

Internacional Estándar

ISO 22002-1

Programas de prerrequisitos sobre seguridad
alimentaria —

Parte 1:

Fabricación de alimentos

Programas previos para la seguridad de los alimentos —

Parte 1: Fabrication des denrées alimentaires

Primera edición
2025-07

Contenido

Página

Prólogo.....	v
Introducción.....	vi
1 Alcance.....	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Construcción y diseño de edificios.....	1
4.1 Límites del sitio/instalación.....	1
4.2 Medio ambiente.....	2
4.3 Construcción y diseño.....	2
5 Diseño y distribución de instalaciones y espacios de trabajo.....	2
5.1 General.....	2
5.2 Estructuras y accesorios internos	2
5.3 Ubicación del equipo.....	2
5.4 Almacenamiento de alimentos, materiales de embalaje, ingredientes y productos químicos no alimentarios	2
6 Servicios públicos.....	2
6.1 General.....	2
6.2 Agua, hielo y vapor.....	2
6.3 Aire y ventilación	2
6.4 Aire comprimido y otros gases.....	3
6.5 Luz.....	3
6.6 Productos químicos para calderas	3
7 Control de plagas	3
7.1 General.....	3
7.2 Programas de control de plagas	3
7.3 Prevención del acceso.....	3
7.4 Refugios e infestaciones.....	3
7.5 Monitoreo y detección.....	3
7.6 Control y erradicación.....	3
8 Residuos, gestión de residuos líquidos y reciclaje.....	3
8.1 General.....	3
8.2 Reciclaje y/o reutilización de materiales.....	3
8.3 Contenedores de residuos.....	4
9 Idoneidad y mantenimiento del equipo.....	4
9.1 General.....	4
9.2 Capacidad del equipo.....	4
9.3 Mantenimiento.....	4
10 Gestión de materiales adquiridos	4
11 Almacenamiento, incluyendo depósito y transporte.....	4
11.1 Almacenamiento y depósito	4
11.2 Despacho.....	4
11.3 Transporte.....	4
12 Medidas para la prevención de la contaminación.....	4
12.1 General.....	4
12.2 Contaminación microbiológica	4
12.3 Control de alérgenos.....	5
12.4 Contaminación física	5
12.5 Contaminación química	6
13 Limpieza y desinfección.....	6
13.1 General.....	6

	13.2 Agentes y herramientas de limpieza.....	6
	13.3 Programas de limpieza y desinfección	6 13.4
	Sistemas de limpieza in situ (CIP)	6 Higiene
14	personal e instalaciones para empleados.....	6 14.1
	General.....	6
	14.2 Instalaciones de higiene	7
	14.3 Zonas de comedor designadas	7
	14.4 Ropa de trabajo y de protección	7 14.5 Estado
	de salud	7 14.6
	Limpieza del personal	7 14.7
	Comportamiento del personal	7
	14.8 Visitantes y proveedores externos	7
15	Información sobre el producto y el consumidor	7
16	Defensa alimentaria y fraude alimentario.....	7 16.1
	Generalidades.....	7
	16.2 Defensa alimentaria	7
	16.3 Prevención del fraude alimentario	7
17	Retrabajo.....	
	7 17.1 General.....	7
	17.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad.....	8 17.3 Uso
	del retrabajo.....	8
	Bibliografía.....	9

Prefacio

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO). La elaboración de normas internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de la ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para el que se ha establecido un comité técnico tiene derecho a estar representado en dicho comité. Organizaciones internacionales, tanto gubernamentales como no gubernamentales, en colaboración con la ISO, también participan en este trabajo. La ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todos los asuntos relacionados con la normalización electrotécnica.

Los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y los previstos para su mantenimiento posterior se describen en las Directivas ISO/IEC, Parte 1. En particular, los diferentes criterios de aprobación necesarios para los diferentes tipos. Cabe señalar que este documento fue redactado de acuerdo con las normas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La ISO advierte sobre la posibilidad de que la implementación de este documento implique el uso de patentes. La ISO no se pronuncia sobre la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reclamados al respecto. A la fecha de publicación de este documento, la ISO no había recibido notificación de patentes que pudieran ser necesarias para su implementación. Sin embargo, se advierte a quienes implementen el documento que esta información podría no estar actualizada. La ISO no se responsabiliza de la identificación de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento se proporciona a título informativo para comodidad de los usuarios y no constituye un respaldo.

Para obtener una explicación sobre el carácter voluntario de las normas, el significado de los términos y expresiones específicos de ISO relacionados con la evaluación de la conformidad, así como información sobre la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

Este documento fue elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 34, Subcomité SC 17, Sistemas de gestión para la inocuidad de los alimentos.

Esta primera edición anula y reemplaza la norma ISO/TS 22002-1:2009, que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios son los siguientes:

- Los requisitos de este documento son aplicables únicamente a la fabricación de alimentos;
- Los requisitos comunes para la cadena de suministro de alimentos, piensos y envases se han trasladado a una nueva parte de la serie ISO 22002-100, que es un requisito de este documento.

En el sitio web de ISO se puede encontrar una lista de todas las partes de la serie ISO 22002.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento debe dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario.

Introducción

La norma ISO 22000 establece requisitos específicos de seguridad alimentaria para las organizaciones de la cadena alimentaria. Uno de estos requisitos es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas de prerrequisitos (PPR) para ayudar a controlar los peligros para la seguridad alimentaria.

Este documento está destinado a servir de apoyo a los sistemas de gestión diseñados para cumplir con los requisitos especificados en la norma ISO 22000 y establece los requisitos detallados para dichos programas.

Este documento no duplica los requisitos establecidos en la norma ISO 22000 y está diseñado para ser utilizado conjuntamente con las normas ISO 22000 e ISO 22002-100.

Programas de prerequisites sobre seguridad alimentaria —

Parte 1:

Fabricación de alimentos

1 Alcance

Este documento especifica, en conjunto con la norma ISO 22002-100, los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerequisites (PPR) para controlar los peligros para la inocuidad alimentaria en la fabricación de alimentos.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad.

Este documento no se aplica a otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

Las exenciones a los requisitos pueden estar respaldadas por una justificación suficiente que garantice que la exclusión no afecte negativamente a la seguridad alimentaria.

2 Referencias normativas

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de tal manera que parte o la totalidad de su contenido constituye requisitos del presente documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas sus modificaciones).

ISO 22002-100, Programas de prerequisites sobre seguridad alimentaria — Parte 100: Requisitos para la cadena de suministro de alimentos, piensos y envases.

3.1

limpieza en el lugar
CIP

Limpieza de equipos mediante la circulación de soluciones químicas fluidas, líquidos de limpieza y enjuagues de agua dentro, sobre y alrededor de las superficies de los equipos sin necesidad de desmontarlos y diseñados para tal fin.

[FUENTE: ISO 14159:2002, 3.3, modificado: se eliminaron “impactación o” y “o sistemas” antes de “desmantelamiento”.]

4. Construcción y diseño de edificios

4.1 Límites del emplazamiento/instalación

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

4.2 Medio ambiente

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

4.3 Construcción y disposición

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

Los desagües no deberán pasar por encima de las líneas de procesamiento.

El drenaje no deberá fluir desde un área contaminada hacia un área limpia.

5. Diseño y distribución de instalaciones y espacios de trabajo

5.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

5.2 Estructuras y accesorios internos

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

5.3 Ubicación del equipo

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

5.4 Almacenamiento de alimentos, materiales de embalaje, ingredientes y productos químicos no alimentarios.

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

6 servicios públicos

6.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

6.2 Agua, hielo y vapor

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100 y los siguientes.

El agua utilizada como ingrediente del producto, incluido el hielo o el vapor (incluido el vapor culinario), o en contacto con los productos o sus superficies, deberá cumplir con los requisitos microbiológicos y de calidad especificados para el producto.

El agua destinada a la limpieza o a aplicaciones en las que exista riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes con camisa, intercambiadores de calor) deberá cumplir con los requisitos de calidad y microbiológicos específicos para cada aplicación.

Cuando el suministro de agua esté clorado, las pruebas deberán garantizar que el nivel de cloro residual en el punto de uso se mantenga dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes.

Se recomienda que el agua que pueda entrar en contacto con el producto circule por tuberías que puedan desinfectarse.

6.3 Aire y ventilación

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

6.4 Aire comprimido y otros gases

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

6.5 Luz

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

6.6 Productos químicos para calderas

Los productos químicos para la caldera, si se utilizan, deberán ser:

- a) aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones pertinentes; o
- b) aditivos que hayan sido aprobados por la autoridad reguladora pertinente como seguros para su uso en agua destinado al consumo humano.

Los productos químicos para calderas deberán almacenarse en un área separada y segura (cerrada con llave o con control de acceso) cuando no se utilicen de inmediato.

7. Control de plagas

7.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

7.2 Programas de control de plagas

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

7.3 Prevención del acceso

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

7.4 Refugios e infestaciones

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

7.5 Monitoreo y detección

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

7.6 Control y erradicación

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

8. Gestión de residuos, residuos sólidos urbanos y reciclaje

8.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

8.2 Reciclaje y/o reutilización de materiales

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

8.3 Contenedores de residuos

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

9. Idoneidad y mantenimiento del equipo

9.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

9.2 Capacidad del equipo

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

9.3 Mantenimiento

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

10. Gestión de los materiales adquiridos

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100 y los siguientes.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel deberán estar identificados, tapados y bloqueados. La descarga en dichos sistemas solo podrá realizarse tras la aprobación y verificación del material a recibir.

11 Almacenamiento, incluido el depósito, y transporte

11.1 Almacenamiento y depósito

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

11.2 Despacho

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

11.3 Transporte

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

12 Medidas para la prevención de la contaminación

12.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

12.2 Contaminación microbiológica

Se identificarán las áreas donde exista potencial de contaminación cruzada microbiológica (por vía aérea o derivada del tráfico) y se implementará un plan de segregación (zonificación) teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) separación de productos crudos de productos terminados o listos para el consumo;
- b) segregación estructural: barreras físicas, muros o edificios separados;
- c) controles de acceso con requisitos para cambiarse a la vestimenta de trabajo obligatoria;

d) patrones de tráfico o segregación de equipos: personas, materiales, equipos y herramientas (incluido el uso de herramientas dedicadas);

e) diferenciales de presión del aire.

12.3 Control de alérgenos

Los productos deberán estar protegidos contra la contaminación cruzada involuntaria con alérgenos, según corresponda, mediante:

a) prácticas de limpieza y cambio de línea;

b) secuenciación del producto;

c) control del flujo de aire;

d) ropa de protección adicional;

e) uso de herramientas/equipos específicos;

f) Control del servicio de catering en las instalaciones, incluidas las máquinas expendedoras.

NOTA 1 El contacto cruzado durante la fabricación puede surgir de cualquiera de las siguientes causas:

— restos de producto de la tanda de producción anterior que no se pueden limpiar adecuadamente de la línea de producción debido a limitaciones técnicas; o

— productos o ingredientes que se encuentran en las mismas áreas de procesamiento o en áreas adyacentes durante el proceso de preparación.

Solo se podrán utilizar los siguientes productos reelaborados que contengan alérgenos:

— en productos que contienen el mismo alérgeno o alérgenos por diseño; o

— a través de un proceso que ha demostrado eliminar o destruir el material alergénico.

NOTA 2 Para conocer los requisitos generales de reelaboración, consulte [la cláusula 17](#).

Los empleados que manipulan alimentos deben recibir formación específica sobre la concienciación sobre alérgenos y las prácticas de fabricación asociadas.

Los alérgenos presentes en el producto desde su concepción deberán declararse. Deberá evaluarse la necesidad de etiquetar los alérgenos debido a la posible contaminación cruzada durante la fabricación. La declaración deberá figurar en la etiqueta de los productos de consumo y en la etiqueta o la documentación adjunta de los productos destinados a su posterior procesamiento.

12.4 Contaminación física

Se adoptarán medidas para prevenir, controlar o detectar una posible contaminación física, teniendo en cuenta lo siguiente:

a) cubiertas adecuadas sobre los equipos o contenedores para los materiales o productos expuestos;

b) uso de pantallas, imanes, tamices o filtros;

c) uso de dispositivos de detección o rechazo, como detectores de metales o rayos X.

NOTA: Entre las posibles fuentes de contaminación se incluyen palés y herramientas de madera, juntas de goma y ropa y equipos de protección personal.

Cuando se utilicen materiales frágiles, deberán establecerse requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rotura.

En la medida de lo posible, deben evitarse los materiales frágiles, como el vidrio y los componentes de plástico duro en los equipos. Se deberá mantener un registro documentado de las roturas.

12.5 Contaminación química

Se adoptarán medidas para prevenir la contaminación de los alimentos o de los materiales en contacto con los alimentos por productos químicos (por ejemplo, agentes de limpieza, desinfectantes, lubricantes, pesticidas).

La organización deberá garantizar que los productos químicos utilizados:

- a) hayan sido aprobados por las autoridades competentes, cuando proceda;
- b) se aplican de acuerdo con las instrucciones del producto (concentraciones, método de aplicación, etc.);
- c) son aplicadas por personal competente;
- d) están etiquetados;
- e) se almacenan por separado de los alimentos y los materiales en contacto con los alimentos;
- f) se almacenan en un área cerrada con llave o segura.

Los plaguicidas deberán almacenarse separados de los productos de limpieza y desinfección.

Los equipos para la aplicación de pesticidas y lubricantes no específicos deberán ser adecuados para ese uso y deberán estar etiquetados.

Si se produce una posible contaminación química de los alimentos o de los materiales en contacto con los alimentos, los empleados deberán tomar medidas correctivas, incluida la comunicación.

13. Limpieza y desinfección

13.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

13.2 Productos y herramientas de limpieza

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

13.3 Programas de limpieza y desinfección

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100 y los siguientes.

Los programas de limpieza y/o desinfección deberán especificar, según corresponda a la naturaleza de las operaciones:

- a) inspecciones posteriores a la limpieza; y/o
- b) inspecciones previas a la puesta en marcha.

13.4 Sistemas de limpieza in situ (CIP)

Los sistemas CIP deberán estar separados de las líneas de producción en funcionamiento.

Se deberán definir y controlar los parámetros de los sistemas CIP (incluidos el tipo, la concentración, el tiempo de contacto y la temperatura de cualquier producto químico utilizado).

14. Higiene personal e instalaciones para empleados

14.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.2 Instalaciones de higiene

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.3 Zonas designadas para comer

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.4 Ropa de trabajo y ropa de protección

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.5 Estado de salud

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.6 Limpieza del personal

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.7 Comportamiento del personal

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

14.8 Visitantes y proveedores externos

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

15. Información sobre el producto y el consumidor.

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

16. Defensa alimentaria y fraude alimentario

16.1 General

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

16.2 Defensa de los alimentos

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

16.3 Prevención del fraude alimentario

Se aplicarán los requisitos de la norma ISO 22002-100.

17 Retrabajo

17.1 General

Los productos reprocesados deberán almacenarse, manipularse y utilizarse de forma que se mantengan la seguridad, la integridad y la trazabilidad del producto.

17.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad

Los productos reprocesados almacenados deberán estar protegidos de la exposición a agentes microbiológicos, químicos, físicos y alérgenos. contaminación.

Los requisitos de segregación para el reprocesamiento (por ejemplo, en casos de alérgenos) deberán estar documentados y cumplirse.

Las reparaciones deberán estar claramente identificadas y/o etiquetadas para permitir su trazabilidad. Se deberá conservar la documentación relativa a la trazabilidad de las reparaciones.

La clasificación del reproceso o el motivo de la designación del reproceso se conservará como información documentada (por ejemplo, nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, fecha de caducidad).

17.3 Uso de retrabajo

Cuando el reprocesamiento se incorpore a un producto como parte del proceso de fabricación, se deberán especificar la cantidad, el tipo y las condiciones aceptables para su uso. Se deberá definir la etapa del proceso y el método de adición, incluyendo cualquier fase de reprocesamiento necesaria.

Cuando las actividades de reprocesamiento impliquen la extracción de un producto de envases llenos o envueltos, se deberán establecer controles para garantizar la extracción y la separación de los materiales de embalaje y para evitar la contaminación del producto con materia extraña.

Bibliografía

- [1] ISO 14159:2002, Seguridad de la maquinaria: Requisitos de higiene para el diseño de maquinaria.
- [2] ISO 22000, Sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria: requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria.
- [3] ISO 22003-1, Seguridad alimentaria — Parte 1: Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
- [4] ISO 22003-2, Seguridad alimentaria — Parte 2: Requisitos para los organismos que proporcionan evaluación y certificación de productos, procesos y servicios, incluida una auditoría del sistema de seguridad alimentaria.
- [5] CXC 1-1969, Revisado 2022, Principios generales del Codex sobre higiene alimentaria
- [6] CXC 80-2020, Código de buenas prácticas del Codex para la gestión de alérgenos alimentarios en operadores de empresas alimentarias