



ISO 22000:2018

GUÍA DE IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA
SEGURIDAD ALIMENTARIA



43,000
CERTIFICATES
GLOBALLY



100%*
TRANSPARENT
—FEES—



1000+
EMPLOYEES
WORLDWIDE



AVERAGE
CUSTOMER
PARTNERSHIP



OPERATING
COUNTRIES

OVER **90**



> ISO 22000:2018

GUÍA DE IMPLANTACIÓN

Contenido

Introducción a la norma	P04
Beneficios de la implantación	P05
Cambios estructurales en la ISO 22000: Anexo SL	P06
Ciclo PHVA	P07
Mentalidad/auditoría basada en procesos	P08
Mentalidad/auditoría basada en riesgos	P09
Las 10 cláusulas principales de la ISO 22000:2018	P10
SECCIÓN 1: Alcance	P10
SECCIÓN 2: Referencias normativas	P11
SECCIÓN 3: Términos y definiciones	P12
SECCIÓN 4: Contexto de la organización	P14
SECCIÓN 5: Liderazgo	P16
SECCIÓN 6: Planificación	P18
SECCIÓN 7: Soporte	P20
SECCIÓN 8: Operación	P24
SECCIÓN 9: Evaluación del desempeño	P26
SECCIÓN 10: Mejora	P28
Saque el máximo a su sistema de gestión	P30
Pasos tras la implantación	P32
Enlaces de interés	P36





INTRODUCCIÓN A LA NORMA

La ISO 22000 es el sistema de gestión de la seguridad alimentaria que puede ser fácilmente aplicable a cualquier organización de la cadena de suministro alimentaria. Fue inicialmente desarrollada el 1 de septiembre de 2005 por el ISO/TC 34/SC 17 como la primera norma internacional para sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA).

La familia ISO 22000

Además de la ISO 22000, se redactaron otras normas como la ISO 22004 "Guía para la aplicación de la ISO 22000", ISO 22005 "Trazabilidad en la cadena de alimentos y piensos" y también especificaciones técnicas por sector, incluyendo explotaciones agrícolas, producción de alimentos, catering, embalaje y producción de pienso para animales.

Actualmente, acorde a los datos de la encuesta ISO, hay aproximadamente 33.000 certificados a nivel mundial en ISO 22000.

Proceso de revisión

La revisión de la ISO 22000:2005 comenzó en septiembre de 2014. Todos los participantes, los comités técnicos y nacionales acordaron la necesidad de una revisión de la norma con el propósito de tratar los desafíos emergentes en materia de seguridad alimentaria.

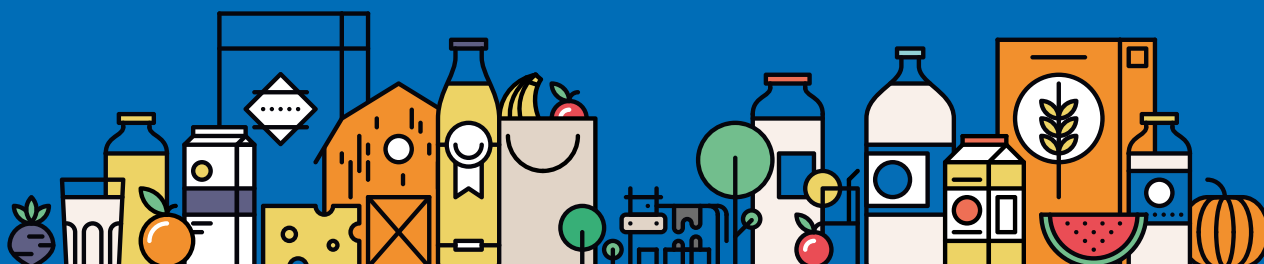
Tras un largo periodo de discusiones, se publicó la ISO 22000:2018 en junio de 2018. Uno de los principales motivos de la revisión fue la alineación estratégica de la dirección con el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Adicionalmente, la adopción de la estructura del Anexo SL permite una mejor integración con otras normas internacionales como la ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, facilitando la tarea de auditores y auditados.

Breve historia de la ISO 22000

La ISO 22000 fue inicialmente desarrollada en 2005 en respuesta a:

- Una serie de crisis alimentarias sucesivas, como la enfermedad de las vacas locas o la adulteración de vinos con etilenglicol y sus derivados, entre otros.
- La globalización de la cadena de suministro creó incertidumbre con respecto al origen de los productos.
- La necesidad de la industria alimentaria para demostrar que hay un sistema establecido y operativo acorde a las leyes aplicables y requisitos especificados por el Códex Alimentarius.
- La necesidad de facilitar la armonización de las regulaciones internacionales sobre seguridad alimentaria.



BENEFICIOS DE LA IMPLANTACIÓN

La ISO 22000 ayuda a las organizaciones a minimizar los riesgos de seguridad alimentaria y a mejorar el rendimiento relacionado con la seguridad alimentaria.

Lo hace proporcionando un marco de trabajo que puede utilizarse para desarrollar un SGSA y un enfoque sistemático para gestionar problemas relacionados con la seguridad alimentaria. El cumplimiento con la ISO 22000 proporciona beneficios como:



MEJORA EN LA SEGURIDAD Y SALUD

Minimizar los riesgos alimentarios conduce a mejores resultados de salud y seguridad para clientes, usuarios, empleados y otras personas en contacto con los alimentos.



TRANSPARENCIA MEJORADA

La ISO 22000 ayuda a la organización a mejorar la trazabilidad de sus productos y conseguir mayor transparencia en sus operaciones.



MEJORA EN LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

El SGSA le ayuda a entregar productos que cumplan con las expectativas del cliente, de manera confiable.



RESPUESTA MEJORADA FRENTE A POSIBLES RIESGOS

Disponer de un SGSA ayuda a responder más rápido y eficazmente a problemas que pueden comprometer la seguridad alimentaria, deteniendo potenciales fuentes de contaminación antes de que ocurran.



AYUDA CON EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS REGULATORIOS

Se requiere el cumplimiento de los requisitos reglamentarios para lograr la certificación ISO 22000. Tener un SGSA en funcionamiento puede ayudar a las empresas a cumplir con estos requisitos y comprender cómo impactan en la organización y a sus clientes.



TIEMPO DE INVESTIGACIÓN REDUCIDO

Si dicha contaminación ocurre, el SGSA le ayudará a reducir el tiempo de investigación de incumplimientos en materia de seguridad alimentaria, resolviendo el problema de forma más rápida.



AYUDA A CUMPLIR CON OTRAS NORMAS Y DIRECTRICES

La ISO 22000 relaciona varias normas internacionales y directrices que pueden ayudar a la organización a cumplir con requisitos de dichas normas.

La norma en sí también ofrece varias mejoras sobre otros sistemas:

ESTRUCTURA CONSISTENTE

La estructura de la ISO 22000 es similar a la de otras normas internacionales. Está diseñada para integrarse de forma eficaz con otros sistemas de gestión como la ISO 9001, ISO 14001 o ISO 45001.

RECONOCIMIENTO GLOBAL

La ISO 22000 es una norma internacionalmente reconocida. La certificación mejora la reputación de una empresa con respecto a clientes, proveedores, inversores, organismos reguladores y otras partes interesadas a nivel mundial.

MEJORA EN LAS OPORTUNIDADES DE NEGOCIO

La certificación en una norma internacional como la ISO 22000 abre puertas a nuevos negocios. Algunas organizaciones requieren dicho certificado antes empezar a proveer o trabajar con dicha empresa.

CAMBIOS ESTRUCTURALES EN LA ISO 22000: ANEXO SL

La ISO 22000, así como otras normas recientemente revisadas como la ISO 9001 y la ISO 14001, han adoptado la estructura del Anexo SL durante la revisión del año 2018.

El Anexo SL se aprobó inicialmente en 2012. Esta sección de la Directiva ISO/IEC describe la estructura común de todas las normas de sistemas de gestión ISO en los que deben enfocarse las normas nuevas o actualizadas al desarrollar los requisitos relevantes.

Antes de la adopción del Anexo SL, había muchas diferencias respecto a la estructura, requisitos, términos y definiciones utilizadas por las diferentes normas de sistemas de gestión.

Esto complicaba la integración de diversas normas en una misma organización, siendo las normas más comunes calidad, medioambiente, seguridad y salud laboral y seguridad alimentaria.

Dicha estructura trata de eliminar confusiones, duplicaciones y conflictos de diferentes interpretaciones de normas de sistemas de gestión.

Estructura de alto nivel

La estructura del Anexo SL incluye:

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

De estas cláusulas, los términos comunes y definiciones principales no pueden cambiarse. Los requisitos no pueden eliminarse o alterarse, sin embargo pueden añadirse requisitos específicos a la disciplina y recomendaciones.

Los sistemas de gestión requieren la consideración del contexto de la organización (más respecto a la sección 4) y establecer objetivos relevantes para la disciplina que deben estar alineados con la dirección estratégica de la organización, deben disponer de una política documentada que soporte el sistema de gestión y sus objetivos, auditorías internas y revisión por la dirección. Cuando disponga de varios sistemas de gestión, puede combinar estos elementos para tratarlos de manera conjunta.

Adicionalmente, la ISO 22000 ha incluido una introducción específica y anexos:

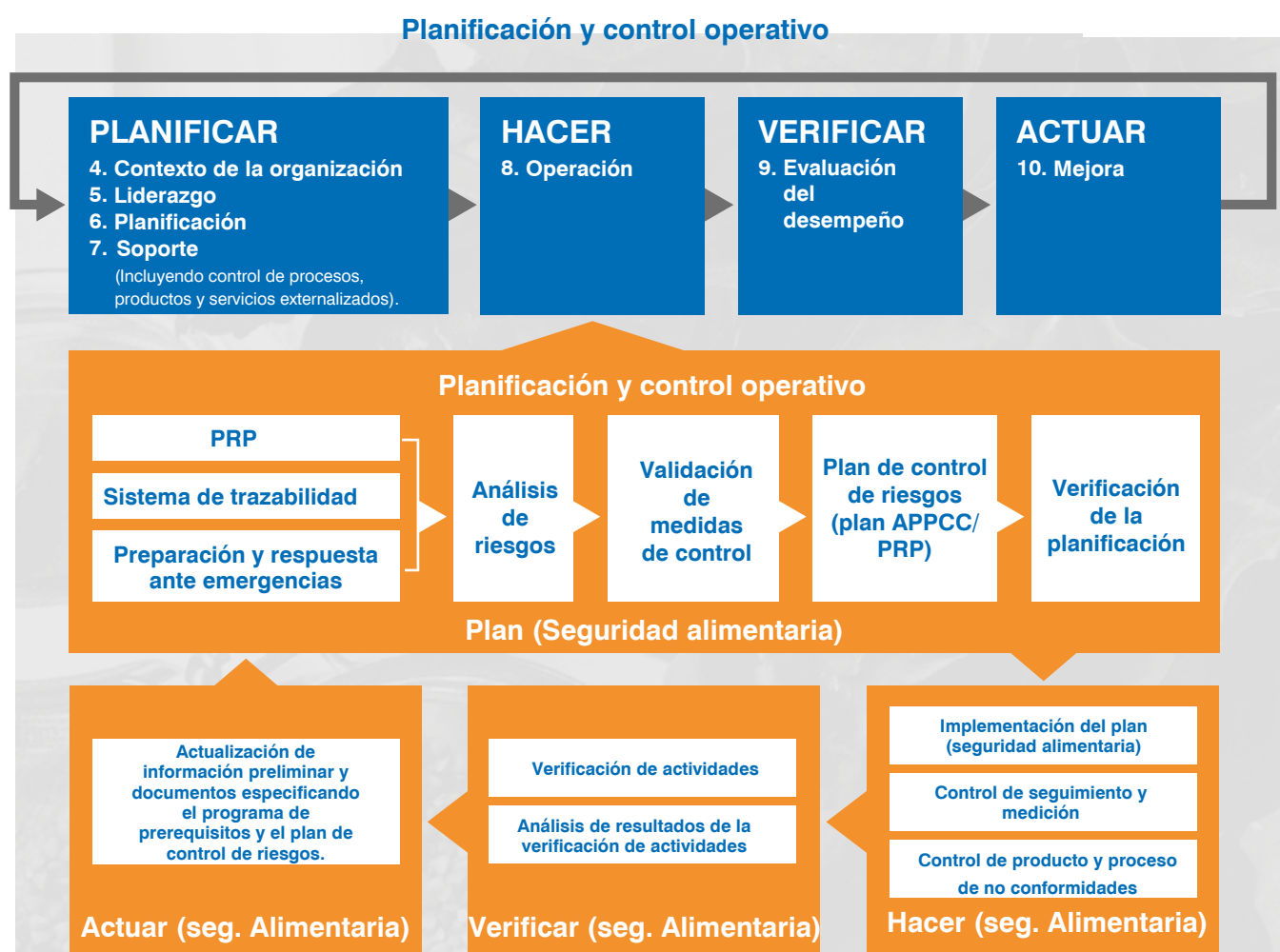
- 0. Introducción
- 0.1. General
- 0.2. Principios SGSA
- 0.3. Enfoque a procesos
- 0.3.1. General
- 0.3.2. Ciclo PHVA
- 0.3.3. Mentalidad basada en riesgos
- 0.3.3.1. General
- 0.3.3.2. Gestión de riesgos organizativa
- 0.3.3.3. Análisis de riesgos: P. Operativos
- 0.3.3.4. Relación con otros sistemas

El Anexo A incluye referencias cruzadas entre el Codex HACCP y este documento.

El Anexo B incluye referencias cruzadas entre este documento y la ISO 22000:2005.

CICLO PHVA

La reciente versión actualizada de la ISO 22000 requiere que además del ciclo planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA) y acorde a la estructura de alto nivel, debe coexistir con otro ciclo PHVA que cubra los procesos operativos dentro de la cadena de seguridad alimentaria.



La versión de 2018 añade los principios generales de gestión a los previos y aislados principios de seguridad alimentaria del SGSA y principios de seguridad alimentaria del sistema de gestión:

2005:

- Comunicación interactiva.
- Sistema de gestión.
- Programa de requisitos.
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

2018:

Retiene los principios enumerados en la versión de 2005 y añade principios de sistemas de gestión ISO.

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso del personal.
- Acercamiento a procesos.
- Mejora.
- Evidencia basada en la toma de decisiones.
- Relación con la gerencia.

MENTALIDAD/ AUDITORÍA BASADA EN PROCESOS

Un proceso es la transformación de entradas en salidas que ocurre tras una serie de pasos y actividades que resultan en objetivos planificados. A veces, las salidas de un proceso se convierten en las entradas de un proceso posterior. Muy pocos procesos operan de forma aislada.

"Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí para transformar entradas en salidas".

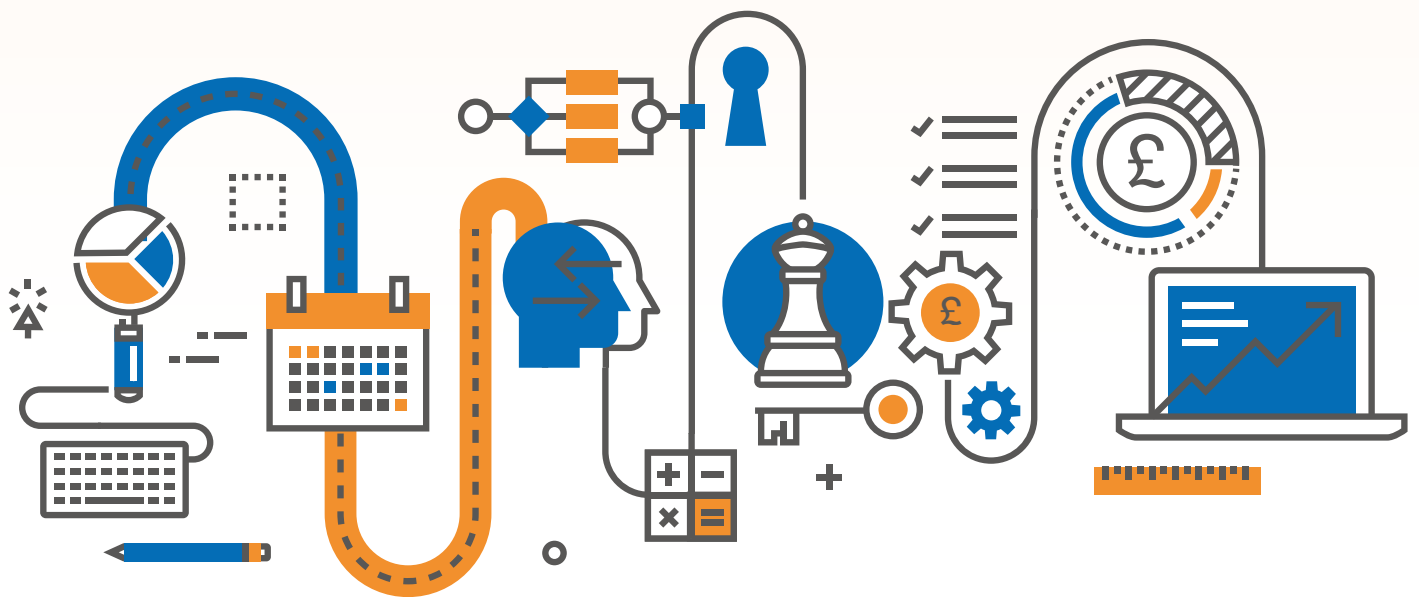
ISO 22000:2018 Términos y definiciones

Incluso una auditoría tiene un enfoque de proceso. Comienza con la identificación del alcance y los criterios, establece un curso de acción claro para lograr el resultado y tiene un resultado definido (informe de auditoría). El uso del enfoque basado en procesos para la auditoría también garantiza que se asignen el tiempo y las habilidades correctos para la auditoría. Esto lo convierte en una evaluación efectiva del desempeño del SGSA.

"Comprender y administrar procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización para lograr los resultados previstos".

Esto también se aplica cuando los procesos, o partes de los procesos, se subcontratan. Comprender exactamente cómo afecta o podría afectar al resultado y comunicarlo claramente al socio comercial (que proporciona el producto o servicio subcontratado) asegura claridad y responsabilidad en el proceso.

El paso final del proceso es revisar el resultado de la auditoría y garantizar que la información obtenida se utilice correctamente. La revisión por la dirección es la oportunidad de reflexionar sobre el desempeño del SGSA y tomar decisiones sobre cómo y dónde mejorar. El proceso de revisión por la dirección se trata con más profundidad en la sección 9: evaluación del desempeño.



MENTALIDAD/ AUDITORÍA BASADA EN PROCESOS

Las auditorías son un acercamiento a procesos sistemático y basado en evidencias para evaluar un sistema de gestión de seguridad alimentaria. Son llevados a cabo interna o externamente para verificar la efectividad del SGSA. Las auditorías son un brillante ejemplo de como la mentalidad basada en riesgos se adopta en la gestión de la seguridad alimentaria.

Auditorías de 1ª parte: auditorías internas

Las auditorías internas son una gran oportunidad para conocer su organización. Proporcionan tiempo para enfocarse en un proceso o departamento en particular y evaluar realmente su desempeño. El propósito de una auditoría interna es garantizar el cumplimiento de las políticas, los procedimientos y los procesos según la organización, y confirmar el cumplimiento de los requisitos de ISO 22000.

Planificación de la auditoría

Diseñar un cronograma de auditoría puede sonar como un ejercicio complicado. Dependiendo de la escala y la complejidad de sus operaciones, puede programar auditorías internas mensuales e incluso anuales. Todo esto viene detallado en la sección 9: evaluación del rendimiento.

Mentalidad basada en riesgos

La mejor manera de considerar la frecuencia de las auditorías es observar los riesgos involucrados en el proceso o área comercial a auditar. Cualquier proceso que sea de alto riesgo, ya sea porque tiene un alto potencial para salir mal o porque las consecuencias serían graves si saliera mal, entonces querrá auditar ese proceso con más frecuencia que un proceso de bajo riesgo. La forma de evaluar el riesgo depende totalmente de usted. La ISO 22000 no dicta ningún método particular de evaluación o gestión de riesgos, aparte de abordar este concepto en los dos niveles ya mencionados, los niveles organizativo y operativo. Sin embargo, la norma requiere que describa y retenga como información documentada la metodología utilizada para la evaluación de riesgos.

LA CERTIFICACIÓN GARANTIZA:

- Evaluación regular para controlar y mejorar continuamente los procesos.
- Credibilidad de que el sistema puede conseguir los resultados esperados.
- Reducción de riesgo e incertidumbre e incremento de oportunidades de negocio.
- Consistencia en las salidas diseñadas para cumplir con las expectativas de las partes interesadas.



TOP 10 DE CLÁUSULAS ISO 22000:2018

La ISO 22000 está compuesta por 10 secciones conocidas como cláusulas. Como con la mayoría de normas de sistemas de gestión ISO, los requisitos de las ISO 22000 que deben cumplirse se especifican en las cláusulas 4.0-10.0.

A diferencia de otras normas de sistema de gestión ISO, la ISO 22000 exige el cumplimiento de todos sus requisitos, no pueden declarar una o más cláusulas como no aplicables. En la ISO 22000, además de las cláusulas 4.0-10.0 hay un conjunto adicional de requisitos detallados principalmente en la cláusula 8, que incluyen los principios APPCC según el Codex Alimentarius. Esto se considera el núcleo del sistema, así como el nivel operativo del SGSA.

Esta guía proporciona una explicación general del propósito de cada cláusula, resalta el tipo de evidencia que un auditor esperaría ver para confirmar que usted cumple con los requisitos y proporciona consejos sobre formas efectivas de cumplir con los requisitos.

SECCIÓN 1: ALCANCE

Un SGSA está destinado principalmente a garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo. Lo hace mediante la aplicación de procesos que usted determina necesarios para sus operaciones, así como los procesos determinados por la norma para conseguir la mejora continua. Un SGSA tiene como objetivo garantizar la conformidad con los requisitos legales, reglamentarios y del cliente que sean aplicables.

La versión de 2018 también incluye a productores de piensos y de alimentación animal dentro del alcance.

La sección de alcance de ISO 22000 establece:

- El propósito de la norma.
- Tipos de organizaciones de aplicación y para las que está diseñada.
- Secciones de la norma (llamadas cláusulas) que contienen los requisitos que la organización debe cumplir para estar en conformidad y poder certificarse.

La ISO 22000 está diseñada para ser aplicable a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, independientemente de su tamaño y complejidad. Incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. También las PYMES pueden implementar y mantener un SGSA que cumpla con ISO 22000.

SECCIÓN 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

"Las directivas ISO/IEC, parte dos, sección 6.2.2, definen la inclusión de referencias normativas como: "El elemento condicionante (de la norma) que proporciona una lista de referencias documentadas...de tal manera que las hace indispensables para la aplicación del documento."

Al citar algo como referencia normativa, se considera indispensable para la aplicación de la norma. A diferencia de la ISO 9001, no hay referencias normativas en ISO 22000; sin embargo, sería útil que eche un vistazo a las siguientes normas de la familia ISO que ayudarán a comprender mejor sus requisitos:

- **ISO 22004:2014** - Guía en la aplicación de la ISO 22000.
- **ISO 22005:2007 Trazabilidad en la cadena alimentaria** Principios generales y requisitos para el diseño del sistema y su implementación.
- **ISO/TS 22002-1:2009 PRP en la seguridad alimentaria** - Fabricación de alimentos.
- **ISO/TS 22002-2:2013 PRP en la seguridad alimentaria** - Catering.
- **ISO/TS 22002-3:2011 PRP en la seguridad alimentaria** - Agricultura.
- **ISO/TS 22002-4:2013 PRP en la seguridad alimentaria** - Fabricación de embalajes.
- **ISO/TS 22002-6:2016 PRP en la seguridad alimentaria** - Producción de pienso para animales.
- **ISO/TS 22003:2013 SGSA** - Requisitos para organismos de auditoría y certificación para SGSA.
- **ISO 10012:2003 Medición de sistemas de gestión** - Requisitos para la medición de procesos y equipo de medición.
- **ISO/TR 10013:2001** - Guía para la documentación del sistema de gestión de la calidad.
- **ISO 1015:1999 Gestión de calidad** - Guía para la formación.
- **ISO 19011:2018** - Guía para auditar sistemas de gestión.
- **ISO 31000:2018 Gestión de riesgo** - Directrices.



SECCIÓN 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección establece los términos y definiciones utilizados por la norma que requieren mayor clarificación para aplicar la norma a una organización en particular. Algunos de estos términos incluyen notas que proporcionan mayor información y claridad. Si ha comprado la versión electrónica de la norma, dispondrá de definiciones enlazadas con otras definiciones para poder visualizar su interrelación.

Hay algunas definiciones que deben mencionarse dada su relación con los cambios de la versión del 2018:

Peligro para la seguridad alimentaria

Peligro para la seguridad alimentaria identificado por una organización a través de la evaluación de peligros que debe controlar mediante medidas de control específicas.

Medidas de control

Acción o actividad utilizada para prevenir peligros de seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Nivel aceptable

Nivel de peligro para la seguridad alimentaria que el producto terminado no debe exceder.

Criterios de acción

Especificación medible u observable para el monitoreo de un programa de prerequisites operativos (OPRP). Este criterio de acción se establece para evaluar si el OPRP está bajo control.

Competencia

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para obtener los resultados esperados.

Parte interesada

Persona u organización que puede afectar o verse afectada por una decisión o actividad.

Externalización

Acuerdo realizado cuando una empresa externa (fuera del alcance del sistema de gestión) que realiza parte de una función o proceso interno dentro del alcance.

Riesgo

Efecto de la incertidumbre. Mientras que efecto significa una desviación de lo esperado (positiva o negativa), la incertidumbre es un estado de deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad. El riesgo ya no solo es aplicable al nivel operativo de la organización, sino que está implícito en todos los aspectos del sistema que podrían

afectar la inocuidad de los alimentos.

Adicionalmente, algunos términos se han redefinido para una mejor comprensión:

Punto de Control Crítico (PCC)

Paso en el que se puede aplicar una medida de control y es esencial para prevenir o reducir un peligro significativo para la seguridad alimentaria a un nivel aceptable. Los límites críticos y la medición permiten las correcciones. Tanto los PCC como los OPRP requieren monitoreo, validación y verificación.

Programa de prerequisites operativos (OPRP)

Medidas de control identificadas a través del análisis de peligros como esenciales para prevenir o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de introducir riesgos y/o contaminación o proliferación de un peligro significativo para la seguridad alimentaria en productos alimenticios o en el ambiente de trabajo. El criterio de acción y la medición u observaciones permiten un control efectivo de estos procesos. (Son más específicos para cada organización que los PRP).

Seguimiento

Secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto. El monitoreo se aplicará durante una actividad y proporciona información para la acción durante un período de tiempo específico (evaluación presente).

Validación

Obtener evidencia de que una medida de control será capaz de controlar efectivamente un peligro significativo para la seguridad alimentaria. La validación se aplicará antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad de entregar los resultados esperados (evaluación futura).

Verificación

Confirmación, a través de la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. La verificación se aplicará después de una actividad y proporciona información para confirmar la conformidad (evaluación previa).

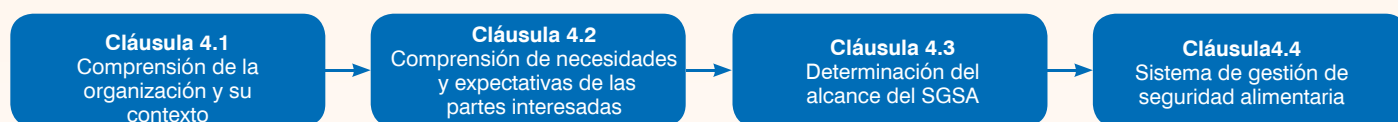
Las secciones 4-10, proporcionan los requisitos de la norma. Al leer la norma, es importante considerar que, como en las versiones anteriores de ISO 22000, la palabra "deberá" indica los requisitos obligatorios que una organización debe cumplir y cuya conformidad y eficacia debe ser verificada por auditores externos. Para entender cómo cada una de las siguientes cláusulas se aplican entre sí, véase el siguiente diagrama:



SECCIÓN 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Es un nuevo concepto en términos de ISO 22000:2018. Esta sección requiere que la organización analice el contexto, determine sus partes interesadas, defina el alcance del SGSA y se centre en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.

La cláusula es secuencial ya que hay una necesidad de comprender la organización y el contexto (4.1), antes de identificar las partes interesadas y la comprensión de sus necesidades y expectativas (4.2), la salida de ambos 4.1 y 4.2 que permite la determinación del alcance (4.3), y finalmente el diseño del SGSA (4.4):



Por lo general, la gerencia lleva a cabo la comprensión del contexto de la organización con información sobre el negocio y las actividades reunidas en todos los niveles de la organización. Los puntos de discusión se centran en cuestiones internas y externas que tienen un impacto en el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Esta sección implica un análisis de los riesgos o problemas que pueden afectar al negocio, incluyendo problemas internos y externos que pueden afectar la capacidad del sistema de gestión para obtener los resultados esperados. Como cuestiones externas, podríamos incluir tendencias sociales, culturales y políticas, cambios legales o avances tecnológicos que pueden influir en el logro de los objetivos establecidos de seguridad alimentaria.

Como estos problemas pueden variar, su revisión debe realizarse regularmente y es obligatorio incluirlo como entrada en la revisión por la dirección.

Estos problemas pueden ser positivos o negativos, pero deben ser igualmente considerados para definir nuestro contexto. Una vez que se determina el contexto, esto facilitará el establecimiento de objetivos de seguridad alimentaria.

Existen numerosas metodologías que se pueden utilizar para determinar el contexto, como el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), el análisis CPM (Matriz de perfil competitivo) o PEST (Político, Económico, Sociocultural y Tecnológico), entre otros.

Aunque no se requiere información documentada con respecto al contexto, esto es extremadamente útil en la auditoría y sirve para demostrar su comprensión y análisis de los temas mencionados, es decir: actas de reuniones, gráficos, análisis de datos, etc.

Problemas externos

- Entorno cultural, social, político, legal, financiero, tecnológico, económico y natural, incluido el entorno en el que opera la organización.
- Quiénes son los competidores y los contratistas, subcontratistas, proveedores, socios y proveedores.
- Leyes nacionales e internacionales.
- Líderes de la industria y tendencias que influyen en la organización.
- Los productos y servicios de la organización y su influencia en la seguridad alimentaria.
- Disponibilidad y variedad de proveedores externos de servicios / productos.
- Cambios en los patrones de consumo.
- Capacidad de cambios respecto a locales (arrendador).

Problemas internos

- Gobierno, estructura organizativa, roles y responsabilidades.
- Políticas, objetivos y estrategias establecidas para lograrlos.
- Competencia del personal.
- Cultura de seguridad alimentaria dentro de la organización y relación con los trabajadores.
- Proceso para la introducción de productos, materiales, servicios, herramientas, software, locales y equipos.
- Las condiciones de trabajo.
- Recursos (subutilización de recursos).
- Retención de empleados calificados.
- Número y variedad de clientes.
- Vinculación a una determinada actividad, ubicación y/o período.

4.2 Comprensión de necesidades y expectativas de partes interesadas

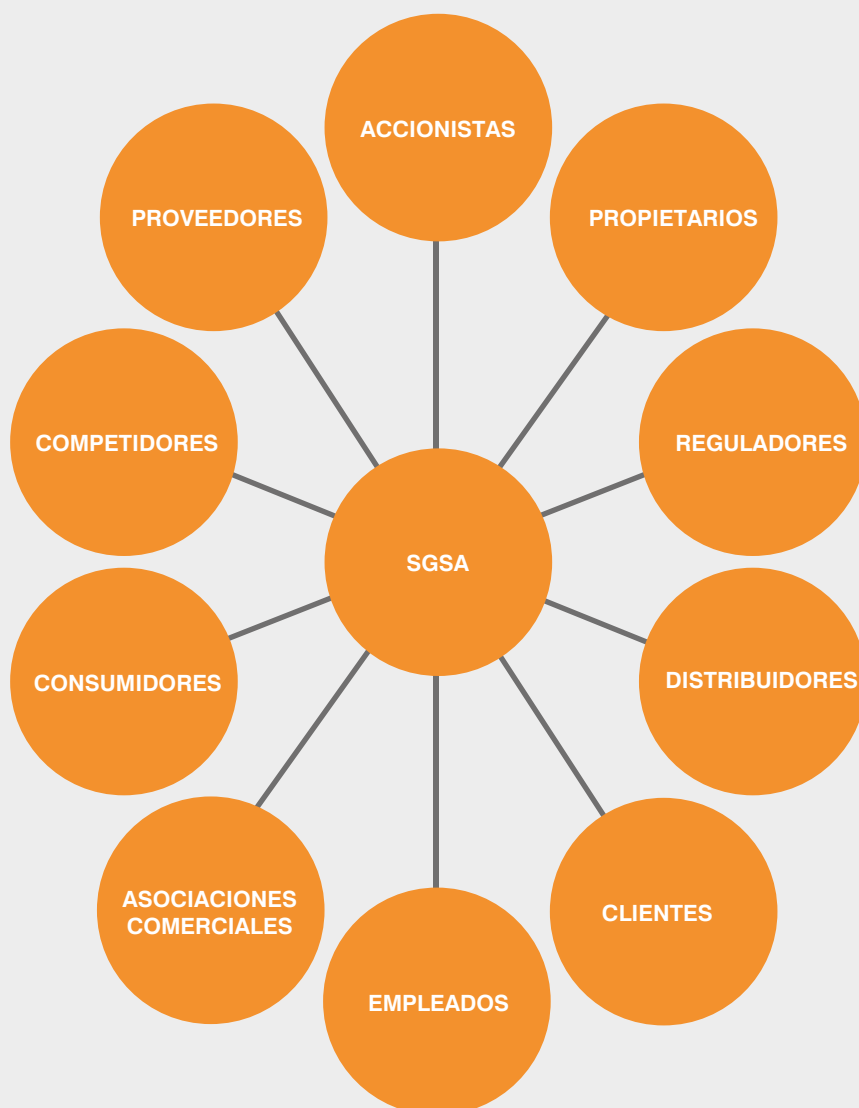
El concepto de cliente ha desaparecido para introducir el término de parte interesada. Esta sección requiere la determinación de las partes interesadas que pueden influir en el SGSA de manera positiva y negativa. Una vez que se ha decidido qué partes interesadas son relevantes y significativas, se deben abordar sus necesidades y expectativas dentro del SGSA.

Probablemente se trate de accionistas, propietarios, reguladores, clientes, empleados, asociaciones comerciales, competidores, proveedores, distribuidores y consumidores.

Debe identificar a todas esas partes y analizar cómo pueden afectar el logro del objetivo principal de un SGSA, garantizar la seguridad alimentaria.

Algunas necesidades y expectativas de las partes interesadas son obligatorias y se incorporan a los requisitos legales y reglamentarios, por lo tanto, deben considerarse. Las partes interesadas identificadas y sus requisitos deben revisarse cuando se definen y también cuando se aplican cambios a la organización. Una vez definidas las partes interesadas, la ISO 22000 requiere que determine sus efectos potenciales y reales.

Las partes interesadas pueden documentarse en un mapa:



4.3 Determinación del alcance del SGSA

No es un concepto nuevo, pero se ha revisado para referirse al sitio físico y/o geográfico dentro del cual tienen lugar sus operaciones, los productos/servicios incluidos en el SGSA, las partes interesadas que ha identificado y las características especiales tales como tipo de embalaje utilizado, almacenamiento o condiciones de vida útil del producto. El alcance debe mantenerse como información documentada.

Cuando se hace la solicitud a NQA para que el sistema sea auditado para la certificación, es necesario definir y declarar el alcance. Esto asegurará que NQA envíe al auditor correcto con experiencia en el sector de su industria.

Por ejemplo:

"Fermentación, carbonatación y embalaje de vino tinto en botellas de vidrio."

En el ejemplo anterior, puede ver que cada paso incorporará muchos procesos, incluidos los trabajadores, la maquinaria, los requisitos reglamentarios, los proveedores externos, los clientes (usuarios finales) y la competencia que se auditará.

4.4 Sistema de gestión de seguridad alimentaria

Como resultado de las cláusulas anteriores, una organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGSA.

Esta sección menciona la necesidad de enfocarse en la interacción de los procesos. Todos los procesos y sus interacciones incluidas en el alcance del SGSA deben determinarse y controlarse para obtener los resultados previstos, de acuerdo con la dirección estratégica de la organización y la política de seguridad alimentaria.

SECCIÓN 5: LIDERAZGO

La norma dictamina que la gerencia debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGSA. Pero, ¿quién forma la gerencia? Acorde a la ISO 22000, la gerencia es la persona o grupo de personas que dirigen o controlan la organización al máximo nivel.

Demostrar liderazgo y compromiso

Ya no hay una excusa para que la gerencia no esté presente durante una auditoría de certificación. El auditor externo esperará discutir el liderazgo con quienes administran la organización.

La versión anterior de la ISO 22000 ya incluía ejemplos de cómo se puede demostrar el liderazgo dentro del sistema de gestión de seguridad alimentaria:

- Establecimiento de la política de seguridad alimentaria.
- Demostración de que la seguridad alimentaria está respaldada por los objetivos de la organización.
- Provisión de recursos apropiados y suficientes.
- Facilitación de la cultura de mejora continua.
- Comunicación adecuada entre las partes interesadas.
- Garantización de la integración de los requisitos del SGSA en los procesos comerciales de la organización.
- Liderazgo en las reuniones de revisión por la dirección.

Además, la versión 2018 establece que la gerencia también deberá:

- Asegurar que los planes estratégicos de la organización y los objetivos de seguridad alimentaria sean compatibles e integrados dentro de la organización.
- Garantizar la integración de los requisitos del SGSA en los procesos comerciales de la organización.

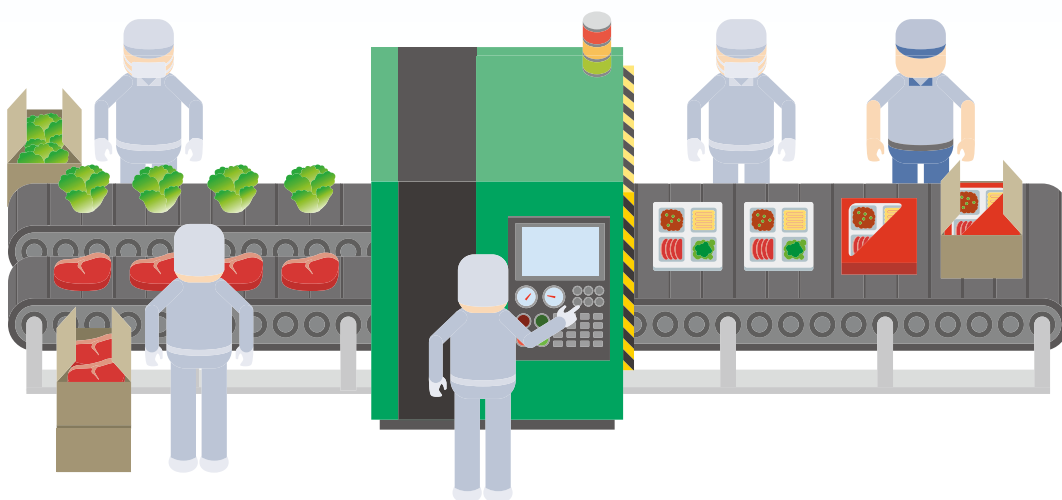
Establecer la política de seguridad alimentaria

Este requisito no ha cambiado con respecto a la versión anterior. La política contiene la intención y la dirección de una organización tal como se expresa formalmente por la gerencia.

La política de seguridad alimentaria está aprobada por la gerencia e impulsará los controles implantados y las acciones que se llevan a cabo para mejorarla.

La norma requiere que la política de seguridad alimentaria, que debe ser apropiada para el propósito y contexto de la organización, debe incluir compromisos para:

- Proporcionar un marco para establecer y revisar los objetivos del SGSA.
- Satisfacer los requisitos de seguridad alimentaria, incluidos los requisitos legales y los requisitos del cliente relacionados con la seguridad alimentaria.
- Abordar la comunicación interna y externa.
- Mejorar de forma continua el SGSA.
- Garantizar competencias relacionadas con la seguridad alimentaria.



Una vez que la política del SGSA haya sido aprobada, debe comunicarse a todas las partes interesadas, incluidos los operadores, y también a los clientes y proveedores externos que lo soliciten. Además, la política de seguridad alimentaria debe ser revisada periódicamente por la gerencia para garantizar que siga siendo aplicable al contexto de la organización.

El compromiso de la gerencia con respecto al SGSA debe ser notable. Una buena manera de demostrar compromiso con clientes, operadores y público es asegurarse de que la política de seguridad alimentaria sea visible y esté comunicada en cualquiera de los siguientes aspectos:

- Paquetes de reclutamiento.
- Paquetes de formación.
- Evaluación de proveedores.
- Contrato con proveedores.
- Paneles informativos en la sede.
- Página web/intranet.
- Evaluación anual de personal.

No olvide que su política de seguridad alimentaria debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

¿Quién es responsable de qué?

Esta sección requiere que la organización defina roles, responsabilidades y autoridades claras en toda la organización. La gerencia deberá asegurarse de que se hayan asignado y entendido todas las responsabilidades y autoridades.

Todo el personal debe saber lo que se espera de ellos (responsabilidades) y lo que la gerencia les permite hacer (autoridades). Esto se puede implementar fácilmente a través de un organigrama y descripciones de trabajo de todo el personal de la organización con sus funciones y autoridades correctamente descritas.

La ISO 22000 especifica el nombramiento de un líder de equipo de seguridad alimentaria que garantice que el sistema se establezca, implemente, mantenga y actualice cuando sea necesario.

Esto hace que la vida de un auditor externo sea más fácil, al tener un contacto claro, y esta persona debe tener la autoridad adecuada para administrar el sistema, garantizar que el trabajo se gestione, así como la capacitación y las competencias relevantes del equipo de seguridad alimentaria, informe sobre la efectividad e idoneidad del SGSA y realizar mejoras continuas según lo determine la gerencia.



SECCIÓN 6: PLANIFICACIÓN

La planificación es uno de los componentes principales del sistema de gestión. Esta sección establece un marco de trabajo que requiere que la organización se auto-analice para determinar los riesgos y oportunidades de sus actividades y como tratarlos.

¡Acción!

Si ha sido minucioso en su evaluación del contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, entonces los riesgos y oportunidades potenciales probablemente se hayan hecho evidentes. Debe buscar responder las siguientes preguntas:

- 1 ¿Qué queremos conseguir?
- 2 ¿Qué puede afectar a la consecución de los objetivos?
- 3 ¿Cómo trataremos estos problemas?
- 4 ¿Cómo convertir los riesgos en oportunidades?
- 5 ¿Cómo nos ayudarán las oportunidades a mejorar?
- 6 ¿Quién será responsable de las acciones?
- 7 ¿Cuándo necesitaremos tomar las acciones?
- 8 ¿Cómo sabremos si las acciones fueron efectivas?

Abordar los riesgos y las oportunidades y alcanzar sus objetivos de seguridad alimentaria requiere un plan de acción.

En primer lugar, planifique todas las acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados previamente y luego identifique la forma de integrarlos e implementarlos en su SGSA y evaluar su efectividad.

Los riesgos no solo implican riesgos de seguridad alimentaria, sino también aquellos que pueden afectar a su SGSA resultando en una pérdida de productividad y eficacia. La ISO 22000 diferencia entre dos tipos de gestión de riesgos: El que se centra solo en el nivel operativo y que se puede controlar mediante el establecimiento y mantenimiento de PRP, OPRP, PCC y la preparación para emergencias; y los riesgos que afectan a todo el sistema de gestión y podrían tener un impacto en la seguridad alimentaria. Si estos últimos son eventos recurrentes no deben considerarse riesgos organizacionales y deben controlarse mediante el establecimiento de acciones correctivas.

Todas las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades identificados deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios y la satisfacción del cliente.





Objetivos

Es un requisito de la norma establecer objetivos de seguridad alimentaria alcanzables para medir periódicamente el progreso, demostrando una mejora continua.

Los objetivos deben ser:

- Consistentes con la política de seguridad alimentaria.
- Medibles.
- Consistentes con los requisitos de seguridad alimentaria, incluyendo requisitos regulatorios, estatutarios y del cliente.
- Controlados y verificados.
- Comunicados.
- Mantenidos y actualizados.
- Documentados.

Además, los objetivos deben ser realistas, de modo que puedan alcanzarse y también ayudarlo a identificar posibles oportunidades de mejora.

El plan de acciones debe incluir:

- Qué se hará.
- Qué recursos se necesitarán.
- Quién será responsable.
- Cuándo se completarán las acciones.
- Cómo se evaluarán los resultados.

Reflejarlos en una simple matriz puede ayudar a aclarar los objetivos, sin embargo, si ya registra este tipo de información en otro lugar, no es necesario que la duplique.

Una forma efectiva de comunicar los objetivos de seguridad alimentaria es incluirlos en la formación, mostrarlos en su página web o electrónicamente a través de una intranet o similar.

El término SMART (por sus siglas en inglés) le guiará en el establecimiento de objetivos adecuados para su organización, por lo que debe pensar en los siguientes requisitos al establecer dichos objetivos:

- Específicos y precisos en la medida de lo posible.
- Medibles, para que podamos monitorear el progreso.
- Alcanzable, el fracaso no debe integrarse en objetivos.
- Realistas, posibles para su organización.
- Oportunos, con una fecha de finalización establecida.

Gestión de cambios

Al haber dedicado tanto tiempo y esfuerzo a toda esta planificación, sería una pena que un cambio inadvertido lo arruinara todo.

Cuando hay un cambio en el sistema, su organización debe mantener la integridad del SGSA, por lo que los cambios deben considerarse y realizarse una revisión para implementarlos.

La cláusula 6.3 espera que cualquier cambio que determine que sea necesario para el SGSA se lleve a cabo de manera planificada. Esto debe tener en cuenta el alcance de los cambios que se consideren necesarios, el impacto potencial en el sistema existente, cómo va a utilizar los cambios y cualquier efecto que esto pueda tener en los roles, responsabilidades y autoridades actuales.

SECCIÓN 7: SOPORTE

Esta sección se centra en los recursos, competencia, concienciación, comunicación y documentación del SGSA. El requisito sustenta realmente el SGSA y asegura que funciona de forma efectiva.

Recursos, incluyendo personal infraestructura y ambiente de trabajo

Debe determinar los recursos necesarios para administrar su negocio considerando la capacidad y los límites de su organización, la necesidad de soporte externo y los recursos necesarios para cada proceso y/o producto. Estos procesos y/o productos también deben evaluarse para considerar si se necesitarán cambios en los recursos para mejorarlos.

Debe demostrar que el personal es competente. Simplemente, ¿tiene las personas adecuadas con las habilidades necesarias en los roles apropiados? Si le faltan habilidades específicas, ¿cómo planeas abordar esto?

¿Reclutará o subcontratará? Si está subcontratando, ¿cómo comunicará sus requisitos al proveedor? Tenga en cuenta que también debe mantener evidencia documentada para demostrar la competencia, responsabilidad y autoridad del personal externo.

Cuando se habla de infraestructura, esto significa determinar, proporcionar y mantener las instalaciones, equipos, software, transporte, almacenamiento, tecnología... que son necesarios para llevar a cabo sus operaciones comerciales.

Debe considerar cómo proporcionar, administrar y mantener las necesidades de cada área y equipo para poder realizar nuestros procesos efectivamente.

El trabajo realizado para abordar la cláusula 4 y 6 puede ayudarlo a cumplir con las demandas de los clientes. Algunos ejemplos de conformidad son: lista de equipos en uso, planificación de recursos, planificación de mantenimiento de instalaciones y equipos, registros de mantenimiento, etc.

En cuanto al ambiente de trabajo, no se refiere al aire libre. Hace referencia a proporcionar un entorno adecuado para lo que está tratando de lograr. Ya sea que se trate de una fábrica, oficina o cualquier otro tipo de espacio de trabajo, asegúrese de tener la atmósfera adecuada para que usted y sus empleados puedan operar de manera efectiva.

El calor, la luz, el flujo de aire, la higiene, los niveles de ruido, los aseos... Todo esto contribuye a un ambiente de trabajo efectivo.

Esto también puede incluir abordar algunos elementos como el bienestar de los empleados, la reducción del estrés, líneas claras de informes, evaluaciones de los empleados, sistemas de recompensa...

Esta sección se puede controlar fácilmente mediante la implementación del programa de prerequisites.

Control de proveedores externos

La norma especifica que todos los elementos del SGSA desarrollados externamente deben ser identificados, controlados y documentados (esto incluye, por ejemplo, equipos de medición y monitoreo).

Las mismas condiciones se aplican a los procesos, productos o servicios proporcionados externamente, ya que se requerirá el establecimiento y cumplimiento de las especificaciones requeridas para todo acuerdo con un proveedor externo.

Esta sección se centra en garantizar que los procesos, servicios o productos externos no afecten a la seguridad de productos o servicios. La evaluación y el monitoreo continuo del desempeño de los proveedores es esencial.

Competencia y concienciación

Una organización que trabaja de manera efectiva y eficiente debe tener personal competente. En términos del SGSA, es esencial que los empleados tengan acceso a la información y que hayan recibido la formación adecuada para prevenir riesgos de seguridad alimentaria.

La competencia puede incluir consideraciones de:

- Cumplimiento de la tarea en función de los roles definidos y comprensión clara de la consecuencia de su desempeño en la seguridad alimentaria.
- Conocimiento y experiencia del equipo de seg. Aliment.
- Métodos definidos de reclutamiento con consideración de los empleados temporales.
- Conciencia de los riesgos de seguridad alimentaria asociados con los productos y procesos.
- Requisitos legales.
- Capacidades individuales que incluyen experiencia, conocimientos de idiomas, alfabetización y diversidad.



La diversidad de actividades dentro de la organización determinará el nivel de capacitación requerido para cumplir con la competencia. Las faltas de capacitación se identifican con el desarrollo de nuevos procesos, por ejemplo, la introducción de nueva maquinaria o en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. No importa el tamaño de la organización, los registros de capacitación son esenciales como referencia y evidencia del cumplimiento de la competencia.

Considere una matriz de capacitación general que identifique faltas de capacitación y las fechas de actualización de capacitación. Considere los registros de capacitación individual con evidencia de firma del empleado para reconocer la finalización y la comprensión de la capacitación, por ejemplo, capacitación sobre OPRP y PCC.

La capacitación debe ser proporcionada por personal calificado, por lo que la evidencia de su competencia es obligatoria, así como el monitoreo del desempeño para evaluar la efectividad. La necesidad de capacitación de actualización también se puede detectar mediante:

- Acciones correctivas.
- Reuniones de revisión por la dirección.
- Resultado de auditorías internas.
- Competencia específica dependiendo del rol.

La organización también debe considerar la competencia de los proveedores externos, incluida la de los contratistas. El proceso de contratación de la organización puede proporcionar la estructura para la gestión de proveedores externos; incluyendo evidencia de capacidad y competencia. Puede apoyar esto con acciones de formación.

Ya sea interna o externamente, la gerencia debe confiar en que existen mecanismos para proporcionar a los trabajadores capacitación adecuada y suficiente en seguridad alimentaria basada en sus competencias.

La concienciación se puede abordar asegurando que el SGSA se explique durante la contratación y la formación, en reuniones regulares de evaluación o revisión por la dirección, a través de reuniones regulares y/o comunicaciones relacionadas con la política de seguridad alimentaria, los objetivos y su contribución a la efectividad del SGSA, así como a las consecuencias de no cumplir con los requisitos.

Comunicación

Las comunicaciones internas y externas efectivas y eficientes son la "clave" para el SGSA. La norma es útil para proporcionar un marco para representar el proceso de comunicación dentro de una organización. Al convertir esto en una tabla y con referencia a las "partes interesadas" o al análisis de "partes interesadas" realizado en 4.2, se puede formar un "plan" de comunicaciones:

¿Qué se comunicará?	¿Quién lo comunicará?	¿Cuándo se comunicará?	¿A quién se comunicará?	¿Cómo se comunicará?

Por supuesto, las columnas pueden redistribuirse a su gusto.

Un área que a menudo se olvida es la comunicación con "personas que trabajan bajo el control de la organización". Es aconsejable tratar a los contratistas u operaciones subcontratadas como si fueran empleados "directos" y comunicarse de una manera efectiva y bidireccionalmente. Al adoptar esta filosofía se asegura que el "las personas que trabajan bajo el control de la organización" pueden contribuir a la mejora continua.

Debe haber un sistema de comunicación eficiente con los proveedores de servicios, productos o procesos, clientes y reguladores, entre otras partes interesadas, y también internamente con el equipo de seguridad alimentaria. En conclusión, el sistema de comunicación incluirá a todas las partes interesadas. Recuerde definir claramente quién será la persona a cargo de estas comunicaciones.

El resultado de la información interna y externa relevante debe usarse como entrada para la revisión por la dirección.

Información documentada

Anteriormente, la norma mencionaba que se requería el establecimiento o mantenimiento de procedimientos y registros documentados específicos. La versión 2018 se refiere a mantener o retener información documentada.

Mantener significa que debe mantenerlo actualizado, por ejemplo, su política y objetivos de seguridad alimentaria. Retener significa que debe mantener registros como evidencia de satisfacción del requisito en particular.

Debe asegurarse de que todos los documentos relacionados con el SGSA sean fácilmente identificables, tengan un formato adecuado, estén protegidos contra la alteración o destrucción involuntaria y estén disponibles para las personas adecuadas en la versión correcta en el momento en que se necesiten.

También tiene sentido mantener un registro de toda la documentación del SGSA junto con su número de versión, cuándo se actualizó por última vez, quién es responsable del contenido, un resumen de los cambios realizados durante las revisiones, la próxima fecha de vencimiento para una revisión, cuánto tiempo debe conservarse y cómo debe eliminarse.

Existen instrucciones claras sobre la información documentada mínima requerida por la norma:

Cláusula	Requisito documental
4.3	Determinar el alcance del SGSA.
5.2.2	Política de seguridad alimentaria.
6.2.2	Objetivos del SGSA:
7.1.2	Personal
7.1.5	Elementos desarrollados externamente del SGSA.
7.1.6	Control de procesos, productos y servicios externalizados.
7.2	Competencia.
7.4.2	Comunicación externa.
8.1	Planificación y control operativo.
8.2	PRPs
8.3	Trazabilidad.
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias.
8.5.1.1	Pasos preliminares al análisis de riesgos.
8.5.1.2	Características de las materias primas, ingredientes y productos
8.5.1.3	Características de los productos finales.
8.5.1.4	Uso previsto.
8.5.1.5.2	Confirmación de los diagramas de flujo.
8.5.1.5.3	Descripción del proceso y ambiente de proceso.
8.5.2.2	Identificación de riesgos y determinación del nivel de aceptación.
8.5.2.3	Evaluación de riesgos.
8.5.2.4.2	Selección y categorización de las medidas de control.
8.5.3	Validación de medidas de control y combinación de medidas de control.
8.5.4.1	Plan de control de riesgos.
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterio de aceptación.
8.5.4.3	Monitorización de sistemas respecto a CCPs y OPRPs.
8.5.4.5	Implementación del plan de control de riesgos.
8.7	Control de seguimiento y medición.
8.8	Verificación relacionada con PRPs y plan de control de riesgos.
8.9.2	Correcciones.
8.9.3	Acciones correctivas.
8.9.4.1	Manipulación de productos potencialmente peligrosos.
8.9.4.2	Evaluación para salida.
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes.
8.9.5	Retirada.
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.
9.2	Auditoría interna.
9.3	Revisión por la dirección.
10.1	No conformidad y acción correctiva.
10.3	Actualización del SGSA.



SECCIÓN 8: OPERACIÓN

Es le núcleo del SGSA, donde la mayoría de principios APPCC se integran y el momento en el que la fase de "hacer" es clave tras la planificación del sistema.

El Anexo SL solo proporciona un requisito común, la planificación y control operativo, el resto de cláusulas son específicas de cada norma.

El primer paso es asegurarse de que ha entendido completamente todos los requisitos del producto o servicio. Esto implicará establecer contacto con el cliente e implementar medidas para garantizar que se cumplan los requisitos legales aplicables. Esto significa establecer criterios para sus procesos. Es esencial que determine y revise la capacidad de su organización para cumplir con los requisitos necesarios antes de comprometerse con algo.

Todos los controles que planificó previamente, respaldados por PRP, OPRP y/o su plan APPCC, deben estar establecidos y debe disponer de evidencias documentadas relevantes para demostrar que actuó según lo planeado.

Programa de prerequisites (PRPs)

La versión 2018 sugiere el uso de la serie ISO/TS 22002 específica según el sector de trabajo, para determinar los PRP aplicables a su organización, que ayudarán a controlar los riesgos para la seguridad alimentaria.

La idea es implementar PRP que sean apropiados para su contexto, tamaño y actividades realizadas. Estos requisitos previos se establecerán antes de realizar el análisis de peligros, y su selección, implementación, monitoreo y verificación también deben documentarse.

La norma proporciona una lista de PRP que cada organización debe considerar... Es fácil y directa, ¡no se salte ningún elemento!

Prepárese para lo inesperado

¿Ha establecido un sistema de trazabilidad y también un procedimiento para responder a situaciones de emergencia? ¡Probémoslo! Entre los ejemplos de situaciones de emergencias e incluyen desastres naturales, terremotos, sabotaje, bloqueo de los principales servicios públicos, accidentes ambientales...

Anteriormente la ISO 22000 no requería una prueba para estas actividades, ahora es diferente. Implementar un sistema de gestión con procedimientos y ponga a prueba

su efectividad, así podrá ver si funcionan cuando sea necesario. La evidencia documentada de estas pruebas se conservará durante un período definido no menor que la vida útil del producto provisto.

Si la trazabilidad es un factor importante en la entrega de su producto o servicio, entonces debe asegurarse de que todo el equipo de monitoreo y medición sea adecuado para las actividades y esté adecuadamente calibrado y mantenido. Debe mantener evidencia documentada de que dicho equipo es apto para su uso.

En este punto, la ISO/TS 22005: 07 puede ser útil, ya que le proporcionará pautas para el establecimiento de un buen sistema de trazabilidad.

Control de riesgos

No hay mucha diferencia entre los requisitos establecidos por los principios APPCC del Codex Alimentarius y la información que encontrará en esta sección. El equipo de seguridad alimentaria recopilará, mantendrá documentado y actualizará información preliminar para continuar con este punto, como documentación científica, regulaciones aplicables al sector, necesidades del cliente, datos de riesgos de seguridad alimentaria asociados con el producto o servicio, etc.

Antes de llevar a cabo el análisis de riesgos, no olvide establecer un equipo multidisciplinar con un líder definido. Este es el primer paso de APPCC, y aunque la ISO 22000 no especifica este requisito en esta sección, es obligatorio como parte de las responsabilidades de la gerencia.

Una vez establecidas las características de las materias primas, los productos finales, el uso previsto y un diagrama de flujo detallado, como lo requiere ahora la norma, es hora de realizar el análisis de riesgos. Puede encontrar algunas notas que aclaran dónde se puede obtener la identificación de los peligros, por ejemplo, la experiencia que puede referirse a la información del personal interno o de expertos en la materia.

La evaluación de los peligros, en función de la gravedad, daño y la probabilidad de ocurrencia, incluirá el establecimiento de medidas específicas o una combinación de ellas para prevenir o reducir los riesgos significativos de seguridad alimentaria a niveles aceptables. Asegúrese de que todas las medidas implementadas funcionen como se esperaba.

¿OPRP o PCC?

Se necesita una evaluación de cada una de las medidas de control para clasificarlas como OPRP o PCC, por lo que debe evaluar:

- La probabilidad de fallo y la facilidad para mantenerlo bajo control.
- La gravedad del fallo y qué efecto puede causar la implementación de una medida.
- La ubicación con respecto a otras actividades implementadas para reducir riesgos específicos.
- Si es específico para ese peligro en particular.
- Si se requieren otras medidas para reducir el peligro a un nivel aceptable.
- La viabilidad de establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción.
- La viabilidad del monitoreo para detectar fallos en los límites aplicables y también correcciones en caso de fallo.

¡No olvide mantener el proceso de toma de decisiones y sus resultados como información documentada!

Su plan de control de riesgos debe contener la siguiente información para todos los CCP y OPRP identificados:

- ¿Qué peligro para la seguridad alimentaria está controlando con este PCC u OPRP?
- ¿Qué medida ha puesto en práctica para hacerlo?
- Los límites críticos o los criterios de acción establecidos que no se pueden superar.
- Cómo controla dicha actividad.
- Qué correcciones o acciones correctivas serán necesarias si hay límites críticos.
- Quién será responsable de esta actividad (responsabilidades y autoridades definidas).
- ¿Qué registros mantiene como evidencia de monitoreo?

Como se mencionó en la sección 3 cuando se habla de definiciones, los límites críticos establecidos para los PCC deben ser medibles. Asimismo, los criterios de acción definidos para los OPRP también deben ser medibles. Debe definir por qué ha seleccionado esos límites críticos y criterios de acción y establecer un sistema de monitoreo para detectar cualquier fallo.

Si las inspecciones visuales del personal se implementan como un sistema de monitoreo para un OPRP específico, debe definir qué instrucciones o especificaciones se proporcionaron al personal para garantizar que el sistema sea efectivo.

En este punto, cualquier fallo se considerará no conforme y deberá establecer correcciones inmediatas, manteniendo los productos inseguros bajo control, analizando la causa e implementando acciones correctivas para evitar su recurrencia.

Ahora que los PRP, el plan de control de riesgos y todos los requisitos relacionados están establecidos y documentados, imire hacia atrás y asegúrese de que la información preliminar para permitir el análisis de riesgos sigue siendo adecuada!

Verificando lo verificado

En primer lugar, asegúrese de que la persona responsable de las actividades de verificación no sea la misma que realiza su monitoreo. A través de la verificación, podrá asegurarse que:

- La entrada del análisis de riesgos está actualizada.
- Los PRPs están implementados y actualizados.
- Los OPRPs y PCCs están implementados y son efectivos.
- Los niveles de riesgo están dentro de niveles aceptables.
- Cada procedimiento implementado está establecido y es efectivo.

Todos estos resultados de verificación deben ser evaluados por el equipo de seguridad alimentaria, y le le brindarán información sobre el rendimiento de su sistema.

Control de productos y procesos no conformes

Debemos asegurar que el personal responsable de las correcciones y acciones correctivas es competente y tiene autoridad para llevar a cabo estas actividades.

En la sección 8 de la norma ISO 22000, las acciones correctivas y las correcciones especificadas se centran en el nivel operativo, por lo que se incluyen todas las acciones inmediatas que se tomarán cuando se excedan los límites establecidos para los OPRP y PCCy también las acciones que se realizarán para evitar su recurrencia.

Cuando no se cumplen los límites críticos para un CCP o los criterios de acción para un OPRP, debe tratar el producto como potencialmente inseguro para la cadena alimentaria. Estos productos deben ser identificados y retenidos en su organización hasta su evaluación y eliminación.

Cuando el monitoreo muestre que no se cumplen los límites críticos en los PCC, no deberá liberar estos productos. Deberá eliminarlos y debe documentar y autorizarse asegurando:

- Su reprocesamiento para garantizar que el peligro para la seguridad alimentaria se reduzca a un nivel aceptable.
- Otro uso que no ponga en peligro la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria.
- Su destrucción o eliminación como desecho.

Cuando no se cumplen los criterios de acción definidos para un OPRP, los productos no conformes identificados no se liberarán a menos que todas las actividades de monitoreo establecidas demuestren que las medidas de control fueron efectivas, el efecto combinado de las medidas de control hace que el producto sea adecuado u otra verificación, o que las actividades pueden demostrar que el producto se ajusta a niveles aceptables de peligro de seguridad alimentaria.

Si ya están fuera de sus instalaciones, debe iniciar una retirada del producto del mercado y notificar a todas las partes interesadas relevantes.

SECCIÓN 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Existen tres formas de evaluar el desempeño de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria: Seguimiento y medición de procesos, auditorías internas y revisión por la dirección.

Desempeño de procesos

Como organización, deberá decidir qué controlar y medir para asegurar que sus procesos estén funcionando según lo previsto. También deberá establecer con qué frecuencia supervisará y medirá, qué recursos necesitará, cómo se registrarán, analizarán y evaluarán los resultados y quién llevará a cabo las evaluaciones. Esto resulta en una serie de Indicadores clave de desempeño (KPI) que se relacionan con los objetivos de seguridad alimentaria. Deberá conservar información documentada como evidencia de los resultados de la evaluación del desempeño y utilizarla como entrada para la revisión por la dirección y la actualización del SGSA.

Auditorías internas

La ISO 22000:2018 determina que las auditorías internas deben llevarse a cabo a intervalos planificados. Usted decidirá cuáles deberían ser esos intervalos. Le recomendamos auditar todos los procesos al menos una vez al año, auditando los procesos de mayor riesgo con mayor frecuencia. El propósito de las auditorías internas es doble: verificar que el sistema de gestión cumpla con los requisitos especificados por la organización según sea necesario para sus operaciones y garantizar la conformidad con los requisitos de la ISO 22000:2018.

La frecuencia de la auditoría también debe estar influenciada por los resultados de auditorías previas y cualquier cambio que pueda afectar al proceso. Si tiene un área o proceso problemático, tendría sentido auditarlo con mayor frecuencia hasta que se implemente una solución y se considere efectiva.

La norma también dice que los auditores deben realizar auditorías para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. A veces es inherentemente difícil ya que los auditores internos tienen una relación cercana con la organización. Debe tratar que los auditores internos no auditen sus propios procesos.

Las auditorías internas son una gran oportunidad para investigar un proceso o área específica y evaluar su desempeño. Es una forma ideal de encontrar áreas de mejora y solucionar posibles problemas antes de que ocurran. Piense en las auditorías internas como una forma de medir el pulso de su organización. Los resultados de la auditoría interna se deben informar al equipo de seguridad alimentaria y a la gerencia y formar parte de la agenda de revisión por la dirección. Cuando sea necesario, implemente correcciones y acciones correctivas sin retraso.

Si una solución a largo plazo requiere una planificación y una aprobación de financiación, considere si una solución a corto plazo es posible y apropiada.

Revisión por la dirección

La revisión por la dirección es un elemento esencial del SGSA. El objetivo es evaluar el desempeño del sistema de gestión para garantizar que haya sido efectivo y sea adecuado para las necesidades del negocio, evitando en última instancia productos o servicios alimentarios inseguros para los consumidores. También es una actividad planificada para revisar los objetivos, incluido el cumplimiento, y para establecer nuevos objetivos.

Por lo general, las reuniones de revisión por la dirección se llevan a cabo anualmente, sin embargo, muchas organizaciones realizan revisiones cada 3-6 meses para rastrear el desempeño del sistema. Si se llevan a cabo reuniones más frecuentes, la agenda de la reunión se reduce y se completa en el año.

Deberá conservar información documentada de dichas revisiones. Normalmente son actas de reuniones o tal vez grabaciones de llamadas si realiza llamadas de teleconferencia.

La ISO 22000:2018 incluye nuevos elementos a considerar durante las reuniones de revisión por la dirección, a parte de las entradas anteriores:

- Cambios en el contexto (problemas internos y externos) que puedan afectar al SGSA.
- Información sobre desempeño y efectividad del SGSA, incluyendo tendencias en:
 - Revisión de riesgos y oportunidades identificados y efectividad de las acciones implantadas.
 - Desempeño de proveedores de procesos, productos y servicios.
 - No conformidades y acciones correctivas.
 - Seguimiento y medición de resultados.
 - Consecución de los objetivos.
- Adecuación de recursos.
- Oportunidades de mejora continua.

Con respecto a las salidas, su organización deberá considerar las decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora continua y otras necesidades de cambios y actualización del SGSA.



SECCIÓN 10: MEJORA CONTINUA

Esta sección solicita a su organización que determine e implemente oportunidades de mejora para cumplir con los propósitos esperados del producto, las expectativas de los clientes y prevenir y reducir efectos indeseados, a la vez que se mejora de forma continua el sistema.

No conformidad y acción correctiva

Ahora, la ISO 22000:2018 se refiere a las no conformidades del sistema de gestión y no solo a las del nivel operativo, como ya tratamos en la sección anterior.

Se debe llevar a cabo una metodología para detectar, gestionar y resolver las necesidades y la norma solicita:

- Reaccionar a la no conformidad, según sea aplicable:
 - Tomar acciones para controlarla y corregirla.
 - Gestionar las consecuencias, incluyendo la mitigación de impactos ambientales adversos.
- Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, para prevenir su recurrencia mediante:
 - Revisión de la no conformidad.
 - Determinación de causas de la no conformidad.
 - Determinar si existen no conformidades similares o potenciales.
- Implementar cualquier acción necesaria.
- Revisar la efectividad de las medidas correctivas tomadas.
- Hacer cambios en el SGSA, según sea necesario.

La norma dictamina que este proceso debe documentarse. Hay varias maneras de lograr esto, pero generalmente incluye una "propuesta de acción correctiva" (PAC) para cada acción correctiva y un "registro" esencial para registrar y administrar dichas PAC. Esto es especialmente útil cuando se plantean numerosas acciones correctivas.

El registro debe ser tan simple como:

Fecha aud.	Descrip. NC	Responsabilidad	Fecha prevista	Acción tomada	Fecha de cierre

Los sistemas más complejos pueden "codificar" diferentes tipos de no conformidades. Se puede usar para generar datos de tendencias en la evaluación continua del desempeño del SGSA y el proceso de revisión por la dirección.

Mejora continua

La norma establece que "la organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGSA".

En otras palabras, si las secciones anteriores se establecen e implementan, y se actualiza el SGSA, se producirá una mejora continua.

Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria

Esta sección no ha cambiado en la versión 2018. La gerencia debe proporcionar los recursos necesarios para garantizar que el sistema se actualice continuamente. El equipo de seguridad alimentaria evaluará el SGSA a intervalos planificados, considerando el análisis de peligros, OPRP y PCC. La evaluación debe basarse en:

- Comunicaciones internas y externas.
- Conclusión del análisis de resultados de las actividades de verificación.
- Salidas de las reuniones de revisión por la dirección.
- Cualquier otra información relacionada con la adecuación y efectividad del SGSA.

Estas actualizaciones deben conservarse como información documentada e incluirse como entrada en la revisión por la dirección.



SAQUE EL MÁXIMO A SU SISTEMA DE GESTIÓN

Consejos fundamentales para una correcta implementación del SGSA.



1. Para tener un SGSA efectivo, asegúrese de que la "gerencia" esté comprometida con su establecimiento, implementación, actualización y mejora continua.



2. Involucre a todos. Gerencia para el contexto, los requisitos, la política y el establecimiento de objetivos. Equipo de inocuidad alimentaria y personal competente para análisis y evaluación de riesgos, control de procesos y redacción de procedimientos.



3. Asegúrese de que su sistema incluye dos ciclos PHVA, uno en el nivel operativo y otro en el nivel organizativo, y que hay comunicación establecida y mantenida entre dichos sistemas.



4. Recuerde identificar como seleccionó los riesgos de seguridad alimentaria aplicables dentro de su sistema. Estos son específicos para cada proceso y producto y también dependen de las regulaciones aplicables y las necesidades del cliente, por lo que esta información no es intercambiable.



5. Cuando ocurran cambios en los productos o procesos, ya sean planificados o involuntarios, asegúrese de que su sistema sea revisado y que las medidas de control establecidas sigan siendo efectivas para el propósito previsto del SGSA.



6. Revise que sus dispositivos de monitoreo y medición estén calibrados con la frecuencia especificada para garantizar resultados confiables.



7. Recuerde a sus proveedores. Algunos proveedores lo ayudarán a mejorar su SGSA, otros aumentarán su riesgo. Debe asegurarse de que los proveedores de alto riesgo tengan controles establecidos que sean al menos tan buenos como los suyos. Si no lo hacen, busque alternativas.



8. Es probable que los conceptos de seguridad alimentaria sean nuevos para muchos de sus empleados. Las personas pueden necesitar cambiar hábitos arraigados durante años. Es poco probable que una sola sesión de concienciación sea suficiente, por lo tanto, concéntrese en la competencia de su personal como clave fundamental para la implementación del SGSA.



9. Recuerde asignar recursos suficientes para probar rutinariamente sus controles. Las amenazas a las que se enfrenta su organización cambiarán constantemente y debe probar que puede responder a dichas amenazas.



PASOS TRAS LA IMPLANTACIÓN

1

FORMACIÓN DE CONCIENCIACIÓN

- Su organización debe crear conciencia sobre las diversas normas cubiertas por el SGSA.
- Debe celebrar reuniones de capacitación separadas para la alta gerencia, la gerencia media y la gerencia de nivel junior, lo que ayudará a crear un ambiente motivador, y le preparará para la implementación.

2

POLÍTICA Y OBJETIVOS

- Su organización debe desarrollar una política y objetivos integrados de seguridad alimentaria/calidad /medioambiente y salud y seguridad (si corresponde) para cumplir con los requisitos.
- Para los sistemas integrados, al trabajar con la gerencia, su empresa debe realizar talleres con todos los niveles del personal de gestión para delinear los objetivos integrados.

3

ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS INTERNO

- Su organización debe identificar y comparar el nivel de cumplimiento de los sistemas existentes con los requisitos de las normas bajo su nuevo SGSA.
- Todo el personal relevante debe comprender las operaciones de la organización y desarrollar un mapa de proceso para las actividades del negocio.

4

DOCUMENTACIÓN/PROCESO DE DISEÑO

- La organización debe crear documentación de los procesos según los requisitos de las normas relevantes.
- Debe escribir e implementar un manual, procedimientos funcionales, instrucciones de trabajo, procedimientos del sistema y proporcionar los términos asociados.

5

DOCUMENTACIÓN/PROCESO DE IMPLANTACIÓN

- Los procesos/documentos desarrollados en el paso 4 deben implementarse en toda la organización y abarcar todos los departamentos y actividades.
- La organización debe realizar un taller sobre la implementación según corresponda para los requisitos de la norma ISO.

6

AUDITORÍA INTERNA

- Un sistema de auditoría interna robusto es esencial para la organización.
- Es importante implementar acciones correctivas para las mejoras, en cada uno de los documentos auditados, con el fin de cerrar deficiencias y garantizar la efectividad del SGSA.

7

ORGANIZACIÓN DE REUNIÓN DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

- La gerencia debe revisar varios aspectos comerciales de la organización, que son relevantes para las normas a implantar.
- Revise la política, objetivos, cambios en el contexto, resultados de reuniones de revisiones anteriores, resultados de las actividades de actualización del sistema, resultados de monitoreo y medición, análisis de los resultados de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de riesgos, resultados de auditorías internas y externas, resultados de del desempeño de proveedores externos, resultados de quejas, cumplimiento legal, resultados de riesgos y oportunidades, adecuación de recursos. Desarrolle un plan de acción y para cualquier necesidad de cambios o actualización del SGSA.

8

ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS DEL SISTEMA IMPLANTADO

- Se debe realizar un análisis formal de deficiencias precertificación para evaluar la efectividad y el cumplimiento de la implementación del sistema en la organización.
- Este análisis de deficiencias final preparará a su organización para la auditoría de certificación final.

9

ACCIONES CORRECTIVAS

- La organización debe estar lista para la auditoría de certificación final, siempre que la auditoría de análisis de deficiencias y todas las no conformidades (NC) hayan recibido acciones correctivas.
- Verifique que todas las no conformidades estén cerradas y que la organización esté lista para la auditoría de certificación final.

10

AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN FINAL

- Una vez completada, se espera que su organización se certifique en ISO 22000.
- ¡Enhorabuena!





USEFUL LINKS

Food Standards Agency

<https://www.food.gov.uk/>

ISO - International Organization for Standardization

<https://www.iso.org/home.html>

Authored on behalf of NQA by: Marta Vaquero, NQA Food Safety Certification Manager



www.nqa.com

