Sistemas de gestión de la inocuidad d
los alimentos − Requisitos para cualqu
organización en la cadena alimentaria

Food safety management systems − Requirements for any organ
in the food chain

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimenta
Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentair

NORMA
INTERNACIONAL

2

Prin

Impreso en la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, en
que traducción oficial en español por cuenta de 5 comités miemb
ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad
traducción en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 22000:2005

© ISO 2005

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este archivo PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este archivo podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el ordenador empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el ordenador. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO declina toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para crear este archivo PDF están disponibles en la sección *Información general* relativa al archivo. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el archivo es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema de al respecto, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Índice

Prólogo iv

Prólogo de la versión en español v

Introducción vi

1 Objeto y campo de aplicación 1

2 Referencias normativas 2

3 Términos y definiciones 2

4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 5
4.1 Requisitos generales 5
4.2 Requisitos de documentación 5

5 Responsabilidad de la dirección 6
5.1 Compromiso de la dirección 6
5.2 Política de la inocuidad de los alimentos 6
5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 7
5.4 Responsabilidad y autoridad 7
5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos 7
5.6 Comunicación 7
5.7 Preparación y respuesta ante emergencias 9
5.8 Revisión por la dirección 9

6 Gestión de los recursos 10
6.1 Provisión de recursos 10
6.2 Recursos humanos 10
6.3 Infraestructura 10
6.4 Ambiente de trabajo 10

7 Planificación y realización de productos inocuos 11
7.1 Generalidades 11
7.2 Programas de prerrequisitos (PPR) 11
7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros 12
7.4 Análisis de peligros 14
7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos) 16
7.6 Establecimiento del plan HACCP 16
7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP 17
7.8 Planificación de la verificación 18
7.9 Sistema de trazabilidad 18
7.10 Control de no conformidades 18

8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 21
8.1 Generalidades 21
8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control 21
8.3 Control del seguimiento y la medición 21
8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos 22
8.5 Mejora 23

Anexo A (Informativo) **Referencias cruzadas entre la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 9001:2000** 24

Anexo B (Informativo) **Referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000:2005** 29

Anexo C (Informativo) **Referencias del Codex que proporcionan ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerrequisitos y orientación para su selección y uso** 30

Bibliografía 34

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma Internacional ISO 22000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34*, Productos alimenticios*.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "*Spanish Translation Task Group*" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. Así, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria.

Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde productores de alimentos para animales y productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje y subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productores de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicios también están incluidos.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- comunicación interactiva;
- gestión del sistema;
- programas de prerrequisitos;
- principios del HACCP.[1)]

La comunicación a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria. Esto implica comunicación entre organizaciones, en ambos sentidos de la cadena alimentaria. La comunicación con los clientes y proveedores acerca de los peligros identificados y las medidas de control ayudarán a clarificar los requisitos del cliente y del proveedor (por ejemplo con relación a la viabilidad y necesidad de esos requisitos y su impacto sobre el producto terminado).

El reconocimiento de la función y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar una comunicación interactiva eficaz a través de la cadena con el objeto de entregar productos alimenticios inocuos al consumidor final. En la figura 1 se muestra un ejemplo de los canales de comunicación entre las partes interesadas de la cadena alimentaria.

Los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado, y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas. Esta Norma Internacional ha sido alineada con la Norma ISO 9001 con el objeto de aumentar la compatibilidad de las dos normas. En el Anexo A se proporcionan referencias cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001.

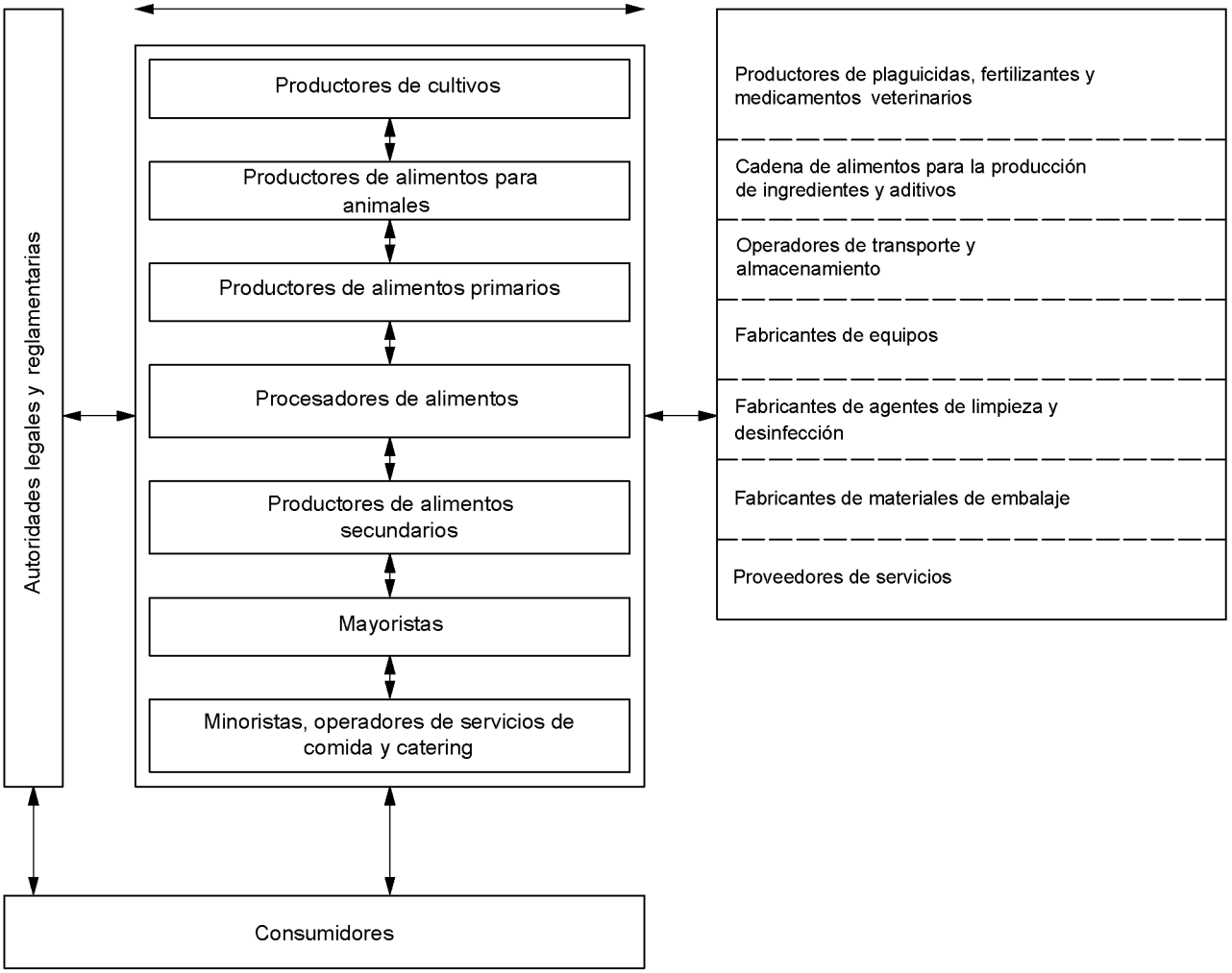
Se puede aplicar esta Norma Internacional independientemente de otras normas de sistemas de gestión. Su implementación se puede alinear o integrar con los requisitos existentes de sistemas de gestión relacionados, mientras que las organizaciones pueden utilizar los sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta Norma Internacional requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo

[1]1) Algunos países utilizan el acrónimo APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en lugar del acrónimo inglés HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point).

peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas. De este modo proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a utilizar para asegurar el control de peligros combinando los PPR, los PPR operativos y el plan HACCP.



NOTA La figura no muestra el tipo de comunicación interactiva a lo largo y ancho de la cadena alimentaria con los clientes y los proveedores no inmediatos.

Figura 1 – Ejemplo de comunicación dentro de la cadena alimentaria

En el anexo B se proporcionan referencias cruzadas entre los principios y las etapas de aplicación del HACCP de la Comisión del Codex Alimentarius (véase la referencia [11]) y esta Norma Internacional.

Para facilitar la aplicación de esta Norma Internacional, la misma ha sido desarrollada como una norma auditable. Sin embargo, las organizaciones individuales son libres de elegir los métodos y enfoques necesarios para cumplir los requisitos de esta Norma Internacional. Para ayudar a las organizaciones individuales con la implementación de esta Norma Internacional, se proporciona orientación sobre su uso en la Especificación Técnica ISO/TS 22004.

Esta Norma Internacional está prevista para tratar sólo los aspectos concernientes a la inocuidad de los alimentos. El enfoque proporcionado por esta Norma Internacional puede utilizarse también para organizar y responder a otros aspectos específicos de los alimentos (por ejemplo temas éticos y de toma de conciencia del consumidor).

Esta Norma Internacional permite a una organización (tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada) implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente.

El propósito de esta Norma Internacional es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente prevista para su aplicación por organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más enfocado, coherente e integrado de lo requerido normalmente por la legislación. Requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que le sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos, a través de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos − Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos. Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta Norma Internacional se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta Norma Internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto, sean inocuos para el consumidor,

b) demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos,

c) evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente,

d) comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria,

e) asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada,

f) demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y

g) buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma Internacional.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria sin importar su tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras, productores de alimento para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, operadores de servicios de comida y catering, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y otros materiales en contacto con los alimentos.

Esta Norma Internacional permite a una organización, tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada (por ejemplo una pequeña granja, un pequeño distribuidor de envases, un pequeño vendedor minorista o de servicios de comida), implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente.

NOTA En la Especificación Técnica ISO/TS 22004 se proporciona orientación sobre la aplicación de esta Norma Internacional.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad − Fundamentos y vocabulario.*

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y los siguientes.

Para la comodidad de los usuarios de esta Norma Internacional, algunas de las definiciones de la Norma ISO 9000 se citan con notas agregadas que sólo son aplicables a este caso particular.

NOTA Los términos que conservan su definición normal de diccionario no se definen. Cuando se usa negrita en una definición esto indica una referencia cruzada a otro término definido en este capítulo, y el número de referencia del término se indica entre paréntesis.

3.1
inocuidad de los alimentos
concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

NOTA 1 Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2 La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de **peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos** (3.3) y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición.

3.2
cadena alimentaria
secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

NOTA 1 Esto incluye la producción de alimentos para animales que a su vez producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos.

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

3.3
peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos
agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud

NOTA 1 Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2 El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado. En la Guía ISO/IEC 51 “riesgo” está definido como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.

NOTA 3 Los alérgenos forman parte de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

NOTA 4 En lo que concierne a los alimentos para animales y sus ingredientes, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden presentarse en estos, y que posteriormente pueden ser transferidos a los alimentos a través de su consumo por los animales, y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud humana. En lo que concierne a otras operaciones aparte de las que implican una manipulación directa de los alimentos para animales y alimentos para consumo humano (por ejemplo productores de materiales de embalaje, agentes de limpieza, etc.), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden transferirse directa o indirectamente a los alimentos debido al uso previsto de los productos y/o servicios proporcionados, y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud humana.

3.4
política de la inocuidad de los alimentos
intenciones globales y orientación de una organización relativas a la **inocuidad de los alimentos** (3.1) tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

3.5
producto terminado
producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

NOTA Un producto que será sometido a tratamiento o transformación posterior por otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

3.6
diagrama de flujo
presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción

3.7
medida de control
<inocuidad de los alimentos> acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos** (3.3) o para reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA Adaptado de la referencia [11].

3.8
PPR
programa de prerequisito
<inocuidad de los alimentos> condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la **cadena alimentaria** (3.2) un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de **productos finales** (3.5) inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

NOTA Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización (véase el Anexo C). Son ejemplos de términos equivalentes: 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).

3.9
PPR operativo
programa de prerequisitos de operación
PPR (3.8) identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir **peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos** (3.3) y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción

3.10
PCC
punto crítico de control
<inocuidad de los alimentos> etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos** (3.3) o para reducirlo a un nivel aceptable

NOTA Adaptado de la referencia [11].

3.11
límite crítico
criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

NOTA 1 Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2 Los límites críticos se establecen para determinar si un **PCC** (3.10) sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

3.12
seguimiento
llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las **medidas de control** (3.7) están funcionando según lo previsto.

3.13
corrección
acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

[ISO 9000:2000, definición 3.6.6]

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma Internacional, una corrección se refiere a la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una **acción correctiva** (3.14).

NOTA 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, reprocesado, procesado posterior, y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

3.14
acción correctiva
acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

[ISO 9000:2000, definición 3.6.5]

NOTA 2 La acción correctiva incluye el análisis de las causas y se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

3.15
validación
<inocuidad de los alimentos> obtención de evidencia de que las **medidas de control** (3.7) gestionadas por el plan HACCP y por los **PPR operativos** (3.9) son capaces de ser eficaces

NOTA Esta definición está basada en la Referencia [11] y es más apropiada para el campo de la **inocuidad de los alimentos** (3.1) que la definición dada en la Norma ISO 9000.

3.16
verificación
confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

[ISO 9000:2000, definición 3.8.4]

3.17
actualización
actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe

a) asegurarse de que se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los productos dentro del alcance del sistema, de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor directa ni indirectamente,

b) comunicar la información apropiada, a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos,

c) comunicar la información concerniente al desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a través de la organización, hasta el grado que sea necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos requerida por esta Norma Internacional, y

d) evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control relacionados con la inocuidad de los alimentos

Cuando una organización opta por contratar externamente algún proceso que pueda afectar a la conformidad del producto final, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre tales procesos contratados externamente debe estar identificado y documentado dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe incluir:

a) declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos relacionados (véase 5.2),

b) los procedimientos documentados y registros1 requeridos por esta Norma Internacional, y

c) documentos que la organización necesita para asegurarse del eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2.2 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deben controlarse. Los registros2 son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.3.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,

b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente,

c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,

d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

f) asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución, y

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.3 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

a) mostrando que los objetivos de negocio de la organización apoyan la inocuidad de los alimentos,

b) comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos,

c) estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos,

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la inocuidad de los alimentos:

a) es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria,

b) es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos,

c) se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización,

d) se revisa para su continua adecuación (véase 5.8),

e) trata la comunicación de manera adecuada (véase 5.6), y

f) está respaldada por objetivos medibles.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse de que:

a) se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad de los alimentos, y

b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando se planifican e implementan cambios en este.

5.4 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurarse de la operación y el mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Todo el personal debe tener la responsabilidad de informar a las personas identificadas sobre los problemas con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El personal designado debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones.

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

a) dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 7.3.2) y organizar su trabajo,

b) asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 6.2.1),

c) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, y

d) informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

NOTA La responsabilidad del líder del equipo de la inocuidad de los alimentos puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos referentes al sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.6 Comunicación

5.6.1 Comunicación externa

Para asegurarse de que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas que conciernen a la inocuidad de los alimentos, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

a) proveedores y contratistas,

b) clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones relativas al uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, caducidad), las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas,

c) autoridades legales y reglamentarias, y

d) otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por, la eficacia o la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Dicha comunicación debe proporcionar información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que puedan ser pertinentes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se deben mantener los registros3 de las comunicaciones.

Los requisitos de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes, relativos a la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles.

El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente cualquier información concerniente a la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa

debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema (véase 8.5.2) y la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

5.6.2 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurarse de que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos de los cambios realizados a, entre otros, lo siguiente:

a) productos o nuevos productos;

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 embalaje, almacenamiento y distribución;

g) niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;

h) requisitos legales y reglamentarios;

i) conocimientos relativos a los peligros para 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 pertinentes de las partes interesadas externas;

l) quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto;

m) otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe asegurarse de que esta información sea incluida en la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2). La alta dirección debe asegurarse de que la información pertinente sea incluida como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.

5.8 Revisión por la dirección

5.8.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la política de la inocuidad de los alimentos. Se deben mantener registros4 de las revisiones por la dirección (véase 4.2.3).

5.8.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir entre otras, información sobre:

a) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,

b) el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3),

c) circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos (véase 5.6.2),

d) situaciones de emergencia, accidentes (véase 5.7) y retirada del producto (véase 7.10.4)

e) la revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema (véase 8.5.2),

f) la revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (véase 5.6.1), y

g) auditorías externas o inspecciones.

NOTA El término “retirada del producto” incluye la recuperación del producto del mercado.

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

5.8.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

a) el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (véase 4.1),

b) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5),

c) las necesidades de recursos (véase 6.1), y

d) las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados (véase 5.2).

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente y debe tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Cuando se requiere la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros5 de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

a) identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos,

b) proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria,

c) asegurarse de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos está formado,

d) evaluar la implementación y la eficacia de los puntos a), b) y c),

e) asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.

f) asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz (véase 5.6) sea entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, y

g) mantener los registros6 apropiados sobre la formación y las acciones descritas en los puntos b) y c).

6.3 Infraestructura

La organización debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

7 Planificación y realización de productos inocuos

7.1 Generalidades

La organización debe planificar y desarrollar los procesos1 necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR así como también los PPR operativos y/o el plan HACCP.

7.2 Programas de prerequisitos (PPR)

7.2.1 La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,

b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y

c) los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

7.2.2 Los PPR deben:

a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos,

b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,

c) implementarse 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, y

d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector).

NOTA El anexo C proporciona una lista de las publicaciones pertinentes del Codex.

La organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;

b) la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;

c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;

d) los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales;

e) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo;

f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte);

g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;

h) la limpieza y desinfección;

i) el control de plagas;

j) la higiene del personal;

k) otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR debe planificarse (véase 7.8) y los PPR deben ser modificados según sea necesario (véase 7.7). Se deben mantener los registros7 de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros8.

7.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos

Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se deben mantener registros9 que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos (véase 6.2.2).

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo 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;

d) el método de producción;

e) los métodos de embalaje y distribución;

f) las condiciones de almacenamiento y la caducidad;

g) la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;

h) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

7.3.3.2 Características de los productos finales

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo información sobre 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 embalaje;

f) el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso;

g) los métodos de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7, cuando se requiera.

7.3.4 Uso previsto

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto final deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

a) la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación;

b) los procesos2 contratados externamente y el trabajo subcontratado;

c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;

d) dónde se reprocesa y se hace el reciclado;

e) dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

De acuerdo con el apartado 7.8, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe verificar la precisión de los diagramas de flujo a través de una comprobación in situ. Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros10.

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

También se deben describir los requisitos externos (por ejemplo de las autoridades reglamentarias o de los clientes) que pueden afectar a la elección y la rigurosidad de las medidas de control.

Las descripciones se deben actualizar de acuerdo con el apartado 7.7.

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

7.4.2.1 Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados. La identificación debe realizarse en base a:

a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 7.3,

b) la experiencia,

c) la información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos, y

d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

7.4.2.2 Cuando se identifican los peligros se deben considerar:

a) las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada,

b) los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno, y

c) los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

7.4.2.3 Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

7.4.3 Evaluación de peligros

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado (véase 7.4.2) se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Con base en la evaluación de peligros del apartado 7.4.3, se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control descritas en el apartado 7.3.5.2 debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR operativo o mediante el plan HACCP.

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

a) su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado;

b) su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente);

c) su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control;

d) la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento;

e) la gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento;

f) si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros;

g) los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben implementarse de acuerdo con el apartado 7.6. Otras medidas de control deben implementarse como PPR operativos de acuerdo con el apartado 7.5.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación debe describirse en documentos, y se deben registrar los resultados de la evaluación.

7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)

Los PPR operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa (véase 7.4.4);

b) medida(s) de control (véase 7.4.4);

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados;

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR operativos no están bajo control (véase 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente);

e) responsabilidades y autoridades;

f) registro(s) del seguimiento.

7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC):

a) peligro(s) relacionado(s) con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC (véase 7.4.4);

b) medida(s) de control (véase 7.4.4);

c) límite(s) crítico(s) (véase 7.6.3);

d) procedimiento(s) de seguimiento (véase 7.6.4);

e) correcciones y acción(es) correctiva(s) a tomar si se superan los límites críticos (véase 7.6.5)

f) responsabilidades y autoridades;

g) registro(s) del seguimiento.

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el plan HACCP, se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas (véase 7.4.4).

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control

Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

Deben establecerse los límites críticos para asegurarse de que en el producto final (véase 7.4.2) no se supera el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Los límites críticos deben ser medibles.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos3 manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Un sistema de seguimiento debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros11 pertinentes que incluyan lo siguiente:

a) mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado;

b) equipos de seguimiento utilizados;

c) métodos de calibración aplicables (véase 8.3)

d) frecuencia del seguimiento;

e) responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;

f) los requisitos y métodos en materia de registro.

Los métodos y la frecuencia del seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que el parámetro o los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir (véase 7.10.2).

Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurarse de que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados (véase 7.10.3).

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Después de haber establecido los PPR operativos (véase 7.5) y/o el plan HACCP (véase 7.6), la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

a) características del producto (véase 7.3.3);

b) uso previsto (véase 7.3.4);

c) diagramas de flujo (véase 7.3.5.1);

d) etapas del proceso (véase 7.3.5.2);

e) medidas de control (véase 7.3.5.2).

Si es necesario, el plan HACCP (véase 7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR (véase 7.2) deben modificarse.

7.8 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

a) los PPR se han implementado (véase 7.2),

b) se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros (véase 7.3),

c) los PPR operativos (véase 7.5) y los elementos dentro del plan HACCP (véase 7.6.1) están implementados y son eficaces,

d) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados (véase 7.4.2), y

e) los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de la inocuidad de los alimentos. Deben proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3).

Si el sistema de verificación está basado en el ensayo de muestras del producto final, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (véase 7.4.2), los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos de acuerdo con el apartado 7.10.3.

7.9 Sistema de trazabilidad

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros12 de procesamiento y entrega.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Se deben mantener registros13 de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso de retirada de productos. Los registros14 deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente y pueden, por ejemplo, basarse en la identificación del lote del producto final.

7.10 Control de no conformidades

7.10.1 Correcciones

La organización debe asegurarse de que cuando se superan los límites críticos para los PCC) (véase 7.6.5), o hay una pérdida en el control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

Debe establecerse y mantenerse un procedimiento documentado que defina:

a) la identificación y la evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación (véase 7.10.3), y

b) una revisión de las correcciones que se han llevado a cabo.

Los productos fabricados bajo condiciones donde han sido superados los límites críticos son productos potencialmente no inocuos y deben ser manipulados de acuerdo con 7.10.3. Los productos fabricados bajo condiciones donde no se han cumplido los PPR operativos se deben evaluar con respecto a la causa o causas de la no conformidad y a las consecuencias derivadas en términos de inocuidad de los alimentos y deben, cuando sea necesario, manipularse de acuerdo con el apartado 7.10.3. La evaluación debe registrarse.

Todas las correcciones deben ser aprobadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionados con los lotes no conformes.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos derivados del seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes (véase 6.2) y la autoridad (véase 5.4) para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se superan los límites críticos (véase 7.6.5) o cuando hay una pérdida de conformidad con los PPR operativos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir, y para tener nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. Estas acciones incluyen:

a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

b) revisar las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control,

c) determinar las causas de las no conformidades,

d) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelve a ocurrir,

e) determinar e implementar las acciones necesarias,

f) registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas, y

g) revisar las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

Las acciones correctivas deben registrarse.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.3.1 Generalidades

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse de que:

a) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos,

b) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables (véase 7.4.2) identificados antes de su ingreso en 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.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada de producto (véase 7.10.4).

NOTA El término “retirada del producto” incluye la recuperación del producto del mercado.

Deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

7.10.3.2 Evaluación para la liberación

Cada lote de productos afectados por la no conformidad sólo debe ser liberado como inocuo cuando aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

a) otra evidencia aparte del sistema de seguimiento 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 de acuerdo con el apartado 7.4.2);

c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

7.10.3.3 Disposición de productos no conformes

Después de la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

a) reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se elimina o reduce a niveles aceptables;

b) destrucción y/o disposición como desecho.

7.10.4 Retirada de productos

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

a) la alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo, y

b) la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:

   1) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores),

   2) la manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en *stock*, y

   3) la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados deben salvaguardarse o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, se determine que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o sean reprocesados de tal manera que se asegure que se vuelven inocuos.

La causa, alcance y resultado de una retirada de productos se debe registrar e informar a la alta dirección, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo simulación o práctica de retirada de productos).

8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos4 necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan HACCP, y después de cualquier cambio en ellos (véase 8.5.2), la organización debe validar (véase 3.15) que:

a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas, y

b) las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos de los elementos anteriores no puede ser confirmado, la medida de control y/o sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas de nuevo (véase 7.4.4).

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (es decir en los parámetros de proceso, rigurosidad y/o su combinación) y/o uno o varios cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y/o uso previsto del producto terminado.

8.3 Control del seguimiento y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, los equipos y los métodos de medición utilizados deben:

a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,

b) ajustarse o reajustarse según sea necesario,

c) identificarse para poder determinar el estado de calibración,

d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, y

e) protegerse contra los daños y el deterioro.

Se deben mantener registros15 de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, la organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que los equipos o el proceso no están conformes con los requisitos. Si los equipos de medición no son conformes, la organización debe tomar las acciones apropiadas para los equipos y el producto afectado. Deben mantenerse registros16 de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para el uso especificado cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.4.1 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta Norma Internacional, y

b) se implementa y actualiza eficazmente.

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas (véase 8.5.2 y 5.8.2). Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso5 de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros17.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada (véase 7.8).

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación (véase 5.6 y 7.7),

b) las conclusiones del análisis de peligros (véase 7.4), los PPR operativos establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1),

c) los PPR (véase 7.2), y

d) la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación (véase 6.2).

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas (véase 8.4.1) y de las auditorías externas. El análisis debe llevarse a cabo para:

a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización,

b) identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,

c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,

d) establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna, y

e) proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, de manera apropiada, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2). Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2)

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación (véase 5.6), la revisión por la dirección (véase 5.8), la auditoría interna (véase 8.4.1), la evaluación de los resultados individuales de la verificación (véase 8.4.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), la validación de las combinaciones de las medidas de control (véase 8.2), las acciones correctivas (véase 7.10.2) y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2).

NOTA La Norma ISO 9001 trata la mejora continua de la eficacia de los sistemas de gestión de calidad. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los sistemas de gestión de calidad más allá de lo establecido en la Norma ISO 9001.

8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente.

Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El equipo debe entonces considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 7.4), los PPR operativos establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1).

Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:

a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna, según lo establecido en el apartado 5.6,

b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,

c) las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), y

d) los resultados de la revisión por la dirección (véase 5.8.3).

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar e informar, de manera apropiada, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

Anexo A
(informativo)

Referencias cruzadas entre la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 − Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 22000:2005 y los de la Norma ISO 9001:2000

ISO 22000: 2005		ISO 9001: 2000	
Introducción			**Introducción**
		01	Generalidades
		02	Enfoque basado en proceso s
		03	Relación con la Norma ISO 9004
		04	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	**1**	**1**	**Objeto y campo de aplicación**
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Referencias normativas	**2**	**2**	**Referencias normativas**
Términos y definiciones	**3**	**3**	**Términos y definiciones**
Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	**4**	**4**	**Sistema de gestión de calidad**
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2	Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1	Generalidades
Control de los documentos	4.2.2	4.2.3	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.3	4.2.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección	**5**	**5**	**Responsabilidad de la dirección**
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Política de la inocuidad de los alimentos	5.2	5.3	Política de la calidad
Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	5.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Responsabilidad y autoridad	5.4	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	5.5	5.5.2	Representante de la dirección
Comunicación	5.6	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Comunicación externa	5.6.1	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Comunicación interna	5.6.2	5.5.3	Comunicación interna
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
Preparación y respuesta ante emergencias	5.7	5.2	Enfoque al cliente
		8.5.3	Acción preventiva
Revisión por la dirección	5.8	5.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.8.1	5.6.1	Generalidades
Información para la revisión	5.8.2	5.6.2	Información para la revisión
Resultados de la revisión	5.8.3	5.6.3	Resultados de la revisión
Gestión de los recursos	**6**	**6**	**Gestión de los recursos**
Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
Generalidades	6.2.1	6.2.1	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	6.4	Ambiente de trabajo

Tabla A.1 − Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 22000:2005 y los de la Norma ISO 9001:2000 *(continuación)*

ISO 22000: 2005	ISO 9001: 2000

Planificación y realización de productos inocuos	**7**	**7**	**Realización del producto**
Generalidades	7.1	7.1	Planificación de la realización del producto
Programas de prerrequisitos (PPR)	7.2	6.3	Infraestructura
	7.2.1	6.4	Ambiente de trabajo
	7.2.2	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.2.3	8.5.3	Acción preventiva
		7.5.5	Preservación del producto
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	7.3	7.3	Diseño y desarrollo
Generalidades	7.3.1		
Equipo de la inocuidad de los alimentos	7.3.2		
Características del producto	7.3.3	7.4.2	Información de las compras
Uso previsto	7.3.4	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	7.3.5	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Análisis de peligros	7.4	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
Generalidades	7.4.1		
Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	7.4.2		
Evaluación de peligros	7.4.3		
Selección y evaluación de las medidas de control	7.4.4		
Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)	7.5	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
Establecimiento del plan HACCP	7.6	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
Plan HACCP	7.6.1	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
Identificación de los puntos críticos de control (PCC)	7.6.2		
Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control	7.6.3		
Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	7.6.4	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos	7.6.5	8.3	Control del producto no conforme
Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	7.7	4.2.3	Control de los documentos
Planificación de la verificación	7.8	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
Sistema de trazabilidad	7.9	7.5.3	Identificación y trazabilidad
Control de no conformidades	7.10	8.3	Control del producto no conforme
Correcciones	7.10.1	8.3	Control del producto no conforme
Acciones correctivas	7.10.2	8.5.2	Acción correctiva
Manipulación de productos potencialmente no inocuos	7.10.3	8.3	Control del producto no conforme
Retirada de productos	7.10.4	8.3	Control del producto no conforme
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	**8**	**8**	**Medición, análisis y mejora**
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades
Validación de las combinaciones de medidas de control	8.2	8.4	Análisis de datos
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
Control del seguimiento y la medición	8.3	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Tabla A.1 − Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 22000:2005 y los de la Norma ISO 9001:2000 *(continuación)*

ISO 22000: 2005		ISO 9001: 2000	
Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8.4	8.2	Seguimiento y medición
Auditoría interna	8.4.1	8.2.2	Auditoría interna
Evaluación de los resultados individuales de verificación	8.4.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Análisis de los resultados de las actividades de verificación	8.4.3	8.4	Análisis de datos
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8.5.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo

Tabla A.2 − Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 9001:2000 y los de la Norma ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Introducción			**Introducción**
Generalidades	01		
Enfoque basado en procesos	02		
Relación con la Norma ISO 9004	03		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	04		
Objeto y campo de aplicación	**1**	**1**	**Objeto y campo de aplicación**
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	**2**	**2**	**Referencias normativas**
Términos y definiciones	**3**	**3**	**Términos y definiciones**
Sistema de gestión de calidad	**4**	**4**	**Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2	Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1	Generalidades
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.2.2	Control de los documentos
		7.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
Control de los registros	4.2.4	4.2.3	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección	**5**	**5**	**Responsabilidad de la dirección**
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Enfoque al cliente	5.2	5.7	Preparación y respuesta ante emergencias
Política de la calidad	5.3	5.2	Política de la inocuidad de los alimentos
Planificación	5.4		
Objetivos de la calidad	5.4.1		
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	5.3	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
		8.5.2	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	5.6	Comunicación
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	5.4	Responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	5.5	Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
Comunicación interna	5.5.3	5.6.2	Comunicación interna

Tabla A.2 − Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 9001:2000 y los de la Norma ISO 22000:2005 *(continuación)*

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Revisión por la dirección	5.6	5.8	Revisión por la dirección

Generalidades	5.6.1	5.8.1	Generalidades
Información para la revisión	5.6.2	5.8.2	Información para la revisión
Resultados de la revisión	5.6.3	5.8.3	Resultados de la revisión
Gestión de los recursos	**6**	**6**	**Gestión de los recursos**
Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
Generalidades	6.2.1	6.2.1	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	6.3	6.3	Infraestructura
		7.2	Programa de prerrequisitos (PPR)
Ambiente de trabajo	6.4	6.4	Ambiente de trabajo
		7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)
Realización del producto	**7**	**7**	**Planificación y realización de productos inocuos**
Planificación de la realización del producto	7.1	7.1	Generalidades
Procesos relacionados con el cliente	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	7.3.4	Uso previsto
		7.3.5	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control
		5.6.1	Comunicación externa
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2		
Comunicación con el cliente	7.2.3	5.6.1	Comunicación externa
Diseño y desarrollo	7.3	7.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	7.4	Análisis de peligros
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	7.6	Establecimiento del plan HACCP
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
		8.5.2	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	7.8	Planificación de la verificación
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	5.6.2	Comunicación interna
Compras	7.4		
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2	7.3.3	Características del producto
Verificación de los productos comprados	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)
		7.6.1	Plan HACCP
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
Identificación y trazabilidad	7.5.3	7.9	Sistema de trazabilidad
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)
Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	8.3	Control del seguimiento y la medición

Tabla A.2 − Referencias cruzadas entre los capítulos de la Norma ISO 9001:2000 y los de la Norma ISO 22000:2005 *(continuación)*

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Medición, análisis y mejora	**8**	**8**	**Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades

ISO 22000:2005

Seguimiento y medición	8.2	8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	8.4.1	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
		8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	7.6.5	Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos
		7.10	Control de no conformidades
Análisis de datos	8.4	8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control
		8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Acción correctiva	8.5.2	7.10.2	Acciones correctivas
Acción preventiva	8.5.3	5.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		7.2	Programas de prerrequisitos (PPR)

Anexo B
(informativo)

Referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000:2005

Tabla B.1 − Referencias cruzadas entre los principios y las etapas de aplicación del HACCP y los capítulos de la Norma ISO 22000:2005

Principios del HACCP	Etapas de aplicación del HACCP[a]		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo de HACCP	Etapa 1	7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapa 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapa 3	7.3.4	Uso previsto
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales Llevar a cabo un análisis de peligros Considerar las medidas de control	Etapa 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Análisis de peligros Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables Evaluación de peligros Selección y evaluación de las medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación
Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

[a] Publicado en la Referencia [11].

Anexo C
(informativo)

Referencias del Codex que proporcionan ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerrequisitos y orientación para su selección y uso

C.1 Códigos y directrices[1)]

C.1.1 Generalidades

CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos; incorpora el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación

Directrices para la Validación de los Medidas de Control de Higiene de los Alimentos[2)]

Principios para la Aplicación de Trazabilidad/Seguimiento del producto respecto a la Inspección y Certificación de Alimentos[2)]

Códigos y Directrices específicos para los productos alimenticios

C.1.2 Alimentos para animales

CAC/RCP 45-1997, Código de Prácticas para Reducir la Aflatoxina B1 presente en las Materias Primas y los Piensos Suplementarios para Animales Productores de Leche

CAC/RCP 54-2004, Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal

C.1.3 Alimentos para usos previstos especiales

CAC/RCP 21-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños[3)]

CAC/GL 08-1991, Directrices sobre Preparados Alimenticios Complementarios para Niños de Pecho de Más Edad y Niños de Corta Edad

C.1.4 Alimentos elaborados específicamente

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1983), Código Internacional de Prácticas Recomendado para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente

CAC/RCP 23-1979 (Rev.2-1993), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados

CAC/RCP 46-1999, Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos envasados Refrigerados de Larga Duración en Almacén

C.1.5 Ingredientes para alimentos

CAC/RCP 42-1995, Código de Prácticas de Higiene para Especias y Plantas Aromáticas Desecadas

---

1) Estos documentos, así como su actualización, pueden ser descargados desde la página web del *Codex Alimentarius*: http://www.codexalimentarius.net.
2) En desarrollo.
3) En revisión.

C.1.6 Frutas y hortalizas

CAC/RCP 22-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para el Maní (cacahuete)

CAC/RCP 2-1969, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas y Hortalizas en Conserva

CAC/RCP 3-1969, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas Desecadas

CAC/RCP 4-1971, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para el Coco Desecado

CAC/RCP 5-1971, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Frutas y Hortalizas Deshidratadas Incluidos los Hongos Comestibles

CAC/RCP 6-1972, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para las Nueces Producidas por Árboles

CAC/RCP 53-2003, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Frutas y Hortalizas Frescas

C.1.7 Carne y productos cárnicos

CAC/RCP 41-1993, Código Internacional Recomendado para la Inspección Ante-mortem y Post-mortem de Animales de Matanza y para el Dictamen Ante-mortem y Post-mortem sobre Animales de Matanza y Carnes

CAC/RCP 32-1983, Código Internacional de Prácticas Recomendado para la Producción, el Almacenamiento y la Composición de Carne de Reses y Aves Separada Mecánicamente Destinada a Ulterior Elaboración

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Caza

CAC/RCP 30-1983, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Elaboración de Ancas de Rana

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Carne fresca

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para los Productos Cárnicos Elaborados

CAC/RCP 14-1976, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para la Elaboración de la Carne de Aves de Corral

CAC/GL 52-2003, Principios Generales sobre Higiene de la Carne

Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Carne[2)]

C.1.8 Leche y productos lácteos

CAC/RCP 57-2004, Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos

Revisión de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Prevención y Control de Residuos de Medicamentos en Leche y Productos Lácteos (incluyendo leche y productos lácteos)

C.1.9 Huevos y productos de huevo

CAC/RCP 15-1976, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Productos de Huevo (actualizado en 1978, 1985)

Revisión del Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Productos de Huevo[2)]

C.1.10 Pescado y productos pesqueros

CAC/RCP 37-1989, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Cefalópodos

CAC/RCP 35-1985, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Productos Pesqueros Rebozados y/o Empanados Congelados

CAC/RCP 28-1983, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Cangrejos

CAC/RCP 24-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado para las Langostas y Especies Afines

CAC/RCP 25-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Pescado Ahumado

CAC/RCP 26-1979, Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Pescado Salado

CAC/RCP 17-1978, Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Camarones

CAC/RCP 18-1978, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Mariscos Moluscoides

CAC/RCP 52-2003, Código Internacional de Prácticas Recomendado para Pescados y Productos Pesqueros

Código Internacional de Prácticas Recomendado para Pescados y Productos Pesqueros[2)]

C.1.11Aguas

CAC/RCP 33-1985, Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para La Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales

CAC/RCP 48-2001, Código de Prácticas de Higiene para las Aguas potables Embotelladas/Envasadas(distintas de las aguas minerales naturales)

C.1.12 Transporte

CAC/RCP 47-2001, Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados

CAC/RCP 36-1987 (Rev.1-1999), Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Almacenamiento, la Manipulación y el Transporte de Aceites y Grasas Comestibles a Granel

CAC/RCP 44-1995, Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas

C.1.13 Venta minorista

CAC/RCP 43-1995 (1997) (Rev.1-2001), Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración y Expendio de Alimentos vendidos en la Vía Pública (Norma Regional para la América Latina y el Caribe)

CAC/RCP 39-1993, Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades

CAC/GL 22-1997 (Rev. 1-1999), Directrices para el diseño de Medidas de Control de los Alimentos Vendidos en la Vía Pública en África (Norma Regional para el África)

C.2 Códigos y directrices específicos sobre peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos[1)]

CAC/RCP 38-1993, Código para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios

CAC/RCP 50-2003, Prevención y Reducción de la Contaminación por Patulina del Zumo (jugo) de Manzana e Ingredientes de Zumo (jugo) de Manzana en otras Bebidas

CAC/RCP 51-2003, Prevención y Reducción de la Contaminación de los Cereales por Micotoxinas, con Anexos sobre la Ocratoxina A, la Zearalenona, las Fumonisinas y los Tricotecenos.

CAC/RCP 55-2004, Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación del Maní (Cacahuetes) por Aflatoxinas

CAC/RCP 56-2004, Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Presencia de Plomo en los Alimentos

Directrices para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos[2)]

Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de Alimentos Envasados por Estaño Inorgánico [2)]

Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de Nueces por Aflatoxinas[2)]

C.3 Códigos y directrices para medidas de control específicas[1)]

CAC/RCP 19/1979 (Rev.1-1993), Código de Prácticas para las Instalaciones Usadas en la Operación de Irradiación para el Tratamiento de los Alimentos

CAC/RCP 40-1993, Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente

CAC/RCP 49-2001, Código de Prácticas sobre Medidas Aplicables en el Origen para Reducir la Contaminación de los Alimentos por Productos Químicos

CAC/GL 13-1991, Directrices para la Conservación de la Leche Cruda Mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa

CAC/STAN 106-1983 (Rev.1-2003), Norma General para Alimentos Irradiados

Bibliografía

[1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad − Requisitos*

[2] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad − Directrices para la mejora del desempeño*

[3] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones − Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*

[4] ISO 14159:2002, *Seguridad de las máquinas − Requisitos de higiene para el diseño de las máquinas*

[5] ISO 15161:2001, *Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas*

[6] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

[7] ISO/TS 22004:−[4)], *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos − Directrices para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005*

[8] ISO 22005: −[5)], *Trazabilidad en la cadena alimentaria − Principios generales y orientación para el diseño y desarrollo del sistema*

[9] Guía ISO/IEC 51:1999, *Aspectos de seguridad — Directrices para su inclusión en las normas*

[10] Guía ISO/IEC 62:1996, *Requisitos generales para entidades que realizan la evaluación y certificación de sistemas de la calidad*

[11] *Textos Básicos sobre Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud, Roma, 2001

[12] Sitios de referencia en la red: www.iso.org; http://www.codexalimentarius.net

4) De próxima publicación.

5) De próxima publicación.