



# FSSC 22000

## DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN: CULTURA DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>2. REQUISITO DE LA GFSI .....</b>	<b>2</b>
<b>3. REQUISITO ADICIONAL 2.5.8 DE FSSC 22000.....</b>	<b>2</b>
<b>4. PREGUNTAS ORIENTATIVAS DE LA GFSI.....</b>	<b>3</b>
<b>5. ORIENTACIÓN DE FSSC 22000 .....</b>	<b>3</b>
<b>6. ORIENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR UNA CULTURA DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA .....</b>	<b>4</b>
<b>7. ORIENTACIÓN ADICIONAL BASADA EN PAS 320: DESARROLLAR Y MANTENER UNA CULTURA MADURA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA - GUÍA.....</b>	<b>18</b>
<b>8. REFERENCIAS .....</b>	<b>20</b>

## TRADUCCIONES

Tenga en cuenta que en caso de que existan traducciones de los documentos de orientación de FSSC 22000, la versión en inglés es la oficial y vinculante.

## HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de publicación	Edición	Cambios
Noviembre de 2020	1	Primera publicación
Julio de 2023	2	Actualizaciones conforme a la versión 6 del Esquema FSSC 22000 y para incluir la referencia a PAS 320:2023.

## 1. INTRODUCCIÓN

La GFSI define la cultura de inocuidad alimentaria como los «valores, creencias y normas compartidas que afectan la forma de pensar y de comportamiento con relación a la inocuidad de los alimentos, a través y a lo largo y ancho de una organización» (GFSI 2020.1).

La definición procede de la literatura existente sobre la cultura de inocuidad alimentaria y organizativa y se hace práctica y aplicable gracias al trabajo del grupo.

Una cultura de inocuidad alimentaria madura es aquella en la que la visión y la misión de la empresa se han desglosado en los detalles más precisos de las expectativas para cada departamento y persona de toda la organización.

## 2. REQUISITO DE LA GFSI

El documento de evaluación comparativa de la GFSI contiene el siguiente requisito que debe ser implementado por los propietarios de programas de certificación (CPO, por sus siglas en inglés) aprobados por la GFSI y auditados in situ.

- Requisito:
- Las evidencias del compromiso de la alta dirección de establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos deben ser proporcionadas. Estas deberán incluir elementos de cultura de inocuidad alimentaria que mínimo consistirán en:
- comunicación;
  - formación;
  - retroalimentación de los empleados; y
  - medición del desempeño de las actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

## 3. REQUISITO ADICIONAL 2.5.8 DE FSSC 22000

En la versión 6 de FSSC 22000, en el apartado 2 del Esquema, se incluye el requisito adicional 2.5.8 sobre cultura de calidad e inocuidad alimentarias. Este requisito es aplicable a todas las categorías de la cadena alimentaria. Este requisito está alineado con el de la GFSI. Requisito adicional 2.5.8 que indica lo siguiente:

- a) De acuerdo con y en adición la cláusula 5.1 de ISO 22000:2018, como parte del compromiso de las organizaciones para cultivar una cultura positiva de calidad e inocuidad alimentarias, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentarias como parte del sistema de gestión. Los siguientes elementos deben abordarse como mínimo:
- Comunicación;
  - Formación;
  - Retroalimentación y compromiso de los empleados; y
  - Medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que impactan en la inocuidad alimentaria y calidad.

- b) Los objetivos deben estar respaldados por un plan documentado de cultura de inocuidad alimentaria y calidad, con metas y plazos, e incluidos en la revisión de la dirección y en los procesos de mejora continua del sistema de gestión.

## **4. PREGUNTAS ORIENTATIVAS DE LA GFSI**

La GFSI ha redactado una serie de preguntas orientativas que podrían utilizarse al auditar una organización con respecto a un Esquema de certificación aprobado por la GFSI.

## **5. ORIENTACIÓN DE FSSC 22000**

Este documento de orientación de FSSC 22000 incluye orientación para auditores y organizaciones sobre la evaluación de la cultura de calidad e inocuidad alimentaria dentro de su organización de acuerdo con el requisito adicional 2.5.8 de FSSC 22000, así como la relación entre las preguntas orientativas de la GFSI y la norma ISO 22000:2018 y el SGIA en general.

## 6. ORIENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR UNA CULTURA DE CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA

### REQUISITO ADICIONAL 2.5.8 DE FSSC 22000 VERSIÓN 6

De acuerdo con y en adición la cláusula 5.1 de ISO 22000:2018, como parte del compromiso de las organizaciones para cultivar una cultura positiva de calidad e inocuidad alimentarias, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentarias como parte del sistema de gestión. Los siguientes elementos deben abordarse como mínimo:

- **Comunicación;**
- Formación;
- Retroalimentación y compromiso de los empleados; y
- Medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que impactan en la inocuidad alimentaria y calidad.

### ORIENTACIÓN PARA AUDITAR EL ELEMENTO DE COMUNICACIÓN

- La alta dirección puede demostrar su compromiso con la inocuidad de los alimentos con la definición de expectativas para cada departamento y persona de toda la organización en relación con la cultura de calidad e inocuidad alimentaria, por ejemplo, determinando si esto se incluye en las descripciones de los puestos de trabajo.
- Verifique cómo se comunican los aspectos relacionados con la cultura de calidad e inocuidad alimentaria en toda la organización, por ejemplo, determine si la organización cuenta con una política de comunicación y una matriz de comunicación.
- Verifique cómo la alta dirección ha comprobado que todo el personal, por ejemplo, entiende las expectativas de cultura de calidad e inocuidad alimentaria; verifique también si se incluye en la inducción y en el entrenamiento anual del personal, y si incluyó una evaluación de la comprensión del personal.
- Entreviste al personal de la planta para determinar si los empleados conocen sus responsabilidades y de que deben rendir cuentas en las tareas relacionadas con la calidad e inocuidad alimentaria. Verifique cómo recibe el personal la retroalimentación acerca del desempeño de la producción y las cuestiones de calidad e inocuidad alimentaria; por ejemplo, verifique si hay reuniones de producción semanales o mensuales y si incluyen la retroalimentación acerca del desempeño de la producción y las cuestiones de calidad e inocuidad alimentaria.
- Evalúe durante las entrevistas con la alta dirección si pueden explicar las expectativas de calidad e inocuidad alimentaria de la organización y cómo se utilizan en los procesos de toma de decisiones.

- Evalúe durante las entrevistas con el personal de la planta hasta qué punto se les informa acerca de las expectativas de calidad e inocuidad alimentaria. Por ejemplo, compruebe el nivel de comodidad y facilidad con la que la persona auditada explica o responde cuando se le pregunta sobre las expectativas (por ejemplo, si sabe qué hacer cuando se produce una no conformidad). ¿Puede describir en qué consiste una no conformidad para su sección/área de trabajo?
- Evalúe la capacidad de la alta dirección para reaccionar (por ejemplo, ante las quejas de los clientes o los problemas con los proveedores) de forma oportuna y eficaz, garantizando al mismo tiempo que se toman las decisiones correctas. Se puede evaluar durante la entrevista con la alta dirección, así como al muestrear las quejas de los clientes y las acciones correctivas.
- Evalúe si las expectativas relacionadas con la calidad e inocuidad alimentaria se comunican en un lenguaje que entienda el personal de la planta. Por ejemplo, busque ejemplos de material traducido y también colgado en las paredes donde trabajan los empleados o en otras zonas, como las paredes de los comedores.
- Compruebe que se dispone de material de formación y que las traducciones están en el idioma local y muestree y examine las hojas de respuestas si se utilizan pruebas por escrito para verificar la competencia.

## COMUNICACIONES

PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
¿Cómo se implican sus altos dirigentes en la inocuidad de los alimentos?	<b>Cláusula 5.1, d)</b> La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes.	La evaluación de esta cláusula de la norma ISO 22000 también debe incluir las expectativas para cada departamento y persona de toda la organización en relación con la cultura de inocuidad alimentaria.
¿Cómo se utiliza su mensajería para comunicar las expectativas de inocuidad de los alimentos a todo el personal?	<b>Cláusula 5.2.2, a) y b)</b> La política de la inocuidad de los alimentos debe: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Estar disponible y mantenerse como información documentada.</li> <li>b) Comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización.</li> </ul>	La evaluación de esta cláusula de la norma ISO 22000 también debe incluir una evaluación detallada de cómo se comunican los aspectos sobre la cultura de inocuidad alimentaria en toda la organización.



<p>¿Están la visión y la misión de su empresa claramente expresadas para que todo el personal entienda ambas?</p>	<p><b>Cláusula 5.2.2, b)</b></p> <p>La política de la inocuidad de los alimentos debe comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización.</p>	<p>La evaluación de esta cláusula de la norma ISO 22000 también debe incluir la forma en que la alta dirección ha verificado que todo el personal comprende las expectativas de la cultura de inocuidad alimentaria.</p>
---	--	--

COMUNICACIONES		
PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
¿Tiene la certeza de que todo el personal conoce sus responsabilidades y rinde cuentas de sus tareas relacionadas con la inocuidad de los alimentos y de que dichas responsabilidades están bien conectadas?	<p><b>Cláusula 5.3.1</b> La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.</p> <p><b>Cláusula 7.4.3</b> La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos. Con el fin de mantener la eficacia del SGIA, la organización debe asegurarse que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados a lo siguiente: a) - m).</p>	La evaluación se debe incluir en la entrevista con el personal de la planta. Busque evidencia de que el personal recibe retroalimentación acerca del desempeño de la producción y las cuestiones de inocuidad de los alimentos.
¿Puede enunciar las expectativas de inocuidad de los alimentos de su empresa y cómo se aplican a cada decisión?	<p><b>Cláusula 4.2</b> Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos, la organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) Las partes interesadas que son pertinentes al SGIA.</li> <li>d) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGIA.</li> </ul> <p>La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada a estas partes interesadas y sus requisitos.</p> <p><b>Cláusula 6.2</b> La organización debe establecer objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes.</p>	<p>Se debe abordar al entrevistar a la alta dirección.</p> <p>Asimismo, verifique al entrevistar al personal de la planta hasta qué punto se les informa acerca de las expectativas de inocuidad de los alimentos.</p>



COMUNICACIONES		
PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
¿Le permite su estrategia responder con rapidez y eficacia, y con una supervisión adecuada, para garantizar que se toman las decisiones correctas?	<p><b>Cláusula 4.1</b> La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA. La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.</p> <p><b>Cláusula 6.3</b> Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planificada. La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.</li> <li>f) La continua integridad del SGIA.</li> <li>g) La disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios.</li> <li>h) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.</li> </ul> <p><b>Cláusula 9.3</b> La alta dirección debe revisar el SGIA de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas.</p>	El proceso de toma de decisiones de la alta dirección es el que determina esto, y debería abordarse durante una entrevista con la alta dirección. Especialmente, fíjese en la capacidad de la alta dirección para reaccionar (por ejemplo, ante las quejas de los clientes o los problemas con los proveedores).

¿Puede dar ejemplos en los que el uso de la inteligencia industrial haya ayudado a identificar peligros o riesgos potenciales para su empresa?	<p><b>Cláusula 4.1</b></p> <p>La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA.</p> <p>La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.</p>	Especialmente, aborde la NOTA 2 de esta cláusula cuando entreviste a la alta dirección. La inteligencia industrial también forma parte de la comprensión del contexto.
--	--	--

#### REQUISITO ADICIONAL 2.5.8 DE FSSC 22000 VERSIÓN 6

De acuerdo con y en adición la cláusula 5.1 de ISO 22000:2018, como parte del compromiso de las organizaciones para cultivar una cultura positiva de calidad e inocuidad alimentarias, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentarias como parte del sistema de gestión. Los siguientes elementos deben abordarse como mínimo:

- Comunicación;
- **Formación;**
- Retroalimentación y compromiso de los empleados; y
- Medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que impactan en la inocuidad alimentaria y calidad.

#### ORIENTACIÓN PARA AUDITAR EL ELEMENTO DE CAPACITACIÓN

- Evalúe el programa general de formación de la organización, incluido el contenido; por ejemplo, evalúe el procedimiento de formación de la organización, la matriz de formación y los registros de formación, y determine si se abordaron los temas pertinentes.
- Evaluación del formación durante la entrevista del personal de la planta. Por ejemplo, verifique si se sienten cómodos manteniendo una conversación sobre el tema específico a cualquier persona de la cadena de producción, no solo a los jefes de equipo o a los supervisores.
- Verifique las evidencias de que el personal ha participado en el formación sobre inocuidad de los alimentos, incluido si el personal que realiza actividades relacionadas con los puntos críticos de control (PCC) y los programas de prerrequisitos operativos (PPRO) ha recibido formación al respecto y si ha sido evaluado y considerado competente. Por ejemplo, solicite evidencias del formación, como registros de asistencia y exámenes por escrito/expedientes firmados de la observación en la tarea y deje tiempo suficiente para permanecer por allí y observar al personal mientras trabaja durante la producción en busca de buenas prácticas. También se aplica al formación sobre los parámetros de control de calidad.

- Verifique que el programa de formación de la organización aborda los controles de gestión de peligros y riesgos en el área de trabajo del personal y qué medidas se tomarían en caso de que no se cumplieran. Evalúe las evidencias documentadas de que se llevó a cabo este formación.

### CAPACITACIÓN

PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
¿Cuándo fue su último formación sobre inocuidad de los alimentos y qué aprendió?	<b>Cláusula 7.2, b)</b> La organización debe asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	Evalúe el programa general de formación de la organización.  La evaluación se debe incluir también en la entrevista con el personal de la planta. Busque evidencia de que el personal ha participado en cursos de formación sobre la inocuidad de los alimentos.
¿Cómo educa al personal para que entienda por qué son tan importantes los controles de gestión de peligros y riesgos en sus áreas, y cuáles serían las consecuencias de no seguirlos?	<b>Cláusula 7.3</b> La organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia de su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGIA.	Debería abordarse en el programa de formación de la organización. Evalúe el contenido del programa de formación y el formación en sí.

**REQUISITO ADICIONAL 2.5.8 DE FSSC 22000 VERSIÓN 6**

De acuerdo con y en adición la cláusula 5.1 de ISO 22000:2018, como parte del compromiso de las organizaciones para cultivar una cultura positiva de calidad e inocuidad alimentarias, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentarias como parte del sistema de gestión. Los siguientes elementos deben abordarse como mínimo:

- Comunicación;
- Formación;
- **Retroalimentación y compromiso de los empleados; y**
- Medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que impactan en la inocuidad alimentaria y calidad.

**ORIENTACIÓN PARA AUDITAR EL ELEMENTO DE COMENTARIOS DEL PERSONAL**

- Evalúe cuándo fue la última vez que la organización planteó una inquietud acerca de la calidad e inocuidad de los alimentos entrevistando al (líder) equipo de inocuidad de los alimentos o al personal de la planta. Por ejemplo, haga referencia a su proceso definido para la comunicación interna sobre cuestiones de calidad e inocuidad alimentaria y utilícelo para comprobar si se sigue, confirmar los destinatarios objetivo y qué comentarios se recibieron de ellos.
- Evalúe las inquietudes específicas sobre la calidad e inocuidad alimentaria planteadas por el personal y cómo las han gestionado el equipo de inocuidad de los alimentos y la alta dirección, incluida una revisión de las evidencias documentadas. Determine si la organización dispone de un sistema de denuncia confidencial para que el personal pueda comunicar estas cuestiones de forma confidencial. Por ejemplo, verifique qué plataformas ha establecido la organización para garantizar líneas de comunicación abiertas a través de plataformas de chat en línea creadas específicamente para cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, números de teléfono o correo electrónico de denuncia anónima para que el personal pueda utilizarlos, etc.
- Evalúe cómo contribuye el personal a la calidad e inocuidad alimentaria de la organización entrevistando al personal de la planta. Por ejemplo, pregunte al personal cómo comunica las sugerencias, a quién y cuándo.
- Evalúe si el personal participa activamente en la salvaguarda de la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, enorgullecerse de su propio espacio de trabajo, responsabilizarse de sí mismos y de los demás y velar por el cumplimiento de las normas establecidas por departamento o área de trabajo mediante la observación durante la auditoría.
- Observe si el personal está comprometido y se adhiere a las expectativas de calidad e inocuidad alimentaria de la organización mientras se encuentra en la planta; por ejemplo, observe a los empleados que entran en las instalaciones y evalúe si han seguido los procedimientos de entrada correctos, incluidos el lavado de manos y el uso adecuado del EPI.

- Evalúe si la documentación del SGIA está diseñada para apoyar las decisiones y los comportamientos de la plantilla en materia de calidad e inocuidad alimentarias. Por ejemplo, verifique que las instrucciones están disponibles y son claras en una guía/formato sencillo paso a paso y verifique que el punto de uso disponga de la información más reciente actualizada.
- Evalúe si se incluye al personal en el diseño y la mejora de los protocolos e instrucciones relacionados con la calidad e inocuidad alimentaria. Verifique que el equipo de inocuidad de los alimentos participa en ello y si este y la alta dirección incluyen al personal en este proceso. Evalúe cómo se reciben y evalúan sus comentarios.
- Evalúe cómo se validan los protocolos y las instrucciones en la planta.

### COMENTARIOS DE LA PLANTILLA

PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
¿Cuándo fue la última vez que usted o alguien de su equipo planteó un problema de inocuidad de los alimentos?	<b>Cláusula 5.3.3</b> Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas.	La evaluación se debe realizar al entrevistar al (líder) equipo de inocuidad de los alimentos o al personal de la planta. Busque específicamente inquietudes sobre la inocuidad de los alimentos planteadas por el personal y cómo lo han gestionado el equipo de inocuidad de los alimentos y la alta dirección.
¿Cómo usted contribuye a la inocuidad de los alimentos en su organización?	<b>Cláusula 7.3, c)</b> La organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia de su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos.	La evaluación se debe incluir en la entrevista con el personal de la planta. Busque evidencia de que el personal participa activamente en la salvaguarda de la inocuidad de los alimentos.
¿Hasta qué punto están comprometidas las personas comprometidas y actúan de acuerdo con las expectativas de inocuidad de los alimentos?	<b>Cláusula 7.1.2</b> La organización debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SGIA eficaz sean competentes (véase 7.2).	La evaluación se debe hacer entrevistando al personal de la planta. Busque evidencia de que el personal participa activamente en la salvaguarda de la inocuidad de los alimentos.

¿Está diseñada su documentación para apoyar las decisiones y los comportamientos del personal en materia de inocuidad de los alimentos?	<b>Cláusula 7.5.1, b)</b> El SGIA de la organización debe incluir la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGIA.	En concreto, aborde la NOTA de esta cláusula cuando realice la evaluación. NOTA: La extensión de la información documentada para un SGIA puede variar de una organización a otra, debido a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• el tamaño de la organización y sus tipos de actividades, procesos, productos y servicios;</li> <li>• la complejidad de los procesos y sus interacciones; y</li> </ul> la competencia de las personas.
<b>COMENTARIOS DE LA PLANTILLA</b>		
<b>PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI</b>	<b>ISO 22000:2018</b>	<b>ORIENTACIÓN</b>
¿Están los empleados comprometidos en el diseño y la mejora de los protocolos e instrucciones relacionados con la inocuidad de los alimentos?	<b>Cláusula 5.3.2</b> El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA;</li> <li>j) gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;</li> <li>k) asegurar la capacitación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos (véase 7.2); e</li> <li>l) informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA.</li> </ul>	En principio, el personal está representado por el equipo de inocuidad de los alimentos. Busque evidencia de cómo el equipo de inocuidad de los alimentos y la alta dirección comprometen al personal o al grupo representativo del personal a la hora de desarrollar protocolos e instrucciones. ¿Cómo se validan los protocolos y las instrucciones en la planta?

**REQUISITO ADICIONAL 2.5.8 DE FSSC 22000 VERSIÓN 6**

De acuerdo con y en adición la cláusula 5.1 de ISO 22000:2018, como parte del compromiso de las organizaciones para cultivar una cultura positiva de calidad e inocuidad alimentarias, la alta dirección debe establecer, implementar y mantener objetivos de cultura de calidad e inocuidad alimentarias como parte del sistema de gestión. Los siguientes elementos deben abordarse como mínimo:

- Comunicación;
- Formación;
- Retroalimentación y compromiso de los empleados; y
- **Medición del desempeño de las actividades definidas que abarcan todas las secciones de la organización que impactan en la inocuidad alimentaria y calidad.**

**ORIENTACIÓN PARA AUDITAR EL ELEMENTO DE MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO**

- Evalúe cómo se mide el desempeño de la organización en materia de calidad e inocuidad alimentaria, por ejemplo, ¿se establecen y supervisan los objetivos de desempeño en materia de calidad e inocuidad alimentaria?
- La evaluación debe ser incluida en la entrevista con el personal de la planta; por ejemplo, compruebe si se han fijado objetivos departamentales, pregunte cómo se monitorean y con qué frecuencia se informa sobre ellos, y solicite evidencia.
- Verifique cómo recibe el personal la retroalimentación acerca del desempeño de la producción y las cuestiones de calidad e inocuidad de los alimentos; por ejemplo, un panel general de la empresa que muestre claramente el desempeño en calidad e inocuidad de los alimentos.
- Evalúe cómo la alta dirección evalúa a su vez el desempeño de la calidad e inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, una encuesta de personal que se realiza periódicamente, relacionada específicamente con la calidad e inocuidad alimentaria, incluida la cultura de calidad e inocuidad alimentaria de la organización.
- Evalúe cómo la organización y la alta dirección gestionan las quejas y las no conformidades, incluida una revisión de los informes de acciones correctivas. Por ejemplo, verifique si se identifican tendencias de quejas similares y seleccione algunos informes para dar seguimiento de las acciones tomadas, verifique el nivel de análisis de las causas y la suficiencia de las acciones adoptadas para corregir cada uno de los problemas, verifique la eficacia de las acciones tomadas preguntando si se han recibido más quejas o no conformidades de naturaleza similar.
- Evalúe cómo afecta el aumento de la productividad a la cultura de calidad e inocuidad alimentaria de la organización. Por ejemplo, ¿hay más NC's durante los picos de producción?
- Evalúe el modo en que la organización planifica los cambios y los gestiona, incluida la revisión de las evidencias documentadas al respecto. Evalúe la capacidad de la alta dirección para reaccionar (por ejemplo, ante las quejas de los clientes o los problemas con los proveedores) muestreando las quejas de los clientes y las no conformidades.



- Evalúe el modo en que la organización implementa los cambios basándose en los resultados de las tendencias; por ejemplo, verifique los resultados de las revisiones por la dirección.
- Evalúe la gestión de los cuasi-accidentes por parte de la organización y las acciones adoptadas a partir de ellos para impulsar la mejora continua; por ejemplo, cuando los datos de tendencias indiquen que los resultados se acercan a un nivel inaceptable, ¿qué medidas adopta la organización antes de que se supere el límite?

### MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

<b>PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI</b>	<b>ISO 22000:2018</b>	<b>ORIENTACIÓN</b>
¿Cómo se mide su desempeño en materia de inocuidad de los alimentos?	<p><b>Cláusula 9.1.2</b></p> <p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (véanse 8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (véase 9.2) y las auditorías externas.</p> <p><b>Cláusula 9.3.2</b></p> <p>Entradas de la revisión por la dirección.</p>	<p>La evaluación se debe incluir en la entrevista con el personal de la planta. Busque evidencia del tipo de retroalimentación que el personal recibe acerca del desempeño de la producción y las cuestiones de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, un panel general de la empresa que muestre claramente el desempeño en inocuidad de los alimentos.</p> <p>Asimismo, evalúe cómo la alta dirección evalúa a su vez el desempeño en inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, una encuesta de personal que se realiza periódicamente.</p>
¿Cómo anticipa, gestiona y responde al cambio, aprende del pasado y se prepara para el futuro?	<p><b>Cláusula 6.1.1</b></p> <p>Al planificar el SGIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar con el fin de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>m) asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos;</li> <li>n) aumentar los efectos deseables;</li> <li>o) prevenir o reducir efectos no deseados; y</li> </ul> <p>lograr la mejora continua.</p>	<p>El proceso de toma de decisiones de la alta dirección es el que determina esto, y debería abordarse durante la entrevista con la alta dirección. En concreto, fíjese en la capacidad de la alta dirección para reaccionar (por ejemplo, ante las quejas de los clientes o los problemas con los proveedores).</p>

MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		
PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
<p>¿Cómo influye lo que se mide (por ejemplo, las quejas de los clientes, el cumplimiento de los procedimientos, la productividad, etc.) en su cultura de inocuidad alimentaria?</p> <p>¿Sus medidas están relacionadas con el volumen/la eficiencia a expensas de las medidas de inocuidad de los alimentos?</p>	<p><b>Cláusula 9.1.2</b></p> <p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (véanse 8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (véase 9.2) y las auditorías externas.</p> <p><b>Cláusula 10.2</b></p> <p>La organización debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA.</p> <p>La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación (véase 7.4), la revisión por la dirección (véase 9.3), la auditoría interna (véase 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (véase 8.5.3), las acciones correctivas (véase 8.9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3).</p>	<p>Evalúe cómo la organización y la alta dirección gestionan las quejas y los problemas de no conformidad.</p>

MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		
PREGUNTA ORIENTATIVA DE LA GFSI	ISO 22000:2018	ORIENTACIÓN
¿Cómo revisa sus «cuasi-accidentes» y utiliza esta información para impulsar mejoras en su sistema de inocuidad de los alimentos?	<p><b>Cláusula 8.9.1</b></p> <p>La organización debe asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.</p> <p><b>Cláusula 10.3</b></p> <p>La alta dirección debe asegurarse que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SGIA a intervalos planificados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (véase 8.5.4) y los PPR establecidos (véase 8.2). Las actividades de actualización se deben basar en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>p) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (véase 7.4);</li> <li>q) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA;</li> <li>r) los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 9.1.2); y</li> <li>s) los elementos de salida de la revisión por la dirección (véase 9.3).</li> </ul> <p>Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3).</p>	También se incluye la gestión de los cuasi-accidentes en la evaluación de esta cláusula.

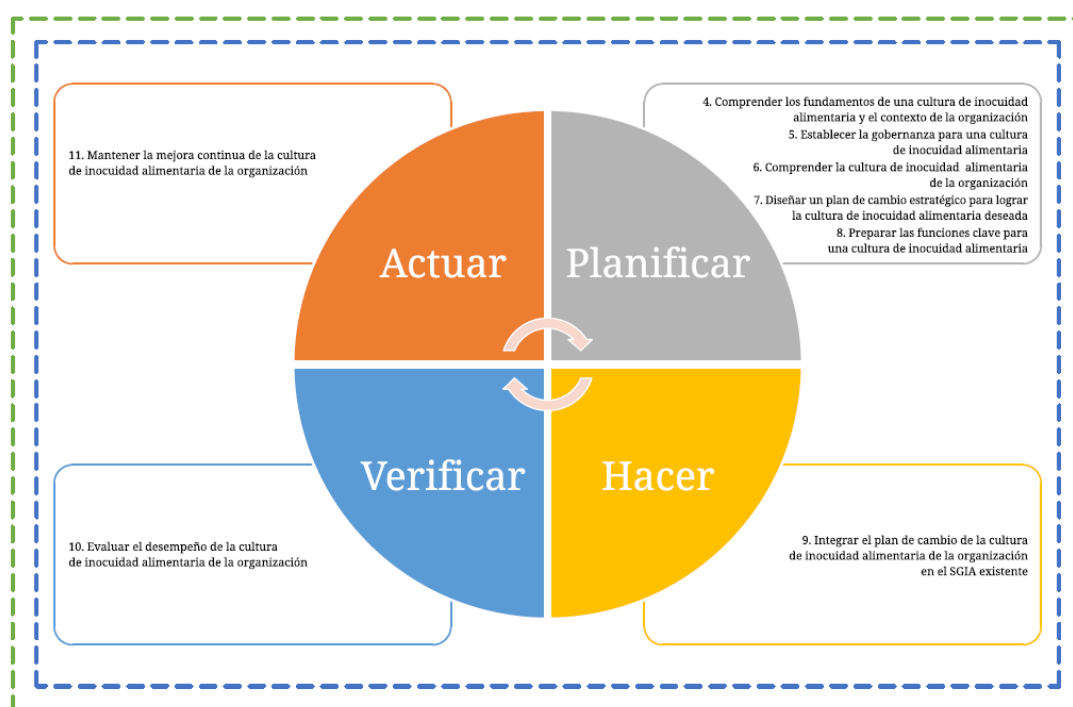
## 7. ORIENTACIÓN ADICIONAL BASADA EN PAS 320: DESARROLLAR Y MANTENER UNA CULTURA MADURA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA - GUÍA

La British Standards Institution (BSI) ha desarrollado una norma a disposición del público para su uso como guía y recomendaciones de asesoramiento que proporcionan una mayor claridad para implementar la cultura de calidad e inocuidad alimentaria.

A continuación se indican los aspectos a tomar en cuenta tal y como establece PAS 320<sup>3</sup>, pero, además, también se indica dónde pueden integrarse estos aspectos dentro de su SGIA mediante referencias cruzadas a las cláusulas pertinentes de ISO 22000:2018 y la inclusión de la calidad:

- Comprender los fundamentos de una cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria y el contexto de la organización: *(Integrar con la cláusula 4 de ISO 22000:2018)*
  - Definir el concepto de cultura de calidad e inocuidad alimentaria
  - Establecer la relación entre la cultura de (calidad e) inocuidad alimentarias y la cultura organizacional
  - Comprender los problemas internos y externos de la organización
- Determinar la gobernanza para una cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria: *(Integrar con la cláusula 5 de ISO 22000:2018)*
  - Compromiso, responsabilidad y conciencia de la alta dirección
  - Definir la visión, la misión y los valores de la organización
  - Establecer la política para una cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria
  - Establecer y gestionar la estructura organizacional, las responsabilidades, las rendición de cuentas y las autoridades
- Comprender la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria de la organización: *(Integrar con la cláusula 4 de ISO 22000:2018)*
  - Determinar el nivel de madurez actual de la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria de la organización
  - Determinar la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria deseada.
- Diseñar un plan de cambio estratégico para lograr la cultura de (calidad e) inocuidad alimentarias deseada: *(Integrar con la cláusula 6 de ISO 22000:2018)*
  - Identificar los motores del cambio
  - Establecer la disposición de la organización a impulsar el cambio para lograr la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria deseada
  - Mapear las necesidades, comportamientos, expectativas y cambios en el SGIA existente frente a las brechas de madurez de la cultura
  - Determinar los riesgos y las oportunidades de la (calidad e) inocuidad alimentaria
  - Poner prioridades para un cambio positivo de la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria
  - Establecer un plan de cambio para la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria de la organización

- Preparar las funciones clave para una cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria: *(Integrar con la cláusula 7 de ISO 22000:2018)*
  - Recursos
  - Desarrollar la competencia y la toma de conciencia
  - Comunicar e impulsar
  - Documentación
- Integrar el plan de cambio de la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria de la organización en el SGIA existente *(Integrar con la cláusula 8.1 de ISO 22000:2018)*
  - Gestionar e integrar el cambio
  - Gestionar interrupciones y crisis
- Evaluar el desempeño de la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria de la organización: *(Integrar con la cláusula 9 de ISO 22000:2018)*
  - Monitoreo y medición
  - Verificación
  - Analizar, evaluar y reportar
  - Revisión por la dirección
- Mantener la mejora continua de la cultura de (calidad e) inocuidad alimentaria de la organización: *(Integrar con la cláusula 10 de ISO 22000:2018)*
  - Mejora continua
  - Notificar cuasi-accidentes
  - Aplicar las intervenciones
  - Ofrecer reconocimiento a las personas y celebrar los logros
  - Actualizar



**NOTA:** Los procesos de la figura están numerados según el capítulo en el que se debaten en esta PAS.

#### Clave



-  La cultura organizativa y su contexto
-  Cultura de inocuidad alimentaria

Figura 1 – Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) para la cultura de inocuidad alimentaria<sup>3</sup>

PAS 320 puede descargarse gratuitamente de la [página web de BSI](#).

## 8. REFERENCIAS

1. Requisito adicional de FSSC 22000 V6
2. ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
3. PAS 320:2023 Desarrollar y mantener una cultura madura de inocuidad alimentaria - Guía