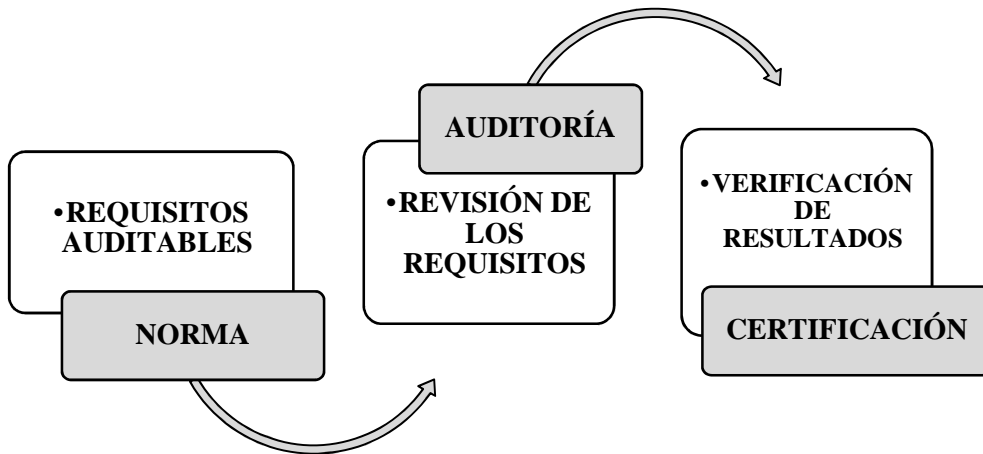
Para llevar a cabo un proceso de certificación es necesario que:

- Exista una norma o un documento normativo en el que se especifiquen los requisitos que debe tener el sistema.

- Se definan una serie de ensayos, análisis y pruebas para determinar si el producto, el profesional, el servicio o el proceso cumple con los requisitos que exige la norma.

- Se establezcan los resultados de esos análisis. Si es positivo con respecto a los requisitos establecidos en la norma, se otorga un certificado de conformidad. El certificado declarará la conformidad de un producto, un servicio o sistema de gestión con una determinada norma y tiene un plazo de

validez que, dependiendo de la norma en cuestión, será de seis meses, un año o tres años.



**Figura 1:** Proceso de certificación.

Las organizaciones responsables de la certificación son entidades acreditadas que son a su vez, auditadas por un organismo designado por la administración, en España es, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

La ENAC, es una organización sin ánimo de lucro, de utilidad pública, designada por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación de acuerdo a las normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

Su misión es “evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad- Laboratorios, Entidades de Inspección, de Certificación, Verificadores- para generar así confianza en sus actividades a la Administración, al mercado y a la sociedad en general” (ENAC, 2016).

Las EC son auditadas por ENAC en los años sucesivos a la obtención de su acreditación, de manera que en caso de que se detecten prácticas incorrectas o cualquier otra no conformidad, sus acreditaciones pueden quedar suspendidas por un periodo determinado de tiempo, durante el cual la EC no podrá ejercer su actividad.

## **1.2. Sistema de gestión de calidad: Norma ISO 9001:2015**

### **1.2.1 Introducción**

La primera definición del término calidad que se encuentra en el diccionario de la Real Academia Española es la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Desde este significado inicial, el concepto de calidad ha evolucionado hasta llegar a la actual acepción de la calidad, que no sólo se refiere a un producto o una prestación de servicio, sino que se puede llegar a aplicar a todos los aspectos de una organización. La calidad se considera como una estrategia dirigida al logro de resultados y por tanto, al éxito de una organización (Ruiz, 2016).

En el contexto de los SG son muchas las definiciones de calidad que se pueden encontrar. Las definiciones más comunes del término son:

- Calidad, es la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes (ISO (2015a)).

- La fundación europea para la gestión de la calidad, EFQM (European Foundation for Quality Management) es un modelo de Excelencia Empresarial que aporta una definición más global, la calidad son todas las formas a través de las cuales la organización satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, su personal, las entidades implicadas financieramente y toda la sociedad en general (Club de Excelencia en Gestión, 2017).

- En su acepción moderna, la calidad dentro de una organización se concibe como una estrategia global de gestión empresarial cuyo objetivo principal es satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, tanto a clientes, como proveedores, accionistas y empleados.

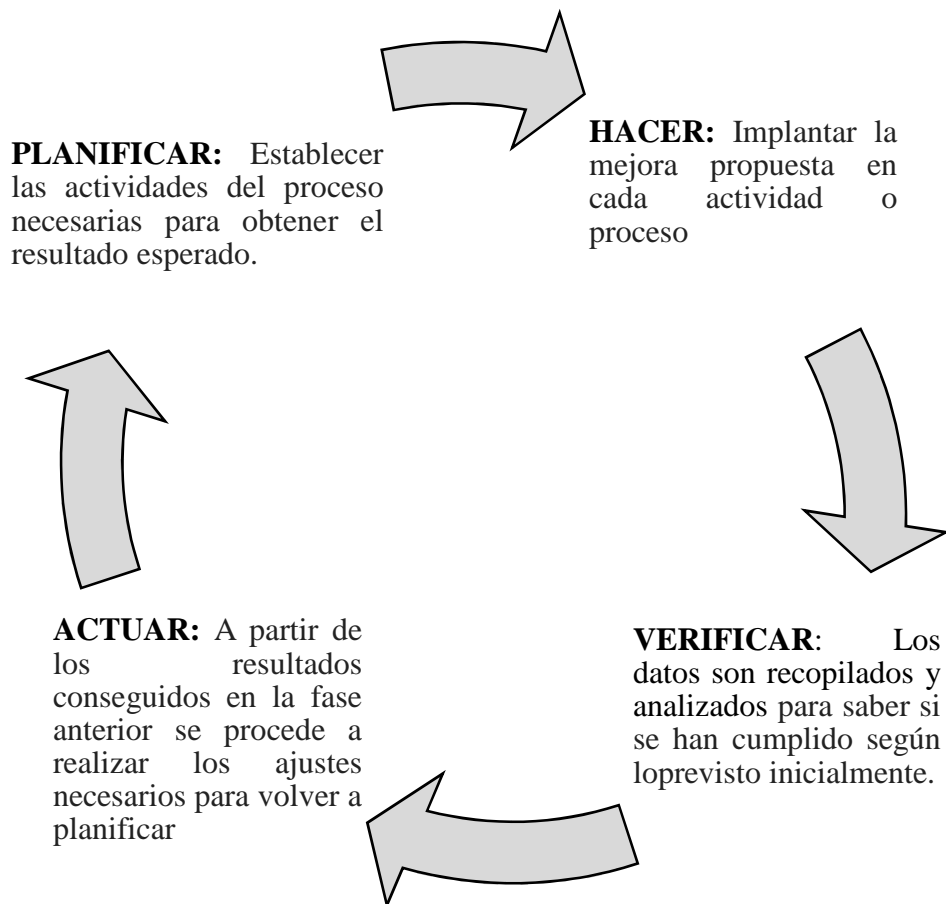
Uno de los grandes maestros de la calidad fue William Edwards Deming (1900-1993) estadístico estadounidense al que le encomendaron la tarea de mejorar la calidad de las fábricas de armamento durante la segunda guerra mundial, logró que el material bélico de EEUU fuera de la mejor calidad posible, muy por encima de la de los alemanes. Según Deming “Calidad es traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará; la calidad puede estar definida solamente en términos del agente”.



Las ideas de Deming se recogen en los *Catorce Puntos y Siete Enfermedades mortales de la Gerencia*, en los cuales se afirma que todo proceso es variable y cuanto menor sea la variabilidad del mismo, mayor será la calidad del producto resultante.

En los años 50, Deming presentó el ciclo PDCA (del inglés *plan-do-check-act*) o también planificar-hacer-verificar-actuar aunque señaló que en realidad el creador de este concepto fue Walter. A. Shewhart, quien lo hizo público en 1939, por lo que también se le denomina “*Ciclo de Shewhart*” o “*Ciclo de Deming*”. Es una estrategia de mejora continua muy utilizada en los SG, tanto en los de calidad como los de seguridad alimentaria y los SG de la seguridad de la información (García et al., 2003).

Aplicar este método dentro de una organización, permite realizar un análisis global del progreso de un sistema y detectar oportunidades de mejora (Ruiz, 2016).



**Figura 2.** Ciclo de Deming

*Nota.* Adaptado de “*Mejora continua de la calidad en los procesos*”, de García et al. (2003), pp. 89-94, Lima, Perú: Industrial Data.

La implementación de la metodología PDCA, permite a las empresas aumentar la competitividad favoreciendo la mejora de la calidad, la reducción

de costes, optimizando la productividad y por tanto aumentando la rentabilidad de la empresa u organización (Tarí, 2000).

La orientación hacia la satisfacción del cliente es el principio central del concepto moderno de la calidad. La clave del éxito de una organización es llegar a alcanzar la plena satisfacción de sus clientes. Dicha satisfacción viene determinada por la diferencia entre el valor percibido por el cliente y las expectativas previas que éste tiene. La empresa debe ser consciente que las necesidades de sus clientes son cambiantes, además de ser cada vez más exigentes por tanto es necesario que la empresa tenga la capacidad de recoger información de parte de sus clientes para valorar su servicio o producto y aplicar medidas para mejorarlo (retroalimentación).

Las Normas ISO que definen los SGC están en el grupo de la familia ISO 9000. Son las normas que fijan los requisitos mínimos que debe cumplir un SGC. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de opciones para que cada organización defina su propio sistema en base a sus características y particularidades. Dentro de esta familia cabe destacar las siguientes (ISO, (2015a):

**Tabla 3.** *Familia de las normas ISO 9000.*

|          |   |
|----------|---|
| ISO 9000 | Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario. Define los términos relacionados con la calidad y establece lineamientos generales para los Sistemas de Gestión de la Calidad. |
|----------|---|

|          |   |
|----------|---|
| ISO 9001 | Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse solo para su aplicación interna dentro de una organización o también con el propósito de llegar a certificarse a través de un organismo de certificación. |
| ISO 9004 | Sistemas de Gestión de la Calidad- Calidad –Directrices para la Mejora del desempeño. Proporciona orientación para ir más allá de los requisitos de la ISO 9001, persiguiendo la Mejora Continua.   |

### **1.2.2. Objetivos de la ISO 9001:2015**

La Norma ISO 9001 fue publicada en 1987 por la organización internacional ISO. De toda la serie de normas ISO 9000, la ISO 9001 es la que define los requisitos que debe tener un sistema de gestión de la calidad. A lo largo de los años sido modificada en diversas ocasiones para adaptarla a las últimas tendencias y cambios que se producen en el contexto normativo. En 1994, en el año 2000 y en el 2008 se publicaron las revisiones anteriores de esta norma. La última edición, ha sido publicada en el año 2015, ésta es la que está en vigor en la actualidad. La implementación de esta norma puede ser compatible y complementaria a otras como son las normas de producto, y

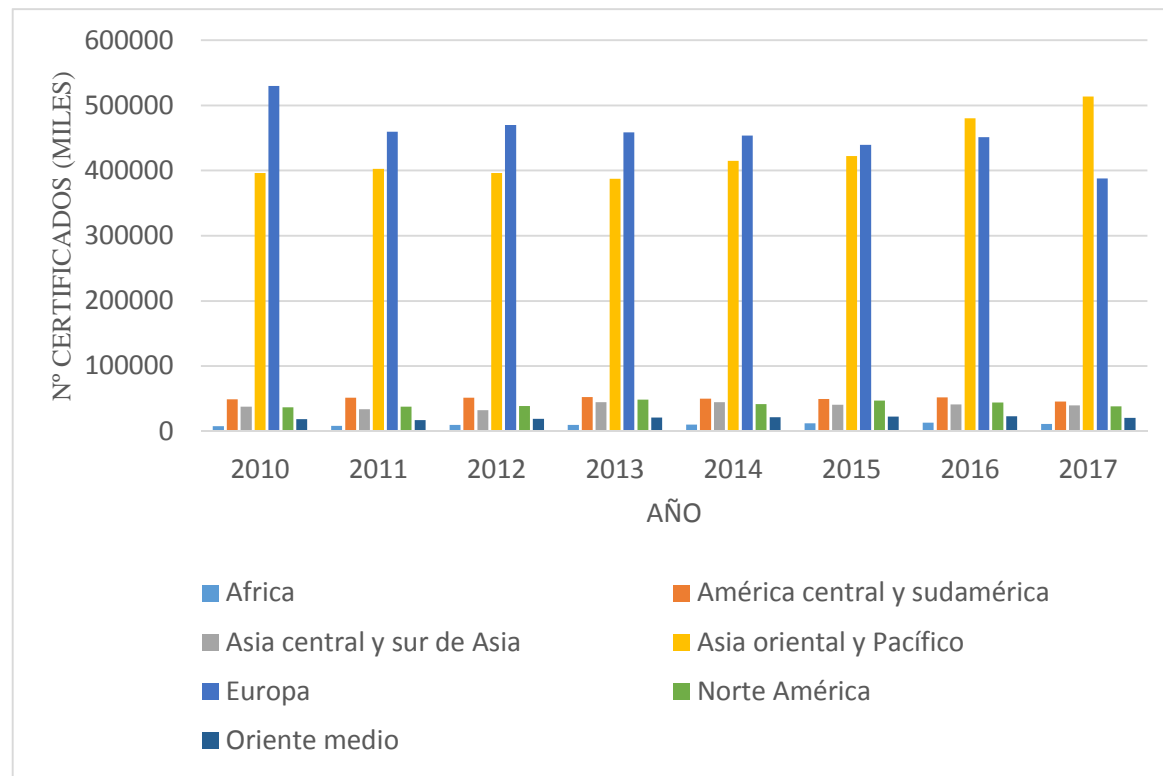
con otros modelos de gestión (como por ejemplo los modelos de Calidad Total, EFQM).

La ISO 9001 es una norma de referencia a nivel internacional cuya aplicación es posible en cualquier organización independientemente de su sector, ubicación o tamaño. Su principal objetivo es aumentar la satisfacción del cliente, gracias a la aplicación los procesos de mejora continua. Su propósito es que la organización que decida aplicarla tenga la capacidad de ofrecer productos y/o servicios ajustados a las exigencias de sus clientes y del mercado, y estará avalada por un reconocimiento internacional que le aportará prestigio y una garantía de calidad.

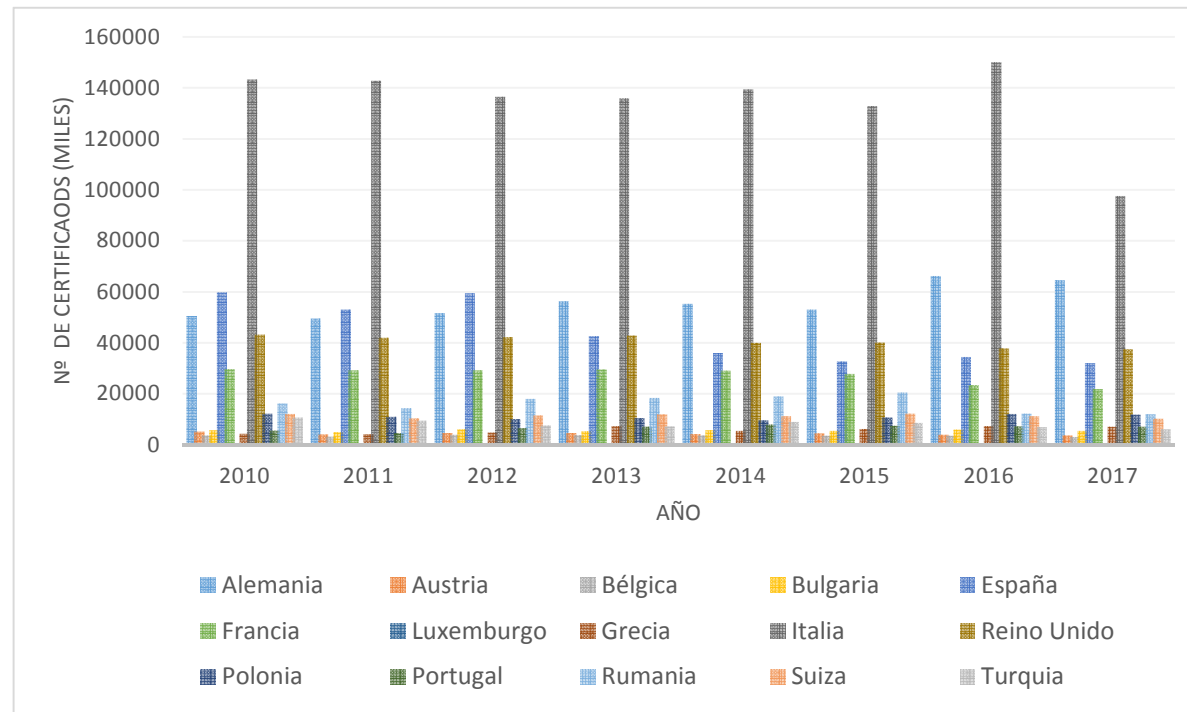
La certificación ISO 9001 hace que las organizaciones mejoren de manera significativa su gestión. Entre otras ventajas, ofrece la posibilidad de cumplir con los requisitos de clientes que exigen proveedores certificados, incrementar sus ventas, así como generar una mayor confianza entre proveedores y clientes. Estudios científicos han relacionado un mayor éxito en la implementación de los SGC cuando la motivación de su aplicación es interna inherente a la organización por encima de las exigencias externas exigidas por ejemplo por proveedores (Fonseca, 2015).

El último informe Survey, publicado por la organización ISO en septiembre de 2019, indica que el número total de certificados emitidos bajo el estándar ISO 9001 a nivel mundial en el año 2018 es de 1.180.965 de los cuales aproximadamente el 40% se encuentran en territorio europeo y en España tenemos en vigor 59.425 (ISO Survey, 2019). La utilización de este estándar tiene una progresión que va en aumento a lo largo de los últimos

años. El 84% del total de certificados emitidos a nivel mundial están en Europa y Asia, lo que denota que hay un interés focalizado en estas zonas por los SGC como parte de mejora en sus procesos productivos con la finalidad de ser más competitivos en el mercado internacional.



**Figura 3.** Número de certificados ISO 9001 por regiones geográficas (ISO Survey, 2018).



**Figura 4.** Número de certificados ISO 9001 en los principales países europeos (ISO Survey, 2018).



**TABLA 4.** *Comparativa versión 2008 y 2015 de la norma ISO 9001.*

| <b>PUNTO<br/>NORMA</b> | <b>VERSIÓN ISO<br/>9001:2008</b> | <b>VERSIÓN ISO<br/>9001:2015</b> |
|------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1                      | Objeto y campo de aplicación     | Objeto y campo de aplicación     |
| 2                      | Normas para su consulta          | Referencias normativas           |
| 3                      | Términos y definiciones          | Términos y definiciones          |
| 4                      | Sistemas de Gestión de Calidad   | Contexto de la organización      |
| 5                      | Responsabilidad de la dirección  | Liderazgo                        |
| 6                      | Gestión de los recursos          | Planificación                    |
| 7                      | Realización del producto         | Soporte                          |
| 8                      | Medición, análisis y mejora      | Operación                        |
| 9                      |                                  | Evaluación del desempeño         |
| 10                     |                                  | Mejora continua                  |

Con este cambio la organización ISO ha pretendido, proporcionar una nueva estructura que será común al resto de normas ISO dando mayor importancia a la dirección de la organización que deberá participar de forma activa y no será admisible que el SG sea únicamente responsabilidad del director de calidad de la empresa.

Otro de los cambios destacables en esta nueva edición de la norma, es el enfoque hacia la gestión de riesgo, tener en cuenta el contexto específico de la empresa y las opciones que puede tener la organización para tratarlos o evitarlos. Según se indica en la propia ISO 9001 una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una buena base para aumentar la eficacia del SGC alcanzar mejores resultados y prevenir los posibles efectos negativos.

Por ejemplo, una empresa en la que toda su producción se comercializa a través de un único cliente, como puede darse el caso con los proveedores de grandes cadenas de distribución, debe contemplar como un riesgo, que pueda haber algún problema y se cancele la relación contractual con su única fuente de ingresos, el SG debe reflejar dicha situación y las posibles alternativas que la empresa podría contemplar para no llegar a una situación de colapso y cierre. La empresa no debe valorarse como un elemento asilado (capítulo 4 Contexto), hay que tener en cuenta los factores externos a la propia organización que puedan influir y afectar a su capacidad, para lograr los objetivos previamente fijados en el SGC.

## **1.3. Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria: Norma ISO 22000:2018**

### **1.3.1 Introducción**

Debido a la elevada proliferación de reglamentos técnicos y normas referidas a seguridad alimentaria y la complejidad que ello suponía para las empresas, sobre todo para aquellas que comercializaban sus productos, en ámbito internacional, el comité ISO diseñó un sistema de seguridad alimentaria cuyo objetivo era armonizar y unificar los distintos criterios (Seagrave, 2007) creando la norma ISO 22000 de Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La ISO 22000 se publicó en el año 2005, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. Que un producto destinado a la alimentación, sea seguro es una de las preocupaciones más importantes para las sociedades modernas, sobre todo cuando es posible que vayan a cruzar varias fronteras antes de llegar al consumidor final (ISO (2005).

Aunque muchas industrias tenían ya implantados SG basados en la ISO 9001, su aplicación en la industria alimentaria presentaba muchos problemas debido a que dicha norma no está diseñada para identificar los peligros y puntos críticos de control de contaminación en cualquier punto del proceso productivo ( Magd, 2008; Sampaio, Saraiva, & Rodrigues, 2009).

La norma ISO 9001 es una norma basada en la gestión de la calidad, está dirigida hacia la satisfacción del cliente, pero no aborda requisitos de producción ni puede garantizar alimentos inocuos (Seagrave, 2007). Por otro lado la implantación de un sistema APPCC “*per se*” no hace que los alimentos sean seguros, aunque su correcta aplicación podría marcar la diferencia (Psomas & Kafetzopoulos, 2013). El comité ISO unificó ambos aspectos para elaborar una norma que pudiera tener mayor efectividad y utilidad para las empresas del sector alimentario.

El 1 de septiembre de 2005 se aprobó la Norma ISO 22000:2005 de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, (SGIA). Se trata de la primera norma internacional que especifica los requisitos para implantar un sistema de gestión de seguridad alimentaria. La norma fue desarrollada por expertos de la industria alimentaria dentro del Comité Internacional ISO junto con representantes de organizaciones internacionales especializadas de la industria y en cooperación con el Comité del Codex Alimentarius, concretamente por el CT ISO/TC 34 de Productos Alimenticios (ISO (2005).

De acuerdo con los requisitos del estándar, una organización tiene que diseñar y desarrollar los procesos necesarios para la producción de alimentos seguros, garantizando la eficacia de todos los programas de prerrequisitos y la aplicación de un sistema APPCC. La norma ISO 22000 permite a la organización compatibilizarla con otros SG, tales como SGC y SG medio ambiental (Surak, 2007).

La norma ISO 22000 como el resto de normas ISO, es de carácter voluntario y combina los protocolos de la ISO 9001 con el APPCC. El sistema

APPCC fue desarrollado para ayudar a las organizaciones a identificar correctamente las fuentes de riesgo en la fabricación de alimentos. La aplicación de este sistema está generalizada en la industria alimentaria, ya que la fabricación de productos alimenticios es extremadamente sensible a cuestiones de higiene y de seguridad en todas sus etapas. Es un instrumento utilizado para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control, está orientado a la prevención. Entre las ventajas de este sistema, además de asegurar la inocuidad de los alimentos, figuran un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta más adecuada a los posibles riesgos.

### **1.3.2. Objetivos de la ISO 22000:2018**

La última versión de esta norma, ha sido publicada el pasado 19 de Julio del año 2018 (ISO (2018b)). Esta revisión de la norma establece los requisitos del SGIA para que una organización de la cadena alimentaria demuestre su capacidad para controlar los peligros, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y que sean seguros hasta el momento de su consumo. Esta norma trata de asegurar la inocuidad de los alimentos, los requisitos que en ella se establecen están consensuados con el Codex Alimentarius y el Libro Blanco de la Unión Europea y combina los siguientes elementos:

- Aplicación de un SG estructurado, de manera similar al de la ISO 9001.

- Uso de programas de prerrequisitos (PPR) específicos, que son las condiciones básicas de higiene necesarias que se deben mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria, para la correcta producción, manipulado y comercialización de productos inocuos para el consumo humano (ISO 22002-6, 2016).

- Aplicación de un programa detallado de APPCC que permita identificar los riesgos específicos y las medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.

- Independientemente del tamaño de la empresa, esta norma puede aplicarse a cualquiera de los sectores de actividad que participe a lo largo de toda la cadena alimentaria, como pueden ser:

- Productores de alimentación animal.

- Productores primarios.

- Transformadores de alimentos.

- Transportistas, operadores de almacenaje.

- Subcontratistas de venta al por menor y tiendas de distribución de servicios de comidas.

- Fabricantes de envases, embalajes, productores de equipos, agentes de limpiezas, aditivos y proveedores de servicios.

En España, el perfil de la empresa certificada bajo el esquema normativo ISO 22000 es un productor de alimentos con presencia en mercado internacional, que suele contar con dos o más SG implementados en su

organización. Si bien existen presiones externas que llevan a las empresas a adoptar un SG basado en la ISO 22000, las principales razones determinantes para tomar la decisión de implantarlo, son de carácter interno, específicamente por el deseo de mejorar la eficacia, la productividad y la calidad (Escanciano & Santos-Vijande, 2014a).

Los principales objetivos que la ISO 22000 trata de lograr en las organizaciones son los siguientes:

- Reforzar los mecanismos de seguridad alimentaria para obtener una mayor protección hacia el consumidor, aumentar su confianza y la de las empresas de la industria agroalimentaria.

- Reducción de costes, gracias a su aplicación se optimizan los procesos a lo largo de toda la cadena de producción.

- Establecer los requisitos y elementos claves para que el SGIA que se va implantar sea el adecuado según su actividad y proceso productivo.

- Auto-evaluación del sistema, para lograr la certificación y el mantenimiento del certificado, gracias a los procesos de auditoría interna.

- Debido a la atención constante que requiere el SGIA, facilitará el cumplimiento de la legislación vigente de aplicación en la industria alimentaria, como, por ejemplo:

- ✓ Reglamento 852/2004 “Higiene de los productos alimenticios”;
- ✓ Reglamento 178/2002 “Trazabilidad y Seguridad Alimentaria”;
- ✓ Reglamento 183/2005 “Higiene de los piensos”.

- Proporciona una comunicación organizada y eficaz, entre todas las partes interesadas, autoridades sanitarias; consumidores; clientes; proveedores y socios comerciales.

- Esta comunicación efectiva proporcionará aumento de confianza entre los consumidores y facilitará las relaciones y el comercio internacional.

**Tabla 5.** *Comparativa versión 2005 y 2018 de la norma ISO 22000*

| <b>ISO 22000:2005</b>   | <b>ISO 22000:2018</b>                             |
|---|---|
| 0. INTRODUCCIÓN   | 0. INTRODUCCIÓN                                   |
| 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN                               | 1. ALCANCE  |
| 2. REFERENCIAS NORMATIVAS                                     | 2. REFERENCIAS NORMATIVAS                         |
| 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES                                    | 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES                        |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA) | 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN ( <u>NOVEDAD</u> ) |
| 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN                            | 5. LIDERAZGO ( <u>NOVEDAD</u> )                   |



| ISO 22000:2005   | ISO 22000:2018                |
|--|-------------------------------|
| 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS   | 6. PLANIFICACIÓN<br>(NOVEDAD) |
| 7. PLANIFICACIÓN Y<br>REALIZACIÓN DE<br>PRODUCTOS INOCUOS  | 7. SOPORTE (NOVEDAD)          |
| 8. VALIDACIÓN,<br>VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL<br>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA<br>INOCUIDAD DE LOS<br>ALIMENTOS | 8. OPERACIÓN (NOVEDAD)        |
|  | 9. EVALUACIÓN (NOVEDAD)       |
|  | 10. MEJORA (NOVEDAD)          |

La nueva estructura de la norma ISO 22000, ha sido remodelada como la ISO 9001. Se establece un nuevo planteamiento para su implantación dando:

- mayor importancia al contexto de la organización.
- mayor responsabilidad del sobre el SGIA a la dirección y
- enfoque basado en la gestión del riesgo.

## **1.4. Estándar IFS Food**

### **1.4.1 Introducción**

La International Featured Standards (conocida como IFS) es una organización que se ocupa de elaborar estándares de calidad y auditorías que se aplicarán según sea el sector de la empresa (alimentación, cosmética, actividades logísticas entre otras), en la actualidad cuenta con 8 referencias distintos. En su variante alimentaria, la norma es denominada IFS Food, es una norma que ha sido creada para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria a empresas que fabrican alimentos o que empaquetan productos alimentarios a granel. Se centra en la calidad de los productos procesados (IFS, 2017).

Inicialmente, este estándar fue creado específicamente, para dar soporte a las empresas del sector de la distribución de productos alimenticios. Con anterioridad a su desarrollo, eran las propias empresas distribuidoras las que debían ocuparse de verificar la calidad de la mercancía que adquirirían a sus proveedores. Este proceso lo llevaban a cabo los departamentos de calidad de las empresas distribuidoras, mediante la realización de auditorías a proveedores, pero este proceso resultaba excesivamente costoso tanto a nivel económico como de recursos humanos ya que existían multitud de productos los que debían revisar.

Además, la responsabilidad sobre la calidad del producto adquirido recae sobre los distribuidores, hecho que propició el desarrollo de una norma de calidad y seguridad alimentaria de producto, que unificase los criterios de

fabricación que permitiese reducir el número de auditorías y facilitase el comercio.

Miembros de la Federación Alemana de distribución (Handelsverband Deutschland, HDE) y su homóloga francesa la Federación Empresarial de Comercio y Distribución (FCD) fueron los encargados de desarrollar dicha norma de calidad y seguridad alimentaria específica para productos con marca del distribuidor, esta norma es la IFS Food (IFS, 2017).

La norma IFS Food pertenece al grupo de normas bajo la marca global IFS y fue publicada por primera vez en el año 2003. Su principal objetivo es evaluar los sistemas de calidad y seguridad alimentaria de los fabricantes de productos alimentarios. En la actualidad esta norma es gestionada por una sociedad propiedad de la HDE y de la FCD.

La primera versión de la norma IFS Food puesta en práctica fue la 3 que se publicó en 2003. En enero de 2004, y en colaboración con FCD, se diseñó una cuarta versión más actualizada.

A lo largo de 2005 y 2006, las asociaciones italianas de distribución se unieron también a IFS desarrollando la versión 5 en colaboración entre las federaciones de distribuidores de Francia, Alemania e Italia, así como empresas de distribución de Suiza y Austria.

La experiencia adquirida y los cambios legislativos condujeron posteriormente a la necesidad de trabajar en una nueva revisión de la norma. En esta ocasión también participaron en el proceso representantes del sector y entidades de certificación recogidas a nivel internacional dada su experiencia en el campo de las auditorías. El 01 de julio de 2012 se publicó

la versión 6 de la norma. En la actualidad, está en vigor la versión la 6.1, que fue publicada en el mes de Noviembre de 2017 (IFS, 2017)

Actualmente IFS Food cuenta a nivel mundial con 70 entidades de certificación acreditadas, con 12.000 certificados en vigor y más de 800 auditores. Se ha convertido en uno de los estándares de calidad y seguridad alimentaria con mayor reconocimiento mundial (IFS, 2017).

La norma IFS Food únicamente podrá ser auditada por personal cualificado por IFS, y las auditorías se llevaran a cabo a través de las entidades de certificación, que previamente habrán sido acreditadas por IFS, en la parte 3 de la norma se describen los requisitos que se deben cumplir las Entidades de Acreditación, las Entidades de Certificación y los Auditores para formar parte de IFS Food (IFS, 2017).

IFS Food se puede aplicar únicamente a empresas que elaboran alimentos o que envasan productos destinados a la alimentación, Se aplica cuando un producto es procesado o cuando existe un peligro de contaminación de un producto durante el envasado primario.

La norma IFS Food no será de aplicación para empresas de:

- Despachos de importación o agencias de comercialización de productos, en este caso se aplicaría la norma específica IFS BROKER
- Sector transporte, almacenamiento y distribución podrán utilizar la IFS LOGISTICS.

Además de IFS Food, IFS Broker e IFS Logistics, IFS, ha desarrollado protocolos específicos para sectores que pertenecen a diferentes partes de la cadena de suministro, como, por ejemplo:

- IFS para el Comercio al por mayor (Cash & Carry/Wholesale) se aplica al comercio al por mayor. Cubre todas las actividades de manipulación de productos a granel y sin envasar en mercados en empresas mayoristas. Se incluye también el procesamiento de pequeñas cantidades de producto (ej. carne picada).

Los requisitos de esta norma son los mismos que IFS Food y además se ha desarrollado una guía que describe cómo manejar los requisitos específicos de mercados y las empresas al por mayor.

- IFS para tiendas de alimentación (Food Store), el objetivo de la norma es medir la evaluación de la seguridad alimentaria de los alimentos en los establecimientos, en referencia a las Buenas Prácticas de Higiene, a los requisitos de la legislación vigente de cada país y en base a los planes de control de la higiene de los distribuidores. Los resultados de las inspecciones IFS Food Store también permiten a las diferentes tiendas y a los distribuidores a implementar planes adecuados para la acción y mejora, con el objetivo de aumentar el nivel de seguridad alimentaria para los consumidores.

- IFS para envases y embalajes (IFS PAC secure): esta norma ha sido desarrollada expresamente para empresas fabricantes o transformadoras de materiales de envasado alimentario y no alimentario y sólo se refiere al procesamiento de envases, quedando excluidas otras actividades comerciales o logísticas (que están recogidas en IFS Logistic o IFS Broker). Es aplicable

a envases flexibles, plástico rígido, papel, metal, vidrio, materiales naturales como arcilla, madera y textil, entre otros.

Esta norma es un referente en el sector y ha sido reconocida por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI). GFSI es una organización de ámbito mundial, que se ha creado para orientar a las empresas del sector alimentario, en SGIA. Este trabajo se lleva a cabo mediante la colaboración de reconocidos expertos en inocuidad alimentaria, que provienen de todos los ámbitos: venta al por menor, fabricación, de organizaciones internacionales, gobiernos, universidades y proveedores de servicios para la industria alimentaria mundial. Se reúnen en grupos de trabajo para compartir conocimientos y promover un enfoque armonizado para la gestión de la seguridad alimentaria en toda la industria (GFSI, 2016).

#### **1.4.2 Objetivos del estándar IFS Food**

El objetivo de esta norma es asegurar que la producción de alimentos sea segura, acorde con los requisitos legales y con las especificaciones de sus clientes.

Las exigencias de la norma radican en la responsabilidad de la dirección, el sistema de gestión de la calidad y de la seguridad alimentaria, la gestión de los recursos, la planificación y proceso de producción, la medición, el análisis, la aplicación de mejoras, la adopción de un plan de Defensa Alimentaria (también conocido como Food Defense) y las inspecciones externas. Food Defense se aplica para la protección de la empresa

suministradora de alimentos, contra actos deliberados o intencionados de contaminación o manipulación.

La implantación de la norma IFS Food es un proceso largo y complejo ya que la norma cuenta con más de trescientos requisitos que la organización deberá implantar y cumplir si desea obtener el certificado. Para ello deberá realizar una toma y análisis de datos, revisión exhaustiva de las instalaciones, desarrollo de la documentación y registros, formación al personal tanto al equipo responsable del sistema como al resto de personal laboral de manera que toda la compañía sea partícipe y responsable del proceso. Según las indicaciones de la norma se programarán auditorías internas para verificar el funcionamiento del sistema, así como la revisión por la dirección.

**Tabla 6.** *Metodología y los objetivos de IFS Food versión 6.1.*

| <b>IFS FOOD VERSIÓN 6.1</b>  |  |
|--|--|
| <b>METODOLOGÍA</b>   | <b>OBJETIVOS</b>   |
| Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria | La reducción de costes de producción tanto para fabricantes como para distribuidores |
| Determinar criterios y métodos necesarios para asegurar el correcto                                  | Establecer un mismo sistema de trabajo con idéntico sistema de evaluación para       |

| <b>IFS FOOD VERSIÓN 6.1</b>  |   |
|--|---|
| <b>METODOLOGÍA</b>   | <b>OBJETIVOS</b>  |
| funcionamiento y el control eficaz de los procesos   | todas las empresas que utilizan este estándar   |
| Asegurar la disponibilidad de la información que sea necesaria para facilitar el funcionamiento y la vigilancia del sistema            | Facilitar la transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.  |
| Medir y analizar los procesos, e implantar acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y aplicar la mejora continua | Búsqueda de excelencia en la calidad y seguridad, satisfacción del cliente y producción de alimentos inocuos. |



## **1.5. Estándar BRC Food**

### **1.5.1 Introducción**

En los años noventa el Consorcio Británico de Minoristas (British Retail Consortium, conocido mundialmente como BRC) y la Asociación de Minoristas Británicos se unieron con el fin de crear un protocolo común para homogeneizar las normas de seguridad alimentaria que hasta el momento venían utilizando las empresas de la industria alimentaria en el Reino Unido. En el año 1998, crearon la norma BRC FOOD con el objeto de satisfacer las necesidades de la industria alimentaria que suministra productos de marca propia a los minoristas. Inicialmente fue creada para defender los intereses de las cadenas distribuidoras inglesas para la comercialización de sus productos de marca blanca o propia al igual que sucedió con el estándar IFS. A su vez los miembros de BRC demandan que los fabricantes de sus productos de marca privada se encuentren certificados en el estándar BRC Food, de esta manera consiguen unificar criterios y reducir el número de auditorías a proveedores o auditorías de segunda parte (BRC, 2018).

Al igual sucede en otras normas, el estándar BRC Food ha sido objeto de procesos de revisión y actualización constante para ir incorporando los avances en materia de seguridad alimentaria. En la actualidad la versión que está en vigor es la 8 que ha sido publicada en agosto de 2018 (BRC, 2018). Esta norma mundial de seguridad alimentaria ha sido desarrollada para especificar los criterios de seguridad, calidad y de funcionamiento necesarios para que las empresas dedicadas a la fabricación de productos alimentarios cumplan con la legislación y protejan al consumidor final. El uso de esta

norma facilitará la realización de una evaluación de las instalaciones, de los sistemas operativos y los procedimientos utilizados por la empresa, por parte de un organismo de certificación en base a los requisitos que vienen establecidos en la norma.

La norma BRC Food es de aplicación para empresas de fabricación de alimentos procesados, las de productos primarios que serán suministrados como productos alimentarios con marca del minorista, las de productos alimentarios de marca y las de productos alimentarios destinados a empresas de servicios de alimentación y las empresas de catering. La certificación será válida sólo para aquellos productos que hayan sido fabricados en los centros auditados, en las instalaciones que estén bajo el control directo.

BRC ha desarrollado otros protocolos certificables cuya aplicación dependerá del sector de la organización al que vaya destinado, éstos son los descritos en la siguiente tabla:

**Tabla 7.** *Tipos de estándar BRC según actividad de la empresa*

| <b>TIPO ESTANDAR<br/>BRC SEGÚN<br/>SECTOR</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>   |
|---|--|
| BRC Packaging                                 | Específica para fabricantes de envases y embalajes que se encuentran en contacto con el productor alimentario. |

| <b>TIPO ESTANDAR<br/>BRC SEGÚN<br/>SECTOR</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>  |
|---|---|
| BRC Consumer Products                         | Destinada a aquellas empresas que fabrican productos para el hogar y de higiene personal.   |
| BRC Storage                                   | De aplicación tanto a empresas dedicadas al transporte de productos (sean alimentarios o no) cubre todas las actividades de logística como la carga, la descarga y el transporte. |
| BRC Broker                                    | Dirigida a aquellas empresas que ejercen una actividad comercial sin entrar en contacto con el alimento.  |

La norma BRC Food también cuenta del reconocimiento de la iniciativa GFSI, actualmente está siendo utilizada en 123 países contando con más de 25.000 certificados emitidos y cuenta con más de 90 entidades acreditadas por BRC (BRC, 2018).

## **1.5.2. Objetivos del estándar BRC Food**

Entre los objetivos que la norma BRC Food pretende conseguir en las organizaciones destacan los siguientes:

- Ayudar a las empresas de la industria alimentaria y a sus clientes a cumplir con la legislación vigente relativa a la seguridad alimentaria.

- Poder demostrar que los proveedores están capacitados para elaborar los productos bajo las especificaciones requeridas por el distribuidor y que cumplen con los requisitos legales.

- Que las empresas basen sus procesos en los riesgos y en un análisis de peligros y puntos críticos de control.

- Producir alimentos inocuos y tratar de reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

- Proporcionar especificaciones de buenas prácticas de uso de fabricación.

- Estar al tanto de las posibles reclamaciones de sus clientes y tener capacidad de respuesta.

## **1.6. Comparativa entre las normas ISO 22000:2005, IFS Food y BRC Food**

Los esquemas ISO 22000, IFS Food y BRC Food coinciden en muchos aspectos ya que comparten numerosos requisitos. Que las empresas opten por implementar un referencial u otro, va a depender de varios factores, pero principalmente vendrá determinado por el tipo de producto que comercialicen, de la exigencia de sus proveedores y del mercado donde quieran exportar. Si la empresa no suministra productos a marcas propias para los grandes distribuidores, y quiere mostrar su compromiso con la calidad y seguridad alimentaria a sus clientes y consumidores, la certificación por la que optará principalmente será la ISO 22.000. Si comercializa sus productos a una cadena de alimentación o distribuidora se le exigirán una norma específica de las descritas.

Actualmente es posible encontrar empresas que tienen implantados incluso los tres sistemas de seguridad alimentaria. Como puntos coincidentes de los tres esquemas es posible destacar los siguientes:

- La implantación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en el APPCC así como que la organización cuente con programas de prerrequisitos (PPR) eficaces. Dichos PPR, deberán estar sometidos a control periódico, ser evaluados con regularidad y sometidos al proceso de mejora continua. La implementación adecuada de los PPR influirá en el éxito del APPCC (Shehzadi, 2018).

- La dirección de la organización será responsable de verificar y revisar el sistema, se exige compromiso total por parte de la dirección.

- La existencia de procedimientos documentados para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

- Exigencia de aplicación de acciones correctivas para subsanar las no conformidades detectadas en cada proceso de auditoría.

- Control de productos no conformes para impedir su uso o envío no deliberado.

- Control sobre la trazabilidad, se tendrán identificados todos los lotes de las materias primas desde el momento de su recepción hasta el producto acabado y, como mínimo, hasta el siguiente nivel de distribución.

- Contar con un plan de auditorías internas para el correcto control del sistema en cuestión. En los tres esquemas dicha auditoría deberá realizarse al menos una vez al año como es el caso de la norma ISO 22000 y según la nueva versión del estándar BRC 8 exige llegar a realizar cuatro auditorías internas distribuidas a lo largo del año.

En cuanto a los puntos donde los sistemas se diferencian, podemos destacar por ejemplo:

- La duración del ciclo de la certificación.

- La caducidad del certificado.

- El alcance de la norma.

- El tipo de organización a la que va destinada principalmente.

**Tabla 8.** Resumen comparativo ISO 22000, IFS Food y BRC Food.

|                                     | <b>ISO 22000</b>                                 | <b>IFS</b>   | <b>BRC</b>  |
|-------------------------------------|--|--|---|
| 1. RESPONSABLE DEL ESQUEMA          | ORGANIZACIÓN ISO                                 | ASOCIACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE FRANCIA, ALEMANIA E ITALIA                     | CONSORCIO MINORISTAS DE REINO UNIDO                                 |
| 2. EMPRESAS QUE PUEDEN CERTIFICARSE | CUALQUIER EMPRESA DE LA CADENA ALIMENTARIA       | EMPRESAS DE PRODUCCION O ENVASADO DE ALIMENTOS                                 | EMPRESAS DE PRODUCCION O ENVASADO DE ALIMENTOS                      |
| 3. ESTRUCTURA DE LA NORMA           | ISO 9001+ APPCC                                  | REQUISITOS ESPECÍFICOS   | REQUISITOS ESPECÍFICOS  |
| 4. SON SISTEMAS RECONOCIDOS POR     | GRUPOS ALIMENTARIOS NACIONALES E INTERNACIONALES | CADENAS DE DISTRIBUIDORES ALEMANES, FRANCESES, ITALIANOS, ESPAÑOLES Y POR GFSI | CADENAS DE DISTRIBUIDORES DE REINO UNIDO, BÉLGICA, SUIZA Y POR GFSI |

|                                       | <b>ISO 22000</b>   | <b>IFS</b>   | <b>BRC</b>   |
|---------------------------------------|--|--|--|
| 5. ENFOQUE DEL ESQUEMA                | SISTEMA DE GESTIÓN   | CERTIFICACIÓN DE PROCESOS/ PRODUCTOS   | CERTIFICACIÓN DE PROCESOS/ PRODUCTOS   |
| 6. RESULTADO DEL PROCESO DE AUDITORÍA | APTO / NO APTO   | NIVEL ALTO / BÁSICO  | NIVEL A/ B/ C/ D   |
| 7. PROCESO DE CERTIFICACIÓN           | EXISTEN DOS PARTES DIFERENCIADAS EN LA AUDITORÍA FASE 1 Y FASE 2 AMBAS SE REALIZAN IN SITU | LA EMPRESA PUEDE PROCEDER DIRECTAMENTE CON LA AUDITORÍA QUE SE REALIZA IN SITU NO HAY FASE 1 | OFRECE DISTINTOS TIPOS DE AUDITORÍAS, LAS ANUNCIADAS Y NO ANUNCIADAS, CON PARTE IN SITU Y PARTE DOCUMENTAL |
| 8. TIPOS DE NO CONFORMIDADES          | MAYOR, MENOR Y DE OBSERVACIÓN  | KO Y MAYOR   | FUNDAMENTAL, CRÍTICA, MAYOR Y MENOR  |
| 9. DURACIÓN DEL CERTIFICADO           | 3 AÑOS CON AUDITORÍAS ANUALES DE SEGUIMIENTO   | ENTRE 6 MESES Y 1 AÑO  | ENTRE 6 MESES Y 1 AÑO  |



La mayoría de las empresas comienzan con la implementación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001, hecho que les facilita su posterior introducción en el sistema de gestión de la inocuidad ISO 22000. Sin embargo, la ISO 22000 coexiste con otras certificaciones específicas para seguridad alimentaria como son los estándares BRC Food e IFS Food. Aunque la presencia éstas últimas, está menos extendida en las empresas españolas respecto a otros países, el requisito de estar en posesión de ellas para acceder a determinadas cadenas de distribución extranjeras hizo que el 19.6% de los encuestados hayan adoptado IFS, y el 13.2% BRC (Escanciano & Santos-Vijande, 2014b).



## **2. Objetivos**



## **2. Objetivos**

- El objetivo de esta tesis doctoral es la revisión de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, utilizados en las empresas de la industria del sector agroalimentario, para ello se plantean los siguientes objetivos parciales:

1. - Realizar una revisión bibliográfica sobre los sistemas de gestión de calidad de los alimentos.

2. - Analizar las estrategias de defensa alimentaria en el sector industrial.

3. - Revisar los estudios de inocuidad de los alimentos con el desarrollo de ISO 22000 implementado en las empresas de alimentos y los problemas según las características del contexto en donde opera.

4. - Revisar el control de la contaminación por micotoxinas en alimentos y piensos en el contexto del APPCC en diversos sectores de la alimentación.



### **3. Material y métodos**





### **3. Material y métodos**

Con la finalidad de alcanzar los objetivos descritos en la presente tesis, se ha realizado una revisión bibliográfica a través de diferentes fuentes, textos, páginas web y documentos de carácter científico utilizando distintos criterios de búsqueda. Se han consultado artículos científicos mediante revisiones sistemáticas, bases de datos, documentos de carácter legislativo y normativo.

Las bases de datos utilizadas han sido: PubMed, Scopus, y Web of Science, disponibles en el Servicio de Bibliotecas y Documentación de la Universitat de València.

Se han consultado además, otras fuentes bibliográficas específicas de los sectores de la normativa de los sistemas de gestión, como son: ISO, BRC, IFS, ENAC, AENOR, GFSI, así como otras especializadas en la seguridad alimentaria AECOSAN, OMS, FAO, FDA, Portal RASFF.

El periodo de búsqueda se centra en los últimos 15 años, entre 2004 y 2019 ambos inclusive, pero se tuvieron en cuenta también determinados artículos y documentos publicados anteriormente cuando resultaban interesantes y relevantes para el estudio. Los idiomas utilizados han sido el inglés y el castellano.

Las palabras clave empleadas han sido: calidad, inocuidad, sistema de gestión, sistema de gestión calidad, sistema de gestión de inocuidad alimentaria, ISO 22000, ISO 9001, BRC, IFS, APPCC, normalización, acreditación, defensa alimentaria, fraude alimentario y bioterrorismo.



## **4. Resultados**



## **4.1 Defensa Alimentaria: revisión de herramientas y estrategias**

Autores : Gil L, Manyes L, Font G., Berrada H. \*

Departamento de Medicina Preventiva i Salut Pública. Facultat de  
Farmacia. Universitat de València.

Av. Vicent Andrés Estellés s/n, 46100 Burjassot (España)

**\*Autor responsable de la correspondencia:** Dra. Houda Berrada

Departamento de Medicina Preventiva i Salut Pública. Facultat de  
Farmacia. Universitat de València.

Av. Vicent Andrés Estellés s/n, 46100 Burjassot (Spain)

Email: [houda.berrada@uv.es](mailto:houda.berrada@uv.es)

## **Abstract**

Food defense refers mainly to the intentional contamination of the food supply, thus threatening the safety of the agri-food chain, which can mean great risks and huge impacts.

The prevention of food contamination and the reduction of the likelihood of deliberate contamination and knowledge of hazards are the first steps to build effective food defense strategies and require a recurring effort throughout the food supply chain. The intentional nature of these offensive risks that may originate in the internal or external environment of the food industry means that different factors must be considered and different tactics are required to move beyond common food security approaches. However, knowledge about basic food defense techniques remains limited.

In the present study, basic food defense concepts are explored to delimit food vulnerability at the level of the manufacturer, suppliers and customers of the food industry, as well as the foundations of a sensitive surveillance system and communication training programs.

**Keywords:** food defense, food fraud, food security, intentional contamination, bioterrorism and food industry.

## **Resumen**

La defensa alimentaria se refiere principalmente a la contaminación intencional del suministro de alimentos amenazando de esta manera la seguridad de la cadena agroalimentaria lo que puede significar grandes riesgos e inmensurables impactos.

La prevención de la contaminación de los alimentos y la reducción de la probabilidad de la contaminación deliberada y el conocimiento de los peligros son los primeros pasos para construir unas estrategias efectivas de food defense y requieren un esfuerzo recurrente en toda la cadena de suministro de alimentos. La naturaleza intencional de estos riesgos ofensivos que se pueden originar en el entorno interno o externo de la industria alimentaria, significa que se deben considerar diferentes factores y se requieren diferentes tácticas para avanzar más allá de los enfoques de seguridad alimentaria comunes. Sin embargo, el conocimiento sobre técnicas básicas de defensa alimentaria sigue siendo limitado.

En el presente estudio, se exploran conceptos básicos de food defense para delimitar la vulnerabilidad alimentaria a nivel del fabricante, los proveedores y los clientes de la industria alimentaria así como las bases de un sistema de vigilancia sensible y programas de capacitación en comunicación.

**Palabras Clave:** Defensa alimentaria, fraude alimentario, seguridad alimentaria, contaminación alimentaria intencionada, bioterrorismo alimentario.

## **Introducción**

La cadena de suministro de alimentos y los canales de distribución son cada vez más largos y complejos. Esta circunstancia supone para los agentes implicados en la industria alimentaria, realizar grandes esfuerzos para poder garantizar que el abastecimiento de alimentos para la población sea seguro. La producción de alimentos puede verse afectada por fallos durante el transporte, procesamiento, distribución y almacenamiento (Fredrickson, 2014).

Un ataque contra el suministro de alimentos puede tener un gran impacto, tanto a nivel social como económico y político, además en una economía globalizada los daños pueden ser aún mayores ya que pueden afectar a la salud de multitud de consumidores. La Organización Mundial de la Salud (OMS) identificó la contaminación intencional de alimentos como una de las principales amenazas a la salud pública del siglo XXI (OMS, 2007). Por lo tanto, las administraciones y los productores de alimentos deben asumir la responsabilidad de proteger la cadena agroalimentaria contra actos de manipulación intencionada, lo que va a requerir la implementación de estrategias de defensa alimentaria (Goss, 2014, Lorenzen, 2017).

Se debe considerar la posibilidad de que empleados descontentos, delincuentes, terroristas y otros grupos antisociales puedan contaminar de manera intencionada los alimentos, amenazando así la seguridad de la cadena agroalimentaria. La adulteración intencionada es definida por la Agencia de Normas Alimentarias (FSA) como: "la introducción deliberada de alimentos



en el mercado, para obtener ganancias financieras, con la intención de engañar al consumidor” (Elliott Review, 2014).

Food defense o defensa alimentaria abarca un conjunto de herramientas y protocolos que se aplican en la industria, para tratar de garantizar la seguridad en el suministro de alimentos frente a ataques deliberados cuya finalidad sea la de causar daños a los consumidores (FSIS, 2018). Los planes de defensa alimentaria están basados en la adopción de medidas activas, para prevenir la contaminación intencionada y evitar los incidentes que pueden resultar de dicha acción.

La diferencia básica entre la defensa de los alimentos y la seguridad alimentaria es que la primera se ocupa de la protección frente a la contaminación o adulteración intencional de los productos alimenticios y la segunda se centra en la contaminación no intencionada (FSIS, 2018).

En Europa, el término Food Defense es un concepto de introducción reciente mientras que en Estados Unidos (EEUU) se empezó a usar en el año 2002. Se definió por la Agencia Estatal de la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) después del ataque terrorista en Nueva York, el 11 de septiembre de 2001, a las torres del World Trade Center. Tras sufrir el grave ataque, las administraciones fueron conscientes de la vulnerabilidad de la población frente a este tipo de actos por lo que, el departamento de agricultura de los EEUU (USDA) promulgó la Ley Seguridad de la Salud pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo, conocida como Ley contra el Bioterrorismo, (Bioterrorism Act 2002). El objetivo principal de esta ley es mejorar la preparación en caso

de ataques terroristas (en particular frente a ataques con agentes químicos o biológicos), la regulación de agentes biológicos y toxinas potencialmente peligrosos y de la protección para el suministro de alimentos y medicinas.

Las normas de seguridad aplicadas a los alimentos se hallan contempladas en el Título III de esta ley, siendo la FDA la agencia responsable de realizar las tareas de prevención para impedir los actos de Bioterrorismo en los EEUU. Cuando se producen casos de contaminación intencional, o también en los casos de fraude alimentario, serán las instituciones nacionales y locales como el Ministerio del Interior, las agencias de seguridad nacional así como instituciones europeas e internacionales como la Comisión Europea, la Oficina Europea de Policía (Europol), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la FDA y la Oficina Federal de Investigaciones (FBI), las que se harán cargo de la investigación; en todas ellas existirá un departamento específico que se ocupe de la seguridad alimentaria (McEntire & Boateng 2012).

La FDA establece tres estrategias para la mejora de la defensa alimentaria (Barringer, 2007):

- Prevención para aumentar la conciencia entre los gobiernos y el sector privado, dónde se encuentran las mayores vulnerabilidades y desarrollar estrategias efectivas de protección para evitar la contaminación intencionada del suministro de alimentos.

- Capacidad rápida y coordinada de respuesta, frente a un ataque terrorista transmitido por los alimentos.

- Desarrollar la capacidad para una recuperación rápida y coordinada de un ataque terrorista transmitido por los alimentos.

Con respecto a la prevención, la FDA ha empleado dos metodologías que ayudan a las partes interesadas a optimizar el uso de sus recursos: un enfoque basado en el riesgo (reconoce que cualquier alimento podría estar potencialmente contaminado, no existen alimentos de riesgo cero) y la integración de la seguridad alimentaria y la defensa alimentaria.

En resumen, los programas de Food Defense están diseñados para prevenir y mitigar los riesgos de contaminación intencional de los alimentos mediante la introducción de medidas para que todas las etapas de procesamiento de los alimentos sean más seguras (Hollingswoth, 2002). Un programa con puntos de vigilancia para detectar la contaminación de los alimentos, sea o no intencional, representa el punto de partida en cualquier programa básico de Food Defense (Seeger et al, 2006).

### **Material y métodos**

Para la realización de la presente revisión bibliográfica se han consultado diferentes fuentes, textos y documentos de carácter científico utilizando distintos criterios de búsqueda. Se han consultado artículos científicos, revisiones sistemáticas, bases de datos y documentos de carácter legislativo. Las principales bases de datos utilizadas han sido: PubMed, Scopus, y Web of Science para la identificación de estudios y artículos para esta revisión. Se realizó una búsqueda sistemática para conocer aspectos básicos y generales de food defense, mediante la utilización de las siguientes

palabras clave: “food defense, food fraud, food safety, intentional contamination, bioterrorism and food industry”, en periodo de tiempo: 2000-2018.

Finalmente, se seleccionaron 40 artículos y capítulos de libro para ser revisados, seleccionando aquellos que eran artículos originales que evaluaban la implementación del Food Defense en cualquier empresa o sector involucrado en la cadena alimentaria.

## **Resultados**

La contaminación de los alimentos en la cadena de suministro ocurre, y puede producirse de manera natural, accidental y deliberada. El suministro de agua y alimentos inocuos para la salud del consumidor es un punto crítico en la sociedad actual y requiere de una protección específica (UE, 2007).

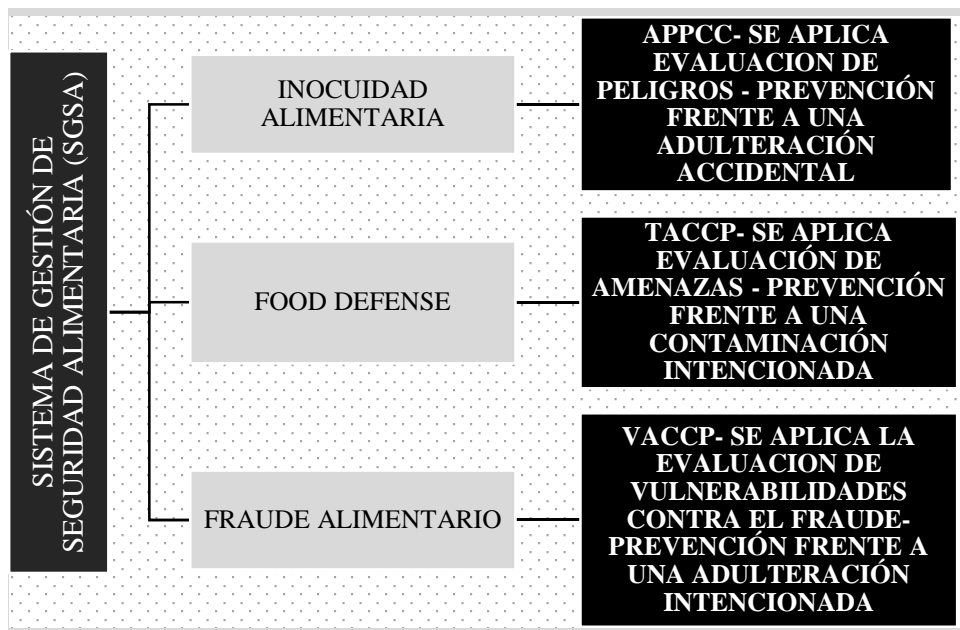
Afortunadamente, no hay muchos casos documentados donde el suministro de alimentos ha sido intencionalmente adulterado, aunque la amenaza de dicha contaminación es muy real (Dalziel, 2009; Moerman et al. 2018).

La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI por sus siglas en inglés) es una organización que reúne a los principales profesionales implicados de la industria alimentaria para impulsar la mejora continua en los sistemas de gestión de las empresas integrantes del sector a nivel mundial. El GFSI ha definido que los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria funcionan como un paraguas que engloba, por un lado, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), por otro, un Análisis de Amenazas y Puntos de Control Crítico o “Threat Assessment Critical Control Point”

(TACCP por sus siglas en inglés) para identificar las amenazas, y, finalmente, un Análisis de la Vulnerabilidad al Fraude o “Food Fraud Vulnerability Assessment”(VACCP), para evaluar y controlar las alteraciones premeditadas de los alimentos con fines económicos. Las empresas deberán abordar cada uno de estos aspectos de forma individual (GFSI, 2014).

La metodología del APPCC se basa en datos científicos derivados de evaluaciones de riesgos para la salud humana, pero no debe usarse como sustituto de un Plan de defensa alimentaria, ya que no todos los puntos críticos de control serán iguales. La aplicación de este sistema no aborda actos deliberados contra la industria alimentaria y la cadena de suministro.

Los análisis de laboratorio, destinados a detectar riesgos biológicos, químicos y físicos que podrían ocurrir de manera natural o accidentalmente en ese producto alimenticio, son, en general, altamente específicos. Las pruebas identifican patógenos nocivos, toxinas y ciertos contaminantes químicos, pero no son adecuadas para la detección de nuevos contaminantes que normalmente no se encontrarían en esa cadena de suministro de alimentos (Everstine et al., 2013; Pedersen et al., 2016).



**Figura 1.** Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, según GFSI

Respecto a la contaminación voluntaria, encontramos varios tipos de actos deliberados contra los alimentos y la cadena de suministro. Los saboteadores buscan constantemente nuevas vulnerabilidades contra el sistema alimentario, ya sea con fines económicos o para causar daño a humanos, animales o marcas.

**Tabla 1.** *Tipos de manipulación intencionada de los alimentos.*

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>Contaminación intencionada para dañar al consumidor</p> | <p>El objetivo principal causar daños generalizados, es más probable que suceda en el comercio minorista y las consecuencias pueden ser muy graves para la salud de los consumidores. El terrorismo alimentario incluye amenazas tales como contaminación con materiales tóxicos que causan enfermedades e incluso la muerte y sabotaje de la cadena de suministro que conduce a la falta de alimentos con fines terroristas o criminales (BSI 2014; USDA 2014).</p> | <p>Un ejemplo sería la intoxicación alimentaria deliberada tras la introducción de Salmonella en ensaladas en Oregón en 1984 que se saldó con más de 700 casos de salmonelosis (Kaptan et al. 2010).</p> |
| <p>Falsificación o fraude alimentario</p>                  | <p>La motivación para falsificar es el beneficio económico, aunque si detectan pueden causar pérdidas económicas a las empresas y dañar su reputación.</p>   | <p>Por ejemplo, 2500 toneladas de comida y bebida fraudulenta, han sido incautadas en 47 países como parte de una operación coordinada</p>   |

|                                     |   |   |
|-------------------------------------|---|---|
|                                     |   | entre INTERPOL y Europol, (Operación Opson IV), en diciembre de 2014 y enero de 2015, los alimentos incautados fueron mozzarella, fresas, huevos, aceite y frutos secos (Europol 2015). Otro ejemplo sería el falso etiquetado, como el etiquetado de peces globo como el rape (Cohen et al. 2009 |
| Adulteración por motivos económicos | Se considera como una subcategoría de fraude alimentario, se realiza con la intención de ganar dinero (Spink & Moyer 2011; Everstine et al. 2013) | Ejemplo: Envenenamiento de leche para lactantes con melamina en China, más de 300.000 niños enfermaron después de consumir estos productos (Sharma & Paradakar 2010).   |



GFSI, define Fraude alimentario como la sustitución deliberada e intencional, adición, alteración o tergiversación de alimentos, ingredientes o envases de alimentos, etiquetado, información del producto o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto con un beneficio económico que podría afectar la salud del consumidor (Spink & Moyer, 2011).

GFSI promueve y apoya esquemas voluntarios de certificación reconocidos a nivel mundial para mejorar la calidad y la seguridad alimentaria en las empresas implicadas en el sector de la industria alimentaria; son, por ejemplo, los estándares: International Featured Standards (IFS), British Retail Consortium (BRC), GLOBALGAP, FSSC 22000 y otros.

En Europa, los estándares más utilizados son el BRC Food y el IFS Food. En ambos casos se da especial importancia a la defensa alimentaria, y la aplicación de planes Food defense forma parte de sus requisitos obligatorios. Estas normas incluyen los planes de Food defense como parte de sus requisitos auditables para garantizar que se cumplan los niveles de calidad, la seguridad y el control de los accesos en toda la planta de producción.

Tanto en IFS Food como en BRC Food viene indicado que la organización deberá nombrar a una persona o a un equipo que velará por el cumplimiento del plan Food Defense, será el encargado de la seguridad de las instalaciones y reportará directamente a la dirección (ya que la norma establece que la defensa alimentaria es responsabilidad directa de la dirección). Las funciones deberán estar claramente definidas, así como las responsabilidades. El equipo encargado deberá tener experiencia en el ámbito

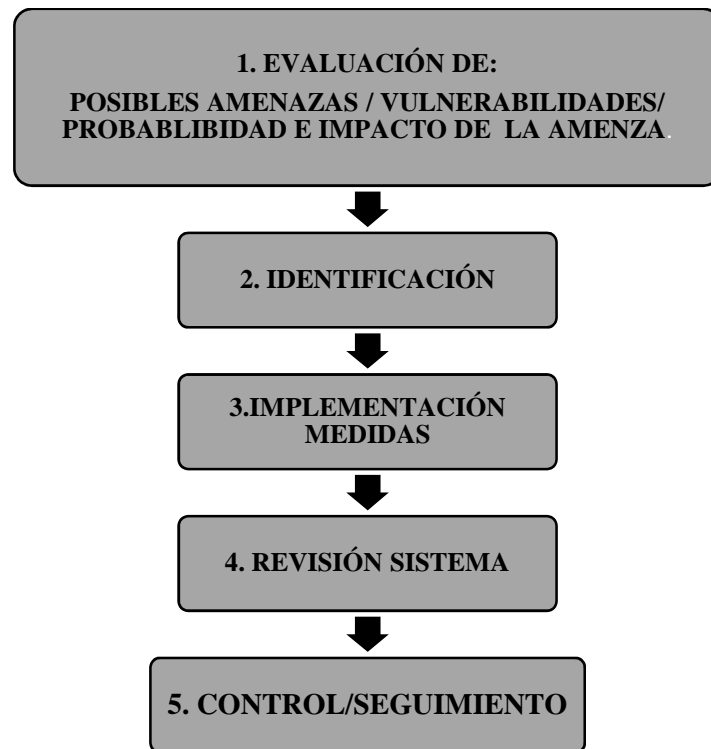
de la seguridad. En el equipo se incluirán empleados con distintas funciones, procedentes de todos los niveles dentro de la organización. Deberán poseer el conocimiento y la experiencia necesarios para identificar los requisitos del producto y proponer las medidas más apropiadas (BRC Food, 2012) (IFS Food, 2014).

### **Fases de Food defense**

La industria alimentaria implementa planes de defensa principalmente en las empresas dedicadas a la producción agrícola, en las de procesamiento de alimentos, en las de almacenamiento y transporte, y en las que se ocupan de la distribución, tanto mayoristas como minoristas. Dependiendo del tamaño de la empresa, se puede implantar a nivel del departamento de recursos humanos, departamento de compras, el área de recepción y almacenamiento de materias primas, en la parte de producción, de control de calidad, de envasado y etiquetado de productos terminados, transporte y distribución (BSI 2014, USDA 2014). Las fases más importantes para una correcta aplicación del proceso de defensa alimentaria son: evaluación, identificación, implementación, revisión y control o supervisión.

La evaluación se basa a su vez en tres tipos básicos (BSI 2014):

- evaluación de amenazas,
- evaluación de vulnerabilidad y
- probabilidad de que se produzca la amenaza y cuál sería su impacto.



**Figura 2.** Fases para la elaboración de un plan de defensa alimentaria.

Una vez se realiza la evaluación de la situación, se identificarán los pasos de cada proceso e implementarán las estrategias enfocadas a reducir la probabilidad de que la contaminación intencional se produzca. La evaluación de riesgos utiliza la herramienta denominada CARVER + Choque (Shock). CARVER es un acrónimo de los siguientes seis atributos utilizados para evaluar las áreas vulnerables para ataque:

- Criticidad: medida de la salud pública y los impactos económicos de un ataque.
- Accesibilidad: capacidad para acceder y salir físicamente del objetivo.

- Recuperabilidad: capacidad del sistema para recuperarse de un ataque.
- Vulnerabilidad: facilidad de realizar un ataque.
- Efecto: pérdida económica provocada por el ataque.
- Reconocimiento: facilidad para identificar el objetivo.

Un séptimo atributo, "Choque", se agregó a los seis atributos originales para evaluar los impactos combinados de salud, económicos y psicológicos de un ataque dentro de la industria alimentaria. Al realizar una evaluación CARVER + Shock de una instalación o proceso de producción de alimentos, el usuario puede determinar los puntos más vulnerables de la infraestructura y concentrar los recursos en proteger dichos puntos.

El plan de APPCC y el conjunto de herramientas de detección son fundamentales para ayudar a prevenir las amenazas físicas y químicas al suministro de alimentos, especialmente porque hace difícil el uso de ingredientes que no cumplan con las especificaciones del fabricante, (Ruth, 2017, FDA, 2018a; FDA 2018b).

**Tabla 2.** *Ejemplos de medidas para la aplicación de un plan food defense.*

|   |   |
|---|---|
| <p>MEDIDAS FÍSICAS PARA PREVENIR<br/>ACCESO NO AUTORIZADO A LAS<br/>INSTALACIONES</p> | <p>Se velará por la protección del entorno del área de procesamiento frente a la entrada de personas que podrían representar una amenaza para los alimentos durante el procesamiento.</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>MEDIDAS EN CONTRA DE LA MANIPULACION DEL PRODUCTO DESPUÉS DE SU PROCESAMIENTO.</p> | <p>Será fundamental la presencia de contenedores sellados. La experiencia de la industria farmacéutica con los envases a prueba de manipulaciones sirve como puntos de referencia para la industria alimentaria. (Moerman, 2018). Los registros de todos los materiales entrantes y del producto saliente se conservarán para garantizar la trazabilidad.</p>    |
| <p>MEDIDAS RESPECTO AL PERSONAL EMPLEADO EN LA EMPRESA</p>                            | <p>Se deberá definir previamente qué personal estará autorizado para acceder a las instalaciones, así como a las distintas áreas de la planta dependiendo de las funciones de cada empleado. Deberán ir identificados en todo momento y cuando sea posible uniformado para permitir el reconocimiento inmediato de personal no autorizado en la instalación.</p> |
| <p>MEDIDAS RESPECTO A PERSONAL EXTERNO</p>  | <p>Los contratistas de servicios externos deberán ser identificados con anticipación y se les requerirá un documento que les acredite. Además, siempre que sea posible, deberían ir acompañados durante su visita a las instalaciones.</p>   |
| <p>MEDIDAS RESPECTO A LOS PUNTOS DE SUMINISTRO</p>                                    | <p>Deberán estar correctamente protegidos. Un ejemplo de un punto vulnerable en cualquier planta alimentaria es el</p>   |

|                              |  |
|------------------------------|--|
|                              | <p>suministro de agua. Se debe implementar la rastreabilidad utilizando los mismos enfoques generales utilizados para asegurar la inocuidad de los alimentos (Novak, 2009).</p>    |
| <p>MATERIALES PELIGROSOS</p> | <p>Los materiales potencialmente peligrosos se inventariarán, y las instrucciones claras para su manejo serán parte del procedimiento operativo estándar para esos materiales.</p> |

El acceso a la información sobre el plan de food defense debe ser confidencial y estar restringidos sólo al personal autorizado (Hollingsworth, 2002). El éxito del plan de food defense depende en gran parte del personal encargado de su implementación. La capacitación y la formación de este personal y un programa para la recertificación continua de su conocimiento son fundamentales para que el plan de food defense funcione según lo planeado inicialmente (Doeg, 2005; Coombs, 2014). Es necesario definir claramente las funciones de los empleados y alentarles a expresar sus inquietudes y dar seguimiento a los problemas. Más recientemente, Lorenzen defendió una serie de pasos o compromisos específicos basados en la comunicación efectiva (Lorenzen, 2017). Novak y Sellnow encontraron que la participación de los empleados en cada etapa de la producción de alimentos puede reducir el riesgo de contaminación intencional y no intencional. Observaron que los trabajadores de producción de alimentos sí notan

problemas de producción y, si existe un ambiente de apoyo, están dispuestos a informar de los problemas a los supervisores. Este modelo ofrece una serie de sugerencias específicas para anticipar y contener problemas (Novack et al., 2009).

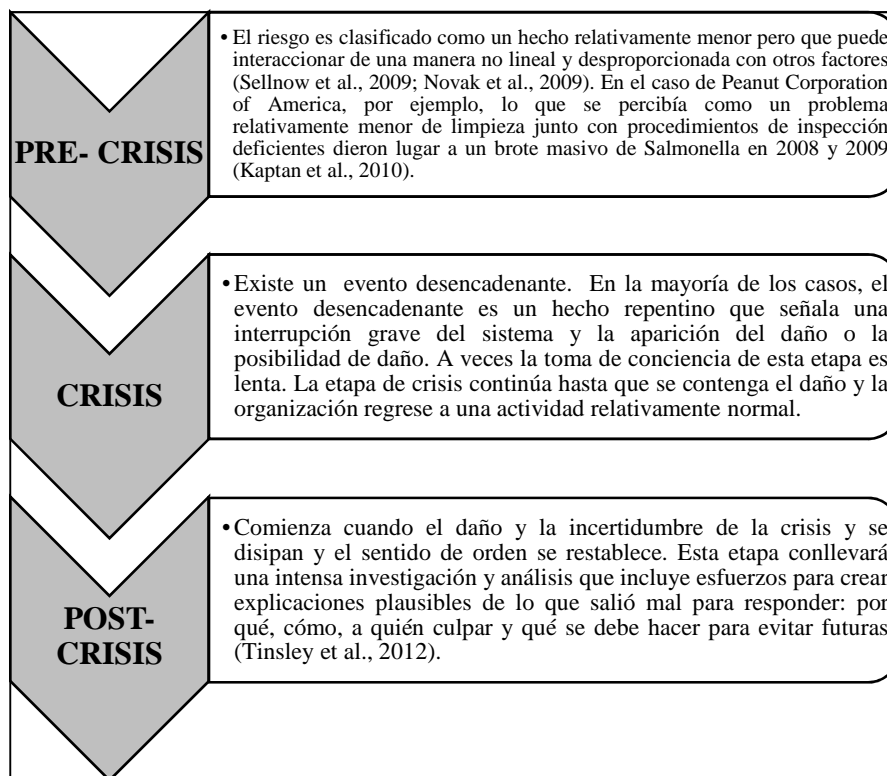
Hay que recordar que los esfuerzos para mejorar la seguridad del suministro de alimentos son interminables y dinámicos. Lorenzen y Cutter propusieron una organización de alta fiabilidad y un marco de atención plena como un enfoque útil para gestionar y mitigar los riesgos (Lorenzen et al. 2017).

Mientras que Reynolds y Seeger presentaron una plantilla de Comunicación de riesgos de crisis como un recurso para ayudar a prepararse para un evento y responder a él (Reynolds et. al., 2005; Seeger et al., 2006). Un plan APPCC también puede informar de los puntos en el proceso donde la contaminación podría representar un riesgo (García-Cañas et al., 2012; Buchanan et al., 2010).

Food defense se podría tratar como un modelo de tres fases que son: pre-crisis, la crisis y post-crisis. Uno de los desafíos, en el caso de los alimentos contaminados, es que generalmente no se identifica inmediatamente un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos. Rastrear el brote hasta la fuente generalmente lleva tiempo. Los sistemas de vigilancia de enfermedades son mucho más sofisticados en las últimas décadas y los avances en epidemiología permiten la tipificación rápida de bacterias. En el caso de Jack in the Box de 1993, llevó 39 días determinar que

un brote grave se estaba produciendo. Más de 600 afectados y 9 muertes se asociaron con el consumo de hamburguesas poco cocinadas.

La etapa postcrisis puede proporcionar información y datos valiosos, tanto para los sistemas de food defense como para los planes de respuesta a la crisis. La defensa del sistema alimentario se tiene que basar en actividades previas a la crisis que implican el análisis de riesgos, la evaluación, el desarrollo de estructuras de proceso apropiadas, normas, capacidades y valores para asegurar la producción continua de un producto seguro (Novak et al., 2009).



**Figura 3:** Fases del modelo Food defense



**Evaluación:** Es importante asignar tiempo para revisar el plan de comunicación y anotar qué funcionó bien y qué falló. Ignorar las lecciones aprendidas aumentará las posibilidades de que una organización repita un error nuevamente en el futuro. Hay que elaborar documentos de comunicación junto con un informe final que refleje la comprensión colectiva del evento para uso futuro. Los profesionales de la seguridad alimentaria pueden anticipar algunos de los desafíos exclusivos de su industria. El primero es determinar la fuente de contaminación. De ser posible, es útil anticipar quién estará a cargo de una investigación inicial, a quién se debería notificar acerca de una contaminación y cómo se podría contactar a cada uno de esos grupos. Un brote alimentario puede ser difícil de identificar al principio y es posible que sea necesario comunicar diferentes tipos de información en diferentes momentos. Las retiradas son generalmente voluntarias y llevadas a cabo por las organizaciones de fabricación, aunque en algunos casos si una compañía no ha logrado identificar una contaminación, los retiros pueden ser obligatorios. Durante la fase previa a la crisis, las organizaciones deben anticipar el proceso de comunicación con el público, informar a las agencias reguladoras y publicar actualizaciones internas e indicaciones para los propios empleados (Reynolds, et al, 2005; Seeger, 2006; Sellnow et al., 2009; Maldonado-Simán et al., 2018).

**Desarrollo de la capacidad de respuesta ante crisis:** La preparación de una crisis debe comenzar por la evaluación de las capacidades actuales de respuesta a la crisis. Hennessey et al. (2011), sugieren realizar auditorías para ayudar a anticipar las capacidades actuales. Saber qué capacidad de respuesta está disponible, por ejemplo, significa que las organizaciones deben saber qué

es lo que necesita ir bien y cómo las cosas pueden salir mal. Las empresas también pueden evaluar la atención plena para ver dónde faltan los empleados, los departamentos y el liderazgo. Identificar las fortalezas y debilidades de la organización ayudará a desarrollar planes de crisis efectivos. Varias opciones de entrenamiento están disponibles para reforzar las capacidades durante la fase previa a la crisis. Por ejemplo, los gerentes pueden ayudar a los empleados a aprender los procedimientos de crisis mediante la celebración de simulacros. Los simulacros generalmente prueban una parte del plan de crisis. Otra opción es facilitar un ejercicio que simule una respuesta organizacional a gran escala dentro de un escenario realista. Los ejercicios permiten probar políticas y procedimientos bajo presión y familiarizarse con las operaciones. Se debe realizar ejercicios y simulacros según lo programado y cuando se crea oportuno cambiar las operaciones de respuesta a crisis, y generalmente al menos una vez al año (Ruth et al., 2017; Sellnow et al., 2009).

**Plan de operaciones de emergencia y plan de comunicación:** Un plan de operaciones de emergencia describe los procedimientos para mitigar el daño que rodea una crisis. En el caso de los sistemas alimentarios, esto puede incluir la interrupción de la producción y el envío, inspeccionar, limpiar y reparar equipos y operaciones, asegurar la información y los registros, y notificar a las agencias apropiadas, entre otras actividades. Un plan de operaciones de emergencia especificará quién es responsable de estas actividades y especificará los procedimientos y pasos. Normalmente, el plan especifica los miembros del equipo que administrarán la respuesta a la crisis. Además de resumir los procedimientos técnicos, el plan de comunicación

detallará las políticas y los procedimientos para comunicarse con los grupos de partes interesadas implicados. Se desarrollará un plan de comunicación junto con el plan de operaciones de emergencia que incluye información de contacto completa del miembro del equipo para que puedan ser contactados las 24 horas (Buchanan et al., 2010; Fredrickson, 2014).

## **Conclusión**

Los planes de defensa alimentaria son medidas que ayudan a las instalaciones de procesamiento de alimentos a proteger a sus empleados, sus productos y a los clientes de la contaminación intencional.

Crear y aplicar un plan de defensa y respuesta alimentaria en las empresas de producción de alimentos, es un procedimiento que debe ser continuo y constante y debe revisarse con la evolución de los riesgos. Los productos, sistemas de producción, consumidores y las regulaciones a nivel administrativo cambian continuamente y de la misma manera lo hacen los riesgos asociados. Formar un equipo de food defense, realizar una evaluación de vulnerabilidades y desarrollar medidas preventivas y estrategias de mitigación, son necesarios para preparar un plan eficaz de respuesta.

La gestión del plan de defensa alimentaria incluye capacitación de los empleados, acciones correctivas, verificación y mantenimiento de registros. Independientemente de la vigilancia, las empresas de alimentos conviven con la probabilidad de que las crisis se produzcan. El proceso de planificación pre- crisis y el plan de crisis son imprescindibles para llevar a cabo una respuesta efectiva.

## **Bibliografía**

- Barringer, A.A. (2007) *Staying alert about food defense*. Food safety magazine. Recuperado el 19 de Febrero de 2018, de: <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2007/staying-alert-about-food-defense/>
- Buchanan, R.L. & Appel, B. (2010). Combining analysis tools and mathematical modeling to enhance and harmonize food safety and food defense regulatory requirements. *International Journal of Food Microbiology*, 139 (S), pp.48-pp56
- Coombs, W.T. (2014). *Ongoing Crisis Communication: Planning, Managing, and Responding*, Thousand Oaks, CA. Fourth ed. SAGE publications.
- Dalziel, G.R. (2009). *Food defense incidents 1950-2008: A chronology and analysis of incidents involving the malicious contamination of the food supply chain*. Centre of Excellence for National Security Nanyang Technological University, Singapore, pp. 62-pp.113.
- Doeg, C. (2005). *Crisis Management in the Food and Drinks Industry: A Practical Approach*. New York. Second ed. Springer-Science Media.
- Elliott Review (2014), Elliott Review into the Integrity and Assurance of Food Supply Networks – Final Report. A National Food Crime Prevention Framework. HM Government. London.
- Everstine, K., Spink, J. & Kennedy, S. (2013). Economically motivated adulteration (EMA) of food: common characteristics of EMA

incidents. *Journal of Food Protection*, (4), pp.723-pp.735. doi: 10.4315/0362-028X.JFP-12-399.

FDA. (2018). *Food defense plan: getting started. Vulnerability Assessment Software*. FDA.U.S. Food & Drug Administration. Recuperado el 3 de Julio de 2018, de: <https://www.fda.gov/default.htm>

FSA. (2017). *The Food Law Code of Practice*. England. Food Standards Agency. Recuperado el 8 de Julio de 2018, de: <https://www.food.gov.uk/about-us/food-and-feed-codes-of-practice>

Fredrickson, N.R. (2014). *Food Security: Food Defense and Biosecurity*. (pp.311-323). Encyclopedia of Agriculture and Food Systems.

FSIS (2008). *Developing a Food Defense Plan for Meat and Poultry Slaughter and Processing Plants*. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. Disponible en: [https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Food\\_Defense\\_Plan.pdf](https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Food_Defense_Plan.pdf)

FSIS (2018). *Food Safety and Food Defense - Information for In-Commerce Firms*. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service.

García-Cañas, V., Simó, C., Herrero, M., Ibáñez, E. & Cifuentes, A. (2012). Present and future challenges in food analysis: foodomics. *Analytical Chemistry* 84 (23), pp.10150 – pp.10159. doi.org/10.1021/ac301680q.

Goss, K.C. (2014). *Checklists for all-hazards food defense planning*. (10) pp.11-14. Dom Prep J.

- Hennessey, M., Busta, F., Cunningham, E. (2011). Food factory design to prevent deliberate product contamination. *Hygienic Design of Food Factories*. (9) pp.170-pp.183. doi: 10.1533/9780857094933.1.170
- Hollingsworth, P. (2002). Hot topics address terrorism, fickle consumers, and obesity. *Food Technol*, 58 (8): pp.50-pp.52.
- Jackson, L.S., (2009). Chemical food safety issues in the United States: past, present, and future. *J. Agric. Food Chem*, 57 (18), pp. 8161– pp.8170. doi: 10.1021/jf900628u.
- Kaptan, G., Fischhoff, B. (2010). Sticky Decisions: Peanut Butter in a Time of Salmonella. *Emerg Infect Dis*. 16(5), pp. 900 – pp. 904. doi: 10.3201/eid1605.090854.
- Knight, A.J., Worosz, M.R., Todd, E.C., Bourquin, L.D., Harris, C.K. (2008). Listeria in raw milk soft cheese: a case study of risk governance in the United States using the IRGC framework. *Global Risk Governance*. pp. 179 – pp.220.
- Lorenzen, C.L., Cutter, C.N., (2017). Creating a food defense/ response plan in food processing facilities. *Food Science. Elsevier Inc*.pp. 43 - pp.45.
- Lorenzen, C.L., Hendrickson, M.K., Weaber, R.L., Clarke, A.D., Shannon, M.C. & Savage-Clarke, K.I. (2009). Food defense: protecting the food supply from intentional harm. *Guide developed by the University of Missouri Extension, with support from the USDA National Integrated Food Safety Initiative*, Columbia, MO, United States. pp. 48 - pp. 63.

- McEnttire J & Boateng A. (2012). Industry challenge to best practice risk communication. *Journal of Food Science*, 77(4). doi:10.1111/j.1750-3841.2012.02630.x
- Maldonado-Simán, E., González-Ariceaga, C.C, Rodríguez-de Lara, R. & Fallas-López, M. (2018). Potential Hazards and biosecurity aspects associated on food safety. *Food Control and Biosecurity* (pp. 21-61). Texcoco, México. Eds. Holban. A.M. y Grumezescu, A.M.
- Manning, L. & Soon, J. M. (2016) Food safety, food fraud and food defense: a fast evolving literature. *Journal of Food Science*, 81 (4).pp.823- pp. 834. doi.org/10.1111/1750-3841.13256
- Moerman, F. (2018). Handbook of food engineering. *Food control and biosecurity (16)*. pp. 135- pp.413. Elsevier. Eds. Holban, A.M. y Grumezescu, A.M.
- Mohtadi, H., Murshid, A.P. (2009). Risk Analysis of Chemical, Biological, or Radionuclear Threats: Implications for Food security. *Risk Analysis*, (29), pp. 1317-pp.133. doi.org/10.1111/j.1539-6924.2009.01260.x
- Motarjemi, Y., Lelieveld, H. (2013). *Food safety management. A practical guide for the food industry*. Academic Press.
- Novak, J.M., Sellnow, T.L. (2009) Reducing organizational risk through participatory communication *Journal of Applied Communication Research* (37). pp. 349-pp.373.

- O'Halloran, S. (2014). DuPont industrial espionage case ends with convictions. *Food Engineering*. Recuperado el 6 de Marzo de 2018 de <http://www.foodengineeringmag.com/articles/92018-dupont-industrial-espionage-case-endswith-convictions>.
- OMS. (2007): *Informe sobre la salud en el mundo: Un porvenir más seguro. Protección de la Salud Pública Mundial en el siglo XXI*. Recuperado el 17 de Marzo de 2018 de <https://www.who.int/whr/2007/es/>
- Pedersen, B., Belenguer, J., Gorzkowska-Sobas, A.A., Prugger, R., Harstad Gilljam, B., Opstad, A.M., Tønsager, J., Gerevini, M., Maletti, M., Ljønes, M., Davidson, R.K. (2016). Protecting our food: can standard food safety analysis detect adulteration of food products with selected chemical agents? *Trends in Analytical Chemistry, in press, (85)-B*. pp.42-pp.46. doi.org/10.1016/j.trac.2016.05.014.
- Reynolds, B., Seeger, M.W. (2005). Crisis and emergency risk communication as an integrative model. *Journal of Health Communication, (10)*, pp.43-pp. 55.
- Ruth, S.M.V, Huisman, W. & Luning, P.A. (2017). Food fraud vulnerability and its key factors. *Trends in Food Science & Technology (67)*, pp. 70-pp.75.
- Seeger, M.W., (2006). Best Practices in Crisis Communication: An Expert Panel Process. *Journal of Applied Communication Research (34)*, pp. 232-pp.244.



- Sharma, K. & Paradakar, M. (2010). The melamine adulteration scandal. *Food Security (2), Issue 1* pp. 109–pp.109.
- Sellnow, T.L. & Vidoloff, K.G. (2009) .Getting crisis communication right: eleven best practices for effective risk communication can help an organization navigate the slippery path through a crisis situation. *Food Technol. 63 (9)*, pp. 40–pp.45.
- Spink, J., Moyer, DC. (2011). Defining the public health threat of food fraud. *Journal of Food Science*. doi:10.1111/j.1750-3841.2011.02417.x
- Spink, J. (2014). *Food Fraud Initiative. GFSI Direction on Food Fraud and Vulnerability Assessment (VACCP)*. Michigan State University. Recuperado el 13 de Julio de 2018, de <http://foodfraud.msu.edu/2014/05/08/gfsi-direction-on-food-fraud-and-vulnerability-assessment-vaccp/>
- Tinsley, C., Dillon, R., Cronin, M. (2012). How near-miss events amplify or attenuate risky decision making. *Management Science, 58 (99)*, pp. 1596–pp.1613.
- Voetsch, A.C., Van Gilder, T.J., Angulo, F.J., Farley, M.M., Shallow, S., Marcus, R., Cieslak, P.R., Deneen, V.C., Tauxe, R.V. (2004). FoodNet estimate of the burden of illness caused by nontyphoidal Salmonella infections in the United States. *Clinical Infectious Diseases, (38)*, pp. 127–pp. 134.



## **4.2 A decade of Food Safety Management System based on ISO 22000: A GLOBAL overview**

Rev. Toxicol. (2017) 34: 84 – 93

Gil L, Ruiz P, Escrivá L, Font G, Manyes L\*

Laboratory of Food Chemistry and Toxicology.

Faculty of Pharmacy. University of Valencia. Burjassot. Spain.

\*Corresponding author: Lara Manyes

E-mail: [lara.manyes@uv.es](mailto:lara.manyes@uv.es)

## **Abstract**

The worldwide implementation and certification of food safety management systems (FSMS) have significantly increased during the last decade, reflecting the importance of assuming these standards in activity sectors involved in the food chain.

Companies of all types and sizes worldwide have made several efforts for implementing a FSMS based on International Organization for Standardization (ISO) 22000. Certification system and quality management tools development in international context, are analyzed in food processing and food service sectors. Studies of food safety, performance of ISO 22000 implemented in food companies and hurdles of context characteristics wherein operate were reviewed. To summarize, improved product quality and safety has been identified as the major benefit of implementing ISO 22000.

Other benefits highlighted include enhanced employee skills, improved company image, increased product sales, increased market share and access to new markets.

**Keywords:** Food safety, ISO 22000, HACCP, food processing, food services.

## **Resumen**

La implementación y certificación mundial de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA) se han incrementado significativamente durante la última década, lo que refleja la importancia de asumir estos estándares en los sectores de actividad involucrados en la cadena alimentaria.

Empresas de todos los tipos y tamaños han realizado esfuerzos para implementar un SGSA basado en la Organización Internacional de Normalización (ISO) 22000. El sistema de certificación y el desarrollo de herramientas de gestión de calidad en el contexto internacional se analizan en los sectores de procesamiento de alimentos y servicios de alimentos. Se revisaron los estudios de inocuidad de los alimentos, el desarrollo de ISO 22000 implementado en las empresas de alimentos y los problemas según las características del contexto en donde opera. En resumen, la mejora en la calidad y seguridad del producto ha sido identificada como el principal beneficio de implementar ISO 22000.

Otros beneficios destacados incluyen mejoras en las habilidades de los empleados, en la imagen de la compañía, mayores ventas de productos, mayor participación de mercado y acceso a nuevos mercados.

**Palabras clave:** Seguridad alimentaria, ISO 22000, APPCC, procesamiento de alimentos, servicios de alimentos.

## **Introduction**

In the last ten years, the quality of food products, especially regarding safety, has become one of the most important aspects to influence food industry, food market, governments and non- governmental organizations (NGOs), as well as consumers, national and international business and economical patterns. Globalization of food production and procurement makes food chains longer and more complex, in addition to increasing the risk of food safety incidents. Certainly, food products are sourced from all over the world, transported over long distances, produced under different cultivation practices and climatic conditions, and are manufactured using several processing techniques, extending the probability of a higher risk of incidences in food safety hazards.

Millions of people around the globe are hospitalized and even die every year from foodborne diseases and illnesses caused by the consumption of contaminated food. Hygiene in the food sector is of capital importance in food services, especially in health facilities. In fact, microorganisms can proliferate and reach dangerous levels in kitchens where growing conditions are optimal. Due to their condition, patients are more sensible to foodborne illnesses than other people. Therefore, foods prepared in unhygienic conditions may infect or intoxicate people. In less developed countries, the underreporting of foodborne illnesses and diseases aggravates the situation. In the absence of any published studies assessing consumer's food safety preferences, along with relevant awareness campaigns, it is expected a minimum consumer's knowledge and attentiveness of proper food handling

practices. This is in turn linked to an increase in the risk of contracting foodborne illnesses (Abouda et al., 2014).

Worldwide economic globalization processes and the development of international trade have needed rapid quality standardization processes, as they are crucial in defining the quality of a product and the trustworthiness of a company. These processes mean that more countries are into keeping with unified standards and technical regulations, quality and environmental management systems (EMS), quality satisfaction evaluation and certification procedures. The attempt of regulation reveals that food safety remains to be one of the major public health issues worldwide. The use of these rules and recommendations along the food chain will allow not only to be assured the quality of goods and services on an international scale, but also their implementation will lead to the elimination of technical trade barriers which are becoming increasingly pervasive. There are great variations between regions and countries in how these technical rules are applied in manufacturing and agriculture. In order to guarantee the production of pure and healthy food products, many countries have come up with especially strict and restrictive rules. Given the existing complicated and non-uniform rules, their systematization is hardly achievable (Kussaga et al., 2014).

In 2005, the international standard from the International Organization for Standardization (ISO) 22000 was published in order to fill the managerial gap in the FSMS hazard analysis and critical control points (HACCP). ISO 22000 is an international standard that specifies requirements for a guaranteed food security system with the incorporation of good manufacturing practices and HACCP with an adequate organization system

that enables a company to demonstrate that the products supplied meet the requirements of customers as well as those of application related to the food safety. The standard is based on the Codex Alimentarius HACCP principles and it was developed by lining up with the ISO 9001 standard in order to improve the compatibility and integration with the quality management standard. It is designed to cover all processes by food safety systems (easy to understand, implement and audit), along the supply chain that affect directly or indirectly the food products. In the ISO 22000, the hazards that require control are managed at the critical control points (CCPs) but also through prerequisite programs (PRPs). The purpose of the food safety system ISO 22000 is to provide a practical approach to ensure the elimination and reduction of food safety risks to protect consumers (Fernández-Segovia et al., 2014).

As ISO 22000 is a generic food safety management standard, it can be used by any organization directly or indirectly involved in the food chain including farms, fisheries, dairies, meat processors, manufacturers of soups, snacks, bread, cereal, beverages, canned and frozen food, etc. together with food service providers such as restaurants, fast food chains, hospitals and hotels. It is the only standard that encompasses both consumer and market needs (Wang et al., 2011). Since the publication of ISO 22000 in different countries, efforts were made to integrate these regulations. In that sense, there are several studies about rigorous assessments of the costs and benefits associated with the implementation of FSMSs in various industries. The results reflect the particular characteristics of different industrial sectors and provide some indication of the incentives, costs and benefits of HACCP



implementation by food processing enterprises in general (Bilalis et al., 2009).

Up to the end of December 2014, at least 30 500 ISO 22000:2005 certificates, a growth of 13,6 %, had been issued in 152 countries and economies, ten more than the previous year. The top three countries for the total number of certificates and proportional growth in number of certificates in 2014 were China, India and Greece. Even its expansion has decreased compared to 20% and 15% increases in previous years, ISO's food management standard nevertheless clocks in a respectable 14% (or 30500 certificates issued) as pointed out previously – its dented progress offset by it breaking the 30000 certificate threshold for the first time this year. In particular, North America experienced a spectacular growth rate of 70%, remarkably in the USA, where a new certification body joined the survey and a major existing contributor reported more certificates than usual. On European shores, Greece – one of the countries boasting the largest number of certificates – plummeted this year due to an important certification body not participating in the survey. Conversely, Australia's remarkable progression can be linked to a significant contributor reporting more certificates than usual (ISO survey, 2014).

Overall, worldwide implementation and certification of food safety management systems (FSMS) have increased significantly during the last decade, reflecting the importance of assuming these standards in different activity sectors. The aim of this review is to contextualize and assess the understanding of the implementation advances and the level of satisfaction reached by consumers and producers based on the literature found on the ISO

22000 standard, including surveys, interviews and reported cases (Escanciano & Santos-Vijande, 2014).

## **Method**

A systematic literature search was made including clinical trials and reviews related to ISO 22000 standard, using databases such as Web of Science and Pubmed with the following search criteria:

Timespan: 2005-2016.

Research domains: Science technology

Document type: article

Search word: "ISO 22000": 56 articles

Finally, 30 articles were chosen to be reviewed, selecting those that were original articles assessing ISO 22000 standard implementation in any company or sector involved in the food chain.

## **ISO 22000 in European food processing companies**

In European countries ISO 22000 regional share is 34,9 %, with 10654 certificates in 47 economies in 2014 (ISO Survey, 2014). In table 1 there is a summary of the studies conducted in this geographical area in the last ten years.

Some countries as Denmark started to regulate using the standard DS 3027 E: 2002. It was published by the Danish Standard Institute indicating

the requirements for a management system in order to standardize control of food safety. Those requirements were imbedded in ISO 22000: 2005 in aim to simplify the data interpretation, especially for small businesses, and facilitate the food safety system implementation (Sheps, 2007).

Other countries, as Lithuania, revealed problems at the implementation of FSMSs. The Lithuanian certification system involves products, organizations and employee's conformity assessment. Apart from "traditional" quality (ISO 9001) and environment (ISO 14001) management systems, Lithuanian companies use other systems as ISO 22000. It must be highlighted that Lithuania should improve all certification system and introduce the providences of quality management science development (Ruzevicius, 2008).

Also, evaluations of the differences between two FSMSs, HACCP and ISO 22000 which are used in the Greek organic food industry, are herein reviewed. The results of the survey indicated that food enterprises/industries are influenced by various factors concerning certification. Surprisingly, the survey showed that businesses face this matter superficially. Moreover, a high percentage within human resources cannot understand the functional principles underlying these systems. However, it should be mentioned that systems cannot guarantee absolute food safety and quality of the end product for itself; food enterprises must take additional measures towards improvement and responsibility and compromise of the board is crucial to maintain the standards required. It was concluded that certification with a FSMS could exert pressure on farmers to provide more quality raw materials,

although they may face problems in implementing the processes needed to support the system (Bilalis et al., 2009).

In UK, Mensah & Julien (2011) examined the response of food manufacturing enterprises to food safety regulation, and used statistical techniques to investigate the effects of enterprise size on the drivers for, benefits of, and challenges to compliance. The survey was answered by 120 food manufacturing enterprises, representing approximately 26% of the final sample (463). The majority (97.5%) of enterprises that responded to the survey had an integrated food safety management system (FSMS) in place. Three enterprises (2.5%) did not have any FSMS; nonetheless, these enterprises had one of the ISO 9000 series implemented. Approximately 81% of companies claimed that their motivations for compliance were driven by the prospects of product safety improvement, 76% were driven by customer requirements and 60% were driven by regulatory requirements. The survey also revealed that 59% of enterprises were driven by the expected marketing advantage that could be derived from implementing the standard, others, 54% saw the potential for improved corporate image and 38% claimed that their certification was motivated by the fact that their competitors were certified. Only 35% of enterprises complied because of potential liability claim. 30% were driven by the prospect of operational cost reductions. Approximately 18% of the enterprises claimed that they complied to avoid potential export barriers from overseas customers, and because it was an insurance requirement. Regarding benefits of compliance, 85% of the respondents enjoyed the benefit of increased customer satisfaction. 83% of respondents claimed improved internal procedures and 82% of the respondents also

claimed improvements in product quality. Finally, the study identified five topmost challenges: lack of technical knowledge and skill of employees (58%), employee resistance to change (58%), lack of awareness of the requirement (40%), high cost of development and implementation (26%) and inappropriate infrastructural capabilities for validating and verifying FSMS (30%).

**Table 1.** *Studies of ISO 22000 in European food processing companies.*

| <b>European countries</b> | <b>Food Processing</b>    | <b>Activities</b>     | <b>Reference</b>     | <b>Journal</b>                   |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------|
| Denmark                   | Danish Standard Institute | Requirements          | Sheps, 2007          | J Environ Protec Ecol.           |
| Greek                     | Organic Industry          | Surveys               | Surveys              | Food Agric Environ               |
| Lithuania                 | Lithuanian enterprises    | Certification systems | Ruzevicius, 2008     | Engi Economics                   |
| UK                        | 120 firms                 | Surveys               | Mensah & Julien 2011 | Food Control                     |
| Poland                    | 4 Enterprises             | Interviews            | Kafel P et al., 2013 | Zywnosc-Nauka Technologia Jakosc |

|          |                          |            |  |                               |
|----------|--------------------------|------------|--|-------------------------------|
| Portugal | Companies                | Surveys    | Teixeira & Sampaio, 2013               | Total Quality Mana&Busi Excel |
| Spain    | 189 firms                | Surveys    | Escanciano & Santos-Vijande, 2014a, b. | Food Control                  |
| Cyprus   | 50 small food businesses | Interviews | Charalambous et al., 2015              | Food Control                  |

There are study attempts to fill the gap in the literature on FSMS by providing quantitative empirical evidence about the reasons for implementing a FSMS based on ISO 22000, as well as by analyzing the main constraints that may prevent the adoption of the standard in the food industry. On this topic, a survey based on a sample of 189 Spanish firms with ISO 22000 certification distributed at all levels of the food chain, matched our criteria. The profile of the ISO 22000 certified company in Spain is an SME food producer with presence in foreign markets, and with two or more management systems implemented. While external pressures that lead companies to adopt a FSMS based on ISO 22000 exist, the most determinant reasons in their decision to implant it are internal in nature, specifically the desire to improve efficiency, productivity and quality. Results also identify major constraints limiting the dissemination and use of ISO 22000: it is not a well-known

standard and many food companies are unaware of its potential (Escanciano & Santos-Vijande, 2014a; Escanciano & Santos-Vijande, 2014b).

Concerning the main motivations of ISO 22000, it was observed that Portuguese companies became ISO 22000 certified mainly to improve consumer confidence and because this kind of registration is a requirement for satisfying other interested parties. Regarding the benefits achieved, the surveyed companies had reported an improvement in food safety methodologies and practices. As verified for the ISO 22000 certification motivations, the most important benefit stated by the respondent companies was of internal nature. Regarding the implementation barriers, two main difficulties were reported: internal resistance to change and FSMS implementation costs (Teixeira & Sampaio, 2013).

Integrating management systems in food sector enterprises in Poland was examined. A planning phase as described in the Publicly Available Specifications (PAS) with 99 specifications was studied as one of the elements of the joint systems constituting an integrated management system. Four organizations were selected for the study, where at least two standardized management systems were introduced and certified. It was assumed that the investigated organizations should have an implemented HACCP system. The research study was a case study. In every organization, the employees responsible for the operation of management systems in the enterprise were interviewed. The study was performed in the form of in-depth interviews based on a pre-developed scheme according to the PAS 99 guidelines. Based on the research results, it was found that all the organizations surveyed were aware of the fact that in the case of emergency

situations, risk management was a must. In three enterprises, the risk management procedures were implemented and in operation; in the fourth organization, the employees worked at implementing those procedures. In all the organizations, there was one person responsible for all the implemented management systems. The objectives linked with food safety constituted a minority compared to all other objectives adopted in the organization within the scope of management systems in operation therein. In addition, it was proved that the implementation of the system and the ISO 22000 certification did not cause any significant changes in the map of processes or in the type of actions taken by the organizations surveyed. Impediments to the integration of systems (including the planning element) were mainly associated with the fact that those organizations operated within international groups where some rules were established top-down with no possibility of change (Kafel P., 2013).

An assessment of FSMS implementation in a sample of 50 small food businesses in Cyprus demonstrated an improvement in premises hygiene, with the most significant improvements occurring after the implementation of PRP's and a bespoke HACCP plan. Increasing the system complexity by imposing the Cyprus standard (CYS 244) or ISO 22000 resulted in hygiene deterioration as measured by the audit and some sampling results. However, the final standard was generally higher than at the start of the study, suggesting the premises usually had better hygiene after the study period. This may have been due to the improved hygiene knowledge demonstrated by the food handling staff. The attitude of the Food Business Operators was generally in favor of FSMSs at the start of the study, but became less positive



after the imposition of the CYS 244 and ISO 22000 standards. Because of the difficulties faced by Food Business Operators in trying to implement these more complex systems, 90% wished to stop using them, and by 2014, 75% of them were no longer using even a formal HACCP system. A further 10% had closed. All the Food Business Operators reported substantial costs related to the implementation of the systems (Charalambous, 2015).

To summarize, the major problem to solve in Europe in order to implement satisfactorily ISO 22000 or other FSMS in companies is the employees' commitment with the daily standard monitoring and its usefulness.

### **ISO 22000 in African food-processing companies**

In African countries ISO 22000 regional shares is 3, 7%, with 1130 certificates in 32 economies in 2014. In table 2, there are three studies found about ISO 22000 in this geographical area in the last ten years.

**Table 2.** Studies of ISO 22000 in African food processing companies.

| <b>African countries</b> | <b>Food processing</b>                    | <b>Activities</b>        | <b>Reference</b>                  | <b>Journal</b>           |
|--------------------------|---|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| <i>African countries</i> | <i>Companies</i>                          | <i>40 Reported cases</i> | <i>Kussaga et al., 2009</i>       | <i>J Sci Agric</i>       |
| <i>Togo</i>              | <i>4 small and medium food businesses</i> | <i>Authors' research</i> | <i>Lamboni &amp; Azouma, 2013</i> | <i>Environ Ris Sante</i> |

|                 |                  |                |                                 |                         |
|-----------------|------------------|----------------|---------------------------------|-------------------------|
| <i>Zimbabwe</i> | <i>Companies</i> | <i>Surveys</i> | <i>Macheka L et al<br/>2013</i> | <i>Food<br/>Control</i> |
|-----------------|------------------|----------------|---------------------------------|-------------------------|

The first study was performed to provide insight into current deficiencies in FSMS in African food-processing companies and to identify possible strategies for improvement so as to contribute to African countries' efforts to deliver safe food to both local and international markets. As a result, it was found that most African food products had high microbiological and chemical contamination levels exceeding the set (legal) limits. Relative to industrialized countries, the study identified various deficiencies at government, sector/branch, retail and company levels, which affected performance of FSMS in Africa (Kussaga et al., 2014).

Very few companies, except exporting and large ones, had implemented HACCP and ISO 22000:2005. Various measures were proposed to be suggested to the different governments, for instance, the construction of risk-based legislative frameworks, strengthening of food safety authorities, using ISO 22000:2005 and consumers' food safety training. For each branch/sector it were recommended sector-specific guidelines and third-party certification and for retail, developing stringent certification standards and imposing product specifications. At company levels it was suggested improving hygiene, strict raw material control, production process efficacy, and enhancing monitoring systems, assurance activities and supportive administrative structures. The conclusion was that by working on those four levels, FSMS of African food-processing companies could improve and be

better designed and tailored towards their production processes and specific needs to ensure food safety (Kussaga et al., 2014).

An approach that integrates the FSMS and the West African Economic and Monetary Union (WAEMU) directives to small and medium food businesses (SMFBs) design has been proposed. The quality of food produced by SMFBs and their practices in relation to environment protection and consumer health often do not meet ISO norms, although these are an important factor for competitiveness on the national and particularly the international market. Many existing SMFBs fail to meet these norms and will require new or redesigned plants to do so. These solutions involve significant investments that delay or discourage SMFBs from obtaining certification, in view of their limited financial capacity. In an attempt to enable ISO certification, it is examined how FSMSs could be integrated into new SMFB designs. Firstly, it is conducted a diagnostic investigation of four SMFBs in the maritime region of Togo. Consequently, the authors found various extents of failure to conform the FSMS requirements of the ISO 22000:2005 as environment relative to the plant site: 33 to 67%; buildings: 29 to 86%; equipment and workspace: 0 to 67%; air, water, and energy supply systems: 75 to 81%; waste disposal: 22 to 100%; suitable equipment: 14 to 86%; prevention of cross-contamination (forward planning): 33 to 100%; and finally, pest control: 67%. Dissemination of information and up-to-date clear training materials for the food industries and their workers remain insufficient. To these challenges must be added the fact that SMFBs do not receive adequate technical assistance (Lamboni & Azouma, 2013).

In a similar way, small-scale companies dominate the food-manufacturing sector in Zimbabwe and most of these companies do not have FSMSs. The barriers and motivation factors towards the implementation of FSMS such as HACCP and ISO 22000 in the food-manufacturing sector in Zimbabwe have not yet been explored, so a survey was realized in order to determine factors that influence the implementation of FSMS by food manufacturing companies in Zimbabwe. For that purpose, fifty-five questionnaires were distributed to different food companies in Harare Province in Zimbabwe: thirty of which were fully completed and returned. The questionnaires elicited information on the barriers hindering implementation of FSMS and factors that motivate food-manufacturing companies to implement an FSMS. The survey revealed that the main barriers for the implementation of an FSMS included lack of financial resources, size of organization, inadequate infrastructure and facilities, and lack of top management commitment. Improved product quality and safety was identified as the major benefit of implementing an FSMS. Other benefits highlighted included increased employees' skills, improved company image, increased product sales, increased market share and access to new markets (Macheka, L. et al. 2013).

To sum up this section, African countries need governmental economical and technical support to implement ISO 22000 or any other FSMS in SMEs and increase their competitive potential. On the other hand, consumers must acquire better food safety education to fully appreciate the standard implementation.

## **ISO 22000 implementation in agricultural sector**

Agricultural practices are a consumers' concern, for instance pesticide contamination, whereas for producer product quality but also quantity are major worries. Table 3 shows four reports about ISO 22000 standard use in the agricultural branch in the last ten years.

With the intention of approaching quality, control and management, ISO 22000 deployment in a grain storage unit, one of the largest cooperatives in the region of Parana state, Midwest of Brazil, was revised. Technological advances in agricultural production methods, new food preparation techniques, packaging of the products, the growing concern for the environment and sustainable development are aspects enclosed in the discussions on the issue of quality and food safety for the consumer. As it was demonstrated, it is important to be acknowledged along the whole food chain, with its main links, which serve as control points that facilitates the current monitoring and the identification of problems, their location and possible cause. The installation and operation of these mechanisms necessarily imply increased transaction costs for the system as a whole. However, given the importance of food and its impact on health and environment, it is assumed that such costs are lower than those that would result if these mechanisms would not operate (Furlan & Morozini, 2013).

**Table 3.** *Studies of ISO 22000 in the agricultural sector.*

| Country | Product    | Action     | Authors                 | Journal                      |
|---------|------------|------------|-------------------------|------------------------------|
| Brazil  | Grain      | Study      | Furlan & Morozini, 2013 | Custos e Agronegocio on line |
| Iran    | Pistachios | Aflatoxins | Fallah et al 2013       | Journal of Food Safety       |
| Tunisia | Flour      | Study      | Gaaloul et al 2011      | Food Control                 |

Iran is the largest producer and exporter of pistachios in the world (FAO Consultant, 2009). Because of the importance and usage of pistachios, it is necessary to improve their agricultural situation by establishing good processing equipment and packaging units near pistachio farms. It is possible to supply a large quantity of high quality products for foreign and domestic markets but one major problem in this field is the production of aflatoxin, which is one *Aspergillus* metabolite produced in adequate humidity and temperature conditions. A study employing FSMS based on ISO 22000:2005 model to prepare safe pistachios with less aflatoxin content has been performed. The results obtained in this study indicate that the stages immersing pool, wet sorting and dry sorting had significant effect on aflatoxin B1 reduction while washing of pistachio nuts did not have a significant effect on decrement of aflatoxin B1. The stages temporary sorting and drying even

increased the concentration of aflatoxin B1 in the product. Adverse effect of these stages could be attributed to biological activity of molds and reducing moisture content of the product, respectively. Overall, it is concluded that operational PRPs (OPRPs) and CCPs have no important differences regarding to hazard control but they are dissimilar from a type of control measure aspect. For the effective implementing of FSMS, suitable PRP are necessary. It is not true to say that maximum hazard control is achieved with CCP, but CCP is the last point for hazard control and therefore must be concentrated upon for most monitoring actions (Fallah A et al., 2013).

In Tunisia, a corporation of various industries of flour, the *Société des Minoteries et des Industries Diverses* (SMID) launched the study of ISO 22000 implementation during wheat grinding process. Various methods and procedures have been developed to monitor cereal products safety issues at an early stage, including early detection, warning systems, vulnerability assessment and corrective actions. The PRPs implementation allowed them to control the likelihood of incidence of physical, chemical and microbiological hazards. The HACCP established plan enabled to monitor the real hazards which make up five CCPs: the survival of cereal insects during wheat storage operation, the presence of foreign bodies during cleaning, the contagion and proliferation of mushrooms during moistening, the proliferation of mushrooms and insects during transfer and storage of the finished products and, finally, the presence of foreign bodies during packaging (Gaaloul et al., 2011).

Another topic of investigation was the choice of standards attending to management preferences, consisting of comparative analyses of the

standards, an empirical determination of management's preferred choices of standards or combinations of standards and the study of the implementation of ISO 22000 at the Mhlume Sugar Factory in Swaziland (Royal Swazi Sugar Corporation, South Africa). The findings showed that an ISO 9001 certified organization can add some requirements and be equivalent to ISO 22000 depending on customer and market demands. It was also shown that management have the least preference for ISO 9001 only, and prefer both ISO 9001 and ISO 22000 certificates. The benefit of this contribution is to inform the management of the similarities and differences between quality, HACCP and food safety systems and the possibility of combining both (Ramphal & Simelane, 2010).

Finally, Varzakas et al. (2010) applied the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) model to the risk assessment of almond manufacturing. The main emphasis was put on the quantification of risk assessment by determining the Risk Priority Number (RPN) per identified processing hazard. Pasteurization, fumigation with propylene oxide, packaging, storage and distribution and hulling/shelling were the processes identified as the ones with the highest RPN (240, 225, 180, and 144, respectively) and corrective actions were undertaken. Following the application of corrective actions, a second calculation of RPN values was carried out leading to considerably lower values (below the upper acceptable limit of 130). It is noteworthy that the application of Ishikawa (Cause and Effect or Tree diagram) led to converging results thus corroborating the validity of conclusions derived from risk assessment and FMEA. Therefore, the incorporation of FMEA analysis



within the ISO 22000 system of an almond processing plant was considered imperative.

To conclude, agricultural sector companies are aware of the benefits of HACCP and ISO 22000 standard implementation and use during all the processes that commodities suffer.

### **ISO 22000 implementation in dairy products sector**

Providing 'on-farm food safety' programs which address the daily management of the production unit with regard to animal health and well-being, public health and environmental health must be a top priority for agriculturalists and veterinarians. In table 4, are cited the five articles found about ISO 22000 standard in the dairy sector in the last ten years.

**Table 4.** *ISO 22000 implementation in dairy products sector.*

| <b>Country</b> | <b>Product</b> | <b>Action</b>          | <b>Authors</b>               | <b>Journal</b>             |
|----------------|----------------|------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Greece         | Yoghurt        | Microbiological hazard | Chountalas P et al 2009      | British Food J             |
| Cuba           | Ice cream      | HAPPC analysis         | González-González et al 2012 | Ingeniería Industrial      |
| Kenya          | Dairy          | Microbiological hazard | Opiyo BA et al 2013          | Journal of Food Protection |

|        |                    |                                       |                      |              |
|--------|--------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------|
| Greece | 74 dairy companies | Levels of the HACCP FSS effectiveness | Psomas et al 2015    | Food control |
| Serbia | 27 dairy companies | Survey                                | Tomasevic et al 2016 | Mljekarstvo  |

Several types of companies have made efforts to implement the ISO 22000 in Greece including the application of these requirements, as interpreted, to industrial yoghurt manufacture, considering all major varieties (set, stirred and strained) and types (with or without flavorings) (Chountalas P et al., 2009).

A research study was carried out in 74 Greek dairy companies using a structured questionnaire showing that the ISO 22000 certified ones significantly outperform the non-certified with regard to the HACCP Food Safety System (FSS) effectiveness. Thus, managers of dairy SMEs, taking advantage of the structured organization and the documented procedures provided by the ISO 22000 standard, can increase the level of the HACCP FSS achieved objectives, meaning HACCP effectiveness. In doing so, dairy SMEs can set the foundations in order to optimize the conditions under which safe food is provided, minimize the possibility of food non-conformities and scandals, rise in market share and consequently withstand the current downturn (Psomas et al. 2015).

In Cuba a procedure was designed for the application of HACCP in the small Icy Lark factory in order to guarantee the innocuousness of the

product. This work allowed to evaluate the sanitary state of the food areas related with the ice cream production. The results obtained implementing the procedure were satisfactory during the three years in which compliance was checked. The product was suitable for consumption, which gave confidence to management and customers, both tourism workers and consumers (González-González et al. 2015).

In Kenya, the effects of existing FSMS and size of the production facility on microbiological quality in the dairy industry were studied. A microbial assessment scheme was used to evaluate 14 dairies in Nairobi and its environs, and their performance was compared based on their size and on whether they were implementing HACCP systems and ISO 22000 recommendations. Environmental samples from critical sampling locations, i.e., workers' hands, food contact surfaces and from end products were analyzed for microbial quality, including hygiene indicators and pathogens. Microbial safety level profiles (MSLPs) were constructed from the microbiological data to obtain an overview of contamination.

The maximum MSLP score for environmental samples was 18 (six microbiological parameters, each with a maximum MSLP score of 3) and for end products was 15 (five microbiological parameters). Three dairies (two large scale and one medium scale; 21% of total) achieved the maximum MSLP scores of 18 for environmental samples and 15 for the end product. *Escherichia coli* was detected on food contact surfaces in three dairies, all of which were small scale dairies, and the microorganism was also present in end product samples from two of these dairies, an indication of cross-contamination. To summarize, microbial quality was poorest in small-scale

dairies in Nairobi. Most operations in these dairies were manual, with minimal system documentation. Non-compliance with hygienic practices such as hand washing, cleaning and disinfection procedures, which is common in small dairies, directly affects the microbial quality of the end products. Dairies implementing HACCP systems or ISO 22000 recommendations achieved maximum MSLP scores and hence produced safer products (Opiyo BA et al., 2013).

Recently, a Serbian dairy industry survey about food safety management systems implementation was published (Tomasevic et al., 2016). It involved 27 food business operators with the national milk and dairy market share of 65 %. Indeed, in most of the cases, the investigated dairy producers (70.4 %) indicated that they had an entirely operational and certified HACCP system in place, while 29.6 % implemented HACCP, but had no third party certification. ISO 22000 was implemented and certified in 29.6 % of the companies, while only 11.1 % had IFS standard. The initial set-up of food safety management system was the cost of product investigation/analysis and hiring external consultants. Important conclusions extracted from this survey are the identification of the attitudes and the motivation of the food production staff as the most important barrier for the development and implementation of HACCP. The most important recognized benefit was increased safety of dairy products. Moreover, the increased customer confidence and working discipline of staff employed in food processing were also found as essential benefits of implementing/operating HACCP.

In conclusion, this section reveals similar findings than the first results section. Workers must be involved in ISO 22000 or other FSMS standard implementation in order to feel responsible of consumers' health during their daily work.

### **ISO 22000 in fish sector**

Consumers and regulatory officials are aware of the human health risk of the presence of microorganisms and/or chemicals in fish. Studies from three countries have been found discussing ISO 22000 and are cited in table 5.

**Table 5.** *ISO 22000 implementation in fish products sector.*

| <b>Country</b>   | <b>Product</b>       | <b>Action</b>   | <b>Authors</b>                  | <b>Journal</b>            |
|------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------|---------------------------|
| Greece           | Salmon               | Risk Assessment | Arvanitoyannis & Varzakas, 2008 | Rev Food Sci Nut          |
| Greece           | Trout                | Risk Assessment | Arvanitoyannis et al, 2009      | Critical Rev Food Sci Nut |
| Greece           | Octopus              | Risk Assessment | Arvanitoyannis & Varzakas, 2009 | Inter J Food Sci Technol  |
| Portugal & Spain | 5 Seafood processing | Study           | Weyandt et al, 2011             | Procedia Food Sci         |

A comparison of ISO 22000 with HACCP was carried out over salmon processing and packaging in Greece. However, the main emphasis was put on the quantification of risk assessment by determining the risk priority. Fish receiving, casing/marketing, blood removal, evisceration, filet-making cooling/freezing, and distribution were the processes identified as the ones with the highest risk and corrective actions were undertaken. After the application of these actions, a second calculation of risk was carried out resulting in substantially lower result comparing to the first one. Therefore, the incorporation of failure mode and effect analysis (FMEA) within the ISO 22000 system of a salmon processing industry is anticipated to prove advantageous to industrialists, state food inspectors, and consumers (Arvanitoyannis & Varzakas, 2008).

Furthermore, the FMEA was applied to the smoked trout manufacturing process in an attempt to calculate quantitatively the Risk Priority Number (RPN) and to find out whether it can be effectively correlated to ISO 22000 and/or HACCP. RPN was found to be in close agreement with HACCP, thereby indicating that corrective actions will have to be undertaken (Arvanitoyannis et al., 2009).

In the next study, comparison of ISO 22000 analysis with HACCP was carried out over octopus processing and packaging. CCPs were identified in the risk assessment of octopus (*Octopus vulgaris*) processing and implemented in the HACCP plan. In the hazard analysis worksheet the different hazards were identified at each processing stage, whereas in the HACCP plan each CCP was identified and accompanied with the relevant significant hazard, critical limit, monitoring of the CCP and corrective

actions. ISO 22000 Analysis Worksheet was employed for determination of some PRPs. Comparison between the two systems was carried out using the hazard analysis worksheet with the result that the PRPs were the main difference between the two systems. In conclusion, the incorporation of PRPs in the ISO 22000 made the system more flexible as a smaller number of CCPs were introduced (Arvanitoyannis & Varzakas, 2009).

In another study, five seafood processing plants located in Portugal and Spain were chosen for their prominence in the fishing industry, their certifications, and their reputation for remarkable performance with integrated management systems (IMS) already implanted. The results showed that all of the five analyzed plants have set quality and FSMSs; however only three of them have IMS. These companies showed good practices aimed at the preservation of the environment as opposed to the plants that did not have IMS as well as it was observed a greater gain in time with simultaneous implementation.

As benefits of the adoption of the IMS, the plants identified an increase in sales and satisfaction on the part of their employees. Regarding the critical factors, the analyzed plants pointed to: interpretation of the standards, the empowerment and valuing of people and industry sensitivity towards the implantation of the IMS. Considering the importance of standards ISO 14001 and ISO 22000 and the results observed, it can be concluded that the integrated implementation of these standards allied to the measures for overcoming the critical factors, presents great potential for the increase of competitiveness of fish processing plants (Weyandt et al., 2011).

To summarize this section, in fish sector industries implementation of ISO 22000 or at least a FSMS is highly recommended. After implementation, benefits have been found in all cases reported.

### **ISO 22000 in meat products sector**

Quality and safety are key for the meat industries. Quality assurance of the whole process is significant for the consumer acceptability, while safety assurance is obligatory for protection of public health. The studies that address this issue are compiled in table 6.

**Table 6.** *ISO 22000 implementation in meat products sector*

| <b>Country</b> | <b>Product</b>         | <b>Action</b>          | <b>Authors</b>                  | <b>Journal</b>             |
|----------------|------------------------|------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| UK             | Poultry                | Risk assessment        | Manning et al.<br>2006          | British Food Journal       |
| Australia      | Meat (13 firms)        | Study                  | Khatri & Collins,<br>2007       | British Food Journal       |
| Greece         | Snails                 | Study                  | Arvanitoyannis & Varzakas, 2009 | Critical Rev Food Sci Nut  |
| Turkish        | Poultry (18 producers) | Survey                 | Kök, 2009                       | Journal of Food Protection |
| France         | Pate                   | Microbiological hazard | Poumeyrol G et al, 2010         | Food Control               |



|        |                     |                 |                       |                     |
|--------|---------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|
| Cyprus | Meat delicatessen   | Risk assessment | Zorpas et al, 2010    | Open Food Science J |
| Serbia | Meat (9 industries) | Survey          | Tomasevic et al, 2013 | Food Control        |

In the UK, Manning et al. (2006) analyzed how a PRP and key performance indicators for food safety can be developed in the poultry meat supply chain. They reviewed the legislative and market externalities and the key food safety hazards associated with the broiler growing stage of production. Among the results, they included the requirement to reduce the level of *Campylobacter* spp. contamination, and the use of antimicrobial products in the food industry.

One of the first studies found evaluating food safety management in meat industry was performed in Australia. It might be possible that the unwillingness of small firms to participate in the research had repercussions on the outcome, because the 13 participant firms (out of a total of 42 possible) own the 80% of Australian meat processing throughput. Nevertheless, results show that the benefits of food safety systems incorporating HACCP within the meat industry in Australia have been widespread and significant. In particular, Australian firms reported a reduction in rejects/rework/out of specification products, reduction in customer complaints, improved product hygiene, improved morale and an increase in overseas markets. However, this has been at the cost of refurbishment for small businesses, training and the

exiting of firms that have not complied/been able to comply with the HACCP requirements. Most of the costs involved with HACCP could not be recouped in the short-term (Khatri & Collins, 2007).

A bacterial hazard analysis methodology, based on the ISO 22000 standard, which could be adopted by small food manufacturers, was provided for meat pate prepared by pork butchers in France. The results of the hazard analysis showed that many bacterial hazards, particularly *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* and *Staphylococcus aureus* could be effectively controlled by good hygiene practices. For the three microbial hazards *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum* and *Clostridium perfringens*, specific control measures must be implemented. Hazard analysis provided the necessary basis for a rational choice of these specific control measures (Poumeyrol et al., 2010).

FMEA has been applied for the risk assessment of snails manufacturing. An approach of FMEA application to the snail industry was attempted in conjunction with ISO 22000. Preliminary Hazard Analysis was used to study and predict the occurring failure modes in a food chain system (snails processing plant), based on the functions, characteristics, and/or interactions of the ingredients or the processes, upon which the system depends. CCPs have been identified and implemented in the cause and effect diagram (also known as Ishikawa, tree diagram, and fishbone diagram). The processes identified as the ones with the highest RPN were sterilization of tins, bioaccumulation of heavy metals, packaging of shells and poisonous mushrooms. Following the application of corrective actions, a second calculation of RPN values was carried out leading to considerably lower

values. It is noteworthy that the application of Ishikawa (Cause and Effect or Tree diagram) led to converging results thus corroborating the validity of conclusions derived from risk assessment and FMEA. Therefore, the incorporation of FMEA analysis within the ISO 22000 system of a snails processing industry is considered imperative (Arvanitoyannis & Varzakas, 2009).

In Cyprus, a risk profiling work has been carried out according to the standard ISO 22000:2005 in a meat delicatessen industry. The verification activities in food industries encompass sampling for monitoring CCPs and determination of microbiological variables, review of records, flow diagrams and HACCP plan. However, regarding the implementation of such a safety assurance system and hygiene, programs are also required. The detailed analysis of the safety and hygiene factors affecting the quality and safety in the whole processing of the examined meat delicatessen products (bacon, lountza, hiromeri, ham, sausages), evidenced that the control of CCPs relative to raw materials' specifications or temperatures in retaining or thermal processing steps, as well as the PRPs relative to the hygienic conditions during production, should be satisfied (Zorpas et al., 2010).

A survey was performed in the Serbian meat industry, involving 77 producers out of which 93.5% claimed that they had a fully operational and certified HACCP system in place, while 6.5% implemented HACCP, but without third party certification. ISO 22000 was implemented and certified in 9.1% of the companies, while only 1.3% had implemented and certified IFS standard. The most important incentive for implementing FSMSs for Serbian meat producers was to increase and improve safety and quality of meat

products. Investment in the new equipment, civil work in the plant including redesign of production facilities were the costs related to the initial set-up with the greatest importance. The results indicated that the major difficulty encountered during HACCP implementation and operation was associated with the finance, namely the fact that companies were not able to recoup costs related to the implementation/operation of HACCP system. The most important identified benefit was increased safety of food products with mean rank scores 6.45. The increased quality of food products and working discipline of staff employed in food processing, were also found as important benefits of implementing/operating HACCP in Serbian meat industry (Tomasevic et al. 2013).

Another survey was conducted to determine the extent of FSMSs (ISO 22000/HACCP) implementation in the Turkish poultry industry, with 25 major poultry meat producers, which meant close to 90% of national production. Then a comparison was made between the procedures of small-to-medium enterprises (SMEs) and large firms (LFs). The survey revealed that there is a high level of application of ISO 22000 (72%), which is seen to aid the export market. It was shown to adopt more stringent schemes and make better use of governmental support services for SMEs and be also more aware of, and able to deal with, risks from a greater range of contaminants (Kök, 2009). In this section the financial issue has been brought out, although the benefits of FSMS implementation are the same than in other sectors.

## **ISO 22000 in Food Supplement Industry**

A methodology is proposed to carry out hazard and control measures assessments to properly establish OPRPs and an HACCP plan in the food supplement industry according to the ISO 22000 standard. This study focused on the manufacture of propolis, royal jelly and vitamin C ampoules, sold as energy boosters. Seven of the 13 hazards identified in this study were significant: two hazards were in the reception step (residues of pesticides, antibiotics and/or heavy metals and contamination by pathogens), two in the ingredients weighing step (cross-contamination by metabisulphite and contamination by pathogens, one in the mixture preparation step (contamination by pathogens and/or proliferation of microorganisms) and two in the ampoule-filling and -sealing step (cross-contamination by metabisulphite and contamination by pathogens). After assessing the control measures, CCPs were determined in the hazards with codes 2, 9 and 12, which could be managed by an HACCP plan. The remaining hazards were managed by establishing OPRPs.

It can be concluded, that implementation of the ISO 22000 standard in the food supplement industry guarantees food safety and helps to improve their competitiveness in the global market. In this study, the company in Spain achieved the ISO 22000 certification, thus guaranteeing food safety, which may contribute to increase its share market and to enter new markets (Fernández-Segovia et al., 2014).

## **ISO 22000 in Food Service providers**

In several articles ISO 22000 was assessed after implemented in bars and restaurants (Brazil), catering services (Poland), hotels (Taiwan) and in hospitals (Tunisia & Turkey).

Food environmental service and FSMSs according to two checklists, based on Brazilian Technical Standards Association ISO 22000 and 14001, were assessed. This exploratory and descriptive study investigated food services of the Federal District in Brazil. A total of 37 food services were selected from the list of the Brazilian Association of Bars and Restaurants by simple random sampling. Only five food services employed dietitians to supervise meal production. These establishments achieved the highest ISO compliance, even though no establishment had more than 50% ISO 14001 or 22000 compliance. Restaurants showed little concern for the environment and disobeyed waste disposal laws by not separating recyclables from non-recyclables. Moreover, these food services did not have safe meal production systems, evidenced by non-conformity with the reference standards. In conclusion, food services supervised by dietitians are better prepared to produce safe foods, but the implantation and consciousness of employees on the system is still a great challenge in this sector (Santos et al., 2012).

It is clearly noticed that prestige and trustworthiness are the benefits that may motivate hoteliers to obtain the accreditation of quality. A firm could lose its competitive position in the international market as well as the domestic one by failing to pay attention to food safety management issues. A survey investigation of three types of stakeholders in 29 hotels across Taiwan

was performed. The officials and team leaders of hotel inspection and supervision center from government tourism bureau, the hotel front and back of the top hotel managers and first line managers plus employees, participated in the study. It was concluded that successful ISO 22000 implementation requires changes within a structural organization with clearly defined responsibilities and authorities, besides well-defined training goals and measurable objectives to overcome the obstacle. These findings of the study suggested that ISO 22000 can be an effective strategy to improve managerial efficiencies and maintain competitiveness (Wang et al., 2011).

The goal of the study was to analyze the effectiveness of training provided to employees in a catering company in Poland with implemented FSMS pursuant to ISO standard of 22000 series and to determine the risk of making mistakes by those employees, when fulfilling their on-the-job duties owing to insufficient assimilation of the knowledge introduced during the training. The study allowed the verification of the level of employees' knowledge in the company prior to and after the training. The acceptable risk of errors made by the employees in the catering company with the implemented FSMS pursuant to the ISO standard of 22000 series, was proved exclusively referring to the employees hired as cooks. The statistical analysis using a chi-square test, confirmed the statistically significant relation that exists between the increase in knowledge and the job position in the company. The applied risk assessment proved to be a useful method to analyze the results of staff training effectiveness, leading to enhance conclusions by means of statistical methods. It was confirmed that staff trainings played a

significant role in the up-skilling of the catering employees and in minimizing the risk of making mistakes (Trafialek & Pawlowska, 2013).

Abouda el al. (2014) studied the bacteriological quality of food served to patients in the Sousse Hospital (Tunisia) and they recommended the application of good hygiene practices to work towards the implementation of the food safety preventive system (ISO 22000) based on the principles of HACCP.

Patients' satisfaction before and after HACCP/ISO 22000 implementation was studied at hospital food service in the Ankara University Hospital (Turkey). The subjects were 466 patients consisting in 191 males and 275 females from different clinics in one university hospital. The questionnaire of food and food service satisfaction of patients were filled by an intern dietician. The results showed that the satisfaction of patients was increased after HACCP and ISO 22000 implementation not only for food quality but also related to organoleptic quality, menu and service specifications (Uyar et al., 2012).

### **ISO 22000 related with consumers' attitudes**

In the region of South-East Poland, it was found that, when choosing food, the consumers checked, in the first place, the expiration date (93.7 % of the responses), next price (63.6 %), and at last composition of food product (62.2 %). The level of consumer interest in information on whether or not the product was produced in accordance with the principles of HACCP/ISO 22000 (11.9%) was very low. Women were interested in the composition of



food more often than men: 69% of all women participating in the survey. The graduates of universities (51.1%) paid attention to that particular element shown on the food label more often than other respondents. The composition of food was more important for the city residents surveyed than for the rural residents. The composition of a food product was particularly important for the persons living in the households with a monthly income of more than net 1,600zł per person. The respondents from the households with incomes not exceeding 800zł regarded this element on the food label as the least important for them. For those consumers, the most important factor that affected their food purchase was the price in the first place. The women surveyed (76.5 %) paid more attention to the information on whether the product was produced in accordance with the principles of HACCP/ISO 22000. The respondents aged above 40 (38.2%) reported this information to be important for them (Niewczas, 2013).

Consumers' attitudes, knowledge and practices governing food safety in the Middle East and North Africa (MENA) are understudied. There are no studies investigating the food marketing implications of these factors in the context of eating out or ordering delivery. In this study, a choice experiment (CE) was conducted to study consumers' preferences and purchasing behavior governing shawarma sandwiches, a high risk Lebanese fast food, purchased from quality management (ISO 9001) and safety (ISO 22000 and ServSafe) certified food shops in Beirut, Lebanon. Moreover, the study looked at the effectiveness of information provision on each type of certificate in influencing consumers' purchasing decisions. Estimation of data revealed a strong overall preference for all types of certified shawarma sandwiches and

a strong heterogeneity in the degree of this preference in the Beirut population. These results also suggested that once informed about the role of each certificate, preference for each food certificates increased significantly, but more and in a much more variegated manner for the food safety certificates, ISO 22000 and ServSafe than for ISO 9001. The determinants of preference shift (mostly increase) that are affected by information provision, are herein studied. Results suggested consumers' mental conception of food safety revealed by their knowledge, perceptions, attitudes, preventive behavior and purchasing habits, are more important respect to objectively measured sociodemographic characteristics. This poses a challenge for food safety marketing research, not to mention the difficulty of collecting this type of data (Chalak & Abiad, 2012).

### **Conclusions**

In conclusion, the ISO 22000 in the last decade has demonstrated to be a useful tool for food safety management and specifies the system requirements needed for monitoring and mastering hazards to ensure food suitability for human and animal consumption as proved by its application growth around the world. In addition, ISO 22000 implementation is an effective strategy to improve managerial efficiencies and maintain competitiveness at food services as catering, hotels, restaurants, bars and hospitals.

On one hand, attending to developing countries, Public Administration should make an economical effort to implement this standard in SMEs, in order to improve consumers' health and international market

competitiveness. On the other hand, food safety knowledge should be included in children and adult education.

Improved product quality and safety have been identified as the major benefits of implementing ISO 22000. Other benefits highlighted include enhanced employee skills, improved company image, increased product sales, increased market share and access to new markets. As a result, consumers' attitudes and preferences tend towards preferring food from companies that have implemented ISO 22000 as they gain a higher position in the trust of their clients.

ISO 22000 is a standard which its main characteristic is that is specifically focused on food safety and not quality, giving the highest priority to consumers' health. This relatively new sight on the whole food chain industry is becoming more and more the greater concern for public administrations, as the globalization has brought new issues on food safety which will be increasing in the following years, due to the internalization of the market and the high variability on countries legislation.

In all likelihood, during the 21st century, ISO 22000 will continue taking a leading international role ensuring consumers' health and food economies' benefits.

### **Conflict of Interest**

The authors declare that there are no conflicts of interest.

## Acknowledgements

This work has been supported by the Spanish Ministry of Economy and Competitiveness (AGL2013-43194-P).

## References

- Abouda Y., Bouafiab N., Mahjoubb M., Bannourb W., Mzoughic,R. and Njah M. (2014). Evaluation of the bacteriological quality of food served in the hospital in Sousse (Tunisia) between 2005 and 2010. *Nutrition Clinique et Métabolisme*. 28(3), 164–170.
- Arvanitoyannis I.S. and Varzakas T.H. (2008). Application of ISO 22000 and failure mode and effect analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: A case study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 48(5) 411-429.
- Arvanitoyannis I.S. and Varzakas T.H. (2009a). Application of ISO 22000 and comparison with HACCP on industrial processing of common octopus (*Octopus vulgaris*) - Part I. *International Journal of Food Science and Technology*. 44(1), 58-78.
- Arvanitoyannis I.S. & Varzakas TH (2009b). Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) and Cause and Effect Analysis in Conjunction with ISO 22000 to a Snails (*Helix aspersa*) Processing Plant; A Case Study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 49(7), 607-625.

- Arvanitoyannis, I.S., Palaiokostas, C. & Panagiotaki P. (2009). Comparative Presentation of Implementation of ISO 22000 versus HACCP and FMEA in a Small Size Greek Factory Producing Smoked Trout: A Case Study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 49(2), 176-201.
- Bilalis D., Stathis, I., Konstantas, A. & Patsiali, S. (2009). Comparison between HACCP and ISO 22000 in Greek organic food sector. *Food, Agriculture and Environment*. 7(2) 237-242.
- Chalak A. & Abiad M. (2012). How effective is information provision in shaping food safety related purchasing decisions? Evidence from a choice experiment in Lebanon. *Food Quality And Preference*. 26(1) 81-92.
- Charalambous M., Fryer P.J., Panayides S. and Smith M. (2015). Implementation of Food Safety Management Systems in small food businesses in Cyprus. *Food Control*. 57: 70-75.
- Chountalas P., Tsarouchas D. & Lagodimos A. (2009). Standardized food safety management: the case of industrial yoghurt. *British Food Journal*. 111(9) 897-914.
- Escanciano C. and Santos-Vijande M.L. (2014a). Reasons and constraints to implementing an ISO 22000 food safety management system: Evidence from Spain. *Food Control*. 40: 50-57.

- Escanciano C. and Santos-Vijande M.L. (2014b) Implementation of ISO-22000 in Spain: obstacles and key benefits. *British Food Journal*. 116(10)1581-1599.
- Fallah A., Farhoodi M. and Moradi V. (2013). An assessment on aflatoxin control in pistachio-processing units from raw material reception to packaging based on ISO22000:2005 model. *J Food Safety*. 33: 379-386.
- Fernández-Segovia I., Pérez-Llacer A., Peidro B. and Fuentes A. (2014). Implementation of a food safety management system according to ISO 22000 in the food supplement industry: A case of study. *Food Control*. 43: 28-34.
- Furlan M. and Morozini J.F. (2013). Implementation of ISO 22000 in a storage unit of a grain cooperative from the Midwest region of Paraná. *CEP*. 85: 430.
- Gaaloul I., Riabi S. and Ghorbel R.E. (2011) Implementation of ISO 22000 in cereal food industry “SMID” in Tunisia. *Food Control*. 22: 59-66.
- González-González, A, Iribe Andudi-Domínguez C & Martell-González, I (2015). Analysis of dangers and critical points of control in an ice cream plant. *Ingeniería Industrial*. 36(1) 39-47. 17.
- ISO Survey (2014). The ISO Survey 2014. ISO. <http://www.iso.org>.
- Kafel P., Nowicki P. & Sikora T. (2013). Planning In Integration of Management Systems In Food Sector Enterprises. *Zywnosc-Nauka Technologia Jakosc*. 20(2) 173-184.

- Khatri Y. & Collins R. (2007). Impact and status of HACCP in the Australian meat industry. *British Food Journal*. 109(5) 343-354.
- Kök M.S. (2009). Application of Food Safety Management Systems (ISO 22000/HACCP) in the Turkish Poultry Industry: A Comparison Based on Enterprise Size. *Journal of Food Protection*. 72(10) 2221-2225.
- Kussaga J.B., Jacxsens L., Tiisekwa B.P.M. & Luning P.A. (2014). Food safety management systems performance in African food processing companies: a review of deficiencies and possible improvement strategies. *Journal Science and Agriculture*. 94: 2154-2169.
- Lamboni M. & Azouma O.Y. (2013). Integration of food safety management systems in the design of small and medium food businesses in Togo. *Environment Risques & Sante*. 12(6) 521- 529.
- Macheka L., Manditsera F.A., Ngadze R.T., Mubaiwa J. & Nyanga L.K. (2013). Barriers, benefits and motivation factors for the implementation of food safety management system in the food sector in Harare Province, Zimbabwe. *Food Control*. 34: 126- 131.
- Manning L., Baines R.N. & Chadd S.A. (2006) Food safety management in broiler meat production. *British Food Journal*. 108(8) 605-621.
- Mensah L.D. & Julien D. (2011). Implementation of food safety management systems in the UK. *Food Control*. 22(8) 1216-1225.
- Niewczas M. (2013). Food Choice Criteria. *Zywnosc-Nauka Technologia Jakosc*. 20(6) 204-218.

- Opiyo B.A., Wangoh J. and Njage P.M.K. (2013). Microbiological Performance of Dairy Processing Plants Is Influenced by Scale of Production and the Implemented Food Safety Management System: A Case Study. *J Food Protection*. 76(6) 975-983.
- Poumeyrol G., Rosset P., Noel V. and Morelli E. (2010). HACCP methodology implementation of meat pate hazard analysis in pork butchery. *Food Control*. 21(11) 1500-1506.
- Psomas E.L. and Kafetzopoulos D.P. (2015) HACCP effectiveness between ISO 22000 certified and non-certified dairy companies. *Food Control*. 53: 134-139.
- Ramphal R.R. and Simelane S.N. (2010). Choices and combinations of quality, HACCP and safety standards in the food manufacturing sector. *International Sugar Journal*. 1336(112) 224-234.
- Ruzevicius, J. (2008). The Study of Quality Certification System of Lithuania. *Inzinerine Ekonomika-Engineering Economics*. 2: 78-84.
- Santos, L.L., Akutsu, R.D.C.D., Botelho, R.B.A. and Zandonadi, R.P. (2012). Food service compliance with ISO 14001 and ISO 22000. *Revista de Nutricao-Brazilian Journal of Nutrition*. 25(3) 373-380.
- Sheps I. (2007). ISO 22000: The new international standard on food safety - A comparison to HACCP (Danish Standard DS 3027, 2. edition). *Journal of Environmental Protection and Ecology*. 8(4) 940-949.



- Teixeira S. and Sampaio P. (2013). Food safety management system Implementation and certification: survey results. *Total Quality Management & Business Excellence*. 24(3-4) 275-293.
- Tomasevic I., Smigic N., Đekic I., Zarić V., Tomic N. & Rajkovic A. (2013). Serbian meat industry: A survey on food safety management systems implementation. *Food Control*. 32: 25-30.
- Tomasevic, I., Smigic, N., Đekic, I., Zarić, V., Tomic, N., Miocinovic, J., & Rajkovic, A. (2016). Evaluation of food safety management systems in Serbian dairy industry. *Mljekarstvo*, 66(1), 48-58.
- Trafialek J. & Pawlowska J. (2013). Effect Analysis of Training Provided To Employees In Catering Company With Implemented Food Safety Management System Pursuant To Iso Standard Of 22000 Series. *Zywnosc-Nauka Technologia Jakosc*. 20(1) 217-229.
- Uyar M.F., Dikmen D., Kizil M., Tengilimoglu M., Bilici S., Tavasli A. and Saglam F. (2012). Patients Satisfaction Level Before and After HACCP/ISO 22000 Implementations to Food and Food service in University Hospital, Ankara, Turkey. *Healthmed*. 6(2) 348-351.
- Varzakas T.H., Zakyntinos G. & Arvanitoyannis I.S. (2010). Application of failure mode and effect analysis (FMEA) and cause and effect analysis in conjunction with ISO22000 to an almond processing plant. In: XIV GREMPA Meeting on Pistachios and Almonds. Zaragoza: CIHEAM/FAO/AUA/TEI Kalamatas/NAGREF, 289-297. Eds., G. Zakyntinos.

- Wang FJ, Hung CJ, Peir-Yuan Li PYP (2011). A Study on the Critical Success Factors of ISO 22000 Implementation in The Hotel Industry, *Pak. J. Statist.* 27(5) 635-643.
- Weyandt, A, Reis da Costa, SR, Nunes, ML, Gaspar, A (2011) Environmental & food safety management systems, according to ISO 14001 & ISO 22000 in fish processing plants: experiences, critical factors & possible future strategies. *Procedia Food Science.* 1: 1901-1906.
- Zorpas AA, Tzia C, Voukali I, Panayiotou, A, (2010) Quality and Safety Assurance According to ISO 22000: 2005 in a Meat Delicatessen Industry of Cyprus. *The Open Food Science Journal.* 4: 30-42.

### **4.3 An overview of the applications of hazards analysis and critical control point (HACCP) system to mycotoxins**

**Rev. Toxicol. (2016) 33:50-55**

**Autores: Gil L, Ruiz P, Font G, Manyes L\***

**\* Corresponding author: Lara Manyes**

**E-mail: [lara.manyes@uv.es](mailto:lara.manyes@uv.es)**

Laboratory of Food Chemistry and Toxicology.

Faculty of Pharmacy.

University of Valencia. Burjassot. Spain.

## **Abstract**

Mycotoxins are toxic metabolites produced by fungal species that commonly contaminate staple foods and feeds. The worldwide mycotoxin contamination of food and feed is a problem of public health as it is shown in the total mycotoxin notifications reported by Rapid Alert System for Food and Feed in the European Union. The inclusion of mycotoxin control in food and feed manufacturing hazard analysis critical control point (HACCP) system is widely used as prevention of mycotoxin occurrence.

Several food commodities are mainly involved in control mycotoxins as cereals, grapes, coffee, nuts, milk and wine manufacturers. Moreover, feed is particularly vulnerable to mycotoxin contamination because typically lower quality ingredients are used and HACCP is used to quality control.

Aflatoxins and ochratoxins are the most determined mycotoxins for controlling the quality of the products by rapid tests and liquid chromatography methods.

Despite many years of research, and the introduction of good practices in the food production, storage and distribution chain, mycotoxins continue to be a concern in food safety.

**Key words:** Mycotoxins, HACCP, food, feed, food safety.

## **Resumen**

Las micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por especies de hongos que comúnmente contaminan los alimentos básicos y piensos. La contaminación mundial de alimentos y piensos con micotoxinas es un problema de salud pública, como se muestra en las notificaciones de micotoxinas totales registradas por el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos en la Unión Europea. El control de las micotoxinas en la producción de alimentos y piensos en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es ampliamente utilizado como prevención de la presencia de micotoxinas.

Varios productos alimenticios están principalmente involucrados en el control de micotoxinas como cereales, uvas, café, frutos secos, leche y el vino. Además, los piensos son particularmente vulnerables a la contaminación por micotoxinas debido a emplear ingredientes típicamente de menor calidad, por lo que el sistema de APPCC se utiliza para el control de calidad.

Las aflatoxinas y ocratoxinas son las micotoxinas más analizadas para controlar la calidad de los productos por pruebas inmunológicas rápidas y métodos cromatográficos.

A pesar de muchos años de investigación, y la introducción de buenas prácticas en la cadena de producción de alimentos, almacenamiento y distribución, las micotoxinas siguen siendo un motivo de preocupación en seguridad alimentaria.

**Palabras claves:** Micotoxinas, APPCC, alimentos, piensos, seguridad alimentaria

## Introduction

Food safety is a term broadly applied to food quality that may adversely affect human health. These include zoonotic diseases and acute and chronic effects of ingesting natural and human-made xenobiotics. Fungus and associated mycotoxins are important factors adversely affecting foods produced using contaminated plant products or animal products derived from animals fed on contaminated feeds (Lee *et al.*, 2001). The worldwide contamination of food and feed with mycotoxins is a significant problem as it is shown in the total mycotoxin notifications reported by Rapid Alert System for Food and Feed of 495 only after pathogenic micro-organisms (European Commission 2015).

Mycotoxins are toxic secondary metabolites of fungi belonging, essentially, to the *Aspergillus*, *Penicillium* and *Fusarium* genera. These naturally occurring chemical compounds can be produced on a wide range of agricultural commodities and under a diverse range of situations worldwide. Significant economic losses are associated with their impact on human health, animal productivity, and both domestic and international trade. There is an ongoing need to protect the health of humans and susceptible animals by limiting their exposure to mycotoxins (FAO, 2001). They affect a wide range of agricultural products, including cereals, dried fruits, nuts, coffee beans and oilseeds, which are the backbone of most developing economies.

These major crops are highly susceptible to fungal contamination and mycotoxin production. Mycotoxin contamination of susceptible commodities occurs as a result of environmental conditions in the field as well as improper

harvesting, storage and processing operations. Exposure to mycotoxins can produce both acute and chronic toxicities ranging from death to deleterious effects upon the central nervous, cardiovascular and pulmonary systems, and upon the alimentary tract. They may also be carcinogenic, mutagenic, teratogenic and immunosuppressive (Marin et al, 2013).

The HACCP system has been increasingly and successfully applied by the food industry and by official food control authorities to prevent and control risks associated with potential contamination of food products with pathogenic micro-organisms and chemical toxicants. Food safety programs routinely use information about the factors leading to contamination to establish preventive and control procedures, thus providing the consumer with a safe, wholesome food supply (Aiko & Mehta 2015).

The expansion of global market has recalled more and more the attention of the researchers on the presence of mycotoxins in the foodstuff trying to limit health damages fixing more restrictive limits for the presence of mycotoxins in the single food products. Many countries regulate for, or suggest permitted levels of, mycotoxins in foods and feed because of their public health significance and commercial and the governmental agencies concerned make efforts to prevent the presence of mycotoxins; establishment of tolerances and guidelines regarding the analysis and control of these compounds by programs conducted to audit the status of these natural contaminants in foods (Alonzo et al., 2008).

While humans are adapting to cope with environmental changes, such as food scarcity, decreased food quality, mycotoxin regulations, crop

production and seasonality, and other climate related modifications, fungal species are also adapting so increased cases of mycotoxin adverse health effects are likely to occur in the future. To guarantee access to quality food for everybody, it is needed a way to balance global mycotoxin standards with the realistic feasibility of reaching them, considering limitations of producers and designing strategies to reduce mycotoxin exposure based on sound research (Marroquín-Cardona et al., 2014).

HACCP has been introduced to promote food safety from farm to table by reducing hazardous biological, chemical and physical agents (Lee et al., 2001). Prevention of food risks means enforcing international regulations on the part of the member states of the World Trade Organization, increasing vigilance with regard to illegal imports of food, systematically investigating collective food-borne outbreaks, and finally implementing controls according to the HACCP system (Buisson et al., 2008).

This paper reviews the control of mycotoxin contamination of food and feed in the context of HACCP in economic sectors as feed, cereals, coffee, dried fruits, grapes, milk, nut and wine.

### **Techniques for toxin detection and quantification to HACCP purposes**

A number of steps should be taken to minimize mycotoxin contamination worldwide. Within several countries, analytical methods to determine mycotoxin levels for regulatory purposes must fulfill to certain performance criteria. Decisions relating to matters of regulatory or commercial arbitration need to be based on agreed and well defined methods of analysis, which are normally laboratory based. These data are also often



sufficient to verify food safety management systems. Rapid tests and liquid chromatography methods for the rapid detection and quantification of toxins have been developed to HACCP purposes.

### **Rapid tests based on immunoassay products**

Within the commercial environment it is critical for those purchasing raw materials to satisfy themselves that any delivery meets regulatory and specification requirements. Decisions to accept or reject deliveries usually need to be taken within short time periods. This requires the use of rapid reliable analytical methodology based in immunoassay products; furthermore, the methods need to be of minimal complexity as rapid test kits (Alldrick, 2014). Rapid test methods are increasingly being promoted as tools for food companies to validate and or verify the efficacy of their food safety management systems (Alldrick *et al*, 2009). In order to gain further information about the use of these tests a questionnaire-based survey was conducted in 17 countries, 11 European Union members and 6 non-European Union members. The survey was designed to gain insight into routine analytical regimes operated by food industries and the role played in them by the use of rapid test methods. Over 2600 questionnaires were circulated to companies covering the whole food chain and 661 replies (about 25%) were received.

Results at a strategic level, the survey revealed that raw materials and final products are the most routinely analyzed samples, and that into the major analyte tested for concerned were mycotoxins. With regard to the use of rapid test methods, 66% of the respondents use them, while, almost all respondents

stated their interest for extending the range of tests performed. The results obtained indicate that the food industries currently use or are well prepared for the implementation of new rapid methods of analysis (Lebesi et al, 2010).

The presence of aflatoxin M1 in raw milk samples produced in Ardebil City (Iran) was evaluated by ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) technique. 122 samples of raw milk were acquired from milk collecting centers and dairy plants in the region and aflatoxin M1 contamination was detected in all of milk samples. The mean concentration of aflatoxin M1 was 40.01ng/L and 14.75% of the samples had higher levels than the maximum limits recommended by the Institute of standards and industrial research of Iran (ISIRI), European Community and Codex Alimentarius. In view of the fact that milk is used by all the age groups including infants and children in the city of Ardebil, it is necessary to apply an ideal recommended limit to minimize the health hazard from aflatoxin M1 contamination in this matrix. Application of Good Agricultural Practices and Good Veterinary Practices by agriculture and also the HACCP system as a draft code of practice for preharvest and postharvest control of dairy cow's feed and in milk and dairy products processing was found effective (Kamkar *et al*, 2011). *Liquid chromatography methodology* Mycotoxin analysis is usually carried out by liquid or gas chromatography methods. These methods normally involve determination of a single or several compounds. EU legislation already exists for the aflatoxins, ochratoxin A, fusarium toxins, patulin and citrinin in food (Commission Regulation (EC) No 1881/2006).

Mycotoxin citrinin (CIT) and ochratoxin A (OTA) were simultaneously identified using immunoaffinity column-high performance

liquid chromatography with fluorescence detection. With the proposed method, CIT and OTA were both quickly determined in table olives and could be used to detect of mycotoxin risks in a HACCP quality system of olive and olive-based food products (Tokusoglu *et al*, 2010). To enforce the various legal limits, it would be preferable to determine all mycotoxins by routine analysis in different types of matrices in one single extract. This would also be advantageous for HACCP control purposes. For this reason, a multi-method was developed with which 33 mycotoxins: Aflatoxins B1, B2, G1 and G2, ochratoxin A, deoxynivalenol, zearalenone, T-2 toxin, HT-2 toxin, a-zearalenol, azearalanol, b-zearalanol, sterigmatocystin, cyclopiazonic acid, penicillic acid, fumonisins B1, B2 and B3, diacetoxyscirpenol, 3- and 15-acetyldeoxynivalenol, zearalanone, ergotamin, ergocornin, ergocristin, a-ergocryptin, citrinin, roquefortin C, fusarenone X, nivalenol, mycophenolic acid, alternariol and alternariol monomethyl ether. The multi-mycotoxin method has been proven by the detection of more than one mycotoxin in maize, buckwheat, figs and nuts. The LC–MS/MS technique has also been applied to baby food, which is subject to lower limits for aflatoxin B1 and ochratoxin A, ergot alkaloids in naturally contaminated rye and freeze-dried silage samples (Spanjer *et al.*, 2008).

### **Economic sectors sensitive to the contamination by mycotoxins**

It is included mycotoxins (Tables 1) and ochratoxin A (Table 2) in commodities and geographical distribution of HACCP studies.

**Table 1.** *Mycotoxins, commodities and geographical area of production*

|  |                    |           |  |
|--|--------------------|-----------|--|
| Aflatoxins   | Feed manufacturers | Greece    | Vlachou et al,<br>2004<br>Paramithiotis <i>et al.</i> , 2009 |
| Aflatoxins<br>deoxynivalenol,<br>ochratoxin A<br>zearalenone | Pig Feed           | Serbia    | Milicevic et al.<br>2010                                     |
| Aflatoxins<br>Fumonisin                                      | Maize              | Argentina | Chulze, 2010   |
| Aflatoxins<br>Deoxynivalenol<br>Zearalenone                  | Maize              | Romania   | Gagiu et al.<br>2007   |
| Aflatoxins   | Cassava            | Ghana     | Amoa-Awua et<br>al, 2007<br>Atter et al, 2015                |
| Aflatoxins   | Cassava            | Nigeria   | Lateef & Ojo,<br>2016  |

|                            |                               |         |   |
|----------------------------|-------------------------------|---------|---|
| Aflatoxins<br>B1,B2, G, G2 | Groundnut based<br>industries | Brazil  | Toregeani-<br>Mendes et al.<br><br>2011<br><br>Lima et al, 2013 |
| Aflatoxin M1               | Raw milk                      | Iran    | Kamkar et al.<br><br>2011                                       |
| Aflatoxin M1               | Cows' milk                    | Germany | Bluethgen,<br><br>2007  |

### Sector of cereals

China, one of the largest importers and exporters of food and animal feed, has implemented management strategies to protect consumers from mycotoxins and ensure safe trading of food and feed. The development and status of these management strategies are of interest to many stakeholders. There are 49 mycotoxin-related regulations in China; these include maximum levels for seven mycotoxins, standard methods for detecting 17 mycotoxins, and a code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals. Twelve mycotoxins found in daily food are covered by the Chinese contamination monitoring network. A new risk assessment organization is required to systematically implement and manage food safety risk assessments in China. In addition, selfcontrol by companies and daily supervisions and inspections by government departments are quite effective

in preventing the consumption of mycotoxin-contaminated food and feed (Zhang et al., 2014).

**Table 2.** *Ochratoxin, commodities and geographical area of study.*

|                                  |           |  |
|----------------------------------|-----------|--|
| Pig Feed                         | Serbia    | Milicevic <i>et al.</i> , 2010           |
| Cereals, grapes and coffee beans | England   | Scudamore, 2005                          |
| Rice                             | Spain     | Gonzalez et al, 2006                     |
| Cocoa                            | Venezuela | Lopez D'Sola et al., 2012                |
| Coffee                           | Ecuador   | Lopez-Garcia et al. 2008                 |
| Red Paprika                      | Korea     | Ahn <i>et al.</i> , 2010                 |
| Wine                             | Italy     | Alonzo <i>et al.</i> , 2008              |
| Wine                             | Italy     | Brera <i>et al.</i> , 2003               |
| Wine                             | Spain     | Martínez-Rodríguez & Carrascosa AV, 2009 |
| Olive                            | Turkey    | Tokusoglu & Bozoglu 2010                 |

The agriculture sector plays an important role in the economy of any country, with livestock being an integral part. Feed production and costs are a major issue faced by international as well as local industries. As the same feed materials are shared by animals and humans alike, cereals like rice, wheat, corn and their by-products are used for the production of poultry feed. Due to this and the competitive nature of raw material pricing, typically lower quality ingredients are used in poultry feed. These materials may be stored for longer periods and due to poor storage conditions, contamination of these products can occur. Due to the ubiquitous nature of fungi, they contaminate these ingredients. Humid and hotter countries experience more fungal problems due to the environmental conditions and other aspects such as poor storage.

The end result is the production of fungal metabolites within cereals and grains known as mycotoxins. Although many forms exist amongst mycotoxins, ochratoxins and aflatoxins are considered to be most important. When more than one fungal contaminant is present, typically additive synergistic interactions are seen, increasing the toxicity within the feed. Determination of toxins can be done in tissues and feed samples by using different techniques such liquid chromatography and Hazard analysis critical control point (HACCP) should be referred to for the control of mycotoxins in the food chain. Due to increased consumer demand for poultry in almost all countries, this sector is gaining in importance.

The poultry feed industry suffers the greatest economic losses compared to other animal species due to mycotoxins, as it heavily reliant on cereals. Due to this, control strategies should be adapted to minimize the

exposure of birds to mycotoxins. Control strategies are adapted at pre harvest, harvest and post-harvest levels. The hazard analysis critical control point (HACCP) system can be used to manage the risk of mycotoxins throughout the production (Abidin *et al*, 2011). Approaches for the early detection and prevention strategies which have been employed in Serbia for the control of ochratoxigenic fungi and its metabolites in feed in the context of a HACCP framework are presented. The deoxynivalenol, ochratoxin A and zearalenone were detected, while aflatoxins were not present. Deoxynivalenol was detected in 10 samples in the concentration range 0.25-2.5 mg/kg. Ochratoxin A and zearalenone were detected in nine and eight samples, respectively, in the concentration range 0.057-0.27 and 0.2-5.0 mg/kg, respectively. These findings indicate that there may be a risk of animal exposure to mycotoxins through the consumption of mouldy infected feeds (Milicevic *et al.*, 2010).

Feed control is important for the safety of foods of animal origin. Feed hazards include mycotoxins as Aflatoxins (Vlachou *et al*, 2004) responsible for food-borne diseases. A study was realized to evaluate the safety of samples consisting of compound feeds, feed materials and premixes, and provide information for the food chain. Aflatoxins were not found however the data meet demands of recent EU legislation for establishing specific criteria for feed manufacturers and fill gaps on the traceability and development of HACCP system in the animal production sector (Paramithiotis *et al*, 2009). Maize (*Zea mays* L.) is one of the main cereals as a source of food, forage and processed products for industry.

World production is around 800 million tons of maize because as a staple food it provides more than one third of the calories and proteins in some



countries. Stored maize is a man-made ecosystem in which quality and nutritive changes occur because of interactions between physical, chemical and biological factors. Fungal spoilage and mycotoxin contamination are of major concern. *Aspergillus* and *Fusarium* species can infect maize pre-harvest, and mycotoxin contamination can increase if storage conditions are poorly managed. Prevention strategies to reduce the impact of mycotoxin in maize food and feed chains are based on using a hazard analysis critical control point systems (HACCP) approach. To reduce or prevent production of mycotoxins, drying should take place soon after harvest and as rapidly as feasible. The critical water content for safe storage corresponds to a water activity ( $a_w$ ) of about 0.7. Problems in maintaining an adequate low  $a_w$  often occur in the tropics where high ambient humidity makes the control of commodity moisture difficult. Damaged grain is more prone to fungal invasion and, therefore, mycotoxin contamination. It is important to avoid damage before and during drying, and during storage. Drying maize on the cob before shelling is a very good practice. In storage, many insect species attack grain and the moisture that can accumulate from their activities provides ideal conditions for fungal activity. To avoid moisture and fungal contamination, it is essential that the numbers of insects in stored maize is kept to a minimum. It is possible to control fungal growth in stored commodities by controlled atmospheres, preservatives or natural inhibitors. Studies using antioxidants, essential oils under different conditions of  $a_w$ , and temperature and controlled atmospheres have been evaluated as possible strategies for the reduction of fungal growth and mycotoxin as aflatoxins and fumonisins, in stored maize, but the cost of these treatments is likely to remain prohibitive for large-scale use (Chulze, 2010). As maize quality before

storage and storage conditions are of paramount importance, it was assessed microbial and mycotoxin contamination of 11 maize samples, comprising different combinations of healthy and damaged corncobs. Tested parameters were bacterial, fungal and mycotoxin levels (deoxynivalenol, zearalenone and total aflatoxins), taking into account relative humidity (% RH) and temperature, for the 7 months storage period of maize samples. Results show that microbial and mycotoxin contamination of maize is dependent on temperature and RH conditions (Gagiu *et al.*, 2007).

To manage the hazards, aflatoxins associated with the production of an indigenous African fermented maize product, kenkey, HACCP was implemented at a semi-commercial kenkey production plant in Accra (Ghana). As prerequisite programme, the facility was upgraded and GMP implemented before HACCP. The effectiveness of GMP and HACCP was assessed by monitoring the environment and kenkey production, as well as the auditing and verification of HACCP (Amoa- Awua *et al.*, 2007). Ice-kenkey is a chilled cereal beverage sold as street food in some open markets in Ghana. It is produced by mashing and sweetening kenkey, a stiff dumpling produced from fermented maize meal. The safety of street vended ice-kenkey was assessed by microbiological, elemental and myco-toxicological analysis of ice-kenkey and intermediary products obtained from 16 producers in four open markets in the Accra and Tema metropolis. The results of aflatoxin analysis showed high levels of aflatoxins in the ice-kenkey samples. The study showed the need to improve the safety of ice-kenkey production and vending in Accra. The use of maize and groundnuts as raw materials exposed ice-kenkey to aflatoxin contamination and required strict control. The work

enabled a training manual to be developed which has been used to training icekenkey producers in Accra (Atter et al, 2015).

Aflatoxin B1 (AFB1) is considered by the International Agency for Research on Cancer to be the most carcinogenic of all the aflatoxins. About 250,000 hepatocellular carcinoma related deaths are reported to occur annually in Africa due to aflatoxin ingestion where 80% of cases and deaths of liver cancer occur in Western and Central Africa. The carcinogens may be present in many raw and processed food and feed. Among these products, cereals and milk are very susceptible to mycotoxin contamination and are often used as ingredients in many infant food products. Samples dried lafun obtained from processors from two villages in Ogbomoso, Nigeriawere analysed showing aflatoxins ranging from 1 to 1,600  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . The critical control points identified in the production were steeping, drying, packaging/storage, and the implementation of the corrective measures led to the production of laboratory-prepared lafun with improved microbiological safety (Lateef & Ojo, 2016).

### **Dried fruits.**

The groundnut is highly sensitive to contamination by toxigenic fungi in the field, before and after harvest, and during drying and storing. This explains the high prevalence of aflatoxins in groundnuts when compared to other agricultural products. *Aspergillus flavus* is actually abundant in the mycoflora extant in the soils in which the oleaginous plant is planted. HACCP principles were employed to assess the food safety protocols needed to handle aflatoxin contamination in southern Brazil's groundnut based food industry

and provide a model for the establishment of CCPs in groundnut-based food production in this geographical area in order to reduce or eliminate aflatoxin contamination. This methodology has been suggested by the Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations. Reception of prime matter, groundnut storage, roasting and thermal treatment were the main CCPs identified. Critical factors were the determination of aflatoxin, moisture content and water activity (*aw*) during groundnut reception and storage, control of temperature, roasting time and thermal treatment in the groundnut-based food manufacturing. The critical limit for moisture was 8.2% and 0.6 was established for *aw*. In Brazil, the limit for aflatoxins B1, B2, G1 and G2 has been established at 20 ppb. Temperatures of 180°C/ 1h and 80°C/40 min were established for roasting and thermal treatment stages of groundnut-based food, respectively (Toregeani-Mendes *et al.*, 2011).

### **Milk products**

The quality of goat milk production of a goat cheese of Camembert type was studied. The process with the HACCP system implemented, enabled the production of a healthy and safe cheese with the well-known characteristics (Anka *et al.*, 2008). Cows' milk can be contaminated by aflatoxin M-1. The measures to achieve this are part of a combined legislation for consumer's protection, and are mainly addressed to animal feed producers. Commercial feed manufacturers have to include a HACCP system, including monitoring of the hazards by a sufficiently equipped laboratory and adherence to the general rules by farmers of good agricultural practice including feeding and feed cultivation and storage. For aflatoxin M-1 the actual contamination is well below the threshold values. This demonstrates the possibility for an

effective control of environmental contamination in the food chain from feed to milk (Bluethgen, 2007).

### **OTA in Food commodities**

Whenever possible, preventing the formation of OTA in susceptible food commodities such as cereals, grapes and coffee beans should be a priority. Each product tends to host specific OTA producing fungi so that the environmental conditions and factors that produce the subsequent formation of OTA need to be understood. Codes of Practice for prevention and management of OTA are being developed and can be used in conjunction with a HACCP approach to protect the end consumer, in line with EU statutory limits. If prevention fails, an understanding of how concentrations change during the whole food chain may be useful in minimizing the concentrations reaching the consumer. OTA is quite heat stable under neutral conditions but may be partly broken down, e.g. in extrusion processing. In milling or other separation procedures, OTA will be concentrated or reduced in the resulting components. By products such as 'cleanings' or bran may contain high concentrations and are often used for animal feed. Introduction of guideline or statutory maximum concentrations for feed within the EU makes it essential that concentrations of OTA in such by-products are acceptable. Studies have emphasized that OTA in cereals is a storage problem that can be prevented if sound Codes of Practice are carefully followed and can be managed using a HACCP approach. Similar guidelines are being developed for other key food commodities such as grapes and coffee. Prevention should be the primary aim because OTA is quite heat stable and difficult to remove although it can be reduced at higher temperatures and

during extrusion. OTA may increase during malting or may be reduced by enzymatic actions. In wheat and maize milling OTA is concentrated in cleanings, bran and other fractions derived from the seed coat. However, these by-products are often used for animal feed and maximum permissible guideline limits for OTA are likely to operate within the EU from January 2006. In addition, barley and wheat may be grown on farm and used directly for animal feed. Bran based human foods present a particular problem in relationship to the 2-tier regulations of 5 and 3  $\mu\text{g kg}^{-1}$  for whole and finished cereal products because OTA is concentrated by a factor of approximately 3 on milling and is quite stable during most processes (Scudamore, 2005).

OTA has been related to cocoa beans. Although the shell separation from the nib has been reported as an effective measure to control this chemical hazard, ochratoxin prevalence study in cocoa beans produced in the country is recommended, and validate the winnowing step as well (Lopez D'Sola et al, 2012). Coffee is an important export product of Ecuador. Producers are challenged by the implementation of regulatory limits for ochratoxin A. Ecuador has four coffee production areas and the potential for mycotoxin contamination varies due to different environmental conditions and cultural differences in harvesting, storage, processing and commercialization. The major contributors to contamination are the lack of selection during harvesting, delays in drying or rewetting, the lack of proper drying and storage conditions, the mixing of products with different levels of moisture, and the potential for cross contamination.

The long commercialization chain involves different intermediaries that use foreign materials to increase the weight of the product without

consideration of quality. Preliminary results show that coffee managed using the models had a better quality, a lower contamination, a higher yield and better commercial value. The use of local resources and low-cost technology was important in demonstrating the practical approach (Lopez-Garcia et al, 2012).

## **Wines**

The limits of presence of OTA in the wines have been established by the rule EEC 123/2005. With the purpose to prevent the formation of OTA in the wine (from the grape to the bottled product), a study has been conducted to compare the different techniques currently used, as the Good Agricultural Practices (BPA), the Good Practices of Manufacture (BPF) and the Good Practices of storage (BPS) with the system of HACCP, nowadays used only from the begin of the phase of processing of the agricultural products. It results that, concerning the BPAs, the application of the System HACCP on the primary production would bring neither some innovation nor qualitative improvement. The comparison among BPF, BPS and HACCP, confirms, instead, as the HACCP allows individualizing a series of additional critical points worth of attention during the process and maintenance of the grapes. Such result is in agreement with the new community rule 852/2004, which, also because of the difficulties in the application of the HACCP to the primary production, confirms the necessity to follow, on the field, the hygienic respect of the sanitary measures. This involves the necessity of an increasing integration and cooperation among different professional workers (as hygienist and agronomist) (Alonzo *et al*, 2008). Both monitoring programs and researches have been performed, aimed at individuating the status of

contamination worldwide and CCP in the wine-making chain. All studies confirmed that red wines resulted in contamination more frequently and at higher levels than white wines. A study to carry out an automated LC method of analysis for the determination of OTA in wine samples, in order to process a high number of samples for HACCP purposes was performed. Method performance characteristics, such as repeatability, internal reproducibility, and accuracy, showed good performance and reliability of the method adequately matching with the criteria suggested by Committee European de Normalization (CEN) for the analysis of mycotoxins. The advantages coming out from this method are, therefore, the saving of time of analysis, the possibility to analyze large amounts of samples, the reduction of the employment of personnel, and the obtaining of all the requirements requested by the national legislation dealing with the official control of foodstuffs (Brera et al, 2003).

### **Red paprika**

Large amount, 260,000 tons, of red paprika is consumed annually in Korea, where people prefer hot and pungent to sweet foods. Concern has recently grown among consumers over contamination of paprika powder by mycotoxins; contamination can occur at any stage from pre-harvest to drying, storage, grinding, and eventually transport to the retail market. A study was performed to investigate the current level of contamination of hot peppers by ochratoxin A and to identify the critical control points in the food chain. OTA content of 200 samples from various sources including supermarkets, an online shopping mall, small stakeholder mills, HACCP implemented factories, and an import company was measured. The data of two model



factories that had adopted HACCP in different ways were compared in order to develop guidelines for alleviation of mitigation of the mycotoxin contamination. The dehydration and sterilization processes were selected as possible critical control points (CCPs) in the production chain (Ahn *et al.*, 2010).

## **Conclusions**

The best way to protect consumers against toxic effects of mycotoxins from food commodities is to apply the HACCP system for production and storage. Several food commodities and feed industries are mainly interested in control mycotoxins as cereals, grapes, coffee, nuts, milks and wine manufacturers. Aflatoxins and ochratoxins are the most determined mycotoxins for controlling the quality of the products by rapid tests and liquid chromatography methods. Despite many years of research and the introduction of good practices in the food production, storage and distribution chain, mycotoxins are still a concern of food safety.

## **Conflict of interest**

The authors report no conflict of interest.

## **Acknowledgements**

This research was supported by the Ministry of Economy and Competitiveness (AGL2013- 43194-P).

## References

- Abidin Z, Khatoon A, Numan M (2011). Mycotoxins in broilers: pathological alterations induced by aflatoxins and ochratoxins, diagnosis and determination, treatment and control of mycotoxicosis. *World Poultry Sci J.* 67 (3) 485-496.
- Ahn J, Kim D, Jang HS, Kim Y, Shim WB, Chung DH (2010) Occurrence of ochratoxin A in Korean red paprika and factors to be considered in prevention strategy. *Mycotoxin Res.* 26, 279–286.
- Aiko V, Mehta A (2015) Occurrence, detection and detoxification of mycotoxins. *J Biosci.* 40 (5) 943-954.
- Alonzo E, Cafarella N, Duplicato G, Maugeri A, Platania F, Raciti C, Fardella M (2008) The prevention of Ochratossina A (OTA A) in the wine. *Ig Sanita Pubbl* 64 (2) 163-175.
- Alldrick AJ. (2014). Looking for the best compromise in rapid food mycotoxin tests: speed, sensitivity, precision and accuracy. *World Mycotoxin J* 7 (4) 407-415.
- Alldrick AJ, van Egmond HP, Solfrizzo M (2009) Commercial use of rapid mycotoxin test kits: significance and potential harmonization issues. *World Mycotoxin J*, 2 (2) 215-220.
- Amoa-Awua WK, Ngunjiri P, Anlobe J, Kpodo K, Halm M, Hayford AE. (2007). The effect of applying GMP and HACCP to traditional food processing at a semi-commercial kenkey production plant in Ghana. *Food Control* 18 (11) 1449-1457.

- Anka PV, Jovanovic S, Mila S, Krajinovic M, Krajinovic M, Anka K, Dragica M, Jelena K (2008). The quality influence of goat milk and technology of production on the characteristic of the goat milk cheese of the camembert type. *Acta Vet-Beograd* 58 (5-6) 521- 529.
- Atter A, Ofori H, Anyebuno GA, Amoo-Gyasi M & Amoa-Awua, WK. (2015). Safety of a street vended traditional maize beverage, ice-kenkey, in Ghana. *Food Control*. 55, 200-205.
- Bluethgen A. (2007). Environment-Animal Feed-Food Safety-3(rd) Communication: Prescribed measures for the reduction of contaminations of feedstuff and cows' milk with polychlorinated dibenzodioxins and furans (PCDD/ Fs), and mycotoxins in feed and food legislation. *Tieraerztl Umschau*; 62 (1) 7-15.
- Brera, C., Grossi, S., De Santis, B., Miraglia, M (2003) Automated HPLC method for the determination of Ochratoxin A in wine samples. *J Liq Chromatogr R T* 26 (1) 119-133.
- Buisson Y, Marie JL, Davoust B. (2008). These infectious diseases imported with food. *Bull Soc Pathol Exot* 1990, 101 (4) 343-347.
- Chulze SN. (2010). Strategies to reduce mycotoxin levels in maize during storage: a review. *Food Addit Contam* 27 (5) 651-657. R
- Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.
- European Commission. RASFF preliminary annual report 2015.

- FAO/IAWA. (2001). Training and Reference Centre for Food & Pesticide Control. Manual on the application of the HACCP system in Mycotoxin prevention and control. Food and Agriculture Organization of the United Nations Rome, 2001
- Gagiu V, Avram M, Belc N, Iorga E, Diaconu M, Diaconu A. & Pricop M. (2007) The effect of processing temperature and time on zearalenone concentration from maize products. *Rom Biotechnol Lett* 12 (5) 3431-3434.
- Kamkar, A., J Kershen ahed Khaniki, Gh. R. & Alavi, S.A. (2011). Occurrence of aflatoxin M1 in raw milk produced in Ardebil of Iran. *IJEHSE* 8 (2)123-128.
- Lateef, A. & Ojo, MO. (2016). Public health issues in the processing of cassava (*Manihot esculenta*) for the production of lafun and the application of hazard analysis control measures. *Qual Assur Saf Crop* 8(1) 165-177.
- Lebesi D, Dimakou C, Alldrick AJ, Oreopoulou V (2010) Rapid test methods: a versatile tool to assist food-safety management. *Qual Assur Saf Crop* 2 (4) 173-181.
- Lee, MH, Lee HJ, Ry, PD. (2001). Public health risks: Chemical and antibiotic residues – Review. *Asian Austral J Anim* 14 (3) 402-413.
- Lima AM, Gonçalves EC, Andrade SS, Barbosa MS, Barroso KF, de Sousa MB, Borges L, Vieira JL, Teixeira FM (2013) Critical points of Brazil

nuts: a beginning for food safety, quality control and Amazon sustainability. *J Sci Food Agric* 93(4):735- 40.

Lopez-D'Sola P, Sandia MG, Bou Rached L, Hernandez Serrano P (2012) Design of an HACCP program for a cocoa processing facility. *Arch Latinoam Nutr* 62(4) 355-362.

Lopez-Garcia R, Mallmann CA, Pineiro M (2008). Design and implementation of an integrated management system for ochratoxin A in the coffee production chain. *Food Add Contam* 25(2) 231-240.

Magan, N. (2006). Mycotoxin contamination of food in Europe: Early detection and prevention strategies *Mycopathologia* 162 (3) 245-253.

Marín S, Hodzic, I, Ramos AJ & Sanchis V. (2008). Predicting the growth/no-growth boundary and ochratoxin A production by *Aspergillus carbonarius* in pistachio nuts. *Food Microbiol* 25, 683– 689.

Marin S, Ramos AJ, Cano-Sancho G & Sanchis V (2013). Mycotoxins: Occurrence, toxicology, and exposure assessment. *Food Chem Toxicol* 60, 218-237.

Martínez-Rodríguez AJ & Carrascosa AV. (2009). HACCP to control microbial safety hazards during winemaking: Ochratoxin A. *Food Control* 20(5) 469–475.

Marroquín-Cardona AG, Jonson NM, Phillips TD & Hayes AW. (2014). Mycotoxins in a changing global environment – A review. *Food Chem Toxicol.* 69, 220–230.

- Milicevic D, Niksic M, Baltic T, Vranic D. (2010). Isolation, characterization and evaluation of significant mycoflora and mycotoxins in pig feed from Serbian farms. *World J Microb Biot* 26 (9) 1715-1720.
- Paramithiotis S, Pappa AM, Drosinos EH, Zoiopoulos PE (2009) Microbiological, physico-chemical and safety parameters of cereal based animal diets. *Qual Assur Saf Crop* 1 (3) 170-178.
- Scudamore KA. (2005). Prevention of ochratoxin A in commodities and likely effects of processing fractionation and animal feeds. *Food Add Contam.* 22 Suppl 1, 17-25.
- Spanjer MC, Rensen PM, Scholten JM. (2008). LC–MS/MS multimethod for mycotoxins after single extraction, with validation data for peanut, pistachio, wheat, maize, cornflakes, raisins and figs. *Food Add Contam* 25 (4) 472-489.
- Tokusoglu, O., Bozoglu, F. (2010). Citrinin risk in black and green table olives: simultaneous determination with ochratoxin-a by optimized extraction and IAC-HPLC-FD. *Ital J Food Sci* 22 (3) 284-291.
- Toregeani-Mendes, KA, Arroiteia CC, Kimmelmeier C, Dalpasquale VA, Bando E, Alves AF, Marques OJ, Nishiyama P, Mossini SAG, Machinski MJr. (2011). Application of hazard analysis critical control points system for the control of aflatoxins in the Brazilian groundnut-based food industry. *Int J Food Sci Technol* 46, 2611–2618.

Vlachou S, Zoiopoulos PE, Drosinos EH. (2004). Assessment of some hygienic parameters of animal feeds in Greece (2004) *Anim Feed Sci Tech* 117(3-4) 331-337.

Zhang W, Ye ZM, Jin Y, Wang S Y, Zhang LS & Pei XF. (2014). Management of mycotoxin contamination in food and feed in China. *World Mycotoxin J* 7 (1) 53-62.





## **5. Discusión general**



## **5.1 Beneficios de la implantación de la Norma ISO 9001**

La implantación de un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001, en una organización es una decisión estratégica que le ayudará a mejorar su desempeño. Los beneficios que una compañía puede obtener por implementar un SGC son varios (tabla 9), aunque dependen de diversos factores y sobre todo de la eficacia de su aplicación.

La Norma ISO 9001 se utiliza en empresas de cualquier área de actividad, independientemente del tamaño de la organización, tanto es utilizada en sectores de fabricación, como en empresas de servicios, o en el caso de la industria alimentaria. En éste en concreto, desde 2012 existe un descenso del número de certificados en ISO 9001 ya que se han ido sustituyendo por otras normas más adecuadas para dicho sector, han variado de los 33.705 certificados en 2012 a los 26.371 contabilizados en el año 2018 (ISO Survey, 2019).

**Tabla 9.** *Beneficios de la implantación del SGC.*

| <b>POSICIÓN EN EL MERCADO</b>  | <b>HACIA LOS CLIENTES</b>  | <b>HACIA LA GESTIÓN DE LA EMPRESA</b>  |
|--|--|--|
| Mejorar la imagen de los productos y/o servicios ofrecidos   | Aumento de la satisfacción de los clientes.                                | Servir como medio para mantener y mejorar la eficacia y adecuación del SGC, al poner de manifiesto los puntos de mejora.   |
| Favorecer su desarrollo y afianzar su posición.  | Eliminar auditorías a proveedores con el correspondiente ahorro de costes. | Estimular a la empresa para entrar en un proceso de mejora continua.   |
| Conseguir una imagen de excelencia frente a terceros como por ejemplo, frente a la administración pública, patrocinadores, consumidores finales, socios e inversores | Acceder a acuerdos de calidad concertada con los clientes.                 | Mejorar la eficacia (alcanzar las actividades planificadas y los resultados planificados) y la eficiencia (relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados). |
| Ganar cuota de mercado y acceder a mercados exteriores gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.  | Satisfacer las necesidades, intereses y expectativas de los clientes.      | Aumentar la motivación y participación de personal, así como mejorar la gestión de los recursos.   |

En ocasiones se ha detectado, que el rendimiento del SGC es insatisfactorio debido a una implantación ineficaz por parte de la empresa, ya que los beneficios y ventajas de la norma ISO 9001 están sujetos a la conformidad de una serie de factores críticos de éxito (Augustyn & Pheby, 2000). Aunque existen cuantiosos casos de éxito, todavía hay numerosos problemas con respecto a su aplicación, lo que indica que es muy importante identificar los factores críticos para su correcta implementación (Magd, 2008; Sampaio, Saraiva, & Rodrigues, 2009; Zeng, Tian, & Tam, 2007). Estos factores críticos son la falta de ayudas económicas por parte de la administración para su correcta aplicación, inadecuada formación del personal responsable de los SGC, falta de concienciación en la dirección de las empresas y sus empleados e inexperiencia a la hora de aplicar con eficacia los requisitos de manera que acaban siendo poco útiles los procesos.

## **5.2 Beneficios de la implantación de la Norma ISO 22000**

La implantación de la norma ISO 22000 proporciona ventajas a la empresa u organización, sobre diversos aspectos clave:

- Contribuye a la producción de productos inocuos para el consumo, ya que la planificación, la implementación del sistema y su mantenimiento ayuda a la producción de alimentos libres de peligros.

- Exige la realización de auditorías internas hecho que facilita el mantenimiento del propio sistema.

- Como su aplicación se realiza bajo un plan APPCC puede facilitar las inspecciones sanitarias por parte de las autoridades administrativas.

- Demuestra el cumplimiento de requisitos de inocuidad de los alimentos y reglamentos según la legislación vigente, hecho que promueve y facilita el comercio internacional en el ámbito de la industria alimentaria.

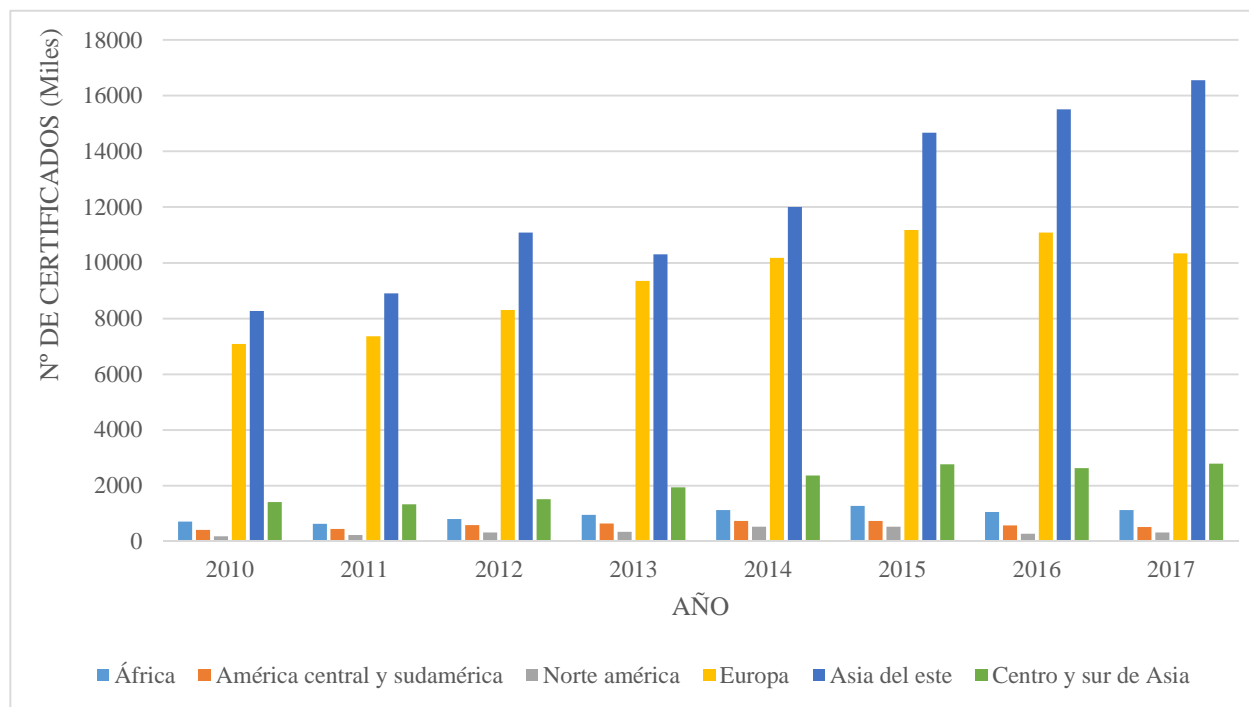
- Proporciona herramientas para evaluar y valorar las necesidades del cliente con el fin de mejorar su nivel de satisfacción y aumentar la confianza del consumidor final.

- Garantiza que la organización cumple con la política de seguridad alimentaria establecida.

- Es de fácil integración con otros sistemas de gestión ya que se comparte la misma estructura.

- Es una norma de reconocimiento internacional lo que facilita el comercio internacional y aumenta la confianza hacia los clientes y consumidores.

A través de los informes que presenta de forma anual la organización ISO es posible consultar los resultados obtenidos sobre el número de empresas certificadas a nivel mundial. El Informe Survey de 2018 (ISO Survey, 2019) para la ISO 22000 pone de manifiesto respecto a años anteriores que la actividad de certificación sigue creciendo en líneas generales, lo que indica que la certificación a través de este SGIA, es una estrategia de competitividad empresarial que contribuye a mejorar el conocimiento de la organización, aumenta el compromiso del personal y transmite confianza al consumidor.

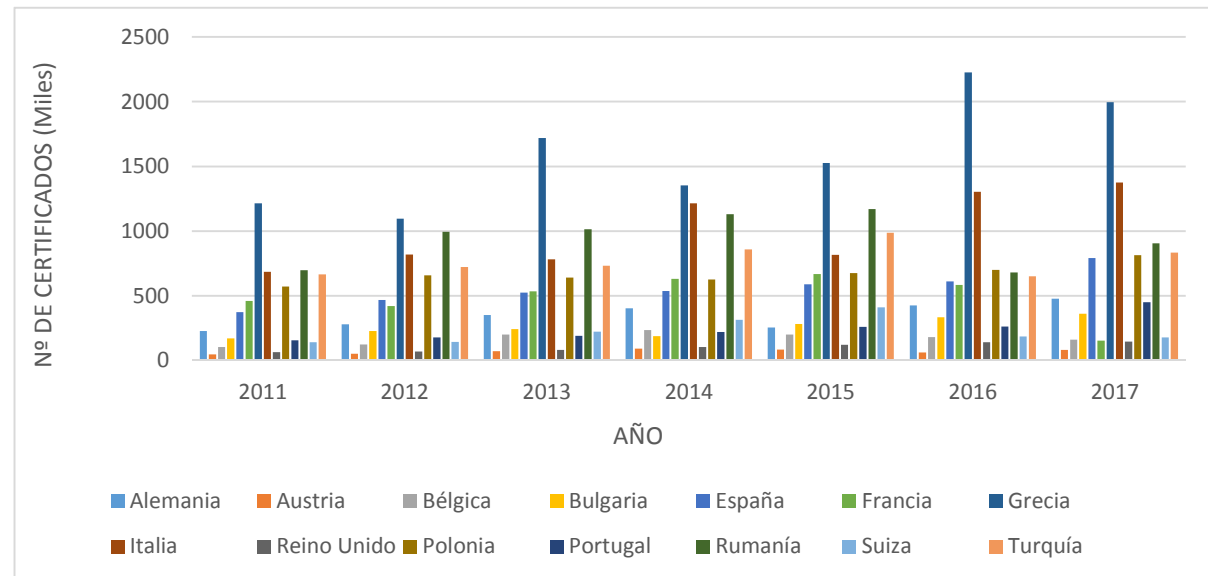


**Figura 5.** *Número de certificados ISO 22000 por regiones geográficas*

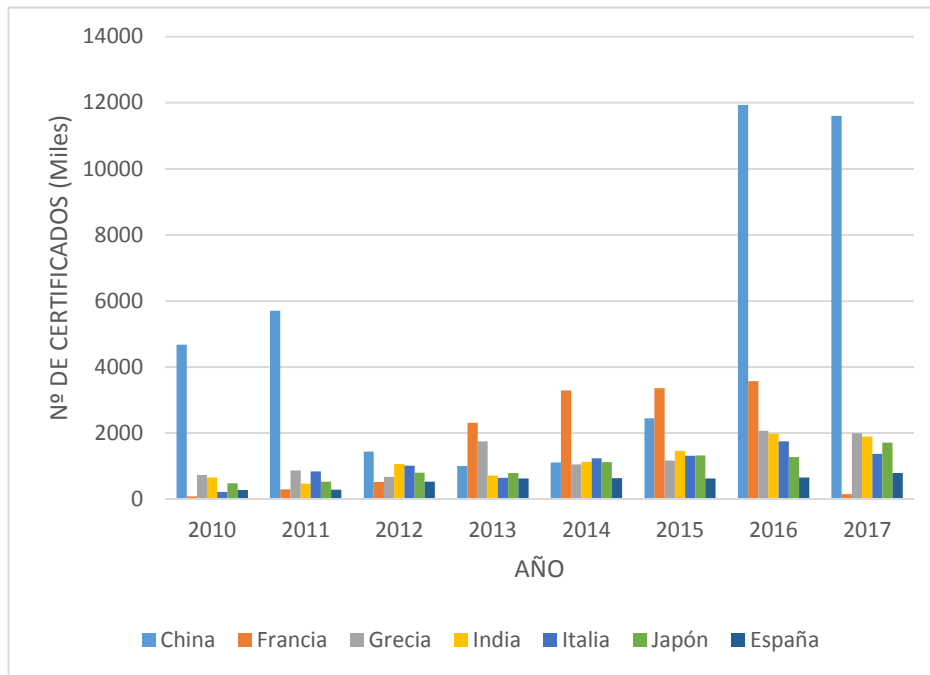


A nivel global a finales de 2018, había 36.105 certificados emitidos según la Norma ISO 22000 en un total de 170 países, de los cuales un 30% pertenecen al continente europeo (en concreto en España, contamos con 793 certificados en vigor) y más de un 50% pertenecen a los países asiáticos.

Al igual que sucede con la ISO 9001, el 90% del total de los certificados han sido emitidos para empresas europeas y del continente asiático. El mercado asiático sigue líder, mientras que Europa tiene un cercano segundo lugar, encabezado principalmente por Grecia, Italia, Rumania y Turquía. Como la mayor economía de Asia, China sigue siendo fiel a las normas de SGIA, encabezando el ranking por número de certificados emitidos en la norma ISO 22000, a finales de 2018 contaba con un total de 11.604, (ISO Survey, 2019)



**Figura 6.** *Número de certificados ISO 22000 en los principales países europeos.*



**Figura 7.** Países con mayor número de certificados ISO 22000.

En los últimos años, los primeros países con mayor número de certificados ISO 22000, han sido China, Francia y Grecia. El mercado asiático sigue líder, dominado por China y, en menor medida, India y Japón.

El fomento de las exportaciones y facilitar el acceso a los mercados internacionales son dos de las razones que tienen las empresas para la implantación y certificación de un SGIA (Khatri & Collins, 2007) y (Maldonado-Siman et al., 2009), Jin et al., (2008) también ven la implantación de un APPCC como medio para que las empresas de alimentación chinas aumenten su presencia en los mercados extranjeros, lo

que se traduce en que sean el primer país con mayor número de certificados ISO 22000. Mejorar la reputación de la empresa y el uso de la certificación como herramienta de promoción son otras razones determinantes para la implantación de SGIA (Mamalis et al., 2009; Mensah y Julien, 2011).

En particular, Mensah y Julien (2011) señalan que el 59 % de las empresas analizadas en su estudio implantaron el sistema ISO 22000 por las ventajas comerciales que suponen y la mejora de la imagen corporativa. Esto se confirma también en el análisis que hacen referencia en su estudio de la experiencia de 120 empresas de alimentos británicas, la mayoría de las cuales tenía un certificado de seguridad alimentaria, BRC Food, IFS Food o ISO 22000.

### **5.3. Beneficios de la implantación de IFS Food.**

La aplicación de las normas IFS garantiza la producción de productos seguros de calidad y mejora los procesos internos, esto se traducirá en:

- Ahorro general de costes.
- Mejora las relaciones con los clientes ya que favorece su confianza.
- Aumenta la competitividad y promueve el comercio internacional.

- Acceso a determinados clientes de grandes empresas de distribución, las grandes cadenas de distribución de productos para la alimentación de Alemania, Francia, Italia y algunas españolas exigen a los fabricantes de productos de marca propia la implantación de esta norma para poder comercializar sus productos. Obtener el certificado IFS Food les posibilitará el acceso a estos mercados.

- En el mercado de la distribución, tanto para productores españoles como para los de otros países la certificación en IFS Food, les favorece frente a la para la norma ISO 22000 que no es tan requerida en estos mercados, sobre todo por el impulso que les proporciona su reconcomiendo por el GFSI.

## 5.4. Beneficios de certificación BRC Food

Las empresas que optan por adoptar el estándar BRC Food y, por tanto, han tomado la decisión de cumplir con los requisitos de la norma BRC para conseguir la certificación, lo han hecho principalmente por las siguientes razones:

- Generar Confianza: los clientes confían más en los proveedores que están certificados en materia de seguridad alimentaria.

- Genera credibilidad: fue la primera norma en ser reconocida por la organización GFSI.

- Favorece la competencia: BRC es un estándar muy riguroso con el cumplimiento de los requisitos tanto para la empresa como para la EC y sus auditores, superar una auditoría según BRC demuestra un grado de excelencia en la organización y el compromiso por este estándar.

- Rentabilidad: BRC es una certificación requerida en la mayoría de casos, para poder exportar a empresas de Reino Unido, además otros países viendo cómo su reconocimiento va en aumento a nivel internacional también la están demandando. Apostar por este estándar en la empresa, generará beneficios económicos gracias al aumento de su capacidad para la comercialización de sus productos, además de que contribuye a la reducción de los costes de producción.

- Es una norma de amplio alcance que abarca aspectos de calidad, higiene y seguridad de los productos.

- BRC es una norma muy exigente, que incluye programas de auditorías anunciadas y auditorías no anunciadas, lo cual permite a las empresas certificadas demostrar que cumplen con todo el proceso, satisfaciendo así las exigencias de los clientes.

- Al aparecer en el directorio público de empresas certificadas por BRC, se favorece el reconocimiento público, sus éxitos y se les permite el uso de su logo.

## **5.5 Defensa Alimentaria**

La defensa alimentaria se refiere principalmente a la contaminación intencional del suministro de alimentos, amenazando de esta manera la seguridad de la cadena agroalimentaria lo que puede significar grandes riesgos e inmensurables impactos.

La prevención de la contaminación de los alimentos y la reducción de la probabilidad de la contaminación deliberada y el conocimiento de los peligros son los primeros pasos para construir unas estrategias efectivas de food defense y requieren un esfuerzo recurrente en toda la cadena de suministro de alimentos. La naturaleza intencional de estos riesgos ofensivos que se pueden originar en el entorno interno o externo de la industria alimentaria, significa que se deben considerar diferentes factores y se requieren diferentes tácticas para avanzar más allá de los enfoques de seguridad alimentaria comunes. Sin embargo, el conocimiento sobre técnicas básicas de defensa alimentaria sigue siendo limitado.

Se han revisado los conceptos básicos de defensa alimentaria para delimitar la vulnerabilidad alimentaria a nivel del fabricante, los proveedores y los clientes de la industria alimentaria, así como las bases de un sistema de vigilancia sensible y programas de capacitación en comunicación.

Crear y aplicar un plan de defensa y respuesta alimentaria en las empresas de producción de alimentos, es un procedimiento que debe ser continuo y constante y debe revisarse con la evolución de los riesgos. Los productos, sistemas de producción, consumidores y las regulaciones a nivel administrativo cambian continuamente y de la misma manera lo hacen los riesgos asociados. Formar un equipo de food defense, realizar una evaluación de vulnerabilidades, desarrollar medidas preventivas y estrategias de mitigación, son necesarios para preparar un plan eficaz de respuesta.

La gestión del plan de defensa alimentaria incluye capacitación de los empleados, acciones correctivas, verificación y mantenimiento de registros. Independientemente de la vigilancia, las empresas de alimentos conviven con la probabilidad de que las crisis se produzcan. El proceso de planificación pre-crisis y el plan de crisis son imprescindibles para llevar a cabo una respuesta efectiva.



## **5.6. Visión general del Sistema de gestión de la seguridad alimentaria basado en ISO 22000**

La implementación y certificación mundial de los SGSA se han incrementado significativamente durante los últimos años, lo que refleja la importancia de asumir estos estándares en los sectores de actividad involucrados en la cadena alimentaria. Empresas de todos los tipos y tamaños han realizado esfuerzos para implementar un SGSA basado en la ISO 22000.

El sistema de certificación y el desarrollo de herramientas de gestión de calidad en el contexto internacional se analizan en los sectores de procesamiento de alimentos y servicios de alimentos. Se revisaron los estudios de inocuidad de los alimentos, el desarrollo de ISO 22000 implementado en las empresas de alimentos y los problemas según las características del contexto en donde opera.

En resumen, la mejora en la calidad y seguridad del producto ha sido identificada como el principal beneficio de implementar ISO 22000. Otros beneficios destacados incluyen mejoras en las habilidades de los empleados, en la imagen de la compañía, mayores ventas de productos, mayor participación de mercado y acceso a nuevos mercados.

## **5.7. Aplicaciones del APPCC a las micotoxinas.**

Las micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por especies de hongos que comúnmente contaminan los alimentos básicos y piensos. La contaminación mundial de alimentos y piensos con micotoxinas es un problema de salud pública, como se muestra en las notificaciones de

micotoxinas totales registradas por el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos en la Unión Europea. El control de las micotoxinas en la producción de alimentos y piensos en el sistema de APPCC es ampliamente utilizado como prevención de la presencia de micotoxinas.

Varios productos alimenticios están principalmente involucrados en el control de micotoxinas como cereales, uvas, café, frutos secos, leche y el vino. Además, los piensos son particularmente vulnerables a la contaminación por micotoxinas debido a emplear ingredientes típicamente de menor calidad, por lo que el sistema de APPCC se utiliza para el control de calidad.

Las aflatoxinas y ocratoxinas son las micotoxinas más analizadas para controlar la calidad de los productos por pruebas inmunológicas rápidas y métodos cromatográficos.

A pesar de los muchos años de investigación y la introducción de buenas prácticas en la cadena de producción de alimentos, almacenamiento y distribución, las micotoxinas siguen siendo un motivo de preocupación en seguridad alimentaria.

## **6. Conclusiones**



## 6. Conclusiones

1.- La implementación y certificación mundial de los sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión de seguridad alimentaria se han incrementado significativamente, lo que refleja la importancia de asumir estos estándares en los sectores de actividad involucrados en la cadena alimentaria.

2.- La gestión de un plan de defensa alimentaria que incluye capacitación de los empleados, acciones correctivas, verificación y mantenimiento de registros es necesaria siendo el proceso de planificación pre-crisis y el plan de crisis imprescindibles para llevar a cabo una acción efectiva.

3.- La norma ISO 22000 ha demostrado ser una herramienta útil para la gestión de la inocuidad y así lo demuestra el incremento de su aplicación a nivel mundial.

4.- Los gestores de las empresas de diferentes sectores de producción son conscientes de los beneficios de la implementación de los estándares APPCC e ISO 22000 mostrando que los trabajadores deben participar para sentirse responsables de la salud de los consumidores durante su trabajo diario.

5.- La mejora en la calidad y seguridad de los productos ha sido identificada como el principal beneficio de implementar ISO 22000. Otros beneficios destacados incluyen mejoras en las habilidades y el desempeño de

los empleados, en la imagen de la compañía, mayores ventas de productos, mayor participación de mercado y acceso a nuevos mercados.

6.- Las micotoxinas siguen siendo una preocupación para la seguridad alimentaria y la mejor forma de proteger a los consumidores contra los efectos tóxicos de estos compuestos es aplicar el sistema APPCC para la producción y el almacenamiento.

7.- En el futuro la aplicación de normas de calidad continuará asumiendo un papel internacional de primer orden para garantizar los beneficios de la salud de los consumidores y de las economías de los alimentos.

## **7. Bibliografía**





## 7. Bibliografía

- Abdullah, M., (2007). *Normas de calidad en la industria alimentaria a nivel europeo e internacional. Implantación, problemáticas y desarrollo* (tesis doctoral). Universidad de Granada, España.
- Abidin, Z, Khatoon A., Numan, M., (2011). Mycotoxins in broilers: pathological alterations induced by aflatoxins and ochratoxins, diagnosis and determination, treatment and control of mycotoxicosis. *World Poultry Sci J.* 67 (3) 485-496.
- Abouda Y., Bouafiab N., Mahjoubb M., Bannourb W., Mzoughic, R. and Njah M. (2014). Evaluation of the bacteriological quality of food served in the hospital in Sousse (Tunisia) between 2005 and 2010. *Nutrition Clinique et Métabolisme.* 28(3), 164–170.
- Ahn J, Kim D, Jang HS, Kim Y, Shim WB, Chung DH (2010). Occurrence of ochratoxin A in Korean red paprika and factors to be considered in prevention strategy. *Mycotoxin Res* 26, 279–286.
- Aiko, V., Mehta A., (2015). Occurrence, detection and detoxification of mycotoxins. *J Biosci;* 40 (5) 943-954.
- Alldrick, AJ. (2014). Looking for the best compromise in rapid food mycotoxin tests: speed, sensitivity, precision and accuracy. *World Mycotoxin J.* 7 (4) 407-415.
- Alldrick AJ, van Egmond HP, Solfrizzo M (2009) Commercial use of rapid mycotoxin test kits: significance and potential harmonization issues. *World Mycotoxin J,* 2 (2) 215-220

- Alonso, R., Serrano, A. (2004). *Economía de la empresa agroalimentaria*. Madrid, España: Mundiprensa.
- Alonzo E., Cafarella N., Duplicato G, Maugeri A., Platania F., Raciti C., Fardella M. (2008). The prevention of Ochratoxina A (OTA A) in the wine. *Ig Sanita Pubbl* 64 (2) pp.163 pp.175.
- Alsaleh, N. A. (2007). Application of quality tools by the Saudi food industry. *The TQM Magazine*, 19(2), pp.150 pp.161.
- AmoaAwua WK, Ngunjiri P, Anlobe J, Kpodo K, Halm M, Hayford AE. (2007). The effect of applying GMP and HACCP to traditional food processing at a semicommercial kenkey production plant in Ghana. *Food Control* 18 (11) 1449-1457.
- Anka PV, Jovanovic S, Mila S, Krajinovic M, Krajinovic M, Anka K, Dragica M, Jelena K (2008). The quality influence of goat milk and technology of production on the characteristic of the goat milk cheese of the camembert type. *Acta Vet Beograd* 58 (56) 521-529.
- Arvanitoyannis I.S. and Varzakas T.H. (2008). Application of ISO 22000 and failure mode and effect analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: A case study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 48(5) 411-429.
- Arvanitoyannis I.S. and Varzakas T.H. (2009a). Application of ISO 22000 and comparison with HACCP on industrial processing of common octopus (*Octopus vulgaris*). Part I. *International Journal of Food Science and Technology*. 44(1), 58-78.

- Arvanitoyannis I.S. and Varzakas TH (2009b). Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) and Cause and Effect Analysis in Conjunction with ISO 22000 to a Snails (*Helix aspersa*) Processing Plant; A Case Study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 49(7), 607625.
- Arvanitoyannis I.S., Palaiokostas C. and Panagiotaki P. (2009). Comparative Presentation of Implementation of ISO 22000 versus HACCP and FMEA in a Small Size Greek Factory Producing Smoked Trout: A Case Study. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 49(2), 176201.
- Atter A, Ofori H, Anyebuno GA, AmooGyasi M, AmoaAwua WK (2015). Safety of a street vended traditional maize beverage, icekenkey, in Ghana. *Food Control* 55, 200205.
- Augustyn, M. M., & Pheby, J. D. (2000). ISO 9000 and performance of small tourism enterprises: a focus on Westons Cider Company. *Managing Service Quality*, 10(6), pp.374 – pp. 388.
- Barringer, A.A. (2007) Staying alert about food defense. *Food safety magazine*. Recuperado el 19 de Febrero de 2018, de: <https://www.foodsafetymagazine.com/magazinearchive1/februarymarch2007/stayingalertaboutfooddefense/>
- Berga A.M. and González, M. (2001). *Seguridad alimentaria y calidad: marco legislativo*. Mundo Ganadero. JulioAgosto. Pg. 58.

- Bilalis D., Stathis I., Konstantas A. and Patsiali S. (2009). Comparison between HACCP and ISO 22000 in Greek organic food sector. *Food, Agriculture and Environment*. 7(2) 237242.
- Bluethgen, A. (2007). Environment Animal Feed Food Safety 3(rd) Communication: Prescribed measures for the reduction of contaminations of feedstuff and cows' milk with polychlorinated dibenzodioxins and furans (PCDD/ Fs), and mycotoxins in feed and food legislation. *Tieraerztl Umschau* 62 (1) pp.7 – pp.15.
- BOE. (1993). Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, que regula el control oficial de productos alimenticios. (36), 11 de febrero de 1993.
- BOE. (2002). Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- BOE. (2011). Ley 17/2011, de 5 de julio, núm. 160, de 6 de julio de 2011 Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición.
- BOE. (2015). Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, núm. 182, de 31 de julio de 2015, páginas 65884 a 65905.
- Bolton A. (2001). *Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria Agroalimentaria*. Zaragoza, España: Acribia.

- Brera, C., Grossi, S., De Santis, B., Miraglia, M (2003) Automated HPLC method for the determination of Ochratoxin A in wine samples. *J Liq Chromatogr R T* 26 (1) 119133.
- British Retail Consortium (BRC). (2018). Global standard for food safety. Issue 8. Recuperado de: [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com).
- Buchanan, R.L., Appel, B. (2010). Combining analysis tools and mathematical modeling to enhance and harmonize food safety and food defense regulatory requirements. *International Journal of Food Microbiology*, 139 (S), pp.48pp56.doi 10.1016/j.ijfoodmicro.2010.01.015
- Buisson Y, Marie JL, Davoust B. (2008). These infectious diseases imported with food. *Bull Soc Pathol Exot* 1990, 101 (4) 343347.
- CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003). Report of the 26th session of the Codex Alimentarius Commission. Alinorm 03/41. Rome, Italy: Codex Alimentarius Commission.
- Club de Excelencia en Gestión (2017). *MODELO EFQM*. Recuperado el 17 de abril de 2017 de, <https://www.clubexcelencia.org/>
- Chalak A. and Abiad M. (2012). How effective is information provision in shaping food safety related purchasing decisions? Evidence from a choice experiment in Lebanon. *Food Quality And Preferente*. 26(1) 8192.

- Charalambous M., Fryer P.J., Panayides S. and Smith M. (2015) Implementation of Food Safety Management Systems in small food businesses in Cyprus. *Food Control*. 57: 7075.
- Chountalas P., Tsarouchas D. and Lagodimos A. (2009). Standardized food safety management: the case of industrial yoghurt. *British Food Journal*. 111(9) 897914.
- Chulze SN. (2010). Strategies to reduce mycotoxin levels in maize during storage: a review. *Food Addit Contam* 27 (5) pp. 651 pp. 657.
- Comisión Europea, (2000). Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, Bélgica.
- Coombs, W.T. (2014). *Ongoing Crisis Communication: Planning, Managing, and Responding*, Thousand Oaks, CA. Fourth ed. SAGE publications.
- Couto, L. X., Factor, J. L. (2000). Auditoría de sistemas HACCP. *Alimentaria: Revista de tecnología e higiene de los alimentos*, (309), pp. 61pp.86.
- Dalziel, G.R. (2009). *Food defense incidents 1950-2008: A chronology and analysis of incidents involving the malicious contamination of the food supply chain*. Centre of Excellence for National Security Nanyang Technological University, Singapore, pp.62pp.113.
- Doeg, C. (2005). *Crisis Management in the Food and Drinks Industry: A Practical Approach*. New York. Second ed. SpringerScience Media.

- Elliott Review (2014). Elliott Review into the Integrity and Assurance of Food Supply Networks – Final Report. A National Food Crime Prevention Framework. HM Government. London.
- ENAC. (2016). Certificación de sistemas de gestión. Recuperado el 19 de febrero de 2016 de <https://www.enac.es/que-hacemos/servicios-de-acreditacion/sistemas-de-gestion>
- ENAC. (2016)¿*Quiénes somos?* Recuperado el 19 de febrero de 2016 de, <https://www.enac.es/web/enac/quienessomos/queesenac/>
- Escanciano C. & Santos-Vijande, M.L. (2014a). Reasons and constraints to implementing an ISO 22000 food safety management system: Evidence from Spain. *Food Control*. 40: pp.50 pp.57.
- Escanciano C. & Santos-Vijande M.L. (2014b) Implementation of ISO22000 in Spain: obstacles and key benefits. *British Food Journal*. 116(10) pp. 1581 –pp. 1599.
- Everstine, K., Spink, J., Kennedy, S. (2013). Economically motivated adulteration (EMA) of food: common characteristics of EMA incidents. *Journal of Food Protection*, (4), pp.723pp.735. doi: 10.4315/0362028X.JFP12399.
- Fabián, F. (2009). Repercusiones de las normas privadas en el comercio agroalimentario. *Revista del CEI*, 14, pp.93 pp.116.
- Faergemand, J. (2008), “The ISO 22000 series global standards for safe food supply chains”, *ISO Management Systems*, Vol. 8 No. 3, pp. 47.

- Fallah A., Farhoodi M. and Moradi V. (2013). An assessment on aflatoxin control in pistachio processing units from raw material reception to packaging based on ISO22000:2005 model. *J Food Safety*. 33: pp.379 – pp.386.
- FDA. (2002). Guía sobre la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002. Elaborada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.
- FDA. (2018). *Food defense plan: getting started. Vulnerability Assessment Software*. FDA.U.S. Food & Drug Administration. Recuperado el 3 de Julio de 2018, de: <https://www.fda.gov/default.htm>
- Fernández-Segovia I., Pérez-Llacer A., Peidro B. & Fuentes A. (2014). Implementation of a food safety management system according to ISO 22000 in the food supplement industry: A case of study. *Food Control*. 43: 2834.
- Fonseca, L. (2015). From Quality Gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths. *International Journal for Quality Research*, Vol. 9, No. 1, pp. 167180.
- FSA. (2017). *The Food Law Code of Practice*. England. Food Standards Agency. Recuperado el 8 de Julio de 2018, de: <https://www.food.gov.uk/aboutus/foodandfeedcodesofpractice>
- Fotopoulos, C. V., Kafetzopoulos, D. P. & Gotzamani, K. (2013). Critical factors for effective implementation of the HACCP system: a Pareto analysis. *British Food Journal*, 113(5), pp.578 pp.597.



- Fotopoulos, C. V., Kafetzopoulos, D. P. & Psomas, E. L. (2009). Assessing the critical factors and their impact on the effective implementation of a food safety management system. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(9), pp. 894 – pp. 910.
- Foundation for Food Safety Certification, (2010). Food safety system certification 22000 – FSSC 22000. Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and PAS 220:2008. *Foundation FSSC 22000*. Netherlands.
- Franco-Paredes, Carlos, Rodríguez-Morales, Alfonso, & Santos-Preciado, José Ignacio. (2005). Agentes del bioterrorismo: preparándose para lo impensable. *Revista de investigación clínica*, 57(5), pp.695 pp.705.
- Fredrickson, N.R. (2014). *Food Security: Food Defense and Biosecurity*. (pp.311323). Encyclopedia of Agriculture and Food Systems.
- FSIS (2008). *Developing a Food Defense Plan for Meat and Poultry Slaughter and Processing Plants*. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. Disponible en: [https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Food\\_Defense\\_Plan.pdf](https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Food_Defense_Plan.pdf)
- FSIS (2014). *Food Safety and Food Defense Information for InComerce Firms*. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service.

- Fulponi, L. (2006). Private voluntary standards in the food system: the perspective of major food retailers in OECD countries. *Food Policy*, 31, pp. 1 pp.13.
- Furlan M. and Morozini J.F. (2013). Implementation of ISO 22000 in a storage unit of a grain cooperative from the midwest region of Paraná. *CEP*. 85: 430.
- Gaaloul I., Riabi S. and Ghorbel R.E. (2011) Implementation of ISO 22000 in cereal food industry “SMID” in Tunisia. *Food Control*. 22: pp. 59 – pp.66.
- Gagiu V, Avram M, Belc N, Iorga E, Diaconu M, Diaconu A,& Pricop M (2007). The effect of processing temperature and time on zearalenone concentration from maize products. *Rom Biotechnol Lett* 12 (5) pp. 3431pp. 3434
- García-Cañas, V., Simó, C., Herrero, M., Ibáñez, E. & Cifuentes, A. (2012). Present and future challenges in food analysis: foodomics. *Analytical Chemistry* 84 (23), pp.10150 – pp.10159. doi.org/10.1021/ac301680q.
- García P, Manuel; Quispe A., Carlos & Ráez G., Luis. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*. (6), pp.89–pp94.
- GFSI. (2016). *MyGFSI Global Food Safety Initiative*. Recuperado el 16 de marzo de 2016 de, <http://www.mygfsi.com/>

- González-González, A., Iribe Andudi-Domínguez C., & Martell González I (2015). Analysis of dangers and critical points of control in an ice cream plant. *Ingeniería Industrial*. 36(1) pp.39 – pp. 47.
- Grigg, B., Modeland, V., (1989). The cyanide scare: a tale of two grapes. *FDA Consum.* 23, pp.7–pp.11.
- Hamoudi, A., Hoffmann, R., & Surry, Y. (2009). Food safety standards and agrifood supply chains: an introductory overview. *European Review of Agricultural Economics*, 36(4), pp.469 – pp.478.
- Hennessey, M., Busta, F., Cunningham, E. (2011). Food factory design to prevent deliberate product contamination. *Hygienic Design of Food Factories*. (9) pp.170-pp.183. doi: 10.1533/9780857094933.1.170.
- Henson, S., Holt, G. (2000). Exploring incentives of food safety controls: HACCP implementation in the UK dairy sector. *Review of Agricultural Economics*, Vol. 22, No. 2, pp. 407-pp. 420.
- Henson, S & Humphrey, J. (2009). The impacts of private food safety standards on the food chain can do in public standard setting processes. *Food Quality and Standards Service*.
- Hollingsworth, P. (2002). Hot topics address terrorism, fickle consumers, and obesity. *Food Technol.*; 58(8): pp.50pp.52.
- IFS (2016). Standard for auditing, retailer and wholesaler branded food products. Version 6. [www.ifscertification.com](http://www.ifscertification.com).

- IFS (2017). Standard for auditing, retailer and wholesaler branded food products. Versión 6.1. [www.ifscertification.com](http://www.ifscertification.com).
- ISO (2005). UNE-ES ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. AENOR (ed.) Madrid.
- ISO (2015) *International Organization for Standardization*. Recuperado el 23 de Mayo de 2018, de <https://www.iso.org/directivesandpolicies.html>.
- ISO (2008). UNE-ES 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. AENOR (ed.) Madrid.
- ISO (2015a). UNE-ES ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. AENOR (ed.) Madrid.
- ISO (2015b). UNE-ES 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. AENOR (ed.) Madrid
- ISO. (2018a). UNE-ES ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. AENOR (ed.) Madrid.
- ISO (2018b). UNE-ES ISO 22000:2018. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. AENOR (ed.) Madrid.
- ISO Survey. (2017). *The ISO Survey 2017*. ISO <http://www.iso.org>
- ISO Survey. (2018). *The ISO Survey 2018*. ISO <http://www.iso.org>
- ISO Survey. (2019). *The ISO Survey 2019*. ISO. <http://www.iso.org>

- Jackson, L.S., (2009). Chemical food safety issues in the United States: past, present, and future. *J. Agric. Food Chem*, 57 (18), pp. 8161– pp.8170. doi: 10.1021/jf900628u.
- Jin, S., Zhou, J., & Ye, J. (2008). Adoption of HACCP system in the Chinese food industry. *Food Control*, 19, 823e828.
- Kafel P., Nowicki P. and Sikora T. (2013). Planning In Integration of Management Systems In Food Sector Enterprises. *Zywnosc-Nauka Technologia Jakosc*. 20(2) 173184.
- Kafetzopoulos, D., Psomas, E., & Kafetzopoulos, P. (2013). Measuring the effectiveness of the HACCP food safety management system. *Food Control*, 33(2), pp. 505 – pp. 513.
- Kamkar, A., J Kershen ahed Khaniki, Gh. R., Alavi, S.A. (2011) Occurrence of aflatoxin M1 in raw milk produced in Ardebil of Iran. *IJEHSE* 8 (2)123128.
- Kaptan, G., Fischhoff, B. (2010). Sticky Decisions: Peanut Butter in a Time of Salmonella. *Emerg Infect Dis*. 16(5), pp. 900 – pp. 904. doi: 10.3201/eid1605.090854.
- Khatri Y. and Collins R. (2007). Impact and status of HACCP in the Australian meat industry. *British Food Journal*. 109(5) 343354.
- Knight, A.J., Worosz, M.R., Todd, E.C., Bourquin, L.D., Harris, C.K. (2008). Listeria in raw milk soft cheese: a case study of risk governance in the United States using the IRGC framework. *Global Risk Governance*. pp. 179 – pp.220.

- Kök M.S. (2009). Application of Food Safety Management Systems (ISO 22000/HACCP) in the Turkish Poultry Industry: A Comparison Based on Enterprise Size. *Journal of Food Protection*. 72(10) 22212225.
- Kussaga J.B., Jacxsens L., Tiisekwa B.P.M. and Luning P.A. (2014). Food safety management systems performance in African food processing companies: a review of deficiencies and possible improvement strategies. *Journal Science and Agriculture*. 94: 21542169.
- Lamboni M. and Azouma O.Y. (2013). Integration of food safety management systems in the design of small and medium food businesses in Togo. *Environment Risques & Sante*. 12(6) 521529.
- Lateef A, Ojo MO (2016) Public health issues in the processing of cassava (*Manihot esculenta*) for the production of lafun and the application of hazard analysis control measures. *Qual Assur Saf Crop* 8(1) 165177
- Lebesi D, Dimakou C, Alldrick AJ, Oreopoulou V (2010) Rapid test methods: a versatile tool to assist foodsafety management. *Qual Assur Saf Crop* 2 (4) 173181.
- Lee MH, Lee HJ, Ry, PD. (2001). Public health risks: Chemical and antibiotic residues – Review. *Asian Austral J Anim* 14 (3) 402413.
- Lima AM, Gonçalves EC, Andrade SS, Barbosa MS, Barroso KF, de Sousa MB, Borges L, Vieira JL, Teixeira FM (2013) Critical points of Brazil nuts: a beginning for food safety, quality control and Amazon sustainability. *J Sci Food Agric* 93(4):735 40.

- Lopez D'Sola P, Sandia MG, Bou Rached L, Hernandez Serrano P (2012). Design of an HACCP program for a cocoa processing facility. *Arch Latinoam Nutr* 62(4) 355-362.
- Lopez-Garcia, R., Mallmann, CA., & Pineiro, M. (2008). Design and implementation of an integrated management system for ochratoxin A in the coffee production chain. *Food Add Contam* 25(2) pp. 231-240.
- Lorenzen, C.L., Cutter, C.N., (2017). Creating a food defense/ response plan in food processing facilities. *Food Science. Elsevier Inc.* pp. 43-45.
- Lorenzen, C.L., Hendrickson, M.K., Weaber, R.L., Clarke, A.D., Shannon, M.C. & Savage-Clarke, K.I. (2009). Food defense: protecting the food supply from intentional harm. *Guide developed by the University of Missouri Extension, with support from the USDA National Integrated Food Safety Initiative*, Columbia, MO, United States. pp. 48-63.
- Luning, P. A., Marcelis, W. J., Rovira, J., Van Der Spiegel, M., Uyttendaele, M., & Jacxsens, L. (2009). Systematic assessment activities in a company specific food safety management system. *Food Science & Technology*, 20(6e7), pp. 300-312.
- Macheka L., Manditsera F.A., Ngadze R.T., Mubaiwa J. and Nyanga L.K. (2013). Barriers, benefits and motivation factors for the implementation of food safety management system in the food sector in Harare Province, Zimbabwe. *Food Control*. 34: pp. 126 – 131.

- Magan, N. (2006). Mycotoxin contamination of food in Europe: Early detection and prevention strategies. *Mycopathologia*, 162 (3) pp. 245 pp.253.
- Magd, H. (2008). ISO 9001: 2000 in the Egyptian manufacturing sector: perceptions and perspectives. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 25(2), pp.173 pp. 200.
- Maldonado Simán, E., Martinez Hernandez, P. A., Garcia-Muñiz, J. G., & Cadena Meneses, J. C. (2009). Factors associated with the adoption of food safety controls by the Mexican meat industry. *Computer & Computing Technologies in Agriculture II*, (3), pp.1739 – pp. 1746.
- Maldonado-Simán, E., González-Ariceaga, C.C, Rodríguez de Lara, R. & Fallas López, M. (2018). Potential Hazards and biosecurity aspects associated on food safety. *Food Control and Biosecurity* pp.21pp.61. Texcoco, Mexico. Eds. Holban. A.M. y Grumezescu, A.
- Mallar, M.A (2010) Process Management: An Effective management approach. Universidad Nacional de Cuyo “Visión de Futuro” Año 7, N°1 Volumen N°13
- Mamalis, S., Kafetzopoulos, P., & Aggelopoulos, S. (2009). The new food safety standard ISO 22000. Assessment, comparison and correlation with HACCP and ISO 9000:2000. The practical implementation in victual business. *In Proceedings of 113th EAEE seminar*. Greece, September.



- Manning L., Baines R.N. & Chadd S.A. (2006) Food safety management in broiler meat production. *British Food Journal*. 108(8) 605621.
- Manning, L. & Soon, J. M. (2016) Food safety, food fraud and food defense: a fast evolving literature. *Journal of Food Science*, 81 (4).pp.823 pp. 834. doi.org/10.1111/17503841.13256.
- Marín S, Hodzic, I, Ramos AJ & Sanchis V (2008). Predicting the growth/nogrowth boundary and ochratoxin A production by *Aspergillus carbonarius* in pistachio nuts. *Food Microbiol* 25, pp.683–pp.689.
- Marin S, Ramos AJ, Cano- Sancho G & Sanchis V (2013). Mycotoxins: Occurrence, toxicology, and exposure assessment. *Food Chem Toxicol* 60, 218237.
- Marroquín-Cardona AG, Jonson NM, Phillips TD & Hayes AW. (2014). Mycotoxins in a changing global environment – A review. *Food Chem Toxicol* 69, 220–230.
- Martínez-Rodríguez AJ. & Carrascosa AV. (2009). HACCP to control microbial safety hazards during winemaking: Ochratoxin A. *Food Control* 20(5) 469–475.
- McEnttire J. & Boateng A. (2012). Industry challenge to best practice risk communication. *Journal of Food Science*, 77(4). doi:10.1111/j.17503841.2012.02630.x

- Mensah L.D. and Julien D. (2011). Implementation of food safety management systems in the UK. *Food Control*. 22(8) pp.1216 – pp.1225.
- Meyerson, L. R. (2003) Bioinvasions, Bioterrorism, and Biosecurity. *Frontiers in Ecology and the Environment*, 1 y 2.
- Milicevic D, Niksic M, Baltic T, Vranic D. (2010). Isolation, characterization and evaluation of significant mycoflora and mycotoxins in pig feed from Serbian farms. *World J Microb Biot* 26 (9) pp.1715 pp.1720.
- Moerman, F. (2018). Handbook of food engineering. *Food control and biosecurity (16)*. pp. 135 pp.413. Elsevier. Eds. Holban, A.M. y Grumezescu, A.M.
- Mohtadi, H., Murshid, A.P. (2009). Risk Analysis of Chemical, Biological, or Radionuclear Threats: Implications for Food security. *Risk Analysis*, (29),pp.317-pp.133
- Motarjemi, Y., Lelieveld, H. (2013). *Food safety management. A practical guide for the food industry*. Academic Press
- Niewczas M. (2013). Food Choice Criteria. *ZywnoscNauka Technologia Jakosc*. 20(6) 204218.
- Novak, J.M., Sellnow, T.L. (2009) Reducing organizational risk through participatory communication *Journal of Applied Communication Research* (37). pp. 349pp.373.

- O'Halloran, S. (2014). DuPont industrial espionage case ends with convictions. *Food Engineering*. Recuperado el 6 de Marzo de 2018 de [http://www.foodengineeringmag.com/articles/92018dupontindustrial\\_espionagecaseendswithconvictions](http://www.foodengineeringmag.com/articles/92018dupontindustrial_espionagecaseendswithconvictions).
- OMS. (2004). Respuesta de la salud pública a las armas biológicas y químicas .(Guía de la OMS 2ªed.). Recuperado de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/764>.
- OMS. (2007): *Informe sobre la salud en el mundo: Un porvenir más seguro. Protección de la Salud Pública Mundial en el siglo XXI*. Recuperado el 17 de Marzo de 2018 de <https://www.who.int/whr/2007/es/>
- OMS. (2015): *Estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria*. Switzerland.
- Opiyo B.A., Wangoh J. and Njage P.M.K. (2013). Microbiological Performance of Dairy Processing Plants Is Influenced by Scale of Production and the Implemented Food Safety Management System: A Case Study. *J Food Protection*. 76(6) 975983.
- Paramithiotis S, Pappa AM, Drosinos EH, Zoiopoulos PE (2009) Microbiological, physicochemical and safety parameters of cereal based animal diets. *Qual Assur Saf Crop*; 1 (3) 170178.
- Pedersen, B., Belenguer, J., GorzkowskaSobas, A.A., Prugger, R., Harstad Gilljam, B., Opstad, A.M., Tønsager, J., Gerevini, M., Maletti, M., Ljønes, M., Davidson, R.K. (2016). Protecting our food: can standard food safety analysis detect adulteration of food products

- with selected chemical agents? *Trends in Analytical Chemistry, in press, (85)B*. pp.42pp.46. doi.org/10.1016/j.trac.2016.05.014.
- Pita, R., & Domingo, J., (2014). The use of chemical weapons in the Syrian conflict. *Toxics* 2(3), pp. 391– pp 402.
- Polledo, J.J.F. (2002). “Gestión de la seguridad alimentaria”. AMV Madrid. Ed.Mundiprensa.
- Poumeyrol G., Rosset P., Noel V. and Morelli E. (2010). HACCP methodology implementation of meat pate hazard analysis in pork butchery. *Food Control*. 21(11) 15001506.
- Psomas E.L. and Kafetzopoulos D.P. (2015) HACCP effectiveness between ISO 22000 certified and noncertified dairy companies. *Food Control*. 53: 134139.
- Ramos, E., Salazar, G., Berrún, L., Zambrano, A. (2007). Reflexiones sobre derecho, acceso y disponibilidad de alimentos. *Rev. Salud pública y Nutrición* (8) 4.
- Ramphal R.R. and Simelane S.N. (2010). Choices and combinations of quality, HACCP and safety standards in the food manufacturing sector. *International Sugar Journal*. 1336(112) 224234.
- Reeve L., Stevenson Paul. (2007). Guía de AIB International para la seguridad de la planta (protección contra el bioterrorismo) para plantas de procesamiento. *Empaque y Distribución de Alimentos*.
- Reynolds, B., & Seeger, M.W. (2005). Crisis and emergency risk communication as an integrative model. *Journal of Health Communication, (10)*, pp.43pp. 55.

- Rio-Chiriboga, C., Franco-Paredes, C. (2001). Bioterrorismo: un nuevo problema de salud pública. *Salud pública Méx.*
- Ruiz, P. (2016). Gestión de Calidad en la Industria Alimentaria. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Ciencias de la alimentación, Toxicología y Medicina Legal (Ed.), Master en Gestión de la Calidad y Seguridad en el Sector Agroalimentario. Valencia: Alfa Delta S.L.
- Ruth, S.M.V, Huisman, W. Luning, P.A. (2017). Food fraud vulnerability and its key factors. *Trends in Food Science & Technology* (67), pp. 70pp.75.
- Ruzevicius, J. (2008). The Study of Quality Certification System of Lithuania. *Inzinerine Ekonomika Engineering Economics*. 2: pp. 78 pp.84.
- Sampaio, P., Saraiva, P., & Rodrigues, A. G. (2009). ISO 9000 certification research: questions, answers and approaches. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 26(1), pp.38 pp. 58.
- Santos, L.L., Akutsu, R.D.C.D., Botelho, R.B.A. and Zandonadi, R.P. (2012). Food service compliance with ISO 14001 and ISO 22000. *Revista de Nutricao Brazilian Journal of Nutrition*. 25(3) 373380.
- Scudamore KA. (2005). Prevention of ochratoxin A in commodities and likely effects of processing fractionation and animal feeds. *Food Add Contam.* 22 Suppl 1, 1725.

- Seagrave, P. (2007). ISO 22000: food safety management systems and their related requirements. *In D. James, L. Ababouch, & S. Washington (Eds.)*,
- Seeger, M.W., (2006). Best Practices in Crisis Communication: An Expert Panel Process. *Journal of Applied Communication Research (34)*, pp. 232pp.244.
- Sellnow, T.L., Vidoloff, K.G. (2009). Getting crisis communication right: eleven best practices for effective risk communication can help an organization navigate the slippery path through a crisis situation. *Food Technol. 63 (9)*, pp. 40pp.45.
- Sharma, K., Paradakar, M. (2010). The melamine adulteration scandal. *Food Security (2)*, Issue 1pp. 109–pp.109.
- Sheps I. (2007). ISO 22000: The new international standard on food safety a comparison to HACCP (Danish Standard DS 3027, 2. edition). *Journal of Environmental Protection and Ecology. 8(4)* 940949.
- Shehzadi, S., Wasim, A., Hussain, S., Shafiq, M., & Jahanzaib, M. (2018). Implementation Framework of ISO 22000 Food Safety Management System in Higher Educational Institutes (HEIs) Cafes of Pakistan. *The Nucleus (55)*, 4, pp.200pp.218.
- Spanjer, M.C., Rensen, P.M & Scholten JM. (2008). LC–MS/MS multimethod for mycotoxins after single extraction, with validation data for peanut, pistachio, wheat, maize, cornflakes, raisins and figs. *Food Add Contam 25 (4)* 472489.

- Spink, J. (2014). *Food Fraud Initiative. GFSI Direction on Food Fraud and Vulnerability Assessment (VACCP)*. Michigan State University. Recuperado el 13 de Julio de 2018, de <http://foodfraud.msu.edu/2014/05/08/gfsidirectiononfoodfraudandvulnerabilityassessmentvaccp/>
- Spink, J. & Moyer, DC. (2011). Defining the public health threat of food fraud. *Journal of Food Science*. doi:10.1111/j.17503841.2011.02417.x
- Surak, J. (2007). HACCP ISO development of a food safety management standard. Department of Food Science and Human Nutrition, Clemson University.
- Tarí, J.J. (2000). *Calidad total: fuente de ventaja competitiva*. Alicante: Publicaciones Universidad de Alicante.
- Teixeira, S. and Sampaio P. (2013). Food safety management system implementation and certification: survey results. *Total Quality Management & Business Excellence*. 24(34) 275293.
- Tinsley, C., Dillon, R., Cronin, M. (2012). How nearmiss events amplify or attenuate risky decision making. *Management Science*, 58 (99), pp. 1596pp.1613.
- Tomasevic I., Smigic N., Đekic I., Zaric V., Tomic N. and Rajkovic A. (2013). Serbian meat industry: A survey on food safety management systems implementation. *Food Control*. 322530.

- Tomasevic, I., Smigic, N., Đekic, I., Zaric, V., Tomic, N., Miocinovic, J., & Rajkovic, A. (2016). Evaluation of food safety management systems in Serbian dairy industry. *Mljekarstvo*, 66(1), 4858.
- Toregeani Mendes KA, Arroiteia CC, Kemmelmeier C, Dalpasquale VA, Bando E, Alves AF, Marques OJ, Nishiyama P, Mossini SAG, Machinski MJr. (2011). Application of hazard analysis critical control points system for the control of aflatoxins in the Brazilian groundnutbased food industry. *Int J Food Sci Technol* 46, 2611–2618.
- Tokusoglu, O., Bozoglu, F. (2010). Citrinin risk in black and green table olives: simultaneous determination with ochratoxina by optimized extraction and IACHPLCFD. *Ital J Food Sci* 22 (3) 284291.
- Trafialek J. and Pawlowska J. (2013). Effect Analysis of Training Provided To Employees In Catering Company With Implemented Food Safety Management System Pursuant To Iso Standard Of 22000 Series. *Zywnosc Nauka Technologia Jakosc.* 20(1) 217229.
- Trilla, A. (2003). Especial armas biológicas: Riesgos y precauciones ante la amenaza de guerra biológica. *Encuentros Quiral*, Fundación Vila Casas.
- USDA, Servicio de Alimentos y Nutrición (FNS) (2005). "Una lista de evaluación de la bioseguridad para los programas de servicio de alimentos: Cómo desarrollar un plan de gestión de la bioseguridad".



- Uyar M.F., Dikmen D., Kizil M., Tengilimoglu M., Bilici S., Tavasli A. and Saglam F. (2012). Patients Satisfaction Level Before and After HACCP/ISO 22000 Implementations to Food and Food service in University Hospital, Ankara, Turkey. *Healthmed*. 6(2) 348351.
- Varzakas T.H., Zakyntinos G. and Arvanitoyannis I.S. (2010). Application of failure mode and effect analysis (FMEA) and cause and effect analysis in conjunction with ISO22000 to an almond processing plant. In: XIV GREMPA Meeting on Pistachios and Almonds. Zaragoza: CIHEAM/FAO/AUA/TEI Kalamatas/NAGREF, 289297. Eds., G. Zakyntinos.
- Vlachou S, Zoiopoulos PE, Drosinos EH. (2004). Assessment of some hygienic parameters of animal feeds in Greece (2004) *Anim Feed Sci Tech* 117(34) 331337.
- Voetsch, A.C., Van Gilder, T.J., Angulo, F.J., Farley, M.M., Shallow, S., Marcus, R., Cieslak, P.R., Deneen, V.C., Tauxe, R.V. (2004). FoodNet estimate of the burden of illness caused by nontyphoidal Salmonella infections in the United States. *Clinical Infectious Diseases*, (38), pp. 127–pp. 134.
- Wang FJ, Hung CJ, Peir-Yuan Li PYP (2011). A Study on the Critical Success Factors of ISO 22000 Implementation in The Hotel Industry, *Pak. J. Statist.* 27(5) 635643.
- Wax, P.M., Becker, C.E., Curry, S.C., (2003). Unexpected “gas” casualties in Moscow: a medical toxicology perspective. *Ann. Emerg. Med.* 41, pp. 700– pp.705.

- Weyandt, A, Reis da Costa, SR, Nunes, ML, Gaspar, A (2011) Environmental & food safety management systems, according to ISO 14001 & ISO 22000 in fish processing plants: experiences, critical factors & possible future strategies. *Procedia Food Science*. 1: 19011906.
- Zhang W, Ye ZM, Jin Y, Wang S Y, Zhang LS, Pei XF. (2014). Management of mycotoxin contamination in food and feed in China. *World Mycotoxin J* 7 (1) 5362.
- Zorpas AA, Tzia C, Voukali I, Panayiotou, A, (2010) Quality and Safety Assurance According to ISO 22000: 2005 in a Meat Delicatessen Industry of Cyprus. *The Open Food Science Journal*. 4: 3042.

## ANEXO 1

### - GLOSARIO

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción que se aplica para eliminar la causa de una no conformidad y tratar de que vuelva a ocurrir. Puede haber más de una causa para una no conformidad.

- **CERTIFICACIÓN:** Según Organización Internacional de Estandarización (ISO) es la declaración por una tercera parte que el objeto a certificar cumple con los requisitos preestablecidos. Es la acción por la cual se asegura que un determinado producto, servicio, etc., cumple con las exigencias marcadas en la normativa que se le aplica. Se pueden certificar productos, sistemas, procesos, personas, servicios.

- **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito.

- **CORRECCIÓN:** Acción para eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.

- **EFQM**, (European Foundation for Quality Management): es una organización sin ánimo de lucro, con sede en Bruselas, creada en 1988. Desde sus inicios, la EFQM se ha orientado a ayudar a crear organizaciones europeas fuertes, más competitivas, que apliquen los valores de la Excelencia en sus procesos de negocio y en sus relaciones con todos los grupos de interés. Con ese objetivo desarrolló en 1991 el Modelo EFQM de Excelencia, que se ha ido revisando y mejorando en sus sucesivas versiones (se le conoce también como modelo de CALIDAD TOTAL).

- **DESEMPEÑO:** Es un resultado medible. La evaluación del desempeño es un proceso sistemático y periódico de estimación cuantitativa y cualitativa del grado de eficacia con el que las personas llevan a cabo las actividades y responsabilidades de los puestos que desarrollan.
- **DIAGRAMA DE FLUJO:** Presentación esquemática y sistemática de las secuencias de las distintas etapas de un proceso productivo y de la interacción entre las mismas.
- **INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS:** Los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/ o consumen de acuerdo con su uso previsto.
- **ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN:** Son aquellas organizaciones privadas, independientes, que tienen como función evaluar la conformidad y certificar el cumplimiento de una norma de referencia, ya sea del producto, del servicio, o del sistema de gestión de una organización.
- **MAPA DE PROCESOS:** Es la representación gráfica de los procesos que están presentes en una organización, mostrando la relación entre ellos y sus relaciones con el exterior.
- **MEDIDA DE CONTROL:** Acciones o medidas que pueden realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **NORMA:** Especificación técnica establecida por consenso de las partes implicadas y aprobada por un organismo cualificado a nivel nacional o

internacional, como por ejemplo AENOR nivel nacional en España o ISO a nivel internacional.

- **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito según una norma de referencia determinada.

- **ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ONN):** Entidad reconocida por el gobierno nacional, cuya función principal es la elaboración, adopción y publicación de normas técnicas nacionales y la adopción como tales, de las normas elaboradas por otros entes de normalización.

-**ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO):** Organización internacional no gubernamental e independiente compuesta por 161 organismos nacionales de normalización. Reúne a expertos para compartir los conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado que respalden la innovación y brinden soluciones a los desafíos mundiales. La Secretaría Central del comité ISO se encuentra en Ginebra, Suiza.

- **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC):** Con sede en Ginebra (Suiza) fue creada por las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-1994). En el año 2014 estaba formada por miembros de 160 de países. Algunas de sus funciones son, negociaciones y supervisión de las políticas comerciales, actividades de asistencia técnica y formación destinadas a los países en desarrollo y cooperación con otras organizaciones internacionales.

- **PUNTO CRÍTICO DE CONTROL:** Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **REQUISITO:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, de producto, requisito de gestión de la calidad, requisito del cliente.
- **VALIDACIÓN:** Obtención de evidencias de que las medidas de control gestionadas por el plan APPCC y por los PPR son capaces de ser eficaces.
- **VERIFICACIÓN:** Confirmación mediante la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido unos requisitos previamente especificados.

## ANEXO 2

### - Páginas webs de interés

#### 1. Generales:

- Agencia Española de la Calidad

[/www.aec.es](http://www.aec.es)

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

[www.aecosan.msssi.gob.es](http://www.aecosan.msssi.gob.es)

- Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos

[www.bt.cdc.gov/](http://www.bt.cdc.gov/)

- Food and Agriculture Organization of the United Nations

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

- Infocalidad-portal profesional

[www.infocalidad.net](http://www.infocalidad.net)

- International Organization for Standardization

[www.iso.org/iso/home.htm](http://www.iso.org/iso/home.htm)

- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

[www.fao.org](http://www.fao.org)

- Federación de Científicos Estadunidenses:

<http://www.fas.org/>

- Administración de Alimentos y Medicamentos Estadounidense:

<http://www.fda.gov/>

- Forum Calidad

[www.forumcalidad.com](http://www.forumcalidad.com)

- European Commission

[http://ec.europa.eu/agriculture/organic/home\\_es](http://ec.europa.eu/agriculture/organic/home_es)

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

<http://www.aesan.msc.es/>

- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

<http://www.efsa.europa.eu/>

- Web especializada de noticias sobre seguridad alimentaria:

<http://www.foodsafetynews.com/>

- Cumbre de Seguridad Alimentaria

<http://www.foodsafetysummit.com/>

- Departamento de agricultura de los Estados Unidos Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/home>



**- Organismos de certificación:**

- Asociación Española de Normalización y Certificación

[www.aenor.es](http://www.aenor.es)

- BRC Global Standards Directory

[www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)

- Bureau Veritas Certificación

[www.bureauveritas.es](http://www.bureauveritas.es)

- Société Générale de Surveillance

[www.es.sgs.com](http://www.es.sgs.com)

- IFS Certification

[www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com)

**- Organismos de acreditación:**

- Entidad Nacional de Acreditación

[www.enac.es](http://www.enac.es)

- European Accreditation

[www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)