



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

ISO 22000- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**MÓDULO
IV**

CLASE 2

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



Desarrollo de la norma

Interacción de normativas del sector alimenticio



ISO 22000: Tiene por objeto la armonización de los requisitos de GESTION de la INOCUIDAD en toda la cadena alimentaria a nivel MUNDIAL

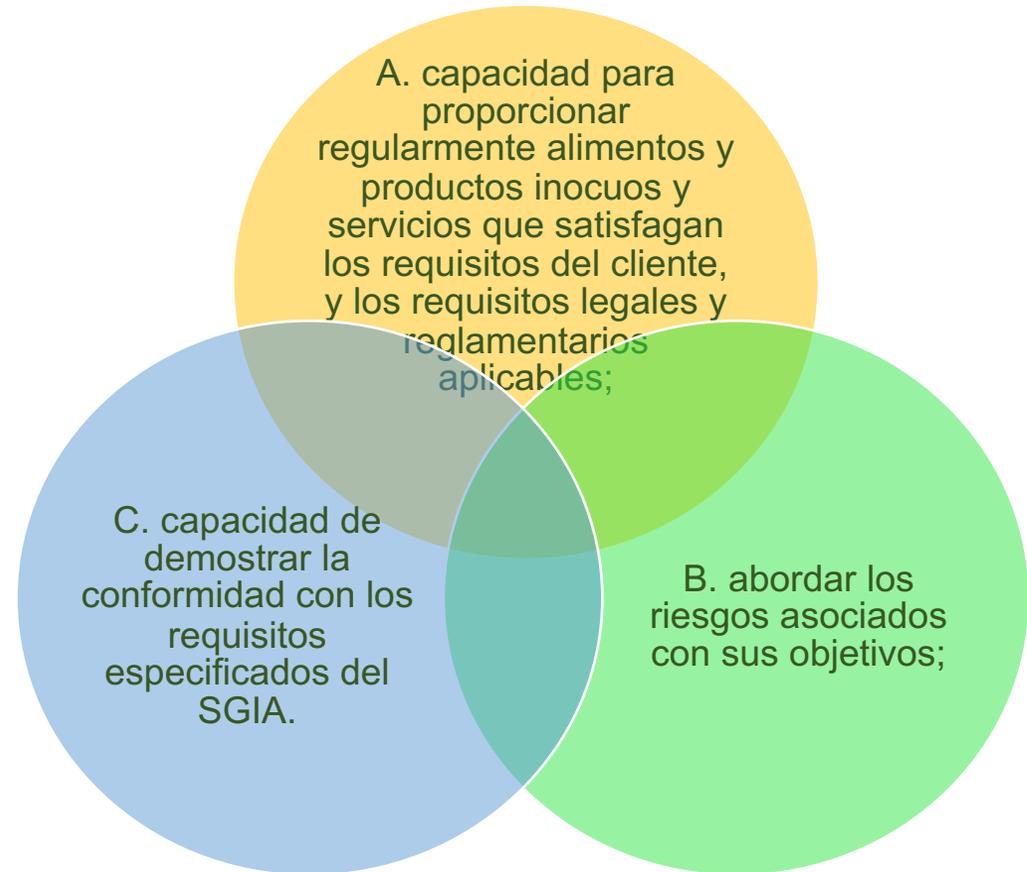
INTRODUCCIÓN

0.1. GENERALIDADES

La adopción de un **sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos** (SGIA) es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global en la inocuidad de los alimentos.

Enfoque a procesos (0.3), que incorpora el ciclo Planificar-Hacer- Verificar-Actuar (PHVA) (0.3.2) y el pensamiento basado en riesgos (0.3.3).

BENEFICIOS:



PHVA permite a una organización asegurarse que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGIA se desvíen de los resultados planificados, y para poner en marcha controles para prevenir o minimizar los efectos adversos.

— “debe”

• indica un requisito;

— “debería”

• indica una recomendación;

— “puede”

• indica un permiso, una posibilidad o una capacidad;



0.2. Principios del SGIA

COMUNICACIÓN INTERACTIVA

- A través de la cadena de alimentos

GESTIÓN DEL SISTEMA

- Enfoque hacia la ISO 9001

PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS

- Base para la inocuidad de los alimentos y las operaciones

PRINCIPIOS DEL HACCP

- Asegurar la inocuidad alimentaria





Asimismo, este documento se basa en los principios que son comunes en las normas ISO de sistemas de gestión. **Los principios de la gestión son:**

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

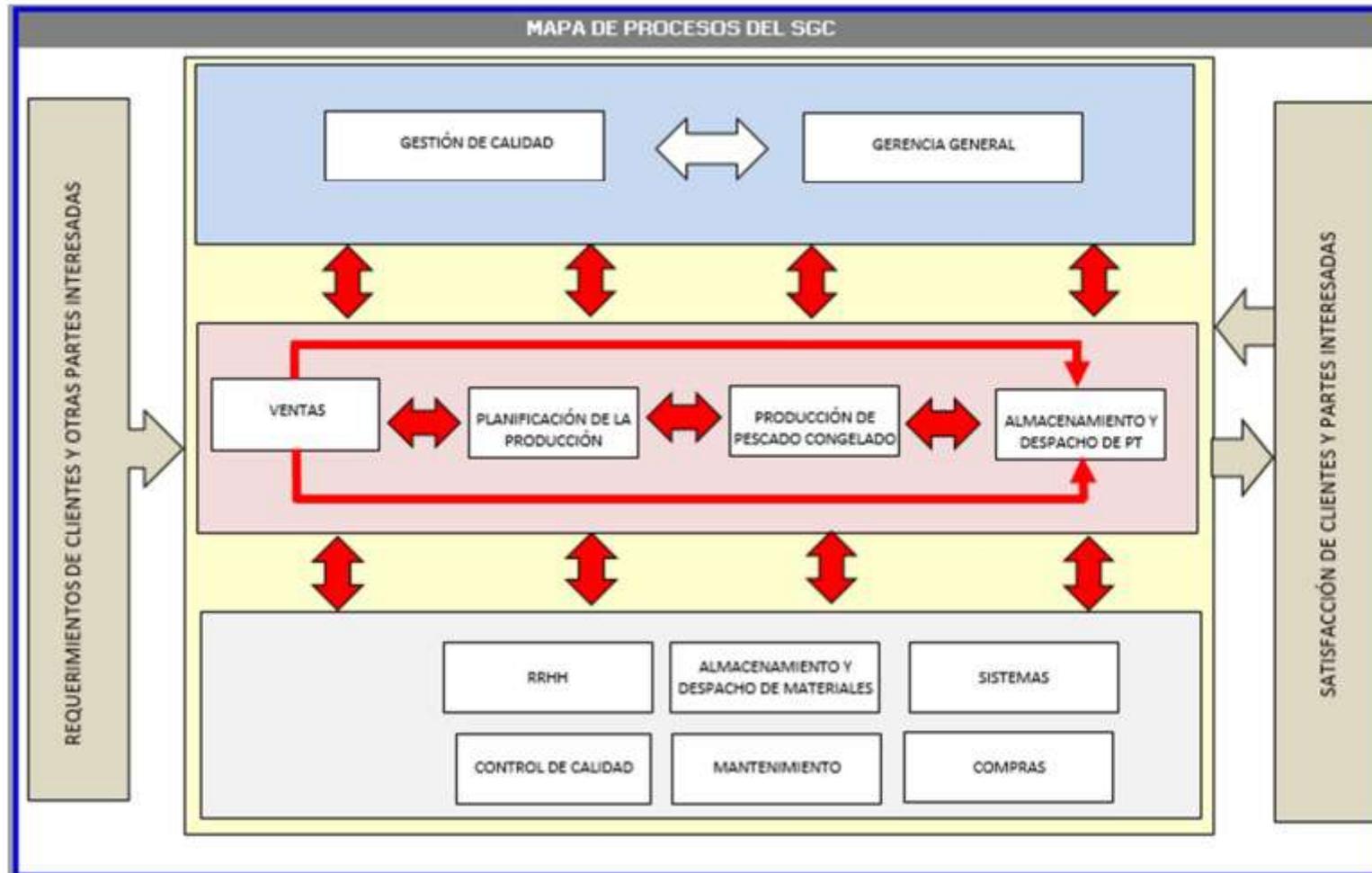
0.3. Enfoque a Procesos

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en lograr sus resultados previstos.



Ej. Mapa de procesos

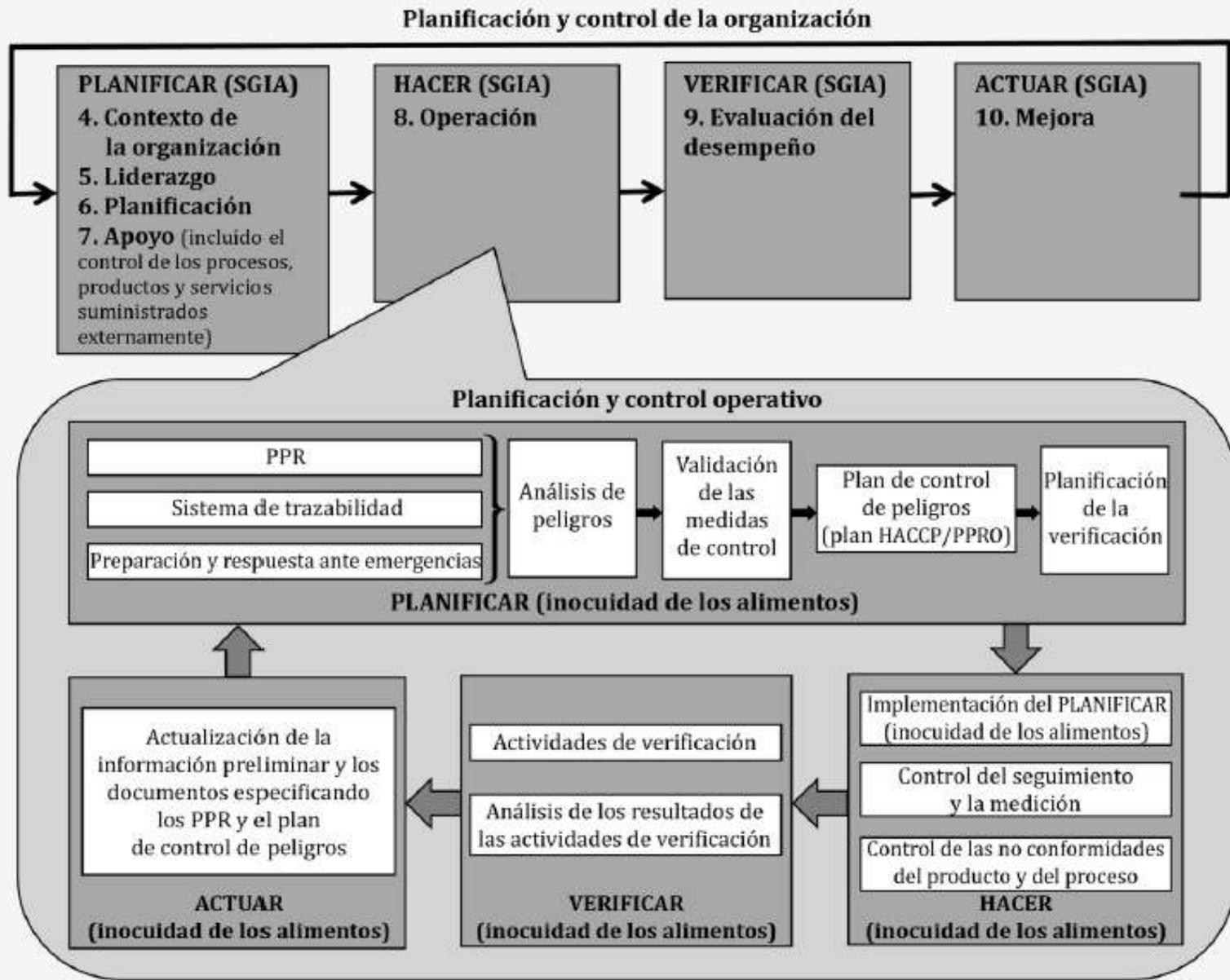


0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, proveer los recursos necesarios para proporcionar los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.



ISO 22000:2018





0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

Es esencial para lograr un SGIA eficaz. Se aborda en dos niveles, de la **organización** y el **operativo**.

0.3.3.2. Gestión del riesgo de la organización

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y cualquiera de tales incertidumbres pueden tener efectos positivos o negativos.

En el contexto de la gestión de riesgos de la organización, una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

Una organización planifica e implementa acciones para abordar los riesgos de la organización (Cap. 6). Abordar los riesgos establece una base para aumentar la eficacia del SGIA, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.



"Pensamiento basado en Riesgos"

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

0.3.3.3 Análisis de peligros — Procesos operativos

El concepto de pensamiento basado en riesgos, que surge de los principios del HACCP en el nivel operativo.

Los pasos posteriores en el HACCP se pueden considerar como las medidas necesarias para prevenir o reducir los peligros a niveles aceptables para asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo (Capítulo 8).

Las decisiones tomadas en la aplicación del HACCP deberían basarse en la ciencia, estar libres de sesgos y estar documentadas. La documentación debería incluir toda suposición clave en el proceso de toma de decisión.



GESTION DE RIESGOS DE LA ORGANIZACIÓN- Riesgos y oportunidades para el sistema SGIA

Análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (FODA)

Análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal (PESTEL)

GESTION DE RIESGOS EN LOS PROCESOS- Análisis de peligros en las operaciones

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Análisis del Modo y Efecto de Fallos (AMEF)

Otros enfoques simples son:

- Lluvia de ideas
- Matrices de consecuencias/probabilidades.
- Técnica de preguntas ¿qué pasaría si...? (*What If..?*)

0.4 Relación con otras normas de sistema de gestión

ISO ha desarrollado una familia de documentos asociados. Estos incluyen documentos para:

- programas de prerrequisitos (serie ISO/TS 22002) para sectores específicos de la cadena alimentaria;
- requisitos para auditoría y organismos de certificación;
- trazabilidad.





Familia ISO 22000

- **ISO 22000:2018** Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria certificable
- **ISO 22003:2022** Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos - Requisitos para los organismos auditores y certificadores de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos
- **ISO 22005:2007** Trazabilidad en la cadena de alimentación humana y animal - Principios Generales requisitos básicos para diseño e implementación de sistemas
- **ISO TS 22002-1:2009:** Programas de pre-requisitos de seguridad alimentaria - Parte 1: Fabricación de productos alimenticios (ex PAS 220)
- **ISO TS 22002-2:2013:** Programas de pre-requisitos de seguridad alimentaria - Parte 2: Restaurantes.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**Requisitos para cualquier organización en la
cadena alimentaria**

1. Objeto y campo de aplicación

a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto;

b) demostrar cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad;

c) valorar y evaluar los requisitos de I.A. mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos;

d) comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;

e) asegurar que la organización cumpla con su política de inocuidad de los alimentos establecida;

f) demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;

g) buscar la certificación o registro de su SGIA por una organización externa, o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento.



4.0 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN



4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA.

La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto puede verse facilitada al considerar cuestiones internas y externas incluyendo, pero no limitado a; el entorno legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, seguridad cibernética y fraude alimentario, defensa alimentaria y contaminación intencional, conocimiento y desempeño de la organización ya sea internacional, nacional, regional o local.



CONTEXTO EXTERNO



CONTEXTO INTERNO



4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos, **la organización debe determinar:**

- a) las partes interesadas que son pertinentes al SGIA;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas



La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada a estas partes interesadas y sus requisitos.



4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

- La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGIA para establecer su alcance. El alcance debe especificar los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SGIA.
- El alcance debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos indicados en el apartado 4.2.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

4.4. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

La organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SGIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento.





5. LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA:

a) asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA están establecidos y que éstos son compatibles con la dirección estratégica de la organización;

b) asegurando la integración de los requisitos del SGIA en los procesos de negocio de la organización;

c) asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SGIA;

d) comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos

5.1. Liderazgo y compromiso



e) asegurando que el SGIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos (4.1);

f) dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la eficacia del SGIA;

g) promoviendo la mejora continua;

h) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.



¿Cómo se
evidencia el
compromiso
de la
Gerencia el
SGIA?

- Demostrando que los objetivos son compatibles con la inocuidad de los alimentos.
- Comunicando a TODO el personal la importancia de cumplir los requisitos de la norma, legislación y clientes.
- Estableciendo la Política y Objetivos de Inocuidad de los Alimentos de la organización
- Realizando las revisiones de gerencia
- Asegurando la disponibilidad de recurso (*infraestructura, RRHH, medio ambiente*)



5.2 Política

Política de Inocuidad de los Alimentos

“Las intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección”.



5.2.1. Establecimiento de la política

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la inocuidad de los alimentos que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización;
- b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA;
- c) incluya el compromiso de cumplir con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos;
- d) aborde la comunicación interna y externa;
- e) incluya un compromiso con la mejora continua del SGIA;
- f) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.





Ejemplo Política de inocuidad

Consecuentemente con su Política de Gestión de Calidad, Biotec S.A. asegura la producción y entrega de aditivos alimentarios inocuos.

Esta Política de Gestión de Inocuidad se basa en:

- Cumplimiento de los requisitos de inocuidad acordados con los clientes.*
- Cumplimiento de los requisitos legales de inocuidad aplicables.*
- Desarrollo y mejora permanente de BPM y HACCP, basadas en prevenir la contaminación y mantener un estricto nivel de higiene del lugar, equipamiento y del personal involucrado.*
- Personal adecuadamente capacitado y concientizado de la relevancia e importancia de su contribución a la inocuidad de los alimentos.*
- Certificación de la norma ISO 22000.*

5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos

La política de la inocuidad de los alimentos debe:

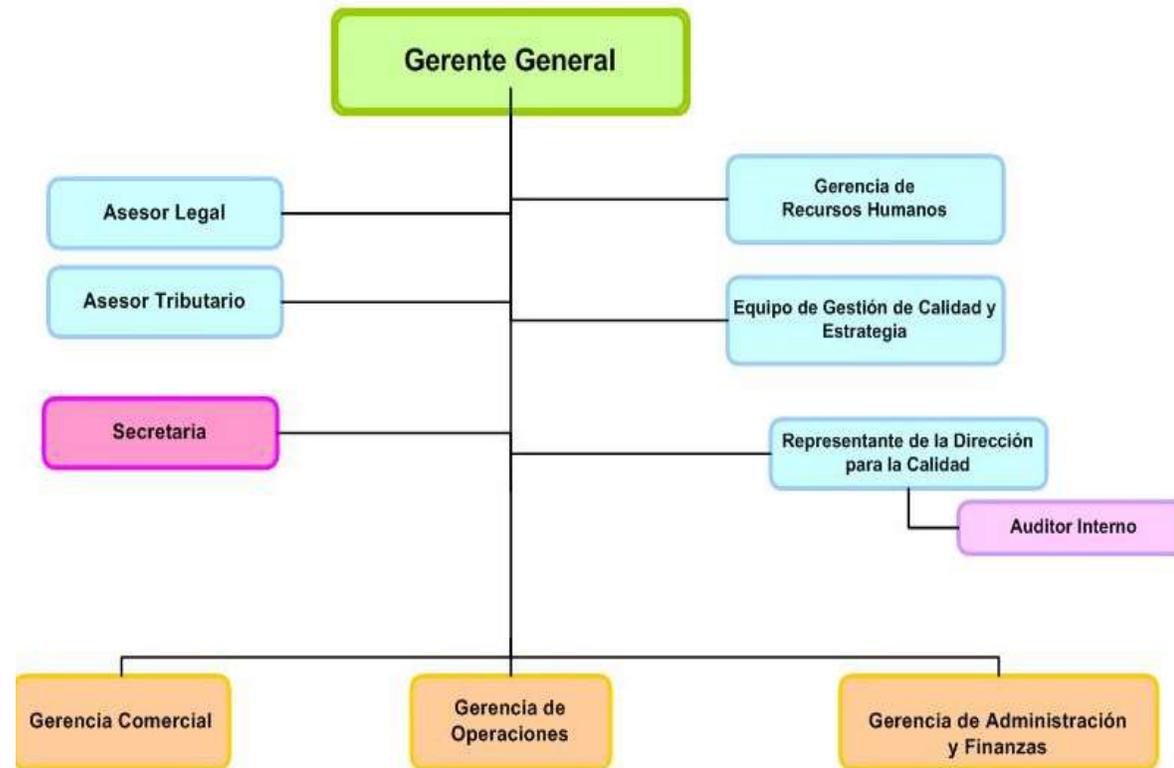
- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.



5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

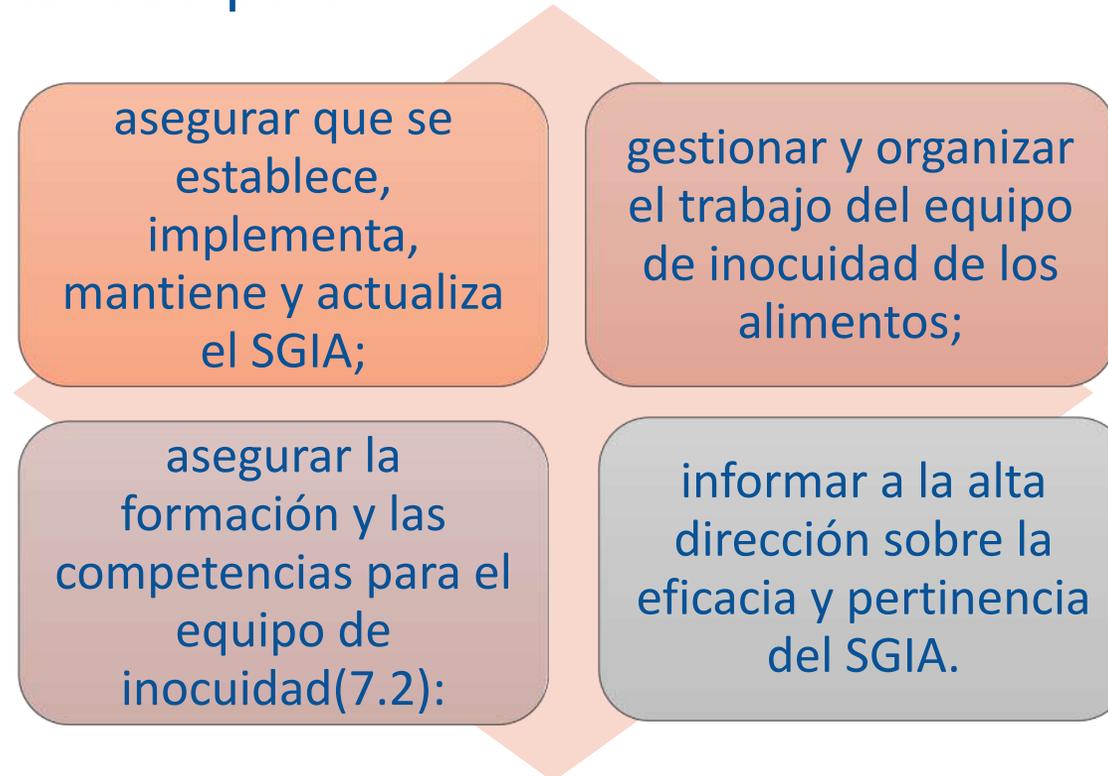
5.3.1 La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

Organigrama



5.3.2. El líder del equipo de Inocuidad (EIA)

Responsabilidad y autoridad para:



5.3.3 Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas.



6. PLANIFICACIÓN



6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

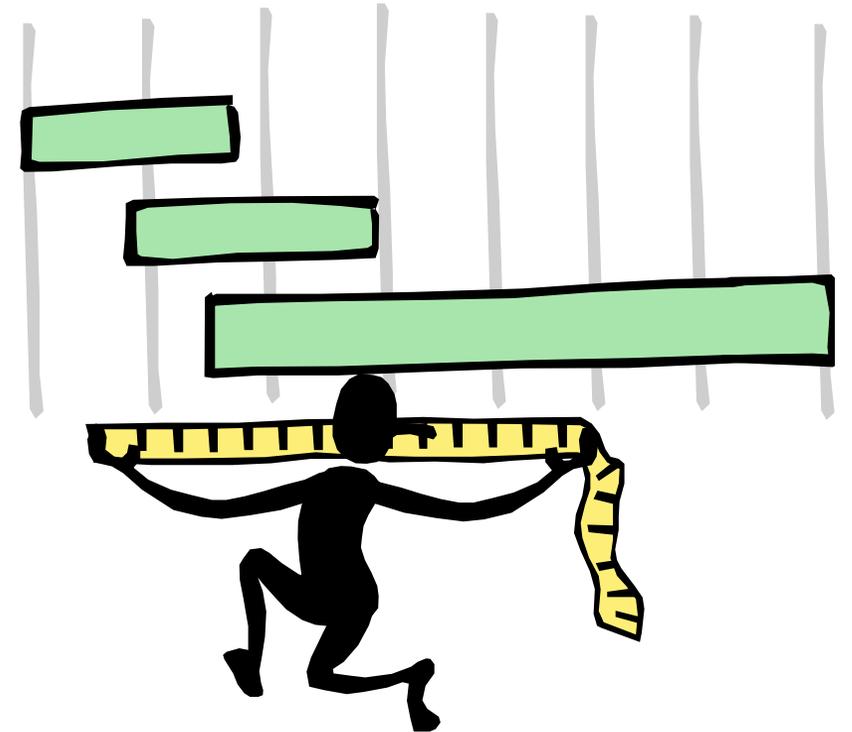
6.1.1 Al planificar el SGIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora continua.

NOTA El concepto de riesgos y oportunidades se limita a los eventos y sus consecuencias relacionadas con el desempeño y la eficacia del SGIA. Las organizaciones están obligadas a gestionar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (véase 3.22) y los requisitos relacionados con este proceso que se establecen en el Capítulo 8.

6.1.2. La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGIA;
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.





6.1.3 Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a:

- a) el impacto en los requisitos de inocuidad de los alimentos;
- b) la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes;
- c) los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.

NOTA 1 Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades puede incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o aceptar la presencia del riesgo mediante decisión informada.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas (modificación de productos o procesos), usando nuevas tecnologías y otras posibles deseables y viables para abordar las necesidades de inocuidad de los alimentos de la organización o de sus clientes



6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes. Deben:

- a) ser coherentes con la política de inocuidad de los alimentos;
- b) ser medibles (si es posible);
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables de la I.A., incluyendo los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes;
- d) ser objeto de seguimiento y verificación;
- e) ser comunicados;
- f) ser mantenidos y actualizados según sea apropiado.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

La organización debe conservar la información documentada sobre los objetivos para el SGIA.



Objetivos SMART



S

Específico



M

Medible



A

Alcanzable



R

Relevante



T

Temporal



6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planificada.

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la continua integridad del SGIA;
- c) la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.



GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

GRACIAS

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera