



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CICLO INTENSIVO

MÓDULO V

**ISO 22000: SISTEMAS DE GESTIÓN DE
LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

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



ISO 22000

- ✓ El ciclo 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;



Las “NOTAS” proporcionan orientación para la comprensión o clarificación de los requisitos en este documento.



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





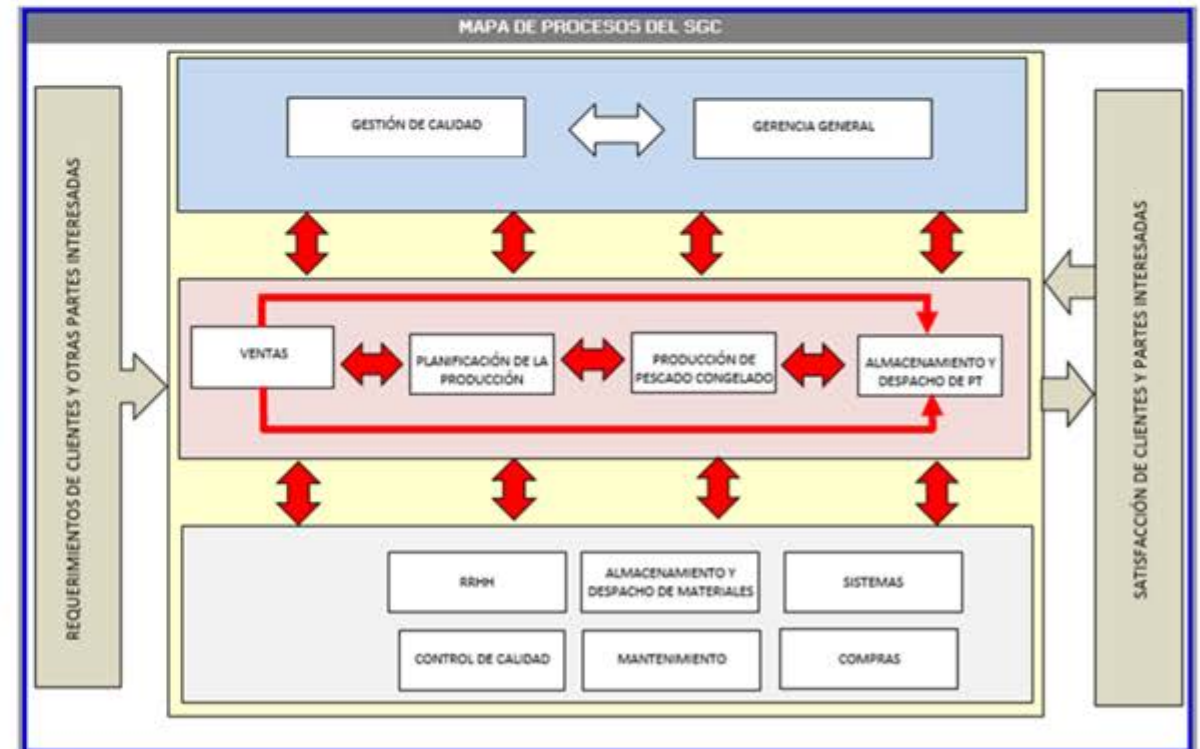
0.3. Enfoque a Procesos

Involucra la definición y gestión sistemáticos de los procesos, y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la dirección estratégica de la organización.

Tipos de procesos



Ej. Mapa de procesos





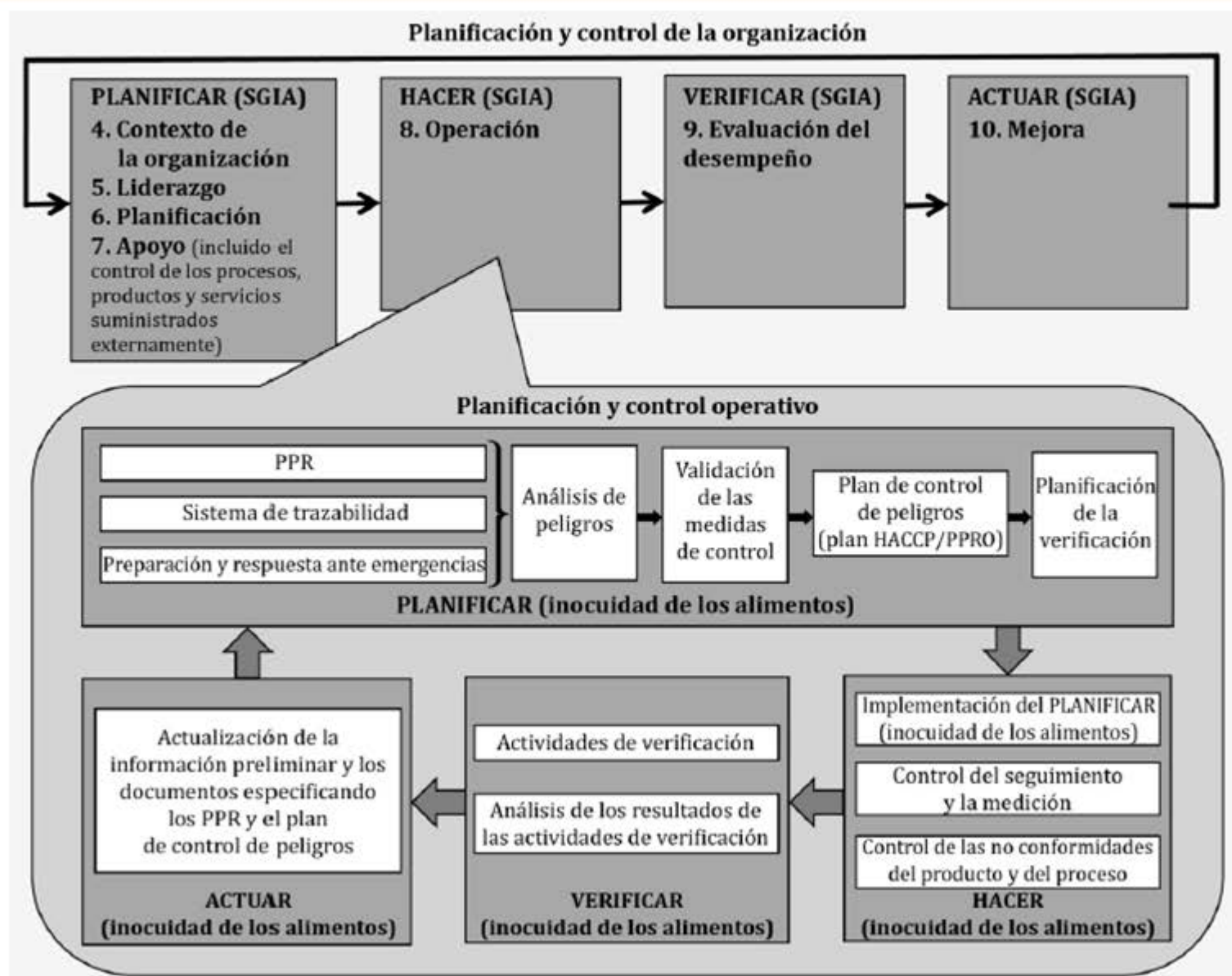
0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

- **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





0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El 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.

Para estar conforme con los requisitos de este documento, una organización planifica e implementa acciones para abordar los riesgos de la organización (Capítulo 6). **Abordar los riesgos establece una base para aumentar la eficacia del SGIA, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.**



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, está implícito en este documento.

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.



0.4 Relación con otras normas de sistema de gestión

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

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



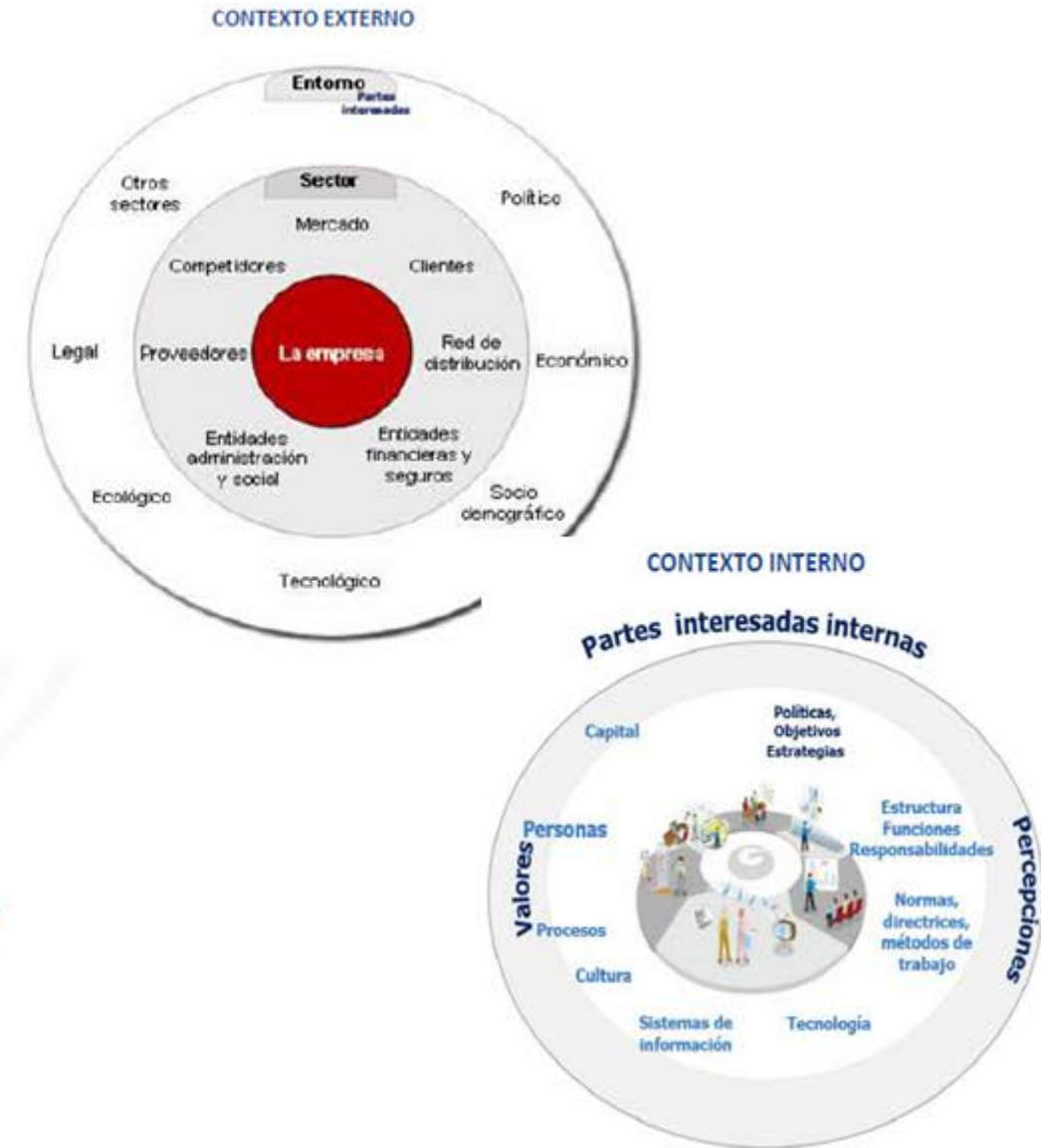


4.0 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

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.





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 para el SGIA.



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



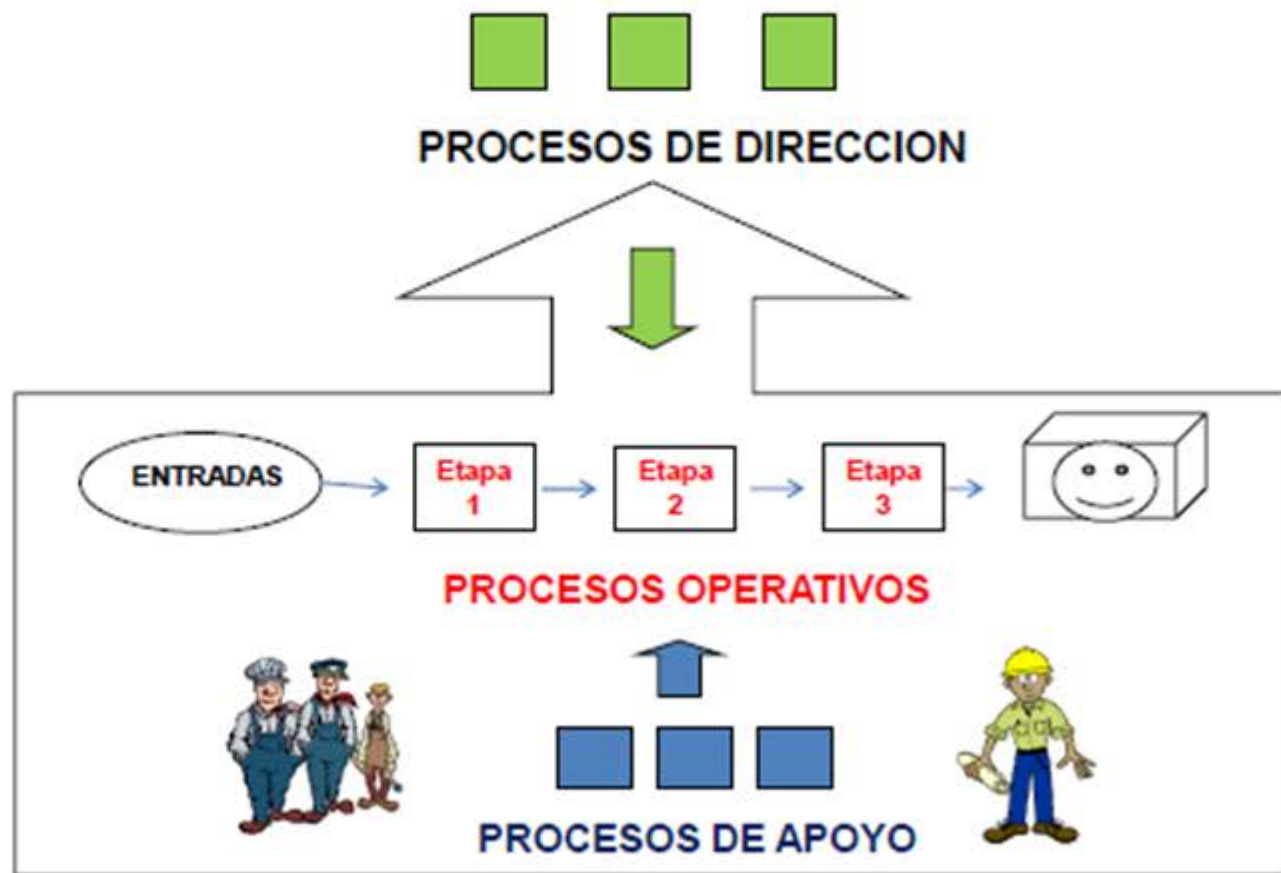
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

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.



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 acordados mutuamente con los clientes;



5.1. Liderazgo y compromiso

- e) asegurando que el SGIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos (véase 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.





ISO 22000

¿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.





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.

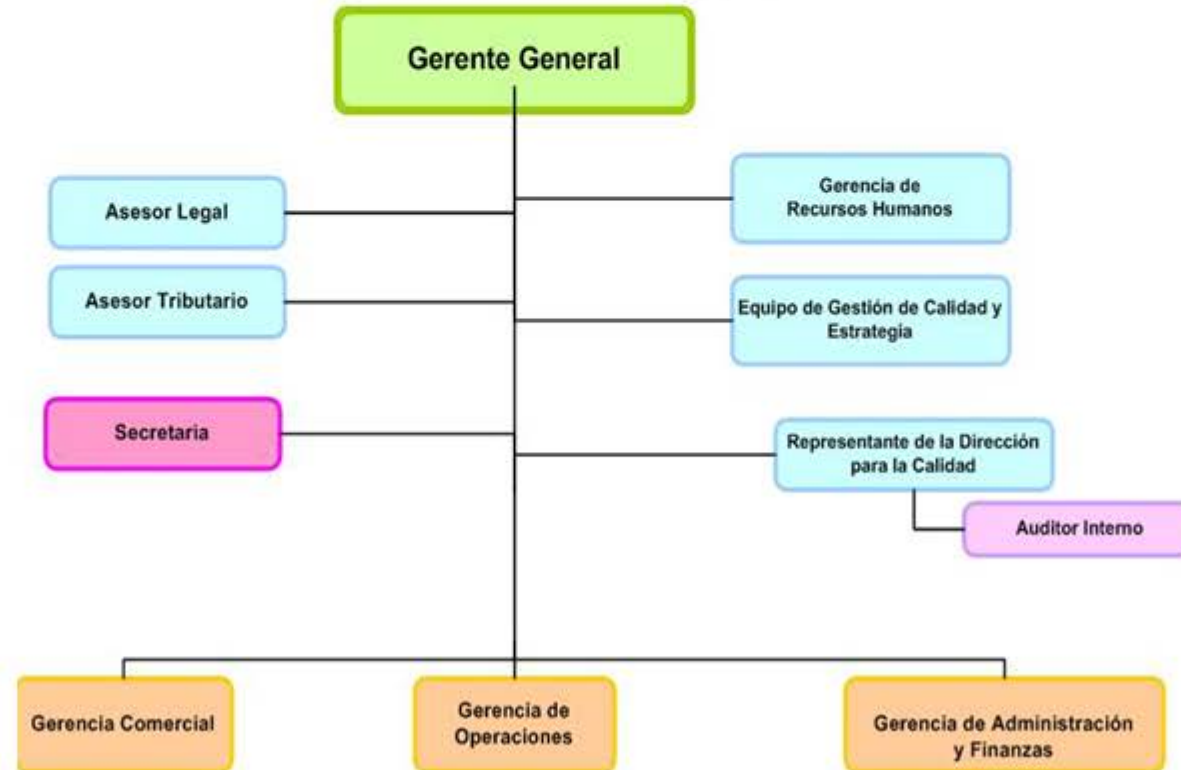




5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

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:

- a) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA;
- b) gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;
- c) asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos (véase 7.2):
- d) informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA.



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:

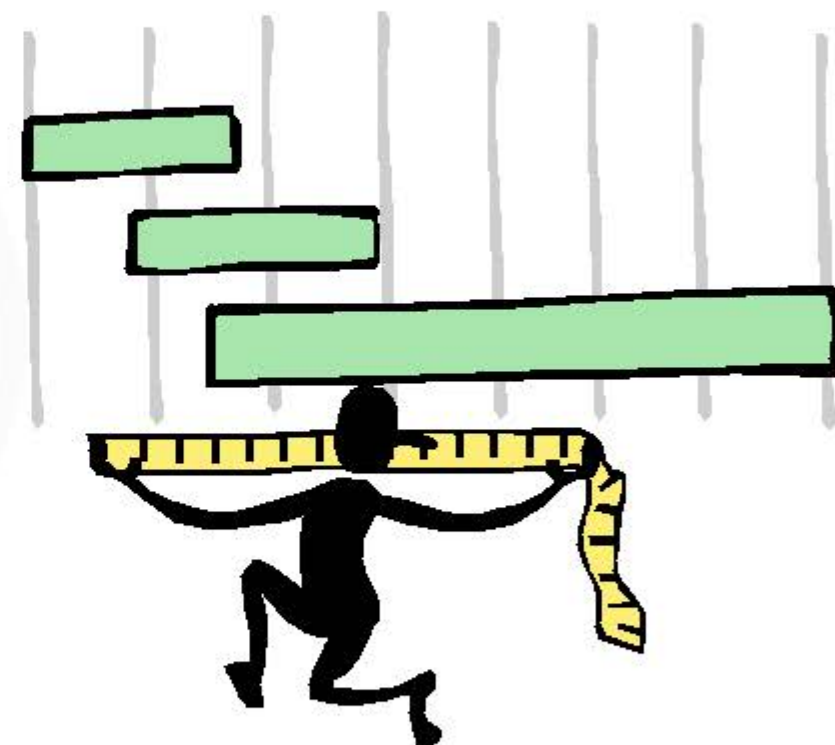
- a) asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora continua.

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 pueden 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 los productos o los procesos), usando nuevas tecnologías y otras posibilidades 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.



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.



ISO 22000

7. APOYO

7.1. Recursos

7.1.2 PERSONAS



REGISTROS
*Educación
Formación,
Habilidades
Experiencia*

Identificar Competencias
(PERFIL DE CARGOS)
Contratos expertos
Externos
(responsabilidades)



Capacitación (acciones)
Destaca monitoreo, correcciones y
acciones correctivas



EFICACIA

Personal conoce la importancia de su actividad y Comunicación Eficaz

7.1.3. INFRESTRUCTURA

Terrenos, edificaciones, embarcaciones,
equipos, Hardware, Software, transporte, TI

7.1.4. AMBIENTE DE TRABAJO

Factores humanos y físicos
Sociales, psicológicos, físicos.

Necesarios para implementar los requisitos de esta norma



7.1.5 Elementos del sistema desarrollados externamente

Deben ser:





7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente

La organización debe:

a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios;

b) garantizar una comunicación adecuada de los requisitos a los proveedores externos;

c) asegurar que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del SGIA;

d) conservar información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.



7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGIA;
- b) asegurarse de que estas personas, incluido el EIA y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) asegurarse que el EIA tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SGIA (incluyendo, pero no limitado a, los productos, procesos de la organización dentro del alcance del SGIA);



ISO 22000:2018

d) cuando corresponda, tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;

e) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.



NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.



7.3 Toma de conciencia

Personas pertinentes:



Política de la inocuidad de los alimentos;

Objetivos del SGIA pertinentes a sus tareas;

Su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad;

Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGIA.



7.4. Comunicación

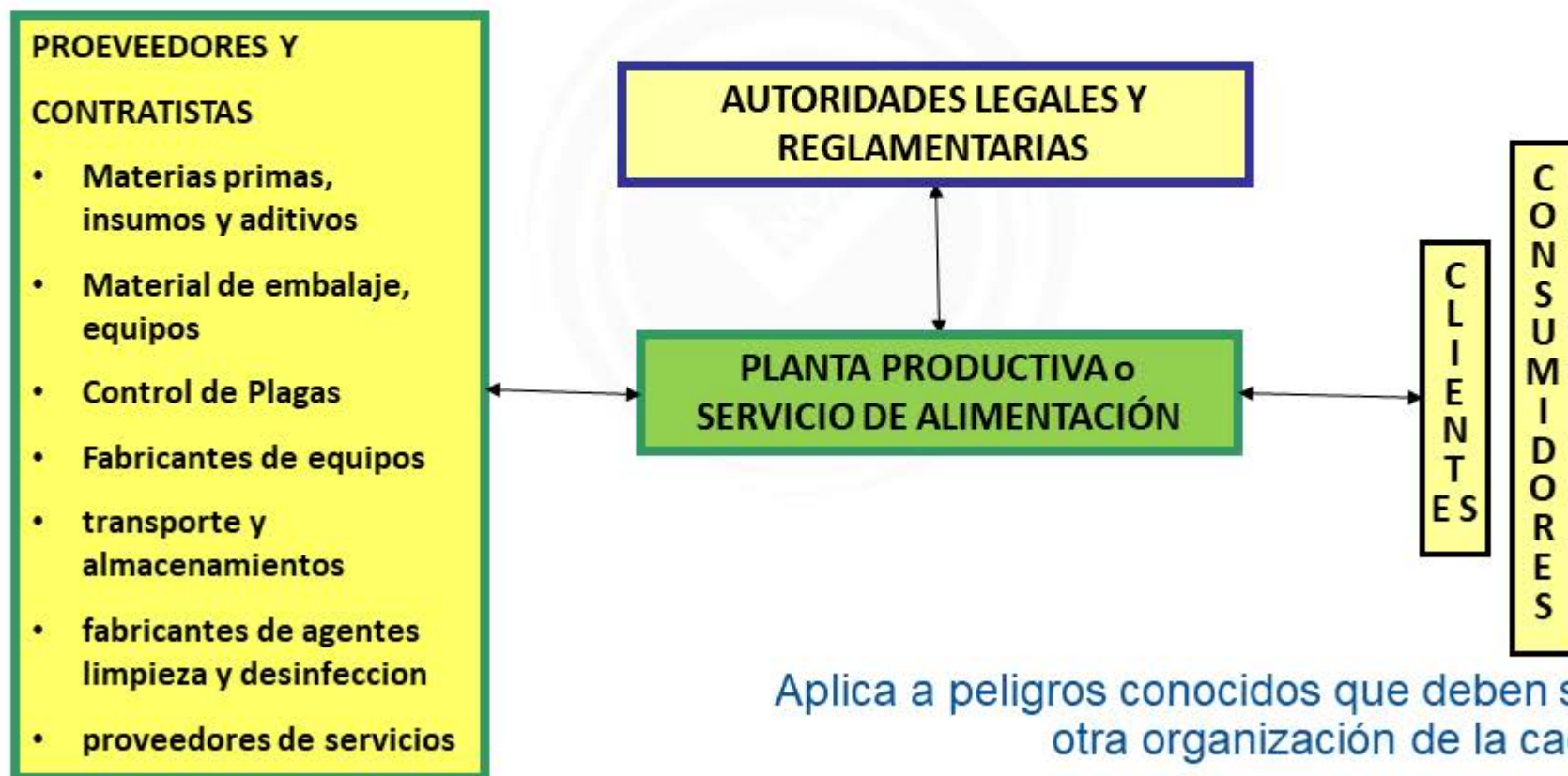
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA, que incluyan:





7.4.2. Comunicación Externa

Asegurar mecanismos eficaces comunicación relativa a inocuidad a través de la cadena alimentaria.



Aplica a peligros conocidos que deben ser controlados por otra organización de la cadena

Mantener registros



7.4.2. Comunicación Externa (cont.)

El PERSONAL DESIGNADO debe tener definida la responsabilidad y autoridad para COMUNICAR EXTERNAMENTE cualquier información de inocuidad alimentaria

La información externa se debe incluir como información de entrada para la actualización del Sistema y revisión por la dirección



En la comunicación externa (bidireccional), tenemos que pedir a nuestros proveedores información sobre los peligros que sus materiales o productos puedan afectar la inocuidad de nuestros procesos y transmitir a nuestros clientes los posibles peligros de nuestros productos.



7.4.3. Comunicación interna

Establecer, implementar y mantener medidas eficaces para la comunicación con el personal, sobre la inocuidad de los alimentos

Cualquier persona que observe algo que pueda tener impacto sobre la inocuidad debe saber como informar





7.4.3. Comunicación Interna

Se informe oportunamente al Equipo de Inocuidad los cambios realizados para actualizar el Sistema e informar a la gerencia



- a. productos o productos nuevos;
- b. materias primas, ingredientes y servicios;
- c. sistemas de producción y equipos;
- d. locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante;
- e. programas de limpieza y desinfección;
- f. sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución;
- g. competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;
- h. requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- i. conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control;
- j. requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta;
- k. comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas;
- l. quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado;
- m. otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.



7.5. Información documentada

El SGIA de la organización debe incluir:

- a. la información documentada requerida por este documento;
- b. la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGIA;
- c. la información documentada y los requisitos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes.



Ejemplo

- *Monitoreo*
- *Análisis*
- *Informes de Auditorías*
- *Validación*
- *Calibraciones*
- *actas de reunión*
- *Etc.*





7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse que lo siguiente sea apropiado:

- a) La identificación y descripción -

- b) Formato y medios de Soporte -

- c) Revisión y aprobación -



7.5.3. Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGIA y por este documento se debe controlar para asegurarse que este disponible y sea idóneo para su uso además de protegerla adecuadamente de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades:

- a) la distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) el almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) el control de los cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) la conservación y disposición.

DETERMINAR INFORMACIÓN EXTERNA NECESARIA



8. OPERACIÓN

8.1. Planificación y Control operacional

La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1.





8.2. Programas de Prerrequisitos (PPR)

8. 2.1 Establecer, implementar, mantener y actualizar PPR PARA CONTROLAR

- Probabilidad de introducir peligros del ambiente de →
- El incremento del peligro en el producto o ambiente →
- La contaminación BFQ. Incluye la contaminación cruzada →



8.2.2. Los PPR DEBEN SER:

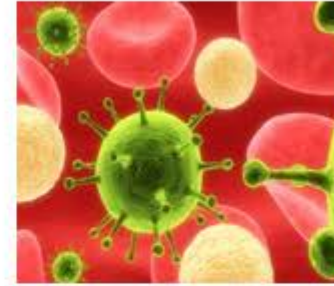
- a) ser apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos;
- b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan;
- c) implementarse a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o proceso.
- d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.



ISO TS 22002-1:2009

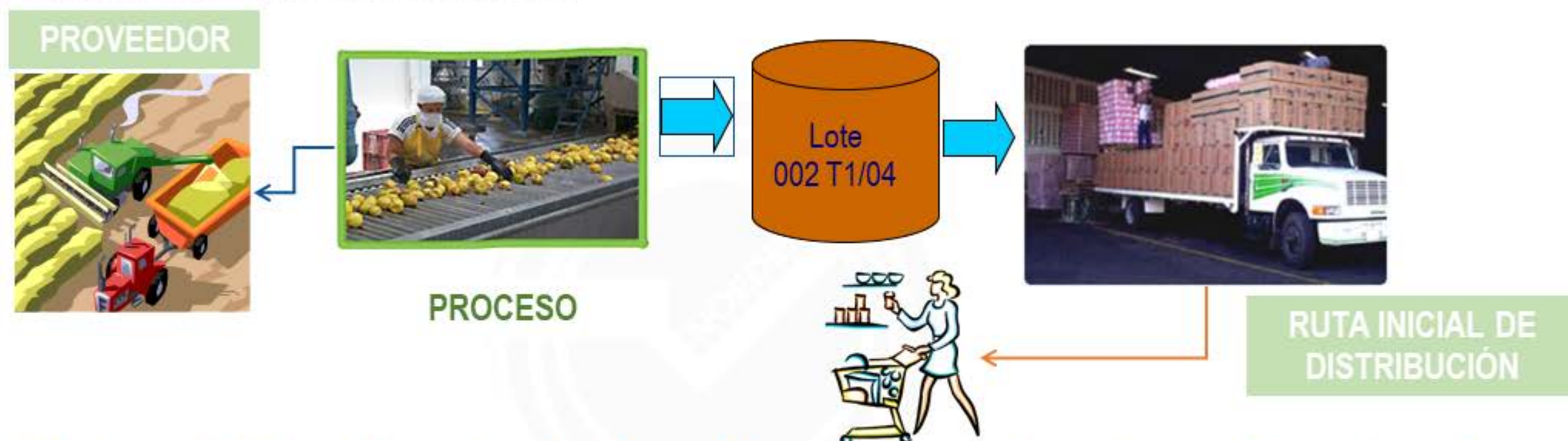
OTROS

1. Reprocesos (Trazable y con registros)
2. Recuperación de productos (recall)
3. Almacenamiento
4. Información al consumidor (etiqueta, web) y etiquetado
5. Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo (evaluar riesgos de adulteración y controlar accesos)





8.3. Sistema de Trazabilidad



La trazabilidad permite identificar el material que llega de proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución.

Mantener Registros por un período (vencimiento) que permita la manipulación de productos potencialmente no inocuos y su retiro.

Enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que debemos identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido nuestro producto.



- **Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se debe considerar como mínimo lo siguiente:**

- a) la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados;
- b) el reproceso de materiales/productos;
- c) la distribución del producto terminado.

La organización debe asegurarse que se identifiquen los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un período de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto. La organización debe verificar y probar la eficacia del sistema de trazabilidad.

NOTA Cuando corresponda, se espera que la verificación del sistema incluya la conciliación de las cantidades de productos terminados con la cantidad de ingredientes como evidencia de la eficacia.



8.4. Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe asegurar que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.

Se debe establecer y mantener información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes.



8.4. Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y **mantener** procedimientos:

a) responder a situaciones e incidentes de emergencia reales:

- 1) asegurando que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- 2) a través de la comunicación interna;
- 3) a través de la comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios);





ISO 22000

- b) tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos;
- c) cuando sea práctico, probar periódicamente los procedimientos;
- d) revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas.

NOTA Ejemplos de situaciones de emergencia que pueden afectar la inocuidad y/o producción de los alimentos son los desastres naturales, accidentes ambientales, bioterrorismo, accidentes en el lugar de trabajo, emergencias de salud pública y otros accidentes como la interrupción de servicios esenciales como agua, electricidad o suministro de refrigeración.



8.5. Control de Peligros

8.5.1. Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros.

Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar.

Esto debe incluir, pero no se limita a:

- a) los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables;
- b) los productos, procesos y equipos de la organización;
- c) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SGIA.





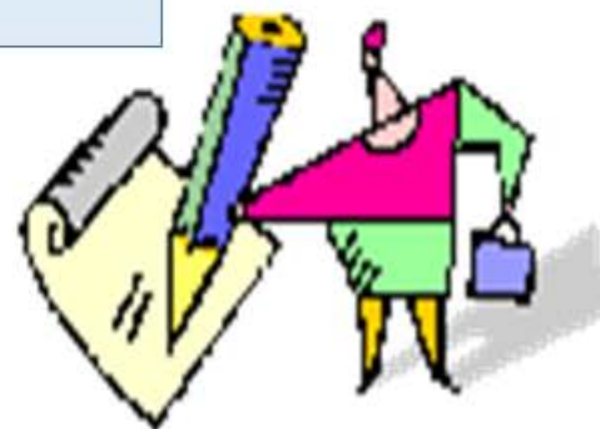
PPRo y PCC

Punto Crítico de Control (PCC) o Punto de Control Crítico: “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”.

PPR operativo: “PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de los productos o en el ambiente de producción”

Podemos resumir que es el Programa de Prerrequisitos cuyo funcionamiento es imprescindible para mantener las condiciones higiénicas del proceso, como, por ejemplo, el Plan de Limpieza y Desinfección.

Procedimiento de Monitoreo: Nos permiten, mediante una serie planificada de observaciones o mediciones, constatar que las medidas de control funcionan según lo previsto. Esto equivale a decir que el PCC está bajo control y, por tanto, el alimento producido es inocuo para la salud del consumidor.





8.5.4. Plan de control de peligros – HACCP/PPRO

El plan de control de peligros se debe mantener como información documentada y debe incluir la información siguiente para cada medida de control en cada PCC o PPRO



8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción

- Se deben especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón de su determinación se debe mantener como información documentada.
- Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos debe asegurar que no se exceda el nivel aceptable.
- Los **criterios de acción** para los PPRO deben ser medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción debe contribuir a la garantía de que no se excede el nivel aceptable.



8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros

a) las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto;

b) las características de los productos terminados;

c) el uso previsto;

d) los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.



8.7 Control del seguimiento y Medición

Evidenciar que los métodos y equipos de monitoreo y medición son adecuados. Los equipos y métodos de medición utilizados se deben:

- a) Calibrarse o verificarse, a intervalos especificados, comparado con patrones trazable a patrones internacionales o nacionales. (si no existen patrones, registrar la base utilizada)
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Estar IDENTIFICADO su estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.





8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

La organización debe establecer, implementar y mantener las actividades de verificación. La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.

Las actividades de la Planificación de Verificación deben confirmar:

a) los PPR se han implementado y son eficaces;

b) el plan de control de peligros se implementa y es eficaz;

c) los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados;

d) los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados;

e) otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces.



La verificación asegura que el plan está implantado y los peligros están bajo control.



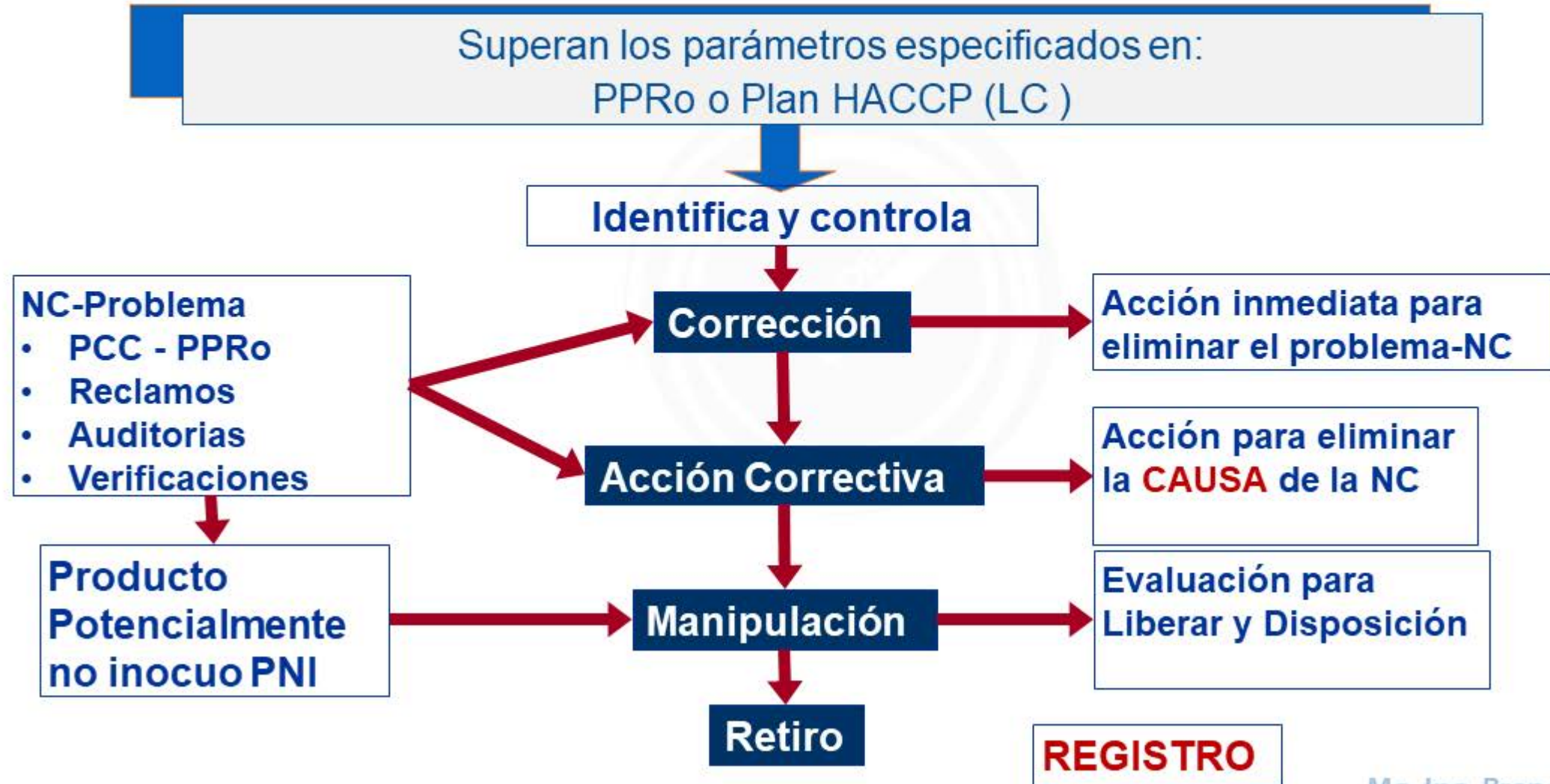
8.8 Verificación del SGIA

- La persona responsable del seguimiento, no es la misma que verifica.
- Los resultados de la verificación deben conservarse como información documentada y deben ser comunicados.
- Cuando la verificación está basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos, se debe manipular los lotes afectados como no conformes y aplicar acciones correctivas.





8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación





Control de No Conformidades

8.9.2. Correcciones

Si se superan los parámetros especificados en los PPRo o Plan HACCP (LC), los productos afectados (potencialmente no inocuo-PNI), son identificados y controlados antes de su uso y liberación.

Procedimiento documentado que defina:

1. Identificación y evaluación del producto. Su manipulación
2. Revisión de las correcciones que se han llevado a cabo.

Las correcciones deben ser aprobadas por personas responsables y registrarse (detalles de lo sucedido, causas, lote, trazabilidad).



cuando se produce una pérdida de control de un PCC, se debe tener planificada, al menos, una corrección (inmediata).



Control de No Conformidades

8.9.3. Acciones Correctivas

Los datos del monitoreo se evalúan por las personas designadas (con conocimiento y autoridad)

Procedimiento documentado: Indica acciones que identifican y eliminan las causas de las NCs, para prevenir que vuelvan a ocurrir.

- a. la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;
- b. la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;
- c. la determinación de las causas de las no conformidades;
- d. la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- e. la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y
- f. la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.





Control de No Conformidades

8.9.4. Manipulación de productos potencialmente no inocuos

Generalidades

Prevenir la entrada de PN en la cadena alimentaria, a menos que, Los peligros potenciales:

- a. Han sido reducidos a niveles aceptables.
- b. Se pueden ser reducidos a niveles aceptables antes de su incorporación a la cadena alimentaria.
- c. Los niveles de peligro detectados, son inferiores a los establecidos para ese peligro.



Proceso térmico



Reproceso



Cocción



Control de No Conformidades

8.9.4.2. Evaluación para la liberación

¿Como podemos reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria?

Liberar cuando aplique:

- a. otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- b. la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (niveles aceptables identificados);
- c. los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

Demuestre la conformidad





Control de No Conformidades

8.9.4.3. Disposición de productos no conformes

¿Cómo Manipular si se demuestra que no es inocuo para la salud?

- a) reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o
- b) redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada; o
- c) destruidos y/o dispuestos como desecho.



Control de No Conformidades

8.9.5 Retirada/recuperación

La organización debe poder garantizar la retirada/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada/recuperación.

La organización debe establecer y mantener información documentada para:

a) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores);

b) manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en stock;

c) realizar la secuencia de acciones a tomar.



Control de No Conformidades



Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock deben asegurarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se gestionen de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.

La causa, el alcance y el resultado de una retirada/recuperación deben conservarse como información documentada y deben informarse a la alta dirección como entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3).

La organización debe verificar la implementación y la eficacia de las retiradas/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retirada/recuperación o ensayos de retirada/recuperación) y conservar la información documentada.



9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La organización debe determinar:

a) qué necesita seguimiento y medición;

b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;

c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;

d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

e) quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGIA.



9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGIA:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su SGIA;
- 2) los requisitos de este documento;

b) se implementa y mantiene eficazmente.





9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente;
- e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías;
- f) realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del período de tiempo acordado;
- g) determinar si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos.



9.3. Revisión por la dirección

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe considerar:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA, incluidas las tendencias relativas a***
- d) la adecuación de los recursos;
- e) toda situación de emergencia, incidente o retirada/recuperación que hayan ocurrido;
- f) la información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas;
- g) las oportunidades de mejora continua.





ISO 22000:2018

- 1) los resultados de las actividades de actualización;
- 2) los resultados del seguimiento y medición;
- 3) el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros;
- 4) las no conformidades y acciones correctivas;
- 5) los resultados de las auditorías (internas y externas);
- 6) las inspecciones (por ejemplo regulatorias o de los clientes);
- 7) el desempeño de los proveedores externos;
- 8) la revisión de los riesgos y oportunidades y de la eficacia de las acciones tomadas para abordarlos;
- 9) la medida en que se han cumplido los objetivos del SGIA;



ISO 22000:2018



9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir:

- a) las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;
- b) toda necesidad de actualización y cambio al SGIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SGIA.

La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.



10. MEJORA

10.1. No conformidad y acción correctiva

10.1.1 Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:

- 1) tomar acción para controlarla y corregirla;
- 2) hacer frente a las consecuencias

b) evaluar la necesidad de tomar acción para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) la revisión de la no conformidad;
- 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
- 3) La determinación de la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;

c) Implementar toda acción necesaria

d) revisar la eficacia de toda acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, realizar cambios en el SGIA.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas



10.2 Mejora continua

- La organización debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA.
- La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del SGIA.





10.3 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SGIA a intervalos planificados.

El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos.

Las actividades de actualización se deben basar en:

a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna;

b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA;

c) los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación;

d) los elementos de salida de la revisión por la dirección.

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

