

## Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria

### **Nota importante para los usuarios de esta traducción:**

1. Esta norma se ha traducido y publicado como guía y con ello se pretende ayudar a la comprensión de la versión oficial en inglés.
2. Esta traducción no es aceptable para la auditoría al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, cualquier cuestión planteada ha de referirse a la versión oficial en lengua inglesa.
3. La norma original está sujeta a Copyright internacional y no permite reproducciones no autorizadas.

Referencia ISO 22000:2018

Índice	Página
<b>Prólogo</b>	4
<b>Introducción</b>	5
<b>1 Alcance</b>	8
<b>2 Referencias normativas</b>	8
<b>3 Términos y definiciones</b>	8
<b>4. Contexto de la organización</b>	14
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	14
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	14
4.3 Determinación del alcance del SGIA	15
4.4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	15
<b>5. Liderazgo</b>	15
5.1 Liderazgo y compromiso	15
5.2 Política	15
5.2.1 Establecimiento de la política de inocuidad de los alimentos	15
5.2.2 Comunicación de la política de inocuidad de los alimentos	16
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	16
<b>6. Planificación</b>	16
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	16
6.2 Objetivos del SGIA y planeación para lograrlos	17
6.3 Planeación de cambios	17
<b>7. Soporte</b>	17
7.1 Recursos	17
7.1.1 Generalidades	17
7.1.2 Gente	17
7.1.3 Infraestructura	18
7.1.4 Ambiente de trabajo	18
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	18
7.1.6 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	18
7.2 Competencia	18
7.3 Conciencia	19
7.4 Comunicación	19
7.4.1 Generalidades	19
7.4.2 Comunicación externa	19
7.4.3 Comunicación interna	20
7.5 Información documentada	20
7.5.1 Generalidades	20
7.5.2 Creación y actualización	20
7.5.3 Control de la información documentada	20
<b>8. Operación</b>	21
8.1 Planificación y control operacional	21
8.2 Programas de prerrequisito (PPR)	21
8.3 Sistema de trazabilidad	22
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias	22
8.4.1 Generalidades	22
8.4.2 Manejo de emergencias e incidentes	22
8.5 Control de peligros	23
8.5.1 Etapas previas que permiten el análisis de peligros	23
8.5.2 Análisis de peligros	24
8.5.3 Validación de la medida o medidas de control y combinaciones de medidas de control	26
8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)	27
8.6 Actualización de la información relacionada con PPR y plan de control de peligros	28
8.7 Control del monitoreo y la medición	28

8.8 Verificación relacionada con PPR y plan de control de peligros	29
8.8.1 Verificación	29
8.8.2 Análisis de resultados de las actividades de verificación	29
8.9 Control de no conformidades de producto y proceso	29
8.9.1 Generalidades	29
8.9.2 Correcciones	29
8.9.3 Acciones correctivas	30
8.9.4 Manejo de productos potencialmente no inocuos	30
8.9.5 Recuperación/retiro de producto	31
<b>9. Evaluación del desempeño</b>	32
9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación	32
9.1.1 Generalidades	32
9.1.2 Análisis y evaluación	32
9.2 Auditoría interna	32
9.3 Revisión por la dirección	33
9.3.1 Generalidades	33
9.3.2 Entradas para la revisión por la dirección	33
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	33
<b>10. Mejora</b>	34
10.1 No conformidad y acción correctiva	34
10.2 Mejora Continua	34
10.3 Actualización del SGIA	34
<b>Anexo A Relación entre el HACCP del CODEX y este documento</b>	35
<b>Anexo B Relación entre este documento e ISO 22000:2005</b>	36
<b>Bibliografía</b>	39

## Prólogo

La Organización Internacional de Normalización, (ISO por sus siglas en inglés), es una organización mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de normas internacionales se lleva a cabo normalmente por medio de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para el cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho de tener representación en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales en conjunto con ISO, también participan en el trabajo de preparación de normas. ISO colabora de cerca con la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC por sus siglas en inglés) en todos los asuntos relacionados con normatividad electrotécnica.

Los procedimientos que se utilizan para desarrollar este documento y aquellos destinados a su mantenimiento futuro se describen en las Directivas ISO/IEC Parte 1. En particular, se debería mencionar los diferentes criterios de aprobación que son necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento se realizó de acuerdo con las reglas de edición de las Directivas ISO/IEC Parte 2 (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se señala la posibilidad de que algunos elementos de este documento sean objeto de derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad de identificar alguno o todos los derechos de patente. Los detalles de cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo del documento estarán en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente que se haya recibido (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre de marca utilizado en este documento es información proporcionada para la conveniencia de los usuarios y no constituye que la aprueben.

Para mayor explicación acerca del carácter voluntario de las normas, el significado de términos y expresiones específicos de ISO relacionados con la evaluación de conformidad, así como información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (WTO, por sus siglas en inglés) respecto de los obstáculos técnicos al comercio (TBT por sus siglas en inglés) ver: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

El comité responsable de este documento es el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*, Subcomité SC 17, *Sistemas de gestión para la inocuidad de los alimentos*.

Cualquier retroalimentación o consultas relacionadas con este documento, se deben dirigir al organismo nacional de normalización del usuario. Se puede encontrar una lista completa de los organismos nacionales en [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición (ISO 22000:2005), la cual se ha revisado técnicamente realizando una secuencia de revisión de cláusulas. También incluye el *Corrigendum* técnico ISO 22000:2005/Cor.1:2006)

Se incluyeron los siguientes anexos para proporcionar más información a los usuarios de este documento:

- Anexo A: Relación entre el HACCP del Codex Alimentarius y este documento.
- Anexo B: Relación entre este documento e ISO 22000:2005.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su desempeño global en inocuidad de los alimentos. Los beneficios potenciales para una organización que implemente un SGIA basado en este documento son:

- a) tener la capacidad de proporcionar constantemente alimentos, productos y servicios inocuos que cumplan con los requisitos de cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) abordar los riesgos asociados con sus objetivos.
- c) tener la capacidad de demostrar conformidad con los requisitos específicos del SGIA.

Este documento emplea el enfoque basado en procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (véase 0.3.2) y el pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3).

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

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

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGIA se desvíen de los resultados planificados, así como, poner en marcha controles que prevengan o minimicen efectos negativos.

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito.
- “debería” indica una recomendación.
- “podría” indica un permiso.
- “puede” indica una posibilidad o capacidad.

La información identificada como “Nota” proporciona orientación para la comprensión o aclaración de los requisitos de este documento.

### 0.2 Principios de gestión de la inocuidad de los alimentos

La inocuidad de los alimentos se refiere a la presencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en el momento de consumirlos (ingestión del consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos se pueden presentar en cualquier etapa de la cadena alimentaria. Por lo tanto, es indispensable tener un control adecuado a lo largo de toda la cadena alimentaria. La inocuidad de los alimentos se asegura a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. Este documento especifica los requisitos para un SGIA que combina los siguientes elementos clave, los cuales son ampliamente reconocidos:

- comunicación interactiva,
- gestión del sistema,
- programas de prerrequisito,
- principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés).

Además, este documento se basa en los principios que son comunes para las normas ISO de sistema de gestión.

Los principios de gestión son:

- enfoque al cliente,
- liderazgo,
- participación de las personas,
- enfoque basado en procesos,
- mejora,
- toma de decisiones basadas en la evidencia,
- gestión de las relaciones.

## 0.3 Enfoque basado en procesos

### 0.3.1 Generalidades

Este documento adopta el enfoque basado en procesos para el desarrollo e implementación de un SGIA y la mejora de su eficacia, con el fin de aumentar la producción de alimentos y servicios inocuos que cumplan con los requisitos aplicables. La comprensión y gestión de procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. El enfoque basado en procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos, y de sus interacciones, a fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y del sistema en conjunto se puede alcanzar mediante el uso del ciclo PHVA con un enfoque global en pensamiento basado en riesgos que permita aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseables.

Para asegurar la comunicación eficaz e interactiva a lo largo de la cadena de alimentaria, es indispensable que la organización comprenda su función y su posición dentro de la cadena alimentaria.

### 0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y de sus procesos, proporcionar los recursos necesarios para alcanzar los resultados e identificar y abordar los riesgos y oportunidades.
- **Hacer:** implementar lo que se planificó.
- **Verificar:** monitorear y, cuando sea aplicable, medir los procesos, así como los productos y servicios resultantes; analizar y evaluar la información y datos que se obtienen de las actividades de monitoreo, medición y verificación informar los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, conforme sea necesario.

En este documento, como se ilustra en la Figura 1, el enfoque basado en procesos utiliza el concepto del ciclo PHVA en dos niveles. El primero cubre la estructura general del SGIA (cláusulas 4 a 7, 9 y 10). El segundo nivel (control y planificación operacional) cubre los procesos operacionales dentro del SGIA como se describe en la cláusula 8. Por lo tanto, es indispensable que exista una comunicación entre los dos niveles.

### 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

#### 0.3.3.1 Generalidades

El pensamiento basado en riesgos es indispensable para lograr un SGIA eficaz. En este documento, el pensamiento basado en riesgos se aborda en dos niveles, organizacional (véase 0.3.3.2) y operacional (véase 0.3.3.3), lo cual es congruente con el enfoque basado en procesos descrito en 0.3.2.

#### 0.3.3.2 Gestión de riesgo organizacional

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. En el contexto de gestión de riesgo organizacional, una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, sin embargo, no todos los efectos positivos del riesgo tienen oportunidades como resultado.

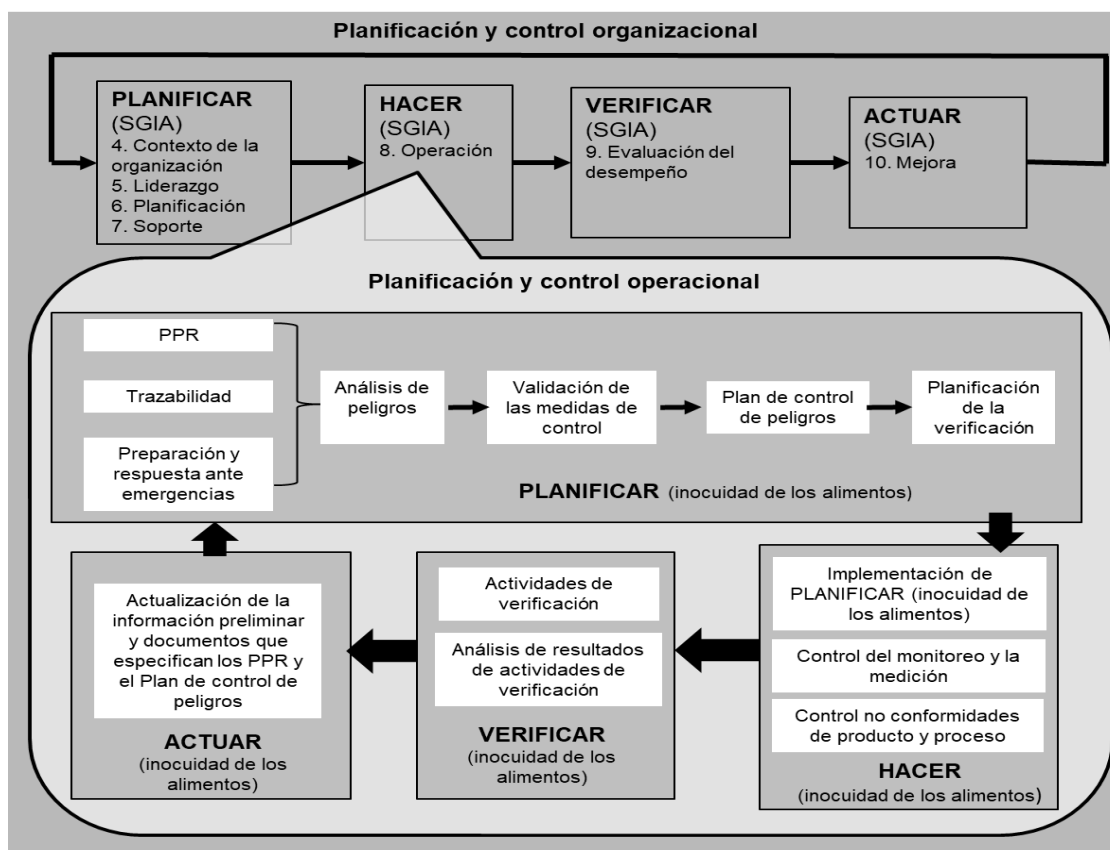
Para cumplir con los requisitos de este documento, una organización planifica e implementa acciones para abordar riesgos organizacionales (cláusula 6). Al abordar riesgos se establece una base para incrementar la efectividad del SGIA, alcanzar los resultados mejorados y prevenir efectos negativos.

#### 0.3.3.3 Análisis de peligros – procesos operacionales

El concepto de pensamiento basado en riesgos aplicado a los principios HACCP a nivel operacional está implícito en este documento.

Las etapas subsecuentes del HACCP se pueden considerar como las medidas necesarias para prevenir peligros o reducir peligros a niveles aceptables para asegurar que los alimentos sean inocuos en el momento del consumo (cláusula 8).

Las decisiones que se toman en la aplicación del HACCP deberían basarse en la ciencia, no tener prejuicios y documentarse. La documentación debería incluir cualquier suposición clave en el proceso de toma de decisiones.



**Figura 1 – Ilustración del ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar en dos niveles**

#### 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Este documento se ha desarrollado de acuerdo con la estructura de alto nivel de ISO (HLS por sus siglas en inglés). El objetivo de HLS es mejorar la alineación entre las normas del sistema de gestión ISO. Este documento permite a la organización usar el enfoque basado en procesos acoplado con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos para alinear o integrar su enfoque de SGIA con los requisitos de otros sistemas de gestión y normas de apoyo.

Este documento es el principio básico y el marco de referencia para los SGIA y establece requisitos específicos de SGIA para organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria. Se pueden usar junto con esta norma otras guías relacionadas con la inocuidad de los alimentos, especificaciones y/o requisitos específicos de sectores de alimentos.

Además, ISO ha desarrollado una familia de documentos relacionados, los cuales incluyen:

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

ISO también proporciona documentos de referencia para organizaciones en cuanto a cómo implementar este documento y normas relacionadas. Se tiene información disponible en la página web de ISO.

# Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización dentro de la cadena alimentaria

## 1 Alcance

Este documento especifica los requisitos de un SGIA que le permiten a una organización que está involucrada directa o indirectamente con la cadena alimentaria:

- planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos de acuerdo con su uso previsto,
- demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos,
- evaluar y valorar los requisitos de inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con el cliente y demostrar conformidad,
- comunicar eficazmente los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos a partes interesadas pertinentes de la cadena alimentaria,
- asegurar conformidad de la organización con su política de la inocuidad de los alimentos,
- demostrar conformidad a las partes interesadas pertinentes,
- buscar la certificación o registro de su SGIA mediante un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con este documento.

Los requisitos de este documento son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones de la cadena alimentaria sin importar su tamaño o complejidad. Se incluyen organizaciones directa o indirectamente involucradas, entre otras: fabricantes de piensos, fabricantes de alimentos para animales, cosechadores de plantas y animales silvestres, agricultores, fabricantes de ingredientes, procesadores de alimentos, minoristas, organizaciones que brindan servicios de alimentos, banqueteros, servicios de limpieza y desinfección, transporte, servicios de almacenamiento y distribución, proveedores de equipos, de agentes de limpieza y desinfección, de material de empaque y otros materiales en contacto con los alimentos.

Este documento permite a cualquier organización, incluyendo organizaciones pequeñas y/o poco desarrolladas (por ejemplo, una pequeña granja, un pequeño empacador-distribuidor, un pequeño vendedor minorista o de servicios de alimentos), implementar en su SGIA elementos desarrollados externamente.

Se pueden usar recursos internos y/o externos para cumplir con los requisitos de este documento.

## 2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

## 3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento aplican los siguientes términos y definiciones.

ISO y IEC mantienen bases de datos de términos para fines de estandarización en las siguientes páginas web:

- ISO online browsing platform, disponible en <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia, disponible en <https://www.electropedia.org>

### 3.1 Nivel aceptable

nivel de un *peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.22) que no se debe rebasar en el *producto terminado* (3.15) proporcionado por la *organización* (3.31).

### 3.2 Criterio de acción

medición o especificación observable del *monitoreo* (3.27) de un *PPRO* (3.30).

Nota 1: un criterio de acción se establece para determinar si un PPRO se mantiene bajo control y distingue lo que es aceptable (si el criterio se cumple o se logra, significa que el PPRO opera según lo previsto) de lo inaceptable (si el criterio no se cumple o no se logra, significa que el PPRO no opera según lo previsto).



### 3.3 Auditoría

*proceso* (3.36) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría que se evalúan de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1 a la entrada: una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada (combinación de dos o más disciplinas).

Nota 2 a la entrada: una auditoría interna la realizan la propia organización o una parte externa en nombre de la organización.

Nota 3 a la entrada: “evidencia de auditoría” y “criterios de auditoría” se definen en ISO19011.

Nota 4 a la entrada: algunas disciplinas pertinentes son, por ejemplo, gestión de la inocuidad de los alimentos, gestión de la calidad o gestión ambiental.

### 3.4 Competencia

capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

### 3.5 Conformidad

cumplimiento de un *requisito* (3.38).

### 3.6 Contaminación

introducción o presencia de contaminantes incluidos *peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos* (3.22) en un *producto* (3.37) o en el ambiente de procesamiento.

### 3.7 Mejora continua

actividad recurrente para mejorar el *desempeño* (3.33).

### 3.8 Medida de control

acción o actividad que es indispensable para prevenir o reducir un *peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.22) significativo a un *nivel aceptable* (3.1).

Nota 1 a la entrada: ver también, *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40).

Nota 2 a la entrada: las medidas de control se identifican en el análisis de peligros.

### 3.9 Corrección

acción tomada para eliminar una *no conformidad* (3.28) detectada.

Nota 1 a la entrada: la corrección incluye la manipulación de productos potencialmente no inocuos y, por lo tanto, se puede realizar en conjunto con una *acción correctiva* (3.10).

Nota 2 a la entrada: una corrección podría ser, por ejemplo, reproceso, procesado posterior y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (tales como la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

### 3.10 Acción correctiva

acción para eliminar la causa de una *no conformidad* (3.28) y para prevenir recurrencia.

Nota 1 a la entrada: puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2 a la entrada: la acción correctiva incluye el análisis de las causas.

### 3.11 Punto crítico de control, PCC

etapa en el *proceso* (3.36) en la que se aplican *medidas de control* (3.8) para prevenir o reducir un *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40) a un nivel aceptable y a su *límite crítico* (3.12) definido y cuya *medición* (3.26) permite la aplicación de *correcciones* (3.9).

### 3.12 Límite crítico

valor medible que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Nota 1 a la entrada: los límites críticos se establecen para determinar si un *PCC* (3.11) se mantiene bajo control. Si un límite crítico se rebasa o no se cumple, los productos afectados se consideran como potencialmente no inocuos.

[Fuente: CAC/RCP 1-1969, modificado — La definición se modificó y se añadió la Nota 1 a la entrada].

### 3.13 Información documentada

información que una *organización* (3.31) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

Nota 1 a la entrada: la información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: la información documentada puede referirse a:

- el *sistema de gestión* (3.25), incluidos los *procesos* (3.36) relacionados,
- la información generada para que la organización opere (documentación);
- la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

### 3.14 Eficacia

grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

**3.15 Producto terminado:** *producto* (3.37) que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la *organización* (3.31).

Nota 1 a la entrada: un producto que será sometido a tratamiento o transformación posterior por otra organización es un producto terminado en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

### 3.16 Pienso

producto simple o múltiple, ya sea procesado, semi procesado o sin procesar, el cual está destinado a alimentar animales que a su vez van a producir alimentos.

Nota 1 a la entrada: en este documento se distingue entre los términos *alimento* (3.18), *pienso* (3.16) y *alimento para animales* (3.19):

- el alimento está destinado para consumo de humanos y animales e incluye piensos y alimentos para animales,
- el pienso está destinado para alimentar animales que a su vez van a producir alimentos,
- el alimento para animales está destinado para alimentar animales que no van a producir alimentos, tales como mascotas.

[Fuente: CAC/GL 81-2013, modificado – se cambió la palabra “materiales” por “productos” y se eliminó “directamente”].

### 3.17 Diagrama de flujo

presentación esquemática y sistemática de la secuencia y las interacciones de las etapas de un proceso.

### 3.18 Alimento

sustancia (ingrediente), ya sea procesado, semi procesado o sin procesar, el cual está destinado para consumo e incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se ha usado en la manufactura, preparación o tratamiento de los “alimentos” pero no incluye cosméticos ni tabaco ni sustancias (ingredientes) que se usan solamente como medicamentos.

Nota 1 a la entrada: en este documento se distingue entre los términos *alimento* (3.18), *pienso* (3.16) y *alimento para animales* (3.19):

- el alimento está destinado para consumo de humanos y animales e incluye piensos y alimentos para animales,
- el pienso está destinado para alimentar animales que a su vez van a producir alimentos,
- el alimento para animales está destinado para alimentar animales que no van a producir alimentos, tales como mascotas.

[Fuente: CAC/GL 81-2013, modificado – se eliminó la palabra “humano”].

### 3.19 Alimento para animales

producto simple o múltiple, ya sea procesado, semi procesado o sin procesar, el cual está destinado a alimentar animales que no van a producir alimentos.

Nota 1 a la entrada: en este documento se distingue entre los términos *alimento* (3.18), *pienso* (3.16) y *alimento para animales* (3.19):

- el alimento está destinado para consumo de humanos y animales e incluye piensos y alimentos para animales,
- el pienso está destinado para alimentar animales que a su vez van a producir alimentos,
- el alimento para animales está destinado para alimentar animales que no van a producir alimentos, tales como mascotas.

[Fuente: CAC/GL 81-2013, modificado – La palabra “materiales se cambió por “productos” y se eliminó “directamente”].

### 3.20 Cadena alimentaria

secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de los *alimentos* (3.18) y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Nota 1 a la entrada: el concepto incluye la producción de *piensos* (3.16) y alimentos para *animales* (3.19).

Nota 2 a la entrada: la cadena alimentaria también incluye la producción de materiales destinados a estar en contacto con los alimentos o con las materias primas.

Nota 3 a la entrada: la cadena alimentaria también incluye proveedores de servicios.

### 3.21 Inocuidad de los alimentos

aseguramiento de que los alimentos no causarán efectos adversos a la salud del consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Nota 1 a la entrada: la inocuidad de los alimentos se relaciona con la presencia de *peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos* (3.22) en los *productos terminados* (3.15) y no incluye otros aspectos relacionados con la salud, por ejemplo, la desnutrición.

Nota 2 a la entrada: no se debe confundir con la disponibilidad y acceso a los alimentos ("seguridad alimentaria").

Nota 3: la inocuidad de los alimentos incluye piensos y alimentos para animales

[Fuente: CAC/RCP 1-1969, modificado – se cambió la palabra "daño" por "efectos adversos a la salud" y se añadieron las notas a la entrada].

### 3.22 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

agente biológico, químico o físico presente en un *alimento* (3.18) con el potencial de ocasionar un efecto adverso para la salud.

Nota 1 a la entrada: el término "peligro" no se debe confundir con el término "*riesgo*" (3.39) el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, implica una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud (por ejemplo, enfermarse) y la severidad del efecto (por ejemplo, muerte, hospitalización) cuando se está expuesto a un peligro en específico.

Nota 2 a la entrada: los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos incluyen alérgenos y sustancias radiológicas.

Nota 3 a la entrada: en el contexto de piensos e ingredientes de piensos, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden presentarse en los piensos e ingredientes de piensos y que pueden transferirse a los alimentos a través del consumo de los animales y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud del consumidor animal o humano. En el contexto de operaciones diferentes a las que implican una manipulación directa de los piensos y alimentos (por ejemplo, fabricantes de materiales de empaque o de productos desinfectantes), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden transferirse directa o indirectamente a los alimentos cuando se usan como está previsto (véase 8.5.1.4).

Nota 4 a la entrada: en el contexto de alimentos para animales, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que son peligrosos para las especies animales para las cuales está destinado el alimento.

[Fuente: CAC/RCP 1-1969, modificado – se eliminó de la definición la frase "o la condición en la que se halla el alimento" y se añadieron las notas a la entrada].

### 3.23 Parte interesada (término preferido), interesados (término aceptado)

persona u *organización* (3.31) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

*Nota de la traducción: los términos en inglés son "interested party" y "stakeholder".*

### 3.24 Lote

cantidad definida de un *producto* (3.37) que prácticamente se ha elaborado y/o procesado y/o empacado bajo las mismas condiciones.

Nota 1 a la entrada: el lote se determina por parámetros que la organización establece con anterioridad y se puede describir con otros términos, por ejemplo, tanda.

Nota 2 a la entrada: el lote se puede reducir a una unidad simple de producto.

[Fuente: CAC/RCP 1-1969, modificado – se incluyó en la definición "y/o procesado y/o empacado"].

### 3.25 Sistema de gestión

conjunto de elementos de una *organización* (3.31) que están interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas* (3.34), *objetivos* (3.29) y *procesos* (3.36) para lograr dichos objetivos.

Nota 1 a la entrada: un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2 a la entrada: los elementos del sistema de gestión incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación.

Nota 3 a la entrada: el alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Nota 4 a la entrada: algunas disciplinas pertinentes son, por ejemplo, un sistema de gestión de la calidad o un sistema de gestión ambiental.

### 3.26 Medición

*proceso* (3.36) para determinar un valor.

### 3.27 Monitoreo

determinar el estado de un sistema, un *proceso* (3.36) o una actividad.

Nota 1 a la entrada: para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar de forma crítica.

Nota 2 a la entrada: en el contexto de la inocuidad de los alimentos, el monitoreo consiste en realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso opera como está previsto.

Nota 3 a la entrada: en este documento se marcan las diferencias entre los términos *validación* (3.44), *monitoreo* (3.27) y *verificación* (3.45):

- validación, se aplica antes de una actividad y proporciona información acerca de la capacidad para obtener resultados previstos,
- monitoreo, se aplica durante una actividad y proporciona información para tomar acciones dentro un periodo de tiempo establecido,
- verificación, se aplica después de una actividad y proporciona información para confirmar conformidad.

### 3.28 No conformidad

incumplimiento de un *requisito* (3.38).

### 3.29 Objetivo

resultado a lograr.

Nota 1 a la entrada: un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2 a la entrada: los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como objetivos financieros, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles (como estratégicos, para toda la organización, para el producto y el *proceso* 3.36)).

Nota 3 a la entrada: un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un objetivo de SGIA, o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, fin o meta).

Nota 4 a la entrada: en el contexto del SGIA, la organización establece los objetivos de forma coherente con la política de la inocuidad de los alimentos, con el fin de lograr resultados específicos.

### 3.30 Programa de prerequisite operativo (PPRO)

*medida de control* (3.8) o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40) a un *nivel aceptable* (3.1) y para la cual, el *criterio de acción* (3.2) y la *medición* (3.26) u observación permite un control efectivo del *proceso* (3.36) y/o *producto* (3.37).

### 3.31 Organización

persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos* (3.29).

Nota 1 a la entrada: el concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, organización o institución de beneficencia, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

### 3.32 Contratar externamente, verbo

establecer un acuerdo mediante el cual una *organización* (3.31) externa realiza parte de una función o *proceso* (3.36) de otra organización.

Nota 1 a la entrada: Una organización externa está fuera del alcance del *sistema de gestión* (3.25), aunque la función o proceso contratado externamente forme parte del alcance.

### 3.33 Desempeño

resultado medible.

Nota 1 a la entrada: el desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 a la entrada: el desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, *procesos* (3.36), *productos* (3.37) (incluidos servicios), sistemas u *organizaciones* (3.31).

### 3.34 Política

intenciones y dirección de una *organización* (3.31), como las expresa formalmente su *alta dirección* (3.41)

### 3.35 Programa de prerequisite (PPR)

condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la *organización* (3.31) y a lo largo de la *cadena alimentaria* (3.20), para mantener la inocuidad de los alimentos.

Nota 1 a la entrada: los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización. Ejemplos de términos equivalentes son: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).

### 3.36 Proceso

conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

### 3.37 Producto

salida que es resultado de un *proceso* (3.36).

Nota 1 a la entrada: un producto puede ser un servicio.

### 3.38 Requisito

necesidad o expectativa que se establece, es generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

Nota 2 a la entrada: un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

### 3.39 Riesgo

efecto de la incertidumbre.

Nota 1 a la entrada: un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positiva o negativa.

Nota 2 a la entrada: la incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: con frecuencia el riesgo se caracteriza en relación a “eventos” potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y las “consecuencias” (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de ambos.

Nota 4 a la entrada: con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluso cambio en las circunstancias) y la probabilidad de que ocurra (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1).

Nota 5 a la entrada: el riesgo de inocuidad de los alimentos es una función de la probabilidad de un efecto adverso a la salud y la severidad del efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en un *alimento* (3.18), tal como lo especifica el Manual de Procedimientos del Codex <sup>[11]</sup>.

### 3.40 Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos

*Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.22) identificado mediante la evaluación de peligros que necesita controlarse por una *medida de control* (3.8).

### 3.41 Alta dirección

persona o grupo de personas que dirige y controla una *organización* (3.31) al más alto nivel.

Nota 1 a la entrada: la alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Nota 2 a la entrada: si el alcance del *sistema de gestión* (3.31) comprende sólo una parte de una organización, entonces la alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

### 3.42 Trazabilidad

capacidad para seguir el histórico, la aplicación, el movimiento o la localización de un objeto a través de etapas específicas de producción, procesamiento y distribución.

Nota 1 a la entrada: el movimiento se puede relacionar con el origen de los materiales, el histórico de procesamiento o la distribución del *alimento* (3.18).

Nota 2 a la entrada: un objeto puede ser un *producto* (3.37), un material, una unidad, equipo, un servicio, etc.

[Fuente: CAC/GL 60-2006, modificado — se agregaron notas a la entrada].

### 3.43 Actualización

actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

Nota 1 a la entrada: la actualización es diferente de los términos “mantener” y “conservar”:

- “mantener” es resguardar algo que está en marcha o resguardar en buenas condiciones.
- “conservar” es resguardar algo que sea recuperable.

### 3.44 Validación

<inocuidad de los alimentos> obtener evidencia de que una *medida de control* (3.8) (o combinación de medidas de control) será capaz de controlar de manera eficaz el *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40).

Nota 1 a la entrada: la validación se realiza cuando se diseña la combinación de medidas de control o cuando haya cambios a las medidas de control implementadas.

Nota 2 a la entrada: en este documento se marcan las diferencias entre los términos *validación* (3.44), *monitoreo* (3.27) y *verificación* (3.45):

- validación, se aplica antes de una actividad y proporciona información acerca de la capacidad para obtener resultados previstos,
- monitoreo, se aplica durante una actividad y proporciona información para tomar acciones dentro un periodo de tiempo establecido,
- verificación, se aplica después de una actividad y proporciona información para confirmar conformidad.

### 3.45 Verificación

confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que los *requisitos* (3.38) especificados se han cumplido.

Nota 1 a la entrada: en este documento se marcan las diferencias entre los términos *validación* (3.44), *monitoreo* (3.27) y *verificación* (3.45):

- validación, se aplica antes de una actividad y proporciona información acerca de la capacidad para obtener resultados previstos,
- monitoreo, se aplica durante una actividad y proporciona información para tomar acciones dentro un periodo de tiempo establecido,
- verificación, se aplica después de una actividad y proporciona información para confirmar conformidad.

## 4. Contexto de la organización

### 4.1 Comprensión de la organización y su contexto

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

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

Nota 1: las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones a considerar.

Nota 2: se puede facilitar el conocimiento del contexto externo si se consideran cuestiones externas e internas que incluyan entre otros, los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico; la ciberseguridad y el fraude alimentario; la defensa de los alimentos y la contaminación intencionada; el conocimiento y el desempeño de la organización, ya sea internacional, nacional, regional o local.

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

Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar constantemente productos y servicios que satisfagan los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos, ya sean del cliente y los legales y reglamentarios, la organización debe determinar:

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

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

### 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGIA para establecer su alcance.

El alcance debe especificar los productos y servicios, los procesos y el lugar o los lugares de producción cubiertos por el SGIA. El alcance debe incluir actividades, procesos, productos o servicios que puedan tener influencia en la inocuidad de sus productos terminados.

Al determinar este alcance, la organización debe considerar:

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

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

### 4.4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

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

## 5 Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

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

- a) asegurar que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA se establezcan y que sean compatibles con la dirección estratégica de la organización,
- b) asegurar la integración de los requisitos del SGIA en los procesos de negocio de la organización,
- c) asegurar que los recursos necesarios para el SGIA estén disponibles,
- d) comunicar la importancia de una gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz y conforme con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos de inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con el cliente,
- e) asegurar que el SGIA se evalúe y se mantenga para alcanzar su resultado o resultados previstos (véase 4.1).
- f) dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del SGIA,
- g) promover la mejora continua,
- h) apoyar otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo según aplique a sus áreas de responsabilidad.

Nota: la referencia al término “negocio” en este documento, se puede interpretar en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización.

### 5.2 Política

#### 5.2.1 Establecimiento de la política de inocuidad de los alimentos

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

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

## 5.2.2 Comunicación de la política de inocuidad de los alimentos

La política de inocuidad de los alimentos debe:

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

## 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

**5.3.1** La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entienden dentro de la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurar que el SGIA cumple con los requisitos de este documento,
- b) informar sobre el desempeño del SGIA a la alta dirección,
- c) designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos,
- d) designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.

**5.3.2** El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de:

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

**5.3.3** Todo el personal debe tener la responsabilidad de informar a las personas identificadas acerca de los problemas relacionados con el SGIA.

## 6 Planificación

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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

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

Nota: en el contexto de este documento, el concepto de riesgos y oportunidades se limita a eventos y sus consecuencias que estén relacionados con el desempeño y eficacia del SGIA. Las autoridades gubernamentales son responsables de abordar riesgos de salud pública. Las organizaciones tienen a su cargo gestionar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (véase 3.22) y los requisitos relacionados con este proceso se describen en la cláusula 8.

**6.1.2** La organización debe planificar:

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

**6.1.3** Las acciones que toma la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a:

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

Nota 1: las acciones para abordar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o aceptar la presencia del riesgo mediante decisiones informadas.



Nota 2: las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas (modificación de productos o procesos), uso de nuevas tecnologías, así como, otras posibilidades deseables y viables de abordar las necesidades relacionadas con la inocuidad de los alimentos de la organización o de sus clientes.

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

**6.2.1** La organización debe establecer los objetivos para el SGIA en las funciones, niveles y procesos pertinentes.

Los objetivos del SGIA deben:

- a) ser consistentes con la política de inocuidad de los alimentos,
- b) ser medibles (si es factible),
- c) tomar en cuenta los requisitos aplicables relacionados con la inocuidad de los alimentos, incluidos legales, reglamentarios y de clientes,
- d) ser objeto monitoreo y verificación,
- e) comunicarse,
- f) mantenerse y actualizarse, según corresponda.

La organización debe conservar información documentada de los objetivos del SGIA.

**6.2.2** Al planificar cómo lograr sus objetivos del SGIA, la organización debe determinar:

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

## **6.3 Planificación de cambios**

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el SGIA, incluidos cambios de personal, estos cambios deben llevarse a cabo y comunicarse de manera planificada.

La organización debe considerar:

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

## **7 Soporte**

### **7.1 Recursos**

#### **7.1.1 Generalidades**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SGIA.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes,
- b) la necesidad de recursos externos.

#### **7.1.2 Personas**

La organización debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener el SGIA sean competentes (véase 7.2).

Cuando se haga uso de asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGIA, se debe conservar como información documentada la evidencia de los acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y la autoridad de dichos expertos.

### 7.1.3 Infraestructura

La organización debe proporcionar los recursos para determinar, establecer y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.

Nota: la infraestructura puede incluir:

- a) Terrenos, embarcaciones, edificios y servicios relacionados.
- b) Equipos, incluyendo hardware y software.
- c) Transportación.
- d) Tecnologías de la información y comunicación.

### 7.1.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios para establecer, gestionar y mantener el ambiente necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.

Nota: un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, tranquilo, libre de conflictos).
- b) Psicológicos (por ejemplo, que se reduzca el estrés, que prevenga el agotamiento, que proteja emocionalmente).
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, luz, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios que se proporcionan.

### 7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente

Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SGIA mediante elementos desarrollados externamente de SGIA, incluyendo PPR, el análisis de peligros y el Plan de control de peligros (véase 8.5.4), la organización debe asegurar que los elementos proporcionados:

- a) se desarrollan de acuerdo con los requisitos de este documento,
- b) son aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización,
- c) el equipo de inocuidad de los alimentos los adapta específicamente a los procesos y productos de la organización,
- d) se implementan, mantienen y actualizan como se solicita en el presente documento,
- e) se conservan como información documentada.

### 7.1.6 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

La organización debe:

- a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos de procesos, productos y/o servicios,
- b) asegurar una comunicación adecuada de los requisitos con el proveedor o los proveedores externos,
- c) asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente, no afecten de manera negativa la capacidad de la organización de cumplir constantemente con los requisitos del SGIA,
- d) conservar información documentada de estas actividades y cualquier acción necesaria que resulte de la evaluación o reevaluación.

## 7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluidos los proveedores externos, que realizan trabajo bajo el control de la organización, el cual afecte su desempeño en inocuidad de los alimentos y la eficacia del SGIA,
- b) asegurar que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y los responsables de la operación del Plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación y/o experiencia adecuadas,
- c) asegurar que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimientos y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación del SGIA (incluidos, entre otros, los productos, procesos y equipos de la organización y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que estén dentro del alcance del SGIA),

- d) cuando sea aplicable, tomar acciones 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 de personas competentes.

### 7.3 Conciencia

La organización debe asegurar que todas las personas que realizan trabajo bajo el control de la organización sean conscientes de:

- a) la política de inocuidad de los alimentos,
- b) los objetivos del SGIA pertinentes a su actividad o actividades,
- c) su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño en inocuidad de los alimentos,
- d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del SGIA.

### 7.4 Comunicación

#### 7.4.1 Generalidades

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes para el SGIA incluyendo:

- a) qué se va a comunicar,
- b) cuándo se va a comunicar,
- c) a quién se va a comunicar,
- d) cómo se va a comunicar,
- e) quién comunica.

La organización debe asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan impacto en la inocuidad de los alimentos comprendan requisito de comunicación efectiva.

#### 7.4.2 Comunicación externa

La organización debe asegurar que se comunique suficiente información hacia el exterior y que esté disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.

La organización debe establecer, implementar y mantener comunicación eficaz con:

- a) proveedores y contratistas externos,
- b) clientes y/o consumidores, con relación a:
  - 1] información acerca del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos, para permitir manipulación, exhibición, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena de alimentaria por el consumidor,
  - 2] peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que se hayan identificado y se requiera que los controlen otras organizaciones dentro de la cadena alimentario o el mismo consumidor,
  - 3] acuerdos contractuales, consultas y pedidos, incluidas sus modificaciones,
  - 4] retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluidas sus quejas,
- c) autoridades legales y reglamentarias,
- d) otras organizaciones que tengan impacto en, o que sean afectadas por, la eficacia o la actualización del SGIA.

El personal designado debe tener definida la responsabilidad y la autoridad para comunicar externamente cualquier información concerniente a la inocuidad de los alimentos. Cuando sea pertinente, la información obtenida a través de la comunicación externa se debe incluir como elemento de entrada de la revisión por la dirección (véase 9.3) y para la actualización del sistema (véase 4.4 y 10.3).

La evidencia de comunicación externa se debe conservar como información documentada.

### 7.4.3 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para comunicar asuntos que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos. Con el fin de mantener la eficacia del SGIA, la organización debe asegurar de que se informa oportunamente al equipo de inocuidad de los alimentos de los cambios en lo siguiente:

- a) productos o productos nuevos,
- b) materias primas, ingredientes y servicios,
- c) sistemas y equipos de producción,
- d) locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante,
- e) programas de limpieza y desinfección,
- f) sistemas de empaque, 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 las medidas de control,
- j) requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta,
- k) consultas y comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas,
- l) quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos asociados al producto terminado,
- m) otras condiciones que afecten la inocuidad de los alimentos.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe asegurarse de que esta información se incluya en la actualización del SGIA (véase 4.4 y 10.3).

La alta dirección debe asegurarse que la información pertinente sea incluida como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3).

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

El SGIA de la organización debe incluir:

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

Nota: la extensión de la información documentada para un SGIA puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios,
- la complejidad de los procesos y sus interacciones,
- la competencia de las personas.

### 7.5.2 Creación y actualización

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

- a) la identificación y la descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia),
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico),
- c) la revisión y la aprobación con respecto a idoneidad y adecuación.

### 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 asegurar que:

- a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite,
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

**7.5.3.2** Para el control de la información documentada, la organización debe realizar las siguientes actividades, según corresponda:

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

Se debe identificar, según sea adecuado, y controlar la información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGIA.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.

Nota: el acceso puede implicar una decisión concerniente sólo al permiso para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

## **8 Operación**

### **8.1 Planificación y control operacional**

La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos y para implementar las acciones determinadas en 6.1 mediante:

- a) el establecimiento de criterios para los procesos,
- b) la implementación control de los procesos de acuerdo con los criterios,
- c) el resguardo de la información documentada, en la medida necesaria, para tener certeza de que los procesos se realizaron de acuerdo con lo planificado.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no intencionados, tomando acciones, según sea necesario, para mitigar cualquier efecto adverso.

La organización debe asegurar que los procesos externos se controlen (ver 7.1.6).

### **8.2 Programas de prerequisite (PPR)**

**8.2.1** La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluidos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos, el procesamiento de los productos y el ambiente de trabajo.

**8.2.2** Los PPR deben ser:

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

**8.2.3** Al seleccionar y/o establecer los PPR, la organización debe asegurar que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios, así como, los acordados mutuamente con el cliente. La organización debería considerar:

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

**8.2.4** Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- a) la construcción, la distribución de los edificios y los servicios relacionados,
- b) la distribución de los locales, incluso zonas de higiene, espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados,
- c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios industriales,
- d) el control de plagas, la eliminación de los desechos y de las aguas residuales y los servicios de apoyo,
- e) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza y el mantenimiento,
- f) los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, sustancias químicas y empaque),

- g) recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transportación y manipulación de los productos,
- h) las medidas para prevenir la contaminación cruzada,
- i) la limpieza y la desinfección,
- j) la higiene personal,
- k) la información del producto / concientización del consumidor,
- l) otros aspectos según sea apropiado.

La información documentada debe especificar la selección, establecimiento, monitoreo aplicable y verificación de los PPR.

### 8.3 Sistema de trazabilidad

El sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar de manera única el material que llega de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad, se debe considerar como mínimo lo siguiente:

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

La organización debe asegurar que se identifiquen los requisitos legales, reglamentarios y del cliente.

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

Nota: cuando sea apropiado, se espera como evidencia de la eficacia, que la verificación del sistema incluya la conciliación de las cantidades de productos terminados con la cantidad de ingredientes.

### 8.4 Preparación y respuesta ante emergencias

#### 8.4.1 Generalidades

La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan procedimientos para reaccionar ante potenciales situaciones de emergencia o incidentes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos y que sean pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.

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

#### 8.4.2 Manejo de emergencias e incidentes

La organización debe:

- a) reaccionar ante situación de emergencia o incidentes reales:
  - 1] asegurar que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios,
  - 2] comunicar internamente,
  - 3] comunicar externamente (por ejemplo, con proveedores, clientes, autoridades apropiadas y los medios),
- b) tomar acciones para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia o incidente y a la afectación potencial a la inocuidad de los alimentos,
- c) poner a prueba los procedimientos de forma periódica, cuando sea factible,
- d) revisar, y cuando sea necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de cualquier incidente, situación de emergencia o pruebas.

Nota: ejemplos de situaciones de emergencia que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y/o la producción son, desastres naturales, accidentes ambientales, bioterrorismo, accidentes de trabajo, emergencias de salud pública, y otros accidentes como la interrupción de servicios indispensable tales como agua, electricidad o sistemas de refrigeración.

## **8.5 Control de peligros**

### **8.5.1 Etapas previas que permiten el análisis de peligros**

#### **8.5.1.1 Generalidades**

Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe recopilar, mantener y actualizar la información documentada, la cual incluye, entre otras:

- a) requisitos legales, reglamentarios y de clientes,
- b) los productos, procesos y equipos de la organización,
- c) peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que sean pertinentes al SGIA.

#### **8.5.1.2 Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto**

La organización debe asegurar que se identifiquen todos los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la inocuidad de los alimentos para todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto.

La organización debe mantener información documentada respecto de todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 8.5.2), incluido lo siguiente según sea apropiado:

- a) las características biológicas, químicas y físicas,
- b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso,
- c) el origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal),
- d) el lugar de origen (procedencia),
- e) el método de producción,
- f) los métodos de empaque y entrega,
- g) las condiciones de almacenamiento y la vida útil,
- h) la preparación y/o manipulación previa a su uso o procesamiento,
- i) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes, apropiados para su uso previsto.

#### **8.5.1.3 Características de los productos terminados**

La organización debe asegurar que se identifiquen todos los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la inocuidad de los alimentos para todos los productos terminados que se pretende producir.

La organización debe mantener información documentada respecto de características del producto terminado en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 8.5.2), incluida la información de los siguientes aspectos según sea apropiado:

- a) el nombre del producto o identificación similar,
- b) la composición,
- c) las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos,
- d) la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento,
- e) el empaque,
- f) el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso intencionado,
- g) el método o métodos de distribución y entrega.

#### **8.5.1.4 Uso previsto**

Se debe mantener como información documentada, en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 8.5.2), el uso previsto, incluyendo la manipulación razonablemente previsible del producto terminado y cualquier uso no previsto, pero razonablemente previsible, el cual implique manipulación o uso inadecuado del producto terminado.

Cuando sea apropiado, se deben identificar los grupos de consumidores / usuarios para cada producto.

Se deben identificar los grupos de consumidores /usuarios conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

#### **8.5.1.5 Diagramas de flujo y descripción de los procesos**

##### **8.5.1.5.1 Elaboración de diagramas de flujo**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o las categorías de producto y los procesos que abarca el SGIA.

Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso. Los diagramas de flujo se deben usar al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, reducción o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación,
- b) cualquier proceso contratado externamente,
- c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de proceso, los materiales de empaque, los servicios industriales y los productos intermedios,
- d) dónde se reprocesa y se recicla,
- e) dónde se liberan o se eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los derivados y los desechos.

##### **8.5.1.5.2 Confirmación *in situ* de los diagramas de flujo**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe confirmar la precisión de los diagramas de flujo *in situ*, actualizar los diagramas de flujo cuando sea apropiado y conservarlos como información documentada.

##### **8.5.1.5.3 Descripción de los procesos y del ambiente de procesamiento**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe describir en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros:

- a) la distribución de los locales, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otros materiales.
- b) el equipo de proceso y materiales de contacto, coadyuvantes del proceso y flujo de materiales,
- c) los PPR existentes, parámetros de proceso, medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos,
- d) los requisitos externos (por ejemplo, de autoridades legales o reglamentarias o de clientes) que puedan afectar la selección y la rigurosidad de las medidas de control.

Se deben incluir, según sea apropiado, las variaciones que resultan de cambios estacionales esperados o patrones de turnos de operación.

Las descripciones se deben actualizar, según sea apropiado, y mantener como información documentada.

#### **8.5.2 Análisis de peligros**

##### **8.5.2.1 Generalidades**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros basado en la información preliminar, para determinar qué peligros se necesita controlar. El grado de control debe asegurar la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se debe usar una combinación de medidas de control.



### 8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

**8.5.2.2.1** La organización debe identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y el ambiente de procesamiento.

La identificación debe basarse en:

- a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con 8.5.1,
- b) la experiencia,
- c) la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros datos históricos,
- d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos asociada a la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos durante su consumo.
- e) requisitos legales, reglamentarios y de clientes.

Nota 1: la experiencia puede incluir información del personal o expertos externos que conozcan el producto y/o procesos de otras instalaciones.

Nota 2: los requisitos legales y reglamentarios pueden incluir los objetivos de inocuidad de los alimentos (FSO por sus siglas en inglés). La Comisión del Codex Alimentarius define FSO como "la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento al momento del consumo que proporciona o contribuye con el nivel apropiado de protección" (ALOP por sus siglas en inglés).

Los peligros deberían considerarse con suficiente detalle para permitir el análisis de peligros y la selección de las medidas de control apropiadas.

**8.5.2.2.2** La organización debe identificar la etapa o etapas (por ejemplo, recepción de materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las que cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos puede estar presente, introducirse, incrementar o persistir.

Al identificar los peligros, la organización debe considerar:

- a) las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria,
- b) todas las etapas del diagrama de flujo,
- c) los equipos del proceso, servicios asociados e industriales, ambiente de procesamiento y personas.

**8.5.2.2.3** La organización debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado de cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que se identifique.

Al determinar los niveles aceptables, la organización debe:

- a) asegurar que se identifican los requisitos legales, reglamentarios y de clientes,
- b) considerar el uso previsto de los productos terminados,
- c) considerar cualquier otra información pertinente.

La organización debe mantener información documentada relacionada con la determinación de los niveles aceptables y la justificación para los niveles aceptables.

### 8.5.2.3 Evaluación de peligros

La organización debe llevar a cabo una evaluación de peligros, para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que se identifica, con el fin de determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es indispensable.

La organización debe evaluar cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos de acuerdo con:

- a) la probabilidad de su existencia en el producto terminado, previo a la aplicación de las medidas de control.
- b) la severidad de sus efectos adversos para la salud en relación con su uso previsto (véase 8.5.1.4).

La organización debe identificar los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Se debe describir la metodología utilizada y el resultado de la evaluación de los peligros se debe mantener como información documentada.

#### **8.5.2.4 Selección y categorización de la medida o medidas de control**

**8.5.2.4.1** Con base en la evaluación de peligros, la organización debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control que sea capaz de prevenir o reducir los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se identifiquen, a los niveles aceptables definidos.

La organización debe categorizar las medidas de control seleccionadas que se identificaron para que se gestionen como PPRO (véase 3.30) o como PCC (véase 3.11).

La categorización debe llevarse a cabo utilizando un enfoque sistemático. Cada medida de control seleccionada, se debe evaluar con respecto a lo siguiente:

- a) la probabilidad de que falle el funcionamiento,
- b) la severidad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento, esta evaluación debe incluir:
  - 1] su efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se identificaron,
  - 2] su ubicación con respecto a otra medidas o medidas de control,
  - 3] si la medida de control se establece y aplica específicamente para reducir los peligros a un nivel aceptable,
  - 4] si es una medida única o si es parte de una combinación de medidas de control.

**8.5.2.4.2** Además, para cada medida de control, el enfoque sistemático debe incluir una evaluación de la viabilidad de:

- a) establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables,
- b) monitoreo que detecte cualquier falla para mantenerse dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables,
- c) aplicar correcciones de manera oportuna en caso de falla.

Se debe mantener como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control.

También se deben mantener como información documentada los requisitos externos (por ejemplo, requisitos legales, reglamentarios y de los clientes) que afecten la selección y el rigor de las medidas de control.

#### **8.5.3 Validación de la medida o medidas de control y combinaciones de medidas de control**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe validar que las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido del peligro o peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Esta validación se debe realizar antes de implementar la medida o medidas de control y las combinaciones de medidas de control a que se van a incluir en el Plan de control de peligros (véase 8.5.4) y después de cualquier cambio en el Plan de control de peligros (véase 7.4.2, 7.4.3, 10.2 y 10.3).

Cuando el resultado de la validación muestre que las medidas de control no son capaces de alcanzar el control pretendido, el equipo de inocuidad de los alimentos debe modificar y evaluar de nuevo las medidas de control o la combinación de medidas de control.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe mantener la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de la medida o medidas de control para alcanzar el control pretendido como información documentada.

**Nota:** Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (por ejemplo, parámetros de proceso, el rigor con que se aplican y/o una combinación de ambos) y/o cambios en las tecnologías de fabricación de materias primas, características de productos terminados, métodos de distribución y uso intencionado de los productos terminados.

## **8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)**

### **8.5.4.1 Generalidades**

La organización debe establecer, implementar y mantener un Plan de control de peligros. El Plan de control de peligros se debe mantener como información documentada y debe incluir la siguiente información para cada medida de control de cada PCC o PPRO:

- a) el peligro o peligros de inocuidad de los alimentos a controlar mediante PCC o PPRO,
- b) el límite crítico o límites críticos para PCC y criterios de acción para PPRO,
- c) el procedimiento o procedimientos de monitoreo,
- d) la corrección o correcciones a realizar si se superan los límites críticos o si no se cumplen los criterios de acción,
- e) las responsabilidades y las autoridades,
- f) los registros del monitoreo.

### **8.5.4.2 Determinación de los límites críticos y los criterios de acción**

Deben especificarse los límites críticos de los PCC y los criterios de acción para los PPRO. Se debe mantener información documentada de los motivos de su determinación.

Los límites críticos de los PCC deben ser medibles. La conformidad de los límites críticos debe asegurar que no se rebase el nivel aceptable.

Los criterios de acción para los PPRO deben ser observables o medibles. La conformidad de los criterios de acción debe contribuir al aseguramiento de que no se supere el nivel aceptable.

### **8.5.4.3 Sistemas para el monitoreo de los PCC y de los PPRO**

Se debe establecer un sistema de monitoreo para cada medida de control o combinación de medidas de control de PCC para que cualquier falla que se detecte se mantenga dentro de los límites críticos. El sistema debe incluir todas las mediciones programadas relativas al límite o límites críticos.

Se debe establecer un sistema de monitoreo para cada medida de control o combinación de medidas de control de PPRO para detectar cualquier falla y que se cumplan los criterios de acción.

El sistema de monitoreo para cada PCC y cada PPRO, debe constar de información documentada, que incluya:

- a) las mediciones o las observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado,
- b) los equipos o métodos de monitoreo utilizados,
- c) los métodos de calibración aplicables o, para PPRO, métodos equivalentes para la verificación de mediciones u observaciones confiables (véase 8.7),
- d) la frecuencia del monitoreo,
- e) resultados de monitoreo,
- f) la responsabilidad y la autoridad relativas al monitoreo,
- g) la responsabilidad y la autoridad relativas a la evaluación de los resultados del monitoreo.

Para cada PCC, el método y la frecuencia del monitoreo deben ser capaces de detectar de manera oportuna cualquier falla de permanecer dentro de los límites críticos y así permitir que el producto se aisle y se evalúe (véase 8.9.4).

Para cada PPRO, el método y la frecuencia del monitoreo deben ser proporcionales a la probabilidad de falla y la severidad de las consecuencias.

Si el monitoreo de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método se debe soportar con instrucciones o especificaciones.

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

La organización debe especificar las correcciones (véase 8.9.2) y las acciones correctivas (8.9.3) que se deben tomar cuando los límites críticos o criterios de acción no se cumplan y se debe asegurar que:

- a) no se liberan los productos potencialmente no inocuos (véase 8.9.4),
- b) se identifica la causa la causa de la no conformidad,
- c) se regresa el parámetro o parámetros controlados por el PCC o por el PPRO a estar dentro de los límites críticos o dentro de los criterios de acción,
- d) se previene que vuelva a ocurrir

La organización debe realizar las correcciones de acuerdo con la cláusula 8.9.2 y las acciones correctivas de acuerdo con la cláusula 8.9.3.

#### 8.5.4.5 Implementación del Plan de control de peligros

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

#### 8.6 Actualización de la información relacionada con PPR y Plan de control de peligros

Después de haber establecido el Plan de control de peligros, la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- a) las características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto,
- b) las características de los productos terminados,
- c) el uso previsto,
- d) los diagramas de flujo y las descripciones de proceso y ambiente de procesamiento,

La organización debe asegurar que el Plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados.

#### 8.7 Control del monitoreo y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y el equipo de monitoreo y medición establecidos, que están en uso, son adecuados para las actividades de monitoreo y medición relacionadas con los PPR y el Plan de control de peligros.

El equipo de monitoreo y medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización,
- b) ajustarse o reajustarse como sea necesario,
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración,
- d) salvaguardarse contra ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición,
- e) protegerse contra daños y deterioro.

Los resultados de la calibración y la verificación se deben conservar como información documentada. La calibración de todos los equipos debe ser trazable a patrones nacionales o internacionales, cuando no existan patrones, se debe conservar como información documentada la base que se usó para la calibración o verificación.

La organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo o el ambiente de procesamiento no sean conformes con los requisitos. La organización debe tomar acciones apropiadas relacionadas con los equipos, el ambiente de procesamiento y cualquier producto afectado por la no conformidad.

La evaluación y las acciones resultantes se deben mantener como información documentada.

Cuando se usa software para el monitoreo y medición dentro del SGIA se debe validar antes de uso, ya sea por la propia organización, el proveedor del software o un tercero. Se debe mantener información documentada de las actividades de validación y el software se debe actualizar de manera oportuna.

Cuando haya cambios al software comercial de anaquel, incluidos de configuración y modificaciones, se deben autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

Nota: el software comercial de anaquel de uso general, que esté dentro de su rango de aplicación para el cual se diseñó se puede considerar como suficientemente validado.

## **8.8 Verificación relacionada con los PPR y el Plan de control de peligros**

### **8.8.1 Verificación**

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

Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) los PPR están implementados y son eficaces,
- b) el Plan de control de peligros está implementado y es eficaz,
- c) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados,
- d) se actualiza continuamente la información de entrada para el análisis de peligros,
- e) las otras actividades determinadas por la organización están implementadas y son eficaces.

La organización debe asegurar que las actividades de verificación no las realice la persona responsable de monitorear las mismas actividades.

Los resultados de la verificación se deben conservar como información documentada y se deben comunicar.

Cuando el sistema de verificación se base en las pruebas de muestras de producto terminado o muestras directas del proceso y si tales muestras de prueba presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2.2), la organización debe gestionar el lote o lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (8.9.4.3) y aplicar las acciones correctivas de acuerdo con 8.9.3.

### **8.8.2 Análisis de resultados de las actividades de verificación**

El equipo de inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de verificación que se deben usar como entrada en la evaluación del desempeño del SGIA (véase 9.1.2).

## **8.9 Control de no conformidades de producto y proceso**

### **8.9.1 Generalidades**

La organización debe asegurar que personas designadas, que sean competentes y tengan autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas, evalúen los datos derivados del monitoreo de PCC y PPRO.

### **8.9.2 Correcciones**

**8.9.2.1** La organización debe asegurar que cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción de los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- a) un método de identificación, evaluación y corrección de los productos terminados afectados para asegurar su correcta manipulación,
- b) las disposiciones para revisar las correcciones que se han llevado a cabo.

**8.9.2.2** Cuando no se cumplan los límites críticos de PCC, los productos afectados se deben identificar y manipular como productos potencialmente no inocuos (véase 8.9.4).

**8.9.2.3** Cuando no se cumplan los criterios de acción de los PPRO, se debe realizar lo siguiente:

- a) determinar las consecuencias de la falla respecto de la inocuidad de los alimentos,
- b) determinar la causa o causas de la falla,
- c) identificar los productos afectados y manejarlos de acuerdo con la cláusula 8.9.4.

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

**8.9.2.4** Se debe conservar información documentada que describa las acciones realizadas en los procesos y productos no conformes, que incluya:

- a) la naturaleza de la no conformidad,
- b) la causa o causas de falla,
- c) las consecuencias como resultado de la no conformidad.

### **8.9.3 Acciones correctivas**

Se debe evaluar la necesidad de acciones correctivas cuando no se cumplen los límites críticos de PCC y/o criterios de acción de PPRO.

La organización debe establecer y mantener información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir y para que el proceso vuelva a estar bajo control después de que se identifica una no conformidad.

Estas acciones deben incluir:

- a) la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de cliente y/o consumidor y/o por reportes de inspección legal,
- b) la revisión de las tendencias en los resultados del monitoreo que puedan indicar pérdida de control,
- c) la determinación de las causas de las no conformidades,
- d) la determinación e implementación de acciones que aseguren que no vuelvan a ocurrir las no conformidades,
- e) la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas,
- f) la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

La organización debe conservar la información documentada de todas las acciones correctivas.

### **8.9.4 Manejo de productos potencialmente no inocuos**

#### **8.9.4.1 Generalidades**

La organización debe tomar acciones para prevenir que producto potencialmente no inocuo ingrese a la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- a) el peligro o los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión, han sido reducidos a los niveles aceptables definidos,
- b) el peligro o los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión, serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso a la cadena alimentaria, o
- c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La organización debe conservar bajo su control los productos que se hayan identificado como potencialmente no inocuos hasta que se hayan evaluado y se haya determinado su disposición.

Si a productos que ya no están bajo control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificar a las partes interesadas pertinentes e iniciar recuperación/retiro de producto (véase 8.9.5).

Los controles y las respuestas derivadas de las partes interesadas pertinentes, así como la autorización para gestionar los productos potencialmente no inocuos se debe conservar como información documentada.

#### **8.9.4.2 Evaluación para la liberación**

Se debe evaluar cada lote de producto afectado por la no conformidad.

No se deben liberar los productos afectados por fallas de permanecer dentro de los límites críticos de PCC, pero se deben gestionar de acuerdo con 8.9.4.3.

Los productos afectados por no cumplir con los criterios de acción de PPRO se pueden liberar como inocuos cuando aplique alguna de las siguientes condiciones:

- a) otra evidencia aparte del sistema de monitoreo 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 (es decir, niveles aceptables identificados),
- c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados cumplen con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

Los resultados de la evaluación para la liberación se deben conservar como información documentada.

#### **8.9.4.3 Disposición de productos no conformes**

Los productos que no se aceptan para liberación se deben:

- a) reprocesar o dar un procesamiento posterior dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se reduce a niveles aceptables,
- b) redirigir para otro uso siempre y cuando no se afecte la inocuidad de los alimentos dentro de la cadena alimentaria, o
- c) destruir y/o disponer como desecho.

Se debe conservar como información documentada la disposición de los productos no conformes, incluso la identificación de la persona o personas con autoridad de aprobación.

#### **8.9.5 Recuperación/retiro de producto**

La organización debe ser capaz de asegurar que se recuperen/retiren de manera oportuna los lotes de productos terminados que se hayan identificado como potencialmente no inocuos, designando una persona o personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo una recuperación/retiro de producto.

La organización debe establecer y mantener información documentada para:

- a) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, las autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores),
- b) la manipulación de productos recuperados/retirados, así como los lotes de productos afectados que estén todavía en inventario,
- c) realizar la secuencia de acciones que se deben tomar.

Los productos recuperados/retirados y productos terminados que estén todavía en inventario, deben salvaguardarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se gestionen de acuerdo con 8.9.4.3.

La causa, el alcance y el resultado de una recuperación/retiro de productos se debe conservar como información documentada e informar a la alta dirección, como información de entrada de revisión por la dirección (véase 9.3).

La organización debe verificar la implementación y eficacia de las recuperaciones/retiros a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo: simulacro de recuperación/retiro o práctica de retiro de productos) y conservar la información documentada.

*Nota de la traducción: los términos en inglés son "withdrawal" y "recall".*

## 9. Evaluación del desempeño

### 9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué es necesario monitorear y medir,
- b) los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos,
- c) cuándo se deben llevar a cabo el monitoreo y la medición,
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición,
- e) quién debe analizar y evaluar los resultados del monitoreo 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.

#### 9.1.2 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que se originan en el monitoreo y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con PPR y el Plan de control de peligros (véase 8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (véase 9.2) y las auditorías externas.

El análisis debe utilizarse para:

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

Los resultados de los análisis y las actividades resultantes se deben conservar como información documentada.

Los resultados se deben informar a la alta dirección y usarse como entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3).

Nota: los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

### 9.2 Auditoría interna

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

- a) cumple con:
  - 1] los requisitos propios de la organización para su SGIA,
  - 2] los requisitos de este documento,
- b) está implementado y mantenido 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 y la elaboración de informes. Los programas de auditoría deben considerar la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados del monitoreo, la medición y las auditorías previas,
- b) definir los criterios de auditoría y el alcance para cada auditoría,
- c) seleccionar auditores competentes y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría,



- d) asegurar que los resultados de las auditorías se informan al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente,
- e) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría,
- f) realizar las correcciones necesarias y tomar acciones correctivas necesarias dentro de los plazos establecidos,
- g) determinar si el SGIA cumple con las intenciones de la política de inocuidad de los alimentos (véase 5.2) y con los objetivos del SGIA (véase 6.2).

Las actividades de seguimiento de la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y la realización de informes de los resultados de verificación.

Nota: ISO 19011 proporciona una guía para auditar los sistemas de gestión.

## 9.3 Revisión por la dirección

### 9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el SGIA de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su continua idoneidad, adecuación y eficacia.

### 9.3.2 Entradas para la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe considerar:

- a) el estado de las acciones de 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 acerca del desempeño y la eficacia del SGIA, incluyendo las tendencias relativas a:
  - 1] el resultado o resultados de actividades de actualización (véase 4.4 y 10.3),
  - 2] los resultados de monitoreo y medición,
  - 3] el análisis de resultados de actividades de verificación relacionados con PPR y Plan de control de peligros (véase 8.8.2),
  - 4] las no conformidades y acciones correctivas,
  - 5] los resultados de las auditorías (internas y externas),
  - 6] las inspecciones (por ejemplo, legales o de clientes),
  - 7] el desempeño de los proveedores externos,
  - 8] la revisión de la eficacia de los riesgos y oportunidades y de la eficacia de las acciones tomadas para abordarlos (véase 6.1),
  - 9] el grado en el que se cumplen los objetivos del SGIA,
- d) la adecuación de los recursos,
- e) cualquier situación de emergencia, incidente (véase 8.4.2) o de recuperación/retiro de producto (véase 8.9.5) que haya ocurrido,
- f) la información pertinente obtenida de la comunicación externa (véase 7.4.2) e interna (véase 7.4.3), que incluyan peticiones y quejas de las partes interesadas,
- g) oportunidades de mejora continua.

Los datos deben presentarse de manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SGIA.

### 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir:

- a) decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua,
- b) cualquier necesidad de actualizaciones o cambios al SGIA, que incluyan las necesidades de recursos y la revisión de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA.

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

## 10. Mejora

### 10.1 No conformidad y acción correctiva

**10.1.1** Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - 1] tomar acciones para controlarla y corregirla,
  - 2] gestionar las consecuencias,
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar la causa o causas de la no conformidad, con el fin 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 si existen no conformidades similares, o que podrían ocurrir,
- c) implementar cualquier acción necesaria,
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada,
- e) si es necesario, hacer cambios al SGIA.

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

**10.1.2** La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada,
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

### 10.2 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA.

La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejore 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 la medida o medidas de control y de 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).

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

La alta dirección debe asegurar que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograrlo, el equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar el SGIA a intervalos planificados. El equipo debe entonces considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 8.5.2), lo establecido en el Plan de control de peligros (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 idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA,
- c) las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 9.1.2),
- d) los resultados de la revisión por la dirección (véase 9.3).

Las actividades de actualización deben conservarse como información documentada e informarse como entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3).

**Anexo A**  
(informativo)  
**Relación entre el HACCP del CODEX y este documento**

**Tabla A.1 — Relación entre los principios HACCP del CODEX y la aplicación de las etapas y cláusulas de este documento**

Principios HACCP del CODEX	Etapas para aplicar los Principios HACCP del CODEX <sup>a</sup>		Este documento	
	Formar equipo HACCP	Paso 1	5.3	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Describir producto	Paso 2	8.5.1.2	Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto
			8.5.1.3	Características de productos terminados
	Identificar uso previsto	Paso 3	8.5.1.4	Uso previsto
	Elaborar diagrama de flujo	Paso 4	8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de procesos
	Confirmación en piso de diagrama de flujo	Paso 5		
<b>Principio 1</b> Realizar análisis de peligros	Enlistar todos los peligros potenciales Realizar análisis de peligros Considerar medidas de control	Paso 6	8.5.2	Análisis de peligros
			8.5.3	Validación de medidas de control y de la combinación de las medidas de control
<b>Principio 2</b> Determinar los puntos críticos de control	Determinar PCC	Paso 7	8.5.4	Plan de control de peligros
<b>Principio 3</b> Establecer límites críticos	Establecer límites críticos para cada PCC	Paso 8	8.5.4	Plan de control de peligros
<b>Principio 4</b> Establecer un sistema de monitoreo de PCC	Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC	Paso 9	8.5.4.3	Sistemas de monitoreo de PCC y PPRO
<b>Principio 5</b> Establecer las acciones correctivas que deben realizarse cuando el monitoreo indique que un PCC en particular no está bajo control	Establecer acciones correctivas	Paso 10	8.5.4	Plan de control de peligros
			8.9.2	Correcciones
			8.9.3	Acciones correctivas
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos para confirmar que el sistema HACCP funciona de manera eficaz	Establecer procedimientos de verificación	Paso 11	8.7	Control del monitoreo y la medición
			8.8	Verificación relacionada con PPR y Plan de control de peligros
			9.2	Auditoría interna
<b>Principio 7</b> Establecer la documentación relacionada con los procedimientos y registros apropiados a estos principios y su aplicación	Establecer documentación y retención de registros	Paso 12	7.5	Información documentada

<sup>a</sup> Las publicaciones del CODEX están disponibles en la referencia [12].

**Anexo B**  
(informativo)  
**Relación entre este documento e ISO 22000:2005**

**Tabla B.1 — Estructura principal**

<b>Este documento</b>	<b>ISO 22000:2005</b>
<b>4. Contexto de la organización</b>	Nuevo encabezado
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	Nuevo
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	Nuevo
4.3 Determinación del alcance del SGIA	4.1 (y nuevo)
4.4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	4.1
<b>5. Liderazgo</b>	Nuevo encabezado
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1, 7.4.3 (y nuevo)
5.2 Política	5.2 (y nuevo)
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.4, 5.5, 7.3.2 (y nuevo)
<b>6. Planificación</b>	Nuevo encabezado
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Nuevo
6.2 Objetivos del SGIA y planeación para lograrlos	5.3 (y nuevo)
6.3 Planeación de cambios	5.3 (y nuevo)
<b>7. Soporte</b>	Nuevo encabezado
7.1 Recursos	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (y nuevo)
7.2 Competencia	6.2, 7.3.2 (y nuevo)
7.3 Conciencia	6.2.2
7.4 Comunicación	5.6, 6.2.2
7.5 Información documentada	4.2, 5.6.1
<b>8. Operación</b>	Nuevo encabezado
8.1 Planificación y control operacional	Nuevo
8.2 Programas de prerequisite (PPR)	7.2
8.3 Sistema de trazabilidad	7.9 (y nuevo)
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias	5.7 (y nuevo)
8.5 Control de peligros	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (y nuevo)
8.6 Actualización de la información relacionada con PPR y plan de control de peligros	7.7
8.7 Control del monitoreo y la medición	8.3
8.8 Verificación relacionada con PPR y plan de control de peligros	7.8, 8.4.2
8.9 Control de no conformidades de producto y proceso	7.10
<b>9. Evaluación del desempeño</b>	Nuevo encabezado
9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación	Nuevo encabezado
9.1.1 Generalidades	Nuevo
9.1.2 Análisis y evaluación	8.4.2, 8.4.3
9.2 Auditoría interna	8.4.1
9.3 Revisión por la dirección	5.8 (y nuevo)
9.3.1 Generalidades	5.2, 5.8.1
9.3.2 Entradas para la revisión por la dirección	5.8.2 (y nuevo)
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	5.8.1, 5.8.3
<b>10. Mejora</b>	Nuevo encabezado
10.1 No conformidad y acción correctiva	Nuevo
10.2 Mejora Continua	8.1, 8.5.1
10.3 Actualización del SGIA	8.5.2

**Tabla B.2 — Cláusula 7: Soporte**

Este documento	ISO 22000:2005
<b>7 Soporte</b>	Nuevo encabezado
7.1 Recursos	6
7.1.1 Generalidades	6.1
7.1.2 Gente	6.2, 6.2.2 (y nuevo)
7.1.3 Infraestructura	6.3
7.1.4 Ambiente de trabajo	6.4
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	1 (y nuevo)
7.1.6 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	4.1 (y nuevo)
7.2 Competencia	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Conciencia	6.2.2
7.4 Comunicación	5.6
7.4.1 Generalidades	6.2.2 (y nuevo)
7.4.2 Comunicación externa	5.6.1
7.4.3 Comunicación interna	5.6.2
7.5 Información documentada	4.2
7.5.1 Generalidades	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Creación y actualización	4.2.2
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.2, 4.2.3 (y nuevo)

**Tabla B.3 — Cláusula 8: Operación**

Este documento	ISO 22000:2005
<b>8. Operación</b>	Nuevo encabezado
8.1 Planificación y control operacional	7.1 (y nuevo)
8.2 Programas de prerrequisito (PPR)	7.2
8.3 Sistema de trazabilidad	7.9 (y nuevo)
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias	5.7
8.4.1 Generalidades	5.7
8.4.2 Manejo de emergencias e incidentes	Nuevo
8.5 Control de peligros	Nuevo encabezado
8.5.1 Etapas previas que permiten el análisis de peligros	7.3
8.5.1.1 Generalidades	7.3.1
8.5.1.2 Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	7.3. 3.1
8.5.1.3 Características de los productos terminados	7.3.3.2
8.5.1.4 Uso previsto	7.3.4
8.5.1.5 Diagramas de flujo y descripción de proceso	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Preparación de los diagramas de flujo	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Confirmación <i>in situ</i> de los diagramas de flujo	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Descripción de procesos y ambiente de procesamiento	7.2.4, 7.3.5.2 (y nuevo)
8.5.2 Análisis de peligros	7.4
8.5.2.1 Generalidades	7.4.1
8.5.2.2 Identificación de peligros y niveles aceptables	7.4.2
8.5.2.3 Evaluación de peligros	7.4.3, 7.6.2 (y nuevo)
8.5.2.4 Selección y categorización de medidas de control	7.3.5.2, 7.4.4 (y nuevo)
8.5.3 Validación de medida(s) de control y combinaciones de medidas de control	8.2
8.5.4 Plan de control de peligros (HACCP y plan PPRO)	Nuevo encabezado
8.5.4.1 Generalidades	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción	7.6.3 (y nuevo)
8.5.4.3 Sistemas de monitoreo de PCC y PPRO	7.6.3, 7.6.4 (y nuevo)

<b>Este documento</b>	<b>ISO 22000:2005</b>
8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos y los criterios de acción	7.6.5
8.5.4.5 Implementación del Plan de control de peligros	Nuevo
8.6 Actualización de la información relacionada con PPR y plan de control de peligros	7.7
8.7 Control del monitoreo y la medición	8.3
8.8 Verificación relacionada con PPR y plan de control de peligros	Nuevo encabezado
8.8.1 Verificación	7.8, 8.4.2
8.8.2 Análisis de resultados de las actividades de verificación	8.4.3
8.9 Control de no conformidades de producto y proceso	7.10
8.9.1 Generalidades	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Correcciones	7.10.1
8.9.3 Acciones correctivas	7.10.2
8.9.4 Manejo de productos potencialmente no inocuos	7.10.3
8.9.4.1 Generalidades	7.10.3.1
8.9.4.2 Evaluación para la liberación	7.10.3.2
8.9.4.3 Disposición de productos no conformes	7.10.3.3
8.9.5 Recuperación/ retiro de producto	7.10.4

## Bibliografía

- [1] ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*.
- [2] ISO 9001:2015, *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*.
- [3] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*.
- [4] ISO/TS 22002 (todas las partes), *Programas de prerrequisito para la inocuidad de los alimentos*.
- [5] ISO/TS 22003, *Sistemas gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para organismos que realizan auditoría y certificación de los Sistemas gestión de la inocuidad de los alimentos*.
- [6] ISO 22005, *Trazabilidad en la cadena de alimentos y piensos - Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema*.
- [7] ISO Guía 73:2009, *Gestión del riesgo – Vocabulario*.
- [8] CAC/GL 60-2006, *Principios de trazabilidad / Rastreo de producto como herramienta dentro de un sistema de Certificación e Inspección de alimentos*.
- [9] CAC/GL 81-2013, *Directrices para los gobiernos relacionadas con la priorización de peligros en piensos*.
- [10] CAC/RCP 1-1969, *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.
- [11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Comisión del Codex Alimentarius: Manual de procedimientos. 25ª edición, 2016
- [12] Codex Alimentarius. disponible en <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

Sólo para capacitación