



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización Internacional

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CICLO REGULAR

MÓDULO V

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

CLASE 02

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



7. APOYO



7.1. Recursos

7.1.2 PERSONAS



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

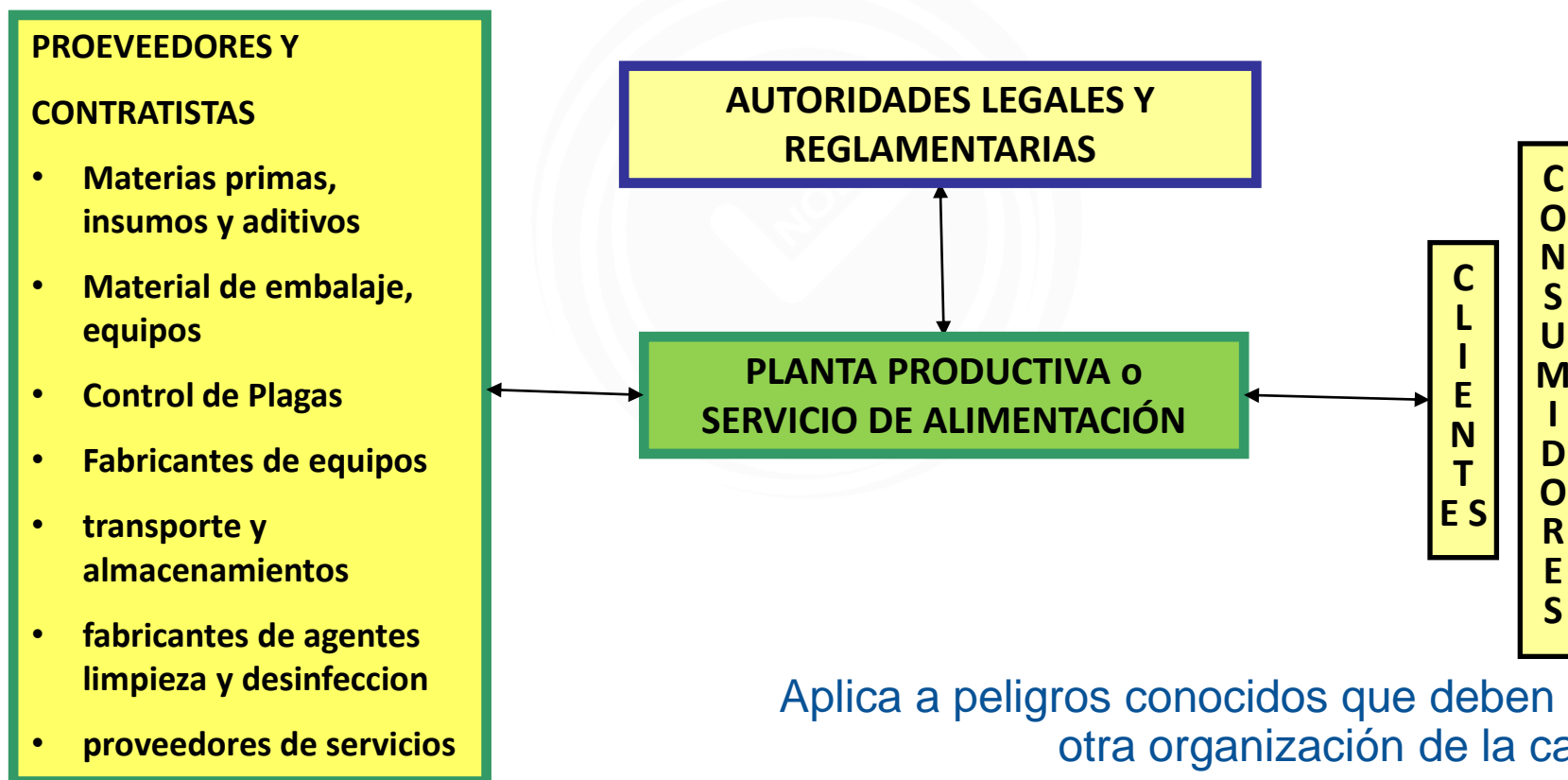
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA, que incluyan:





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:

- la información documentada requerida por este documento;
- la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGIA;
- 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.

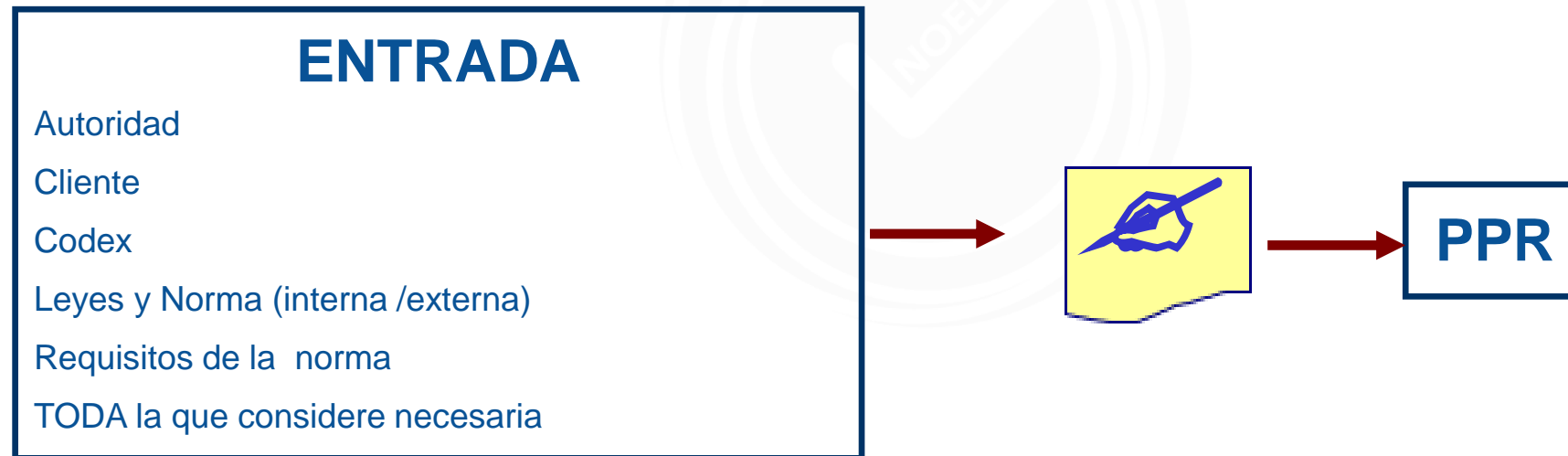


ISO 22000:2018

8.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe asegurar que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente. La organización debería considerar:

- a) la parte aplicable de la serie ISO/TS 22002;
- b) las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.

8.2.4. ¿Qué información hay que considerar para determinar los PPR?

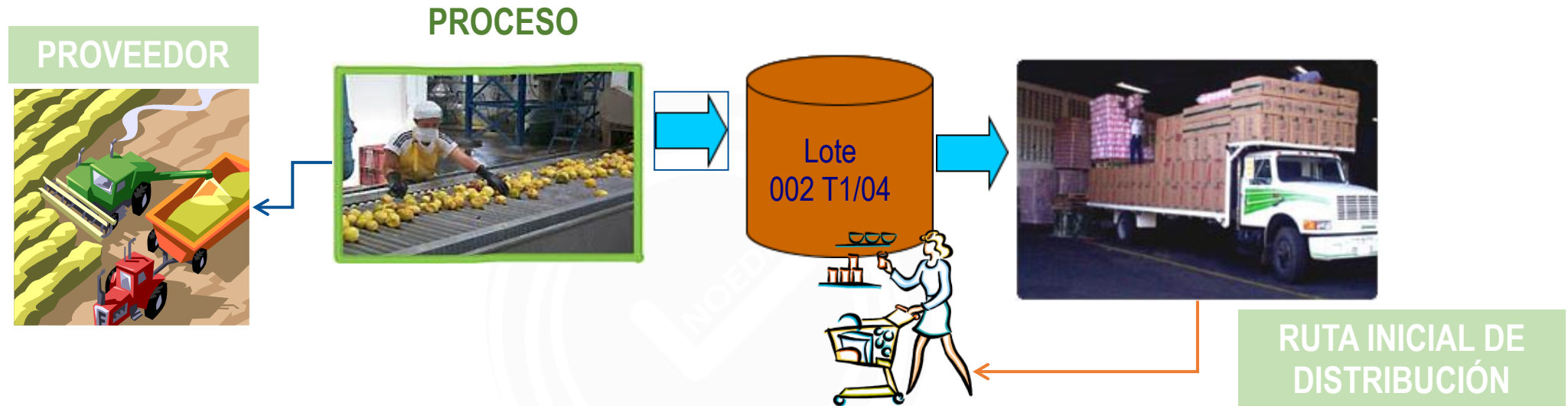


ISO/TS 22002-1 (2009)

PPR en Inocuidad de los alimentos
Parte 1: Fabricación de alimentos



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.

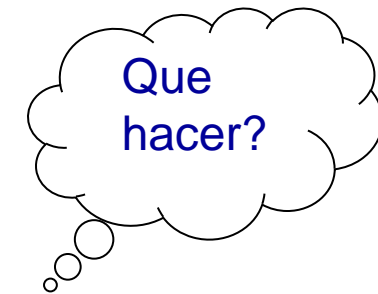


8.4. Preparación y respuesta ante emergencias

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);





- 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.



HACCP



ISO 22000:2018

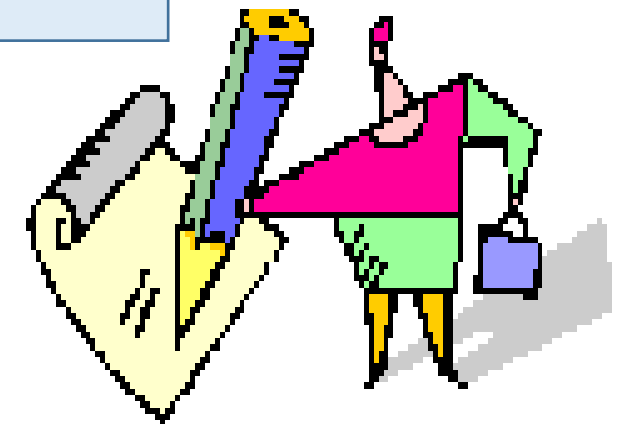
PPRo y PCC

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.





PPRo y PCC

Se deben documentar y deben incluir la información sobre:

Establecimiento de los PPRo	Plan HACCP
A) Peligros que controla ese programa	A) Peligro(s) que controla dicho PCC
B) Las MC que toma	B) Las MC aplicables
	C) Límites críticos (LC)
C) Procedimientos de monitoreo que demuestran su implementación.	D) Procedimientos de monitoreo
D) Correcciones y acciones correctivas cuando PPRo no está bajo control	E) Las correcciones y acciones correctivas a tomar si se exceden los límites críticos
E) Las responsabilidades y autoridades	F) Las responsabilidades y autoridades.
F) Los registros de monitoreo	G) Los registros de monitoreo



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.



8.5.4.3. Sistema de seguimiento en los PCC y para los PPRO:

- En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento deben ser capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto (véase 8.9.4).
- Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento deben ser proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias.
- Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método debe ser respaldado por instrucciones o especificaciones.



8.5.4.3. Sistema de seguimiento en los PCC y para los PPRO

Contar con procedimientos, instructivos y registros que incluyan:

las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado/ los métodos de seguimiento o dispositivos utilizados;

métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables

la frecuencia y resultados del seguimiento;

la responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento;

la responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento.



8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción

La organización debe especificar las correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción y se debe asegurar que:

- a) los productos potencialmente no inocuos no sean liberados
- b) se identifica la causa de la no conformidad;
- c) los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción;
- d) se previene la recurrencia.

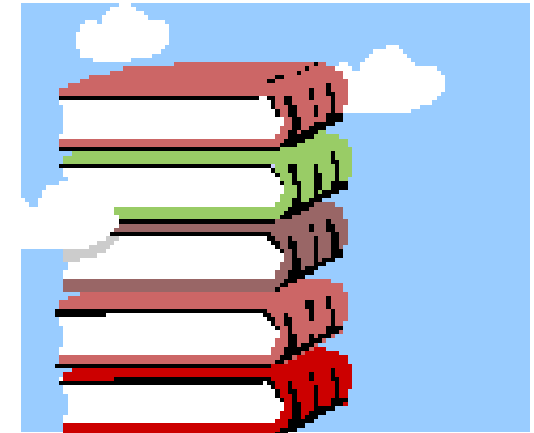
La organización debe tomar correcciones y acciones correctivas.





8.5.4.5 Implementación del plan de control de peligros

La organización debe implementar y mantener el plan de control de peligros y mantener evidencia de la implementación como información documentada.





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.

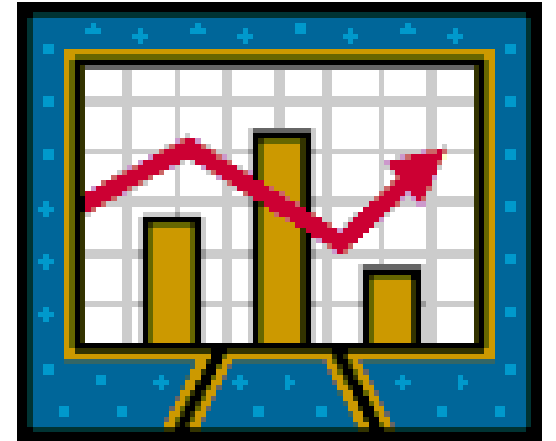


La verificación asegura que el plan está implantado y los peligros están bajo control.



8.8 Verificación del SGIA

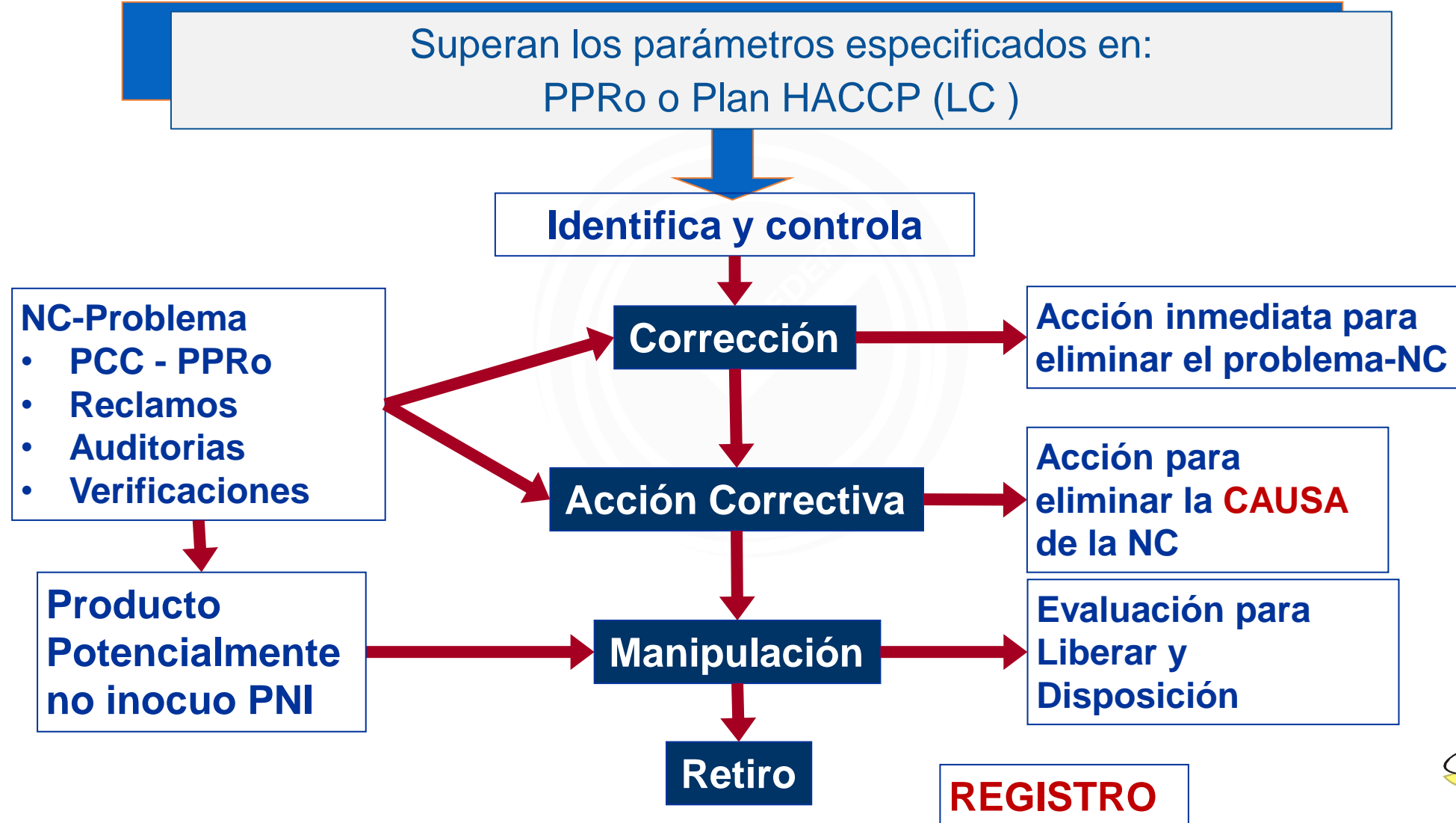
- La persona responsable del seguimiento, no es la misma que verifica.
- Los resultados de la verificación deben conservarse como información documentada y deben ser comunicados.
- Cuando la verificación está basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando 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.





ISO 22000:2018

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.



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

[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.



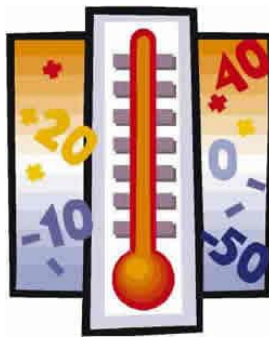


Control de No Conformidades

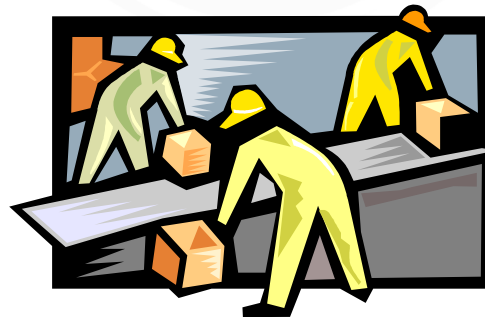
8.9.4. Manipulación de productos potencialmente no inocuos

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



ISO 22000:2018

Los lotes afectados se mantienen bajo control hasta su evaluación



Nota: Retiro de producto de producto incluye del mercado



Si se determina que el producto es no inocuo debe notificarlo a las partes interesadas y retirarlo

Se deben documentar los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos



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:

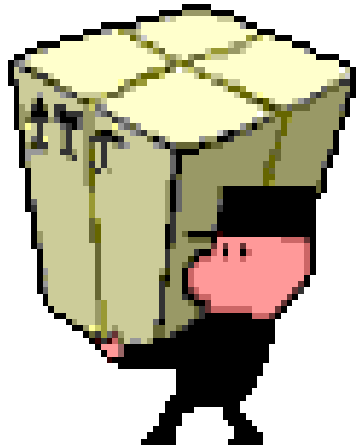
a) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores);

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: **SIMULACROS O ENSAYOS DOCUMENTADOS.**

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

