



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

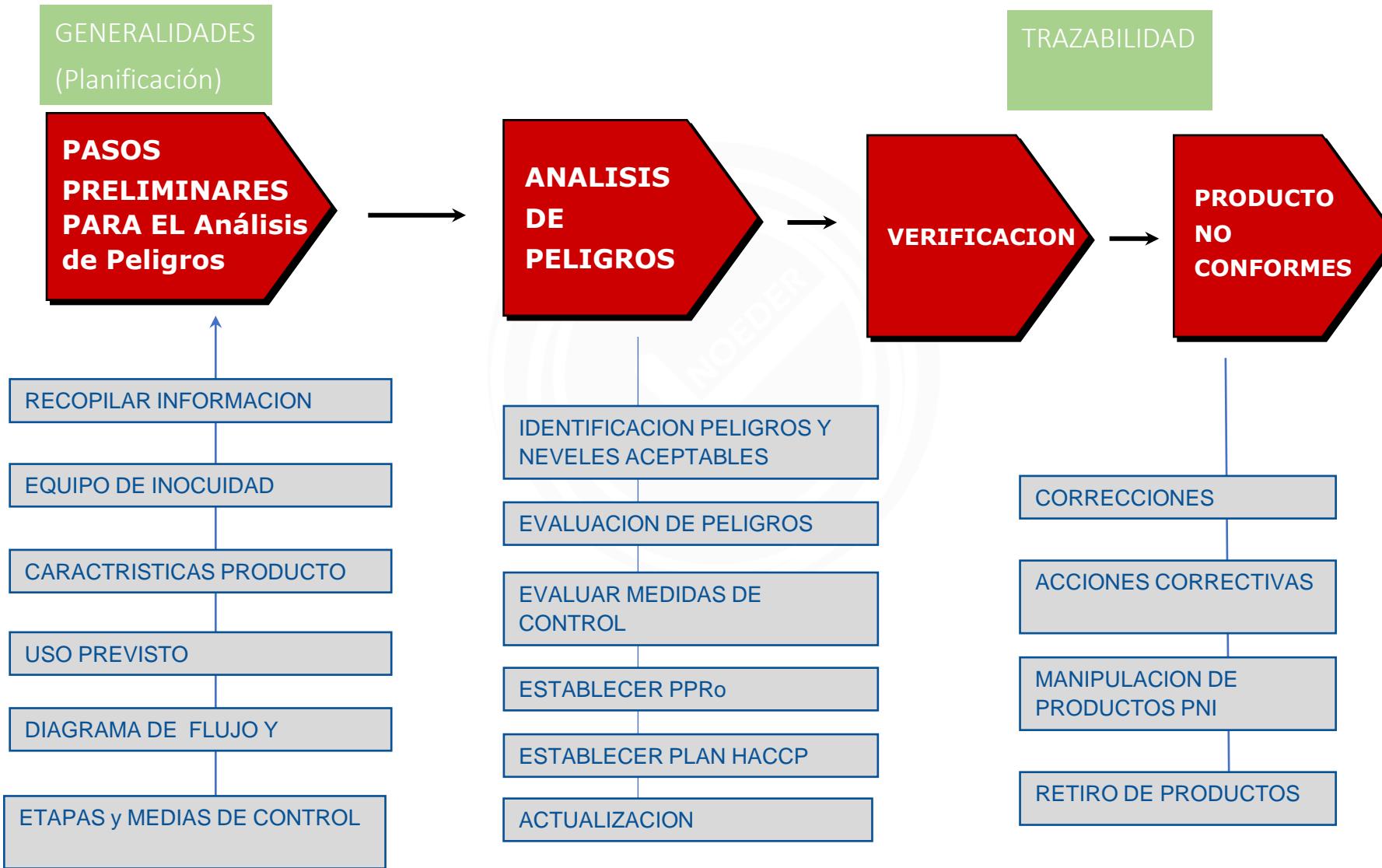
CLASE 03

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



# ISO 22000:2018

## PLANIFICACION Y REALIZACION DE PRODUCTOS INOCUOS





# ISO 22000:2018

## Acciones relacionadas a los PPR's, PPROs y PCCs y relación entre ellos

PPR <sup>a</sup>	PPRO	PCC
Desarrollo preliminar basado en la experiencia y la evaluación de los documentos de referencia.	Se establecen una vez que los PPR se han desarrollado y se basan en el análisis de los peligros y sus medidas de control. Los <u>PPROs</u> y <u>PCCs</u> son para productos y/o procesos específicos.	
Medidas que afectan a la idoneidad y la inocuidad del alimento [13].	Medidas (o combinación de medidas) que controlan los peligros que permanecen después de la aplicación de los <u>PPRs</u> .	
Medidas generales que no son específicas para algún peligro.	Medidas (o combinación de medidas) que son específicos para cada situación de peligro o grupo de peligros.	
Medidas relacionadas para generar un ambiente seguro para la producción de alimentos inocuos.	Medidas ambientales y/o relacionadas con los productos (o combinación de medidas) para evitar la contaminación o para prevenir, eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable en el producto final.	
Monitoreo donde sea relevante y <u>factible</u> . <sup>b</sup>	Validación	
	Medición u observación de los criterios de acción o límites de acción, que demuestren que los PPRO están bajo control.	Medición del límite crítico que demuestra que las medida de control (o combinación de medidas) asociadas a cada PCC están bajo control.



# ISO 22000:2018

## ¿DÓNDE SE PUEDEN ENCONTRAR LOS PPROs?, EJEMPLOS

Los PPR operacionales son **ESENCIALES** para controlar peligros y actúan en combinación o no, con otras medidas de control (considerar que si fallan, pueden generar contaminación en el producto final):

- ✓ **Asociados a un Paso de proceso considerado como PCC**

Ejemplo PCC: Esterilización por contacto directo (peligro: salmonella), controles tiempo/Temperatura

PPRO: Calidad del vapor

PPRO: Mantenimiento de línea de vapor, válvulas y termostatos

- ✓ **Asociados a Paso de proceso y/o medida de control importante, pero que no son PCC.**

Ejemplo: Transporte de harinas (empleando aire)

PPRO: Mantenimiento permanente de filtros de ingreso del aire

- ✓ **Falla de PPR en ambiente de producción / cadena alimentaria; o alguna QUEJA por inocuidad**

Ejemplo: Problemas de contaminación durante almacenaje o distribución

PPRO: Control específico de un peligro importante.



## Control de no conformidades





ISO 22000:2018

## 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.



## 9.1.1. Generalidades

### 9.1.2 Análisis y evaluación

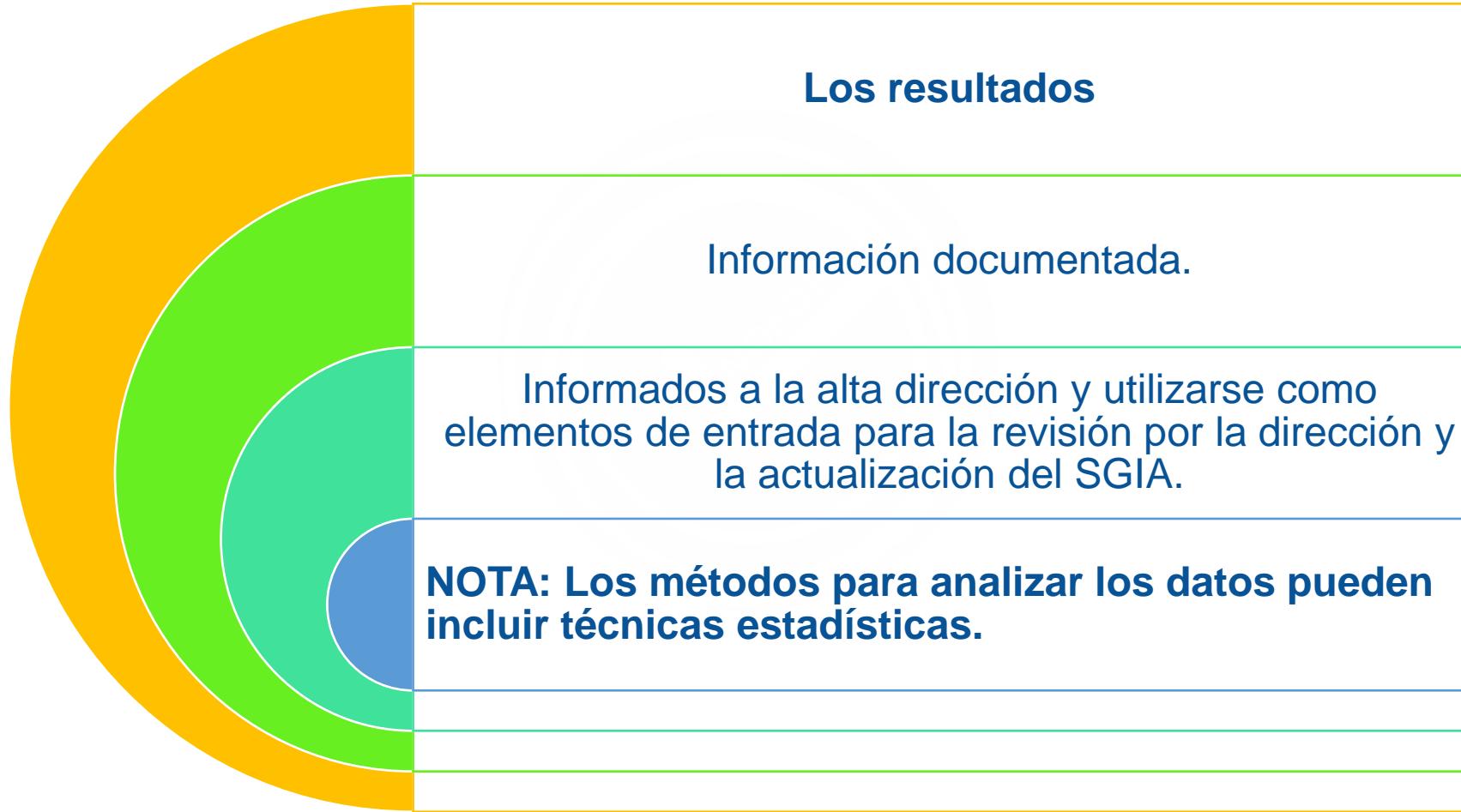
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y externas.

#### Los análisis deben llevarse a cabo para:

- a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGIA establecidos por la organización;
- b) identificar la necesidad para la actualización y mejora del SGIA;
- c) identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos;
- d) establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas;
- e) proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.



# ISO 22000:2018





## Planificación de la Verificación del SGIA

EJEMPLO

Nº	ACTIVIDADES	FRECUENCIA	1	2	3	4	5	6
1	Revisión de registros de Monitoreo: límites críticos (PCC) y parámetros de control (PPRO)	Cada turno						
2	Verificación del plan HACCP (PCC) y PPRO, con ensayos de laboratorio	Cada semana						
3	Revalidación (ensayos laboratorio): nuevas medidas de control o cuando se modifique el proceso / productos	Cuando requiera						
4	Inspecciones sanitarias de Planta (SSOPS/POES)	Cada semana						
5	Verificación de los PPR	Cada 3 meses						
6	Simulacro de Trazabilidad y Retiro de productos	Anual						
7	Simulacro de atención de emergencias (inocuidad)	Anual						
8	Verificación del diagrama de flujo y planos de planta	Semestral						
9	Reunión Equipo HACCP (evaluar y analizar resultados)	Quincenal						
10	Actualización de documentos del sistema de Inocuidad	Anual						
11	Auditoría Interna /externa	Anual						
12	Revisión por la dirección	Anual						



## 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.





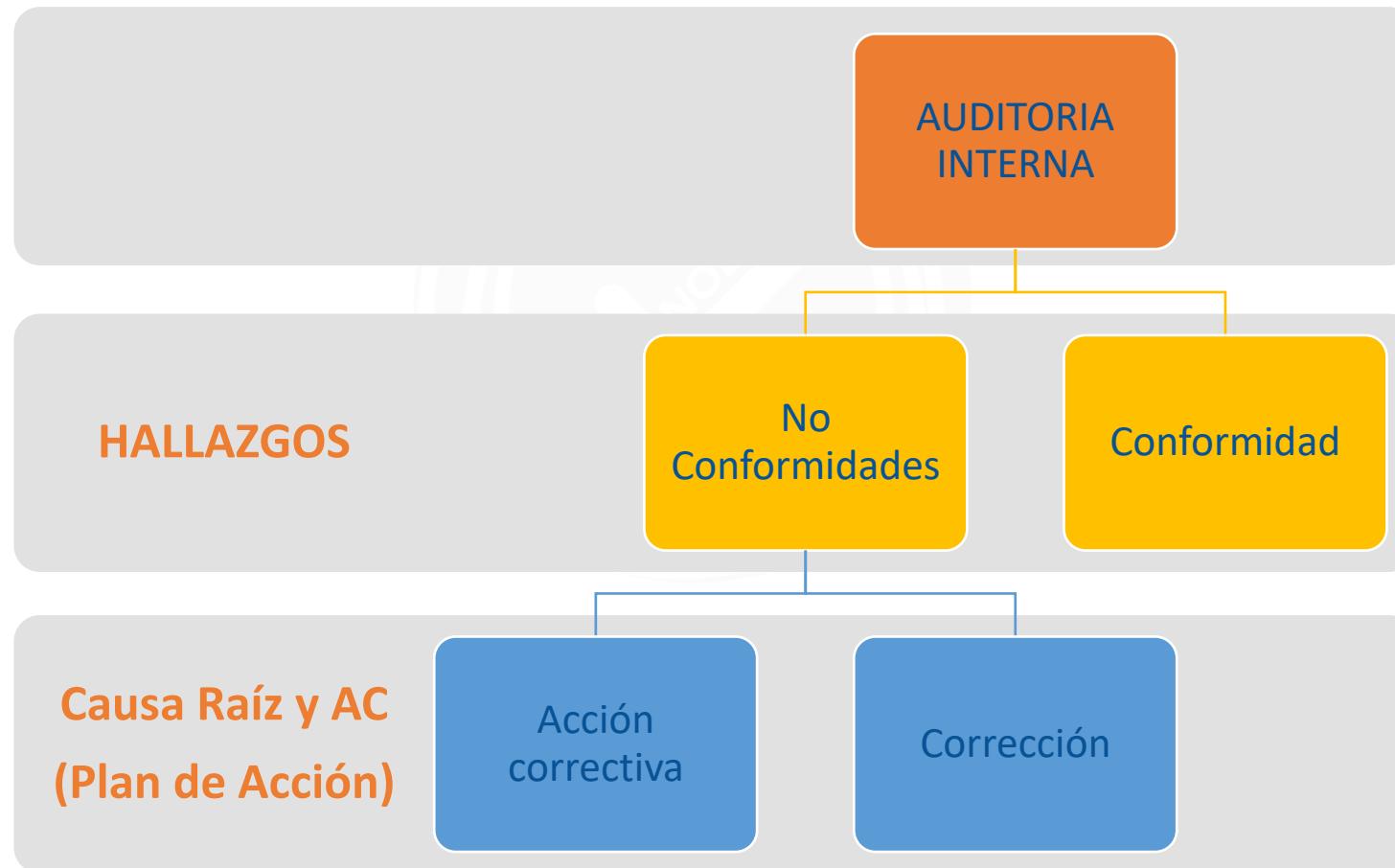
## 9.2.2 La organización debe:

- 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 (véase 5.2) y los objetivos del SGIA (véase 6.2).



# ISO 22000:2018

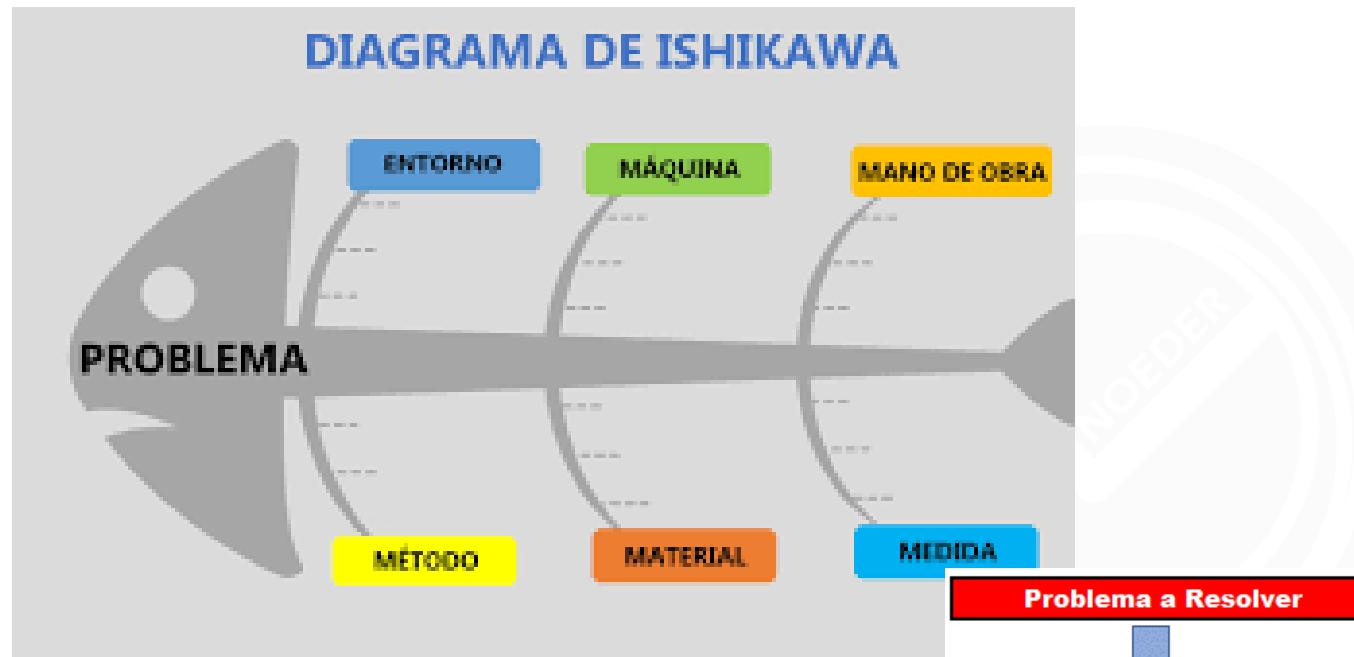
Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.





# ISO 22000:2018

## Herramientas

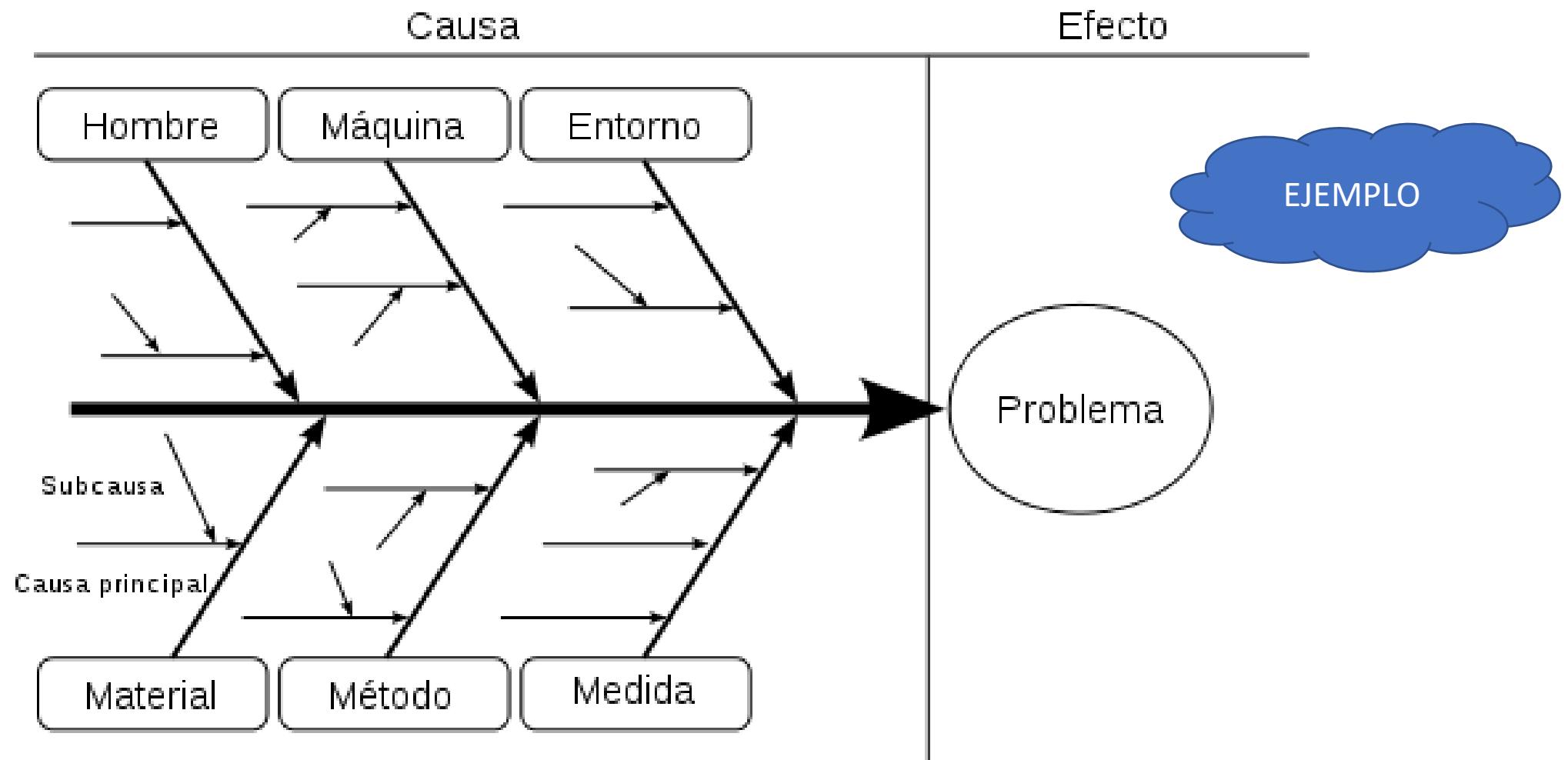


EJEMPLO

SOLUCIÓN



ISO 22000:2018





# ISO 22000:2018

FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA, PREVENTIVA Y DE MEJORA						CÓDIGO: XX-XX-XX				
						REVISIÓN: XX				
						PÁGINA: 1 DE 2				
<b>Fecha Solicitud</b>	Día	Mes	Año	<b>Tipo de Acción</b>	Acción Correctiva	Acción Preventiva	Acción de Mejora	Consecutivo Acción		
Nombre y Cargo de quien reporta(n)			Proceso(s) Involucrado(s)							
Fuente que origina la Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora (Marcar con una X)										
Auditoria Interna de Calidad o de Gestión	Auditoria Externa	Mapa de Riesgos	Producto y/o servicio no conforme	Indicadores de Gestión del procesos	Incumplimiento de documentos del SIG	Acciones propuestas en reunión, comité.	Quejas, reclamos o Sugerencias	Revisión por la dirección	Encuesta de Satisfacción	Otras fuentes cual:
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL U OPORTUNIDAD DE MEJORA										
ANÁLISIS DE LA CAUSA (Causa o causas por la que se presentó la no conformidad real, o se detecta una no conformidad potencial u oportuna)										
No.	CAUSA	SUB CAUSA (POR QUE?)		ULTRA CAUSA (POR QUE?)		CLASIFICACIÓN DE LAS CAUSAS				
1						Falta medición o control				
PLAN DE ACCIÓN:										
Acción							Responsable	Fecha de Cumplimiento	Avance	





## 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 (véase 4.1);
- 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 (véase 8.4.2) o retirada/recuperación (véase 8.9.5) que hayan ocurrido;
- f) la información pertinente obtenida mediante comunicación externa (véase 7.4.2) e interna (véase 7.4.3), 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;



### 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.



ISO 22000:2018

## 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.

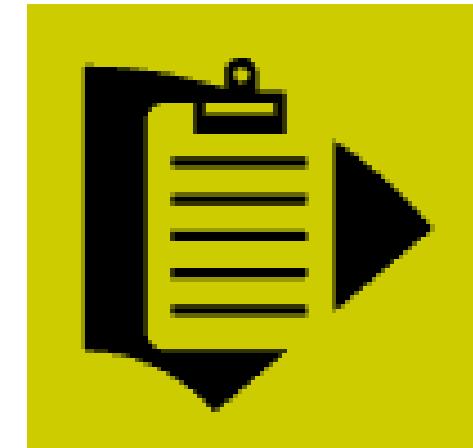
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas



## 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 (véase 7.4), la revisión por la dirección (véase 9.3), la auditoría interna (véase 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (véase 8.5.3), las acciones correctivas (véase 8.9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3).





## ISO 22000:2018

### 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 (véase 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (véase 8.5.4) y los PPR establecidos (véase 8.2).

Las actividades de actualización se deben basar en:

a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (véase 7.4);

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 (véase 9.1.2);

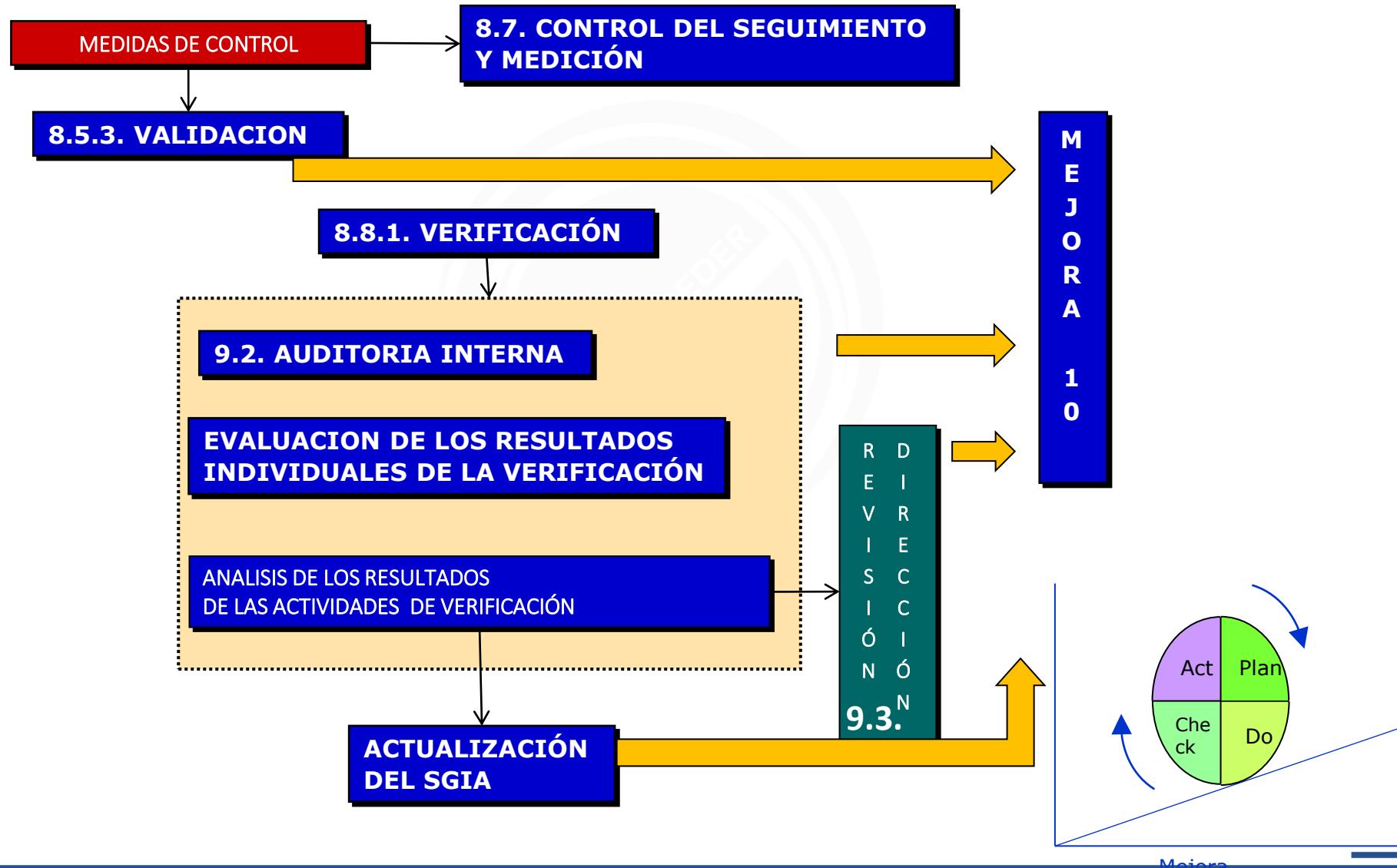
d) los elementos de salida de la revisión por la dirección (véase 9.3).

Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para la revisión por la dirección



ISO 22000:2018

# VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGIA



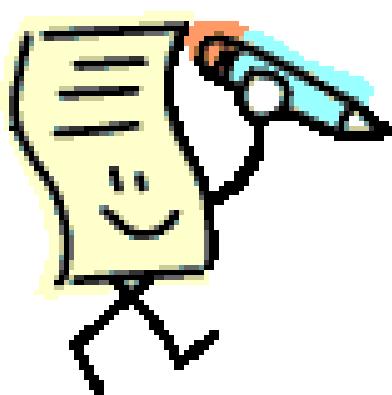


## Comparativo HACCP-ISO 22000

HACCP	ISO 22000
Formación del equipo HACCP	Equipo de la inocuidad de los alimentos → EIA
Descripción del producto	8.5.1.2. Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto 8.5.1.3. Características de los productos terminados
Determinación del uso previsto	8.5.1.4. Uso previsto
Elaboración Diagrama de Flujo Verificación in situ del Diagrama de Flujo	8.5.1.5.1 Preparación de los diagramas de flujo 8.5.1.5.2 Confirmación in situ de diagramas de flujo
P1: Identificación y Análisis de peligros <ul style="list-style-type: none"><li>- Enumerar los peligros</li><li>- Llevar a cabo el análisis de peligros</li><li>- Considerar las medidas de control</li></ul>	8.5.2 Análisis de peligros 8.5.2.2.1. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. 8.5.2.3 Evaluación de peligros 8.5.2.4.1. Seleccionar y categorización de las medidas de control.



## Comparativo HACCP-ISO 22000



HACCP	ISO 22000
P2: Determinar PCC	8.5.4.1. Identificación de los PCC
P3: Establecer LC para cada PCC.	8.5.4.2. Determinar los LC y criterios de acción
P4: Establecer un sistema de monitoreo de los PCC.	8.5.4.3. Sistema de seguimiento en los PCC
P5: Establecer acciones correctivas	8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción
P6: Establecer procedimientos para la verificación de la eficacia del Sistema HACCP.	8.8.1. Verificación
P7: Establecer un sistema de documentación y registros	7.7. Información documentada

# ¡Gracias!



Centro de  
Especializaciones  
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

---

