# GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA

# GTC-ISO 22004

2016-08-17

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA. GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO 22000:2005

E: FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS. GUIDANCE ON THE APPLICATION OF ISO 22000

| | |
|---|---|
| CORRESPONDENCIA: | esta es una versión idéntica (ID) a su documento de referencia la ISO 22004:2014 |
| DESCRIPTORES: | sistema gestión; inocuidad; alimentos; sistema de gestión de inocuidad de los alimentos; cadena alimentaria. |

I.C.S.: 67.020

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

Prohibida su reproducción

Primera actualización
Editada 2016-08-24

## PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 1595 de 2015.

**ICONTEC** es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La guía GTC-ISO 22004 (Primera actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo de 2016-08-17.

Esta guía está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta guía a través de su participación en el Comité Técnico 55 Productos alimenticios diversos.

ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -ACTA-
ASPEN COLOMBIANA S.A.S.
AVIDESA MAC POLLO S.A.
BRINSA S.A.
CASA LUKER S.A.
COLOMBINA S.A.
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES S.A.S.
CONFEDERACIÓN COLOMBIANA DE CONSUMIDORES
CONGELADOS AGRÍCOLAS S.A.
CONGRUPO S.A.
ENZIPAN LABORATORIOS S.A.
GELCO S.A.S.
GRUPO ÉXITO S.A.
JERÓNIMO MARTINS COLOMBIA S.A.S.
LÁCTEOS EL ESTABLO LTDA.
MANUELITA S.A.
NESTLÉ DE COLOMBIA S.A.
PRODUCTOS RAMO S.A.
SEALED AIR COLOMBIA LTDA.

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

AGROPECUARIA ALIAR S.A.
ALIMENTOS CÁRNICOS S.A.S.
ALIMENTOS POLAR COLOMBIA S.A.S.
ALLCHEM CÍA. LTDA.
ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO -ALMAGRARIO S.A.-
ALTERNATIVAS ALIMENTICIAS S.A.
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE AUDITORES
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PROCESADORES DE LA LECHE -ASOLECHE-
ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES -ANDI-
B. ALTMAN & CÍA. S.A.S.
BAVARIA S.A.
BIMBO DE COLOMBIA S.A.
BIOCONTROL LTDA.
BIOTRENDS LABORATORIO S.A.S.

C.I. DISAN S.A.
C.I. SOCIEDAD INDUSTRIAL DE GRASAS VEGETALES -SIGRA S.A.-
C.I. SUPER DE ALIMENTOS S.A.
CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN PALMA DE ACEITE -CENIPALMA-
CHR-HANSEN COLOMBIA S.A.
COCA COLA SERVICIOS DE COLOMBIA S.A.
COLORQUÍMICA S.A.
COMESTIBLES ALDOR S.A.
COMESTIBLES DAN S.A.
COMESTIBLES RICOS S.A.
COMPAÑÍA DE GALLETAS NOEL S.A.S.
COMPAÑÍA NACIONAL CÁRNICA S.A.- CANALCA S.A.-
COMPAÑÍA NACIONAL DE LEVADURAS - LEVAPAN S.A.-
CONSUMIDORES COLOMBIA COCO
COOPERATIVA LECHERA COLANTA LTDA.
CORPORACIÓN DE ABASTOS DE BOGOTÁ S.A.
DALBERT INTERNACIONAL COLOMBIA
DELTAGEN LTDA.
DSM NUTRIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
DUQUESA S.A.
EJERCITO NACIONAL
ERWIS ASOCIADOS LTDA.
ESTRATEGIA Y GESTIÓN LTDA.
FÁBRICA DE GRASAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS LTDA. -GRASCO LTDA.-
FEDERACIÓN COLOMBIANA DE FABRICANTES DE GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES -FECOLGRASAS-
FEDERACIÓN NACIONAL DE AVICULTORES DE COLOMBIA -FENAVI-
FEDERACIÓN NACIONAL DE COMERCIANTES -FENALCO-
FEDERACIÓN NACIONAL DE MOLINEROS DE TRIGO -FEDEMOL-
FERRERO LADM S.A.S.
FIRMENICH S.A.
FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE BOGOTÁ JORGE TADEO LOZANO
GASEOSAS POSADA TOBÓN S.A. - POSTOBÓN S.A.-
GIRSAT COLOMBIA LTDA.
GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
GLORIA COLOMBIA S.A.
HARINERA DEL VALLE S. A.
I.C.B.F. INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR.
IB QUALITE S.A.S.
ILSI-NOR-ANDINO
INDUSTRIA COLOMBIANA DE CARNES INCOLCAR S.A.
INDUSTRIA COLOMBIANA DE LÁCTEOS LTDA. -INCOLACTEOS LTDA.-
INDUSTRIAS DE ALIMENTOS ZENÚ S.A.S.
INDUSTRIAS LA CORUÑA LTDA.
INGREDION COLOMBIA S.A.
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
INTERENZIMAS LTDA.
INVIMA INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
LLOREDA S.A.
MAKRO SUPERMAYORISTA S.A.
MEALS DE COLOMBIA S.A.S.
MERCANTIL CONTINENTAL S.A.
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
MINISTERIO DE LA SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL
MOLINOS SANTAMARTA S.A.S.
MONDELEZ COLOMBIA S.A.S.
MULTIDIMENSIONALES S.A.S.
NUTRIANÁLISIS LTDA.
NUTRIUM S.A.S.
OMNILIFE MANUFACTURA DE COLOMBIA
ORGANIZACIÓN ROA FLORHUILA S.A.
PANAMERICANA DE ALIMENTOS S.A.
PICCOLINNI SABORES Y FRAGANCIAS S.A.
PIMPOLLO S.A.S.
POLLO ANDINO LTDA.
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
PRODIA S.A.S.
PRODUCTORA COLOMBIANA DE HARINAS -PROCOHARINAS LTDA.-
PRODUCTORA DE JUGOS S.A.S.
PRODUCTOS ALIMENTICIOS DORIA S.A.
PRODUCTOS ALIMENTICIOS PAQUITO S.A.S.
PRODUCTOS DE MAÍZ S.A.
PRODUCTOS NATURALES DE LA SABANA S.A. -LA ALQUERÍA S.A.-
QUALA S.A.
QUALITY AND SAFETY LTDA.
QUALITY SYSTEMS INTERNATIONAL & COMPAÑÍA LTDA.
QUIMERCO S.A.

QUIMIA LTDA.
QUÍMICA AROMÁTICA ANDINA S.A.S.
QUIMPAC DE COLOMBIA S.A.
RIBERQUIM & CÍA.
RODRÍGUEZ UBERLANDIA & CIA. S.C.A.
SECRETARÍA DISTRITAL SALUD DE BOGOTÁ
SGS COLOMBIA S.A.S.
SUCROAL S.A.
SUPERTIENDAS Y DROGUERÍAS OLÍMPICA S.A.
TEAM FOODS COLOMBIA S.A.
TECNAS S.A.
TOSCAFÉ OMA S.A.S.
UNILEVER ANDINA COLOMBIA LTDA.
UNIÓN DE ARROCEROS S.A.S.
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD DE LA SALLE
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VILASECA S.A.S.

**ICONTEC** cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

**DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN**

## CONTENIDO

Página


0. INTRODUCCIÓN ..... i

0.1 GENERALIDADES ..... i

0.2 ENFOQUE EN LA CADENA ALIMENTARIA ..... i

0.3 ENFOQUE POR PROCESOS ..... i

0.4 DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LA NTC-ISO 22000:2005 ..... ii

0.5 RELACIÓN CON NTC-ISO 9001 ..... ii

0.6 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN ..... iii

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN ..... 1

2. REFERENCIAS NORMATIVAS ..... 1

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES ..... 1

4. GENERALIDADES ..... 2

5. PLANIFICACIÓN ..... 5

5.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN ..... 5

5.2 GESTIÓN DE RECURSOS ..... 6

5.3 PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS ..... 7

5.4 CONTROL DE DOCUMENTOS QUE INCLUYE A LOS REGISTROS ..... 7

5.5 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS - PPR ..... 8

5.6 PASOS PRELIMINARES PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS ..... 8

5.7 ANÁLISIS DE PELIGROS ..... 9

Página

5.8 VALIDACIÓN DE LA MEDIDAS DE CONTROL O DE LA COMBINACIÓN DE ELLAS ..... 11

5.9 ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC ..... 12

5.10 ESTABLECIMIENTO DE LOS PPRO ..... 13

5.11 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN ..... 13

5.12 TRAZABILIDAD ..... 14

6. IMPLEMENTACIÓN ..... 15

6.1 GENERALIDADES ..... 15

6.2 SEGUIMIENTO ..... 16

6.3 CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS ..... 16

6.4 MANEJO DE LOS PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS ..... 17

6.5 PROCESO DE COMUNICACIÓN ..... 18

6.6 DOCUMENTACIÓN ..... 19

7 VERIFICACIÓN ..... 24

7.1 GENERALIDADES ..... 24

7.2 VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES PARA LOS MATERIALES ENTRANTES Y LOS SERVICIOS CONTRATADOS ..... 26

7.3 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA ..... 26

8. MEJORA ..... 27

8.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN ..... 27

8.2 MEJORA Y ACTUALIZACIÓN ..... 27

9. USO DE CONSULTORÍA Y DIRECTRICES GENÉRICAS DESARROLLADAS EXTERNAMENTE ..... 29

**Página**

**BIBLIOGRAFÍA** ..... **38**

**DOCUMENTO DE REFERENCIA** ..... **40**

**ANEXOS**

**ANEXO A** (Informativo)
**CORRESPONDENCIA ENTRE ESTA GUÍA (GTC/ISO 22004) Y LOS DOCUMENTOS RELACIONADOS** ..... **30**

**ANEXO B** (Informativo)
**MEJORA A TRAVÉS DEL APRENDIZAJE** ..... **36**

**ANEXO C** (Informativo)
**INVOLUCRAMIENTO Y MOTIVACIÓN A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN** ..... **37**

**ANEXO D** (Informativo)
**CAMBIOS ENTRE LA VERSIÓN ANTERIOR DE LA GUÍA A ÉSTA** ..... **39**

**FIGURAS**

**Figura 1. Resumen de los documentos relacionados con la norma NTC-ISO 22000** ..... **iii**

**Figura 2. Ilustración del enfoque PHVA para el SGIA** ..... **3**

**Figura 3. Ilustración del proceso de análisis de peligros** ..... **9**

**Tabla 1. Acciones vinculadas a los PPR, PPRO y PCC, así como la relación entre ellas** ..... **4**

# 0. INTRODUCCIÓN

## 0.1 GENERALIDADES

Esta guía proporciona directrices sobre el uso de la NTC-ISO 22000:2005 en cuatro partes: planificación, implementación, verificación y mejora (planear, hacer, verificar, actuar). Las secciones de NTC-ISO 22000:2005 se vinculan entre sí para formar un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria (SGIA).

La correspondencia con las secciones pertinentes de NTC-ISO 22000:2005 se indica en los encabezados así como en el Anexo A (véanse las Tablas A.1 y A.2).

## 0.2 ENFOQUE EN LA CADENA ALIMENTARIA

El establecimiento de un SGIA es un instrumento utilizado para mitigar el riesgo para la salud pública asociado a los productos de la organización; también es útil para garantizar la conformidad con requisitos legales/reglamentarios y/o aquellos especificados por los clientes.

La norma NTC-ISO 22000:2005 promueve la adopción de un enfoque sistemático para desarrollar, documentar, implementar y mantener un SGIA. Integrales a este enfoque son la gestión de la cadena de suministros (evaluación y aprobación de proveedores) y el aseguramiento de la inocuidad de los productos durante la distribución.

## 0.3 ENFOQUE POR PROCESOS

La norma NTC-ISO 22000:2005 también sigue el “enfoque por procesos” (es decir, la gestión de un sistema de procesos interrelacionados con interacciones identificadas).

Una ventaja del enfoque por procesos es el control continuo que proporciona entre los procesos individuales dentro del sistema.

Cuando se utiliza dentro del SGIA, el enfoque por procesos enfatiza la importancia de:

a) comprender y cumplir los requisitos de la NTC-ISO 22000:2005;

b) considerar la inocuidad alimentaria como un proceso;

c) considerar la trazabilidad como un proceso;

d) monitorizar el desempeño y la eficacia del proceso,

e) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Cualquiera y todas las partes, definidas mediante comunicado interno y externo, pueden jugar un papel en la definición de los requisitos del proceso. La evaluación de la satisfacción de estas

entidades requiere de la recolección y el análisis de información para determinar si la organización ha podido o no satisfacer estas demandas.

## 0.4 DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LA NTC-ISO 22000:2005

La familia de documentos NTC-ISO 22000 incluye un número de normas individuales y especificaciones técnicas que se interrelacionan y complementan entre sí (véase la Figura 1). La norma NTC-ISO 22000:2005 es la norma primaria que define los requisitos y a la cual están vinculadas otras normas y especificaciones técnicas dentro de la familia.

Todas las partes de NTC-ISO/TS 22002[6] proporcionan directrices para cumplir los requerimientos de los programas de prerrequisitos (PPR). Esta prevista para el uso como soporte de los requisitos para los PPR especificados por NTC-ISO 22000. Los documentos de los PPR de la serie NTC-ISO/TS 22002 trata de las categorías de la cadena alimentaria de acuerdo con la norma ISO/TS 22003:2013, sección A.1, y las categorías potencialmente relacionadas.[7]

La norma ISO/TS 22003 suministra directrices para la acreditación de los organismos de certificación, es decir, aquellos grupos que pueden auditar a las organizaciones de la cadena alimentaria bajo los criterios de NTC-ISO 22000. Esta también define los requisitos básicos para las empresas que solicitan la certificación con NTC-ISO 22000, las reglas aplicables para auditoría y certificación, y proporciona a los clientes la información y la confianza necesarias en el proceso de certificación con respecto a los proveedores.

La norma NTC-ISO 22005:2005 proporciona directrices sobre el establecimiento y la operación de los sistemas de trazabilidad, incluida la trazabilidad con respecto a la inocuidad alimentaria. Algunas de estas directrices también se incluyen en esta guía (véase el numeral 5.2 y la Referencia [8]).

La referencia [10] de la norma NTC-ISO 22000:2005, también conocida como el “verificador de aptitud”, es un manual publicado primero en 2006 que específicamente tiene como objeto a las empresas pequeñas que no están familiarizadas con la ISO y sus normas.[10] Esta le brinda a las organizaciones la guía para la certificación en el futuro.

La referencia [11] sobre cómo utilizar la NTC-ISO 22000 es un manual que suministra una guía genérica para ayudar a las organizaciones, en particular a las pequeñas y medianas, a desarrollar, documentar, implementar y mantener un SGIA acorde con NTC-ISO 22000.[11]

## 0.5 RELACIÓN CON NTC-ISO 9001

La norma NTC-ISO 22000:2005 ha sido diseñada para operar en armonía con la norma NTC-ISO 9001[1].

La norma NTC-ISO 9001 suministra los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, que se pueden usar para aplicación interna por parte de las organizaciones, para la certificación o con propósitos contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

La norma NTC-ISO 22000:2005 suministra los elementos esenciales de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria con propósitos similares.

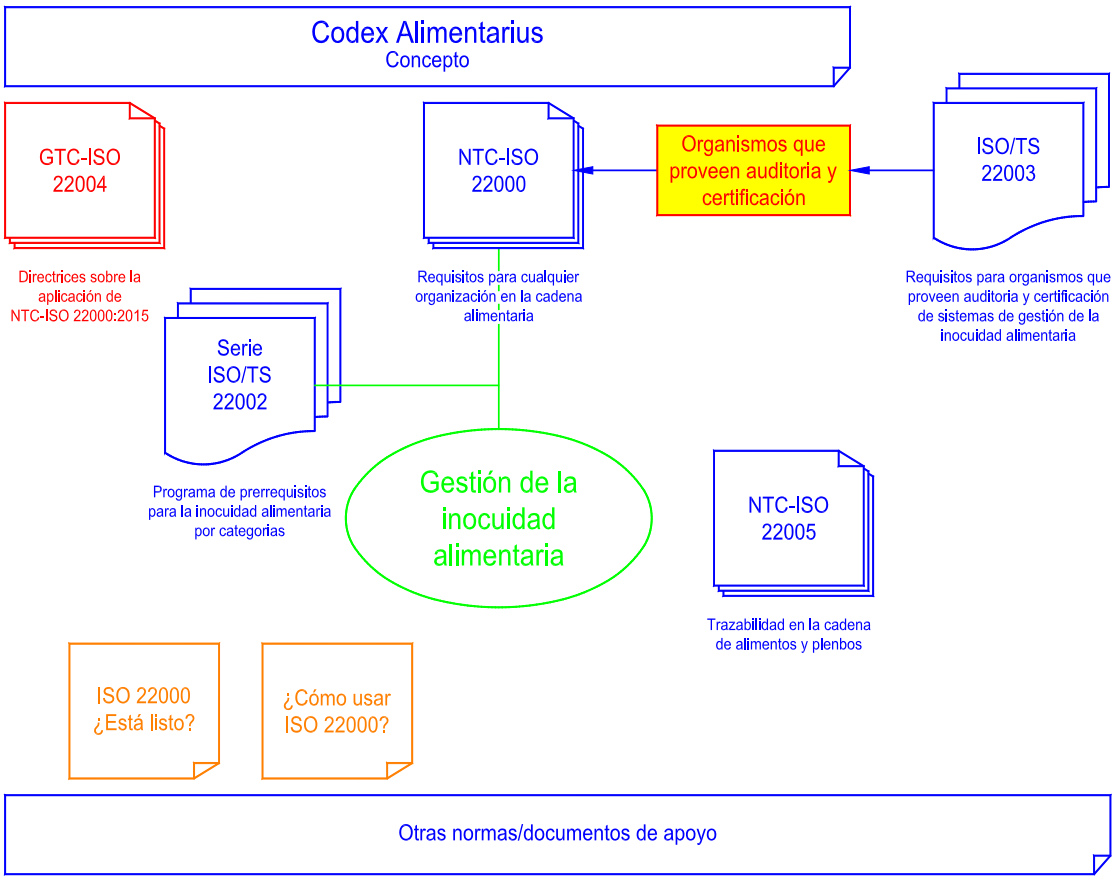



**Figura 1. Resumen de los documentos relacionados con la norma NTC-ISO 22000**

## 0.6 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Un SGIA es el más eficaz cuando se desarrolla, documenta, implementa y mantiene dentro del marco de referencia de un sistema de gestión estructurado, que esté incorporado en las actividades de gestión general de la organización.

La norma NTC-ISO 22000:2005 permite a la organización alinearse o integrar su propio SGIA con otros sistemas de gestión ISO relacionados (como NTC-ISO 9001[1], NTC-ISO NTC-14001[4], NTC-ISO 28000[9]).

Es posible para una organización adaptar la parte de la gestión de su sistema NTC-ISO 22000 existente para facilitar la implementación de otras normas de sistemas de gestión ISO. Por ejemplo, los siguientes elementos del sistema podrían ser comunes a cualquier otro sistema de gestión ISO, sin embargo, se gestionan de forma diferente y/o independiente, cuando sea necesario:

- política;
- responsabilidades de la dirección (compromiso, recursos y objetivos);
- competencias (formación);
- revisión por la dirección;

- seguimiento y medición;
- control de documentos;
- auditoría del sistema;
- acciones correctivas;
- mejora continua;
- trazabilidad;
- comunicación.

# SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA. GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO 22000: 2005

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta guía suministra las directrices genéricas sobre la aplicación de la NTC-ISO 22000:2005.

Esta guía no crea, altera ni reemplaza ninguno de los requisitos de la NTC-ISO 22000:2005. Dado que las organizaciones individuales son libres de elegir los métodos y enfoques necesarios para satisfacer los requisitos de la NTC-ISO 22000:2005, las directrices suministradas por esta guía, bajo ninguna circunstancia, se deben considerar requisitos.

Esta guía ha sido redactada para potenciar la aceptación y el uso de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA) basados en la NTC-ISO 22000:2005, así como para mejorar la comprensión, comunicación y coordinación entre las organizaciones en la cadena alimentaria.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El siguiente documento, total o parcialmente, referenciado es indispensable para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento referenciado (incluida cualquier enmienda).

NTC-ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria. Requisitos para una organización en la cadena alimentaria.

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones suministradas en la norma NTC-ISO 22000:2005 además de los siguientes:

NOTA En el contexto de la inocuidad alimentaria los términos “peligro” y “riesgo” todavía se traducen y/o usan para una sola palabra: “riesgo” ocasionando así el uso de la expresión incorrecta “análisis de riesgos” en lugar de la expresión correcta “análisis de peligros” (véase el numeral 3.3 de NTC-ISO 22000:2005).

**3.1 Peligro significativo (*Significant Hazard*).** Peligro biológico, químico o físico identificado a través del proceso de análisis de peligros, que es necesario controlar en los puntos críticos de control (PCC), mediante los PPR y/o una combinación de ellos.

NOTA 1 *al texto* la falta de control resultará en un producto potencialmente no inocuo. No es necesario que los peligros identificados que no se evalúa como significativos sean controlados en los PCC ni mediante los PPR operacionales.

NOTA 2 *al texto* El programa de prerrequisitos operacionales se abrevia como PPRO.

**3.2 Desviación (*Deviation*).** Fracaso en satisfacer un resultado esperado.

**3.3 Límite de acción (A*ction Limit*)**
**Criterio de acción (A*ction Criterion*).** Criterio medible u observable establecido para monitorizar una medida de control aplicada como un PPRO.

NOTA 1 *al texto* Un límite o criterio de acción expresa si la medida de control está o no bajo control, y distingue entre lo que es aceptable (límite alcanzado o satisfecho significa que la medida de control está funcionando según lo previsto) y lo inaceptable (límite no alcanzado ni satisfecho significa que la medida de control no está funcionando según lo previsto).

## 4. GENERALIDADES (numeral 7 de la NTC-ISO 22000:2005)

La norma NTC-ISO 22000:2005 requiere la aplicación de un enfoque por procesos dinámico y sistemático para desarrollar, documentar, implementar y mantener un SGIA. Ello se logra mediante planificación, coordinación, implementación, verificación y actualización eficaces de las actividades, y a través de las acciones apropiadas en caso de no conformidad.

El SGIA se desarrolla e implementa a través de un enfoque Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) de la siguiente manera:

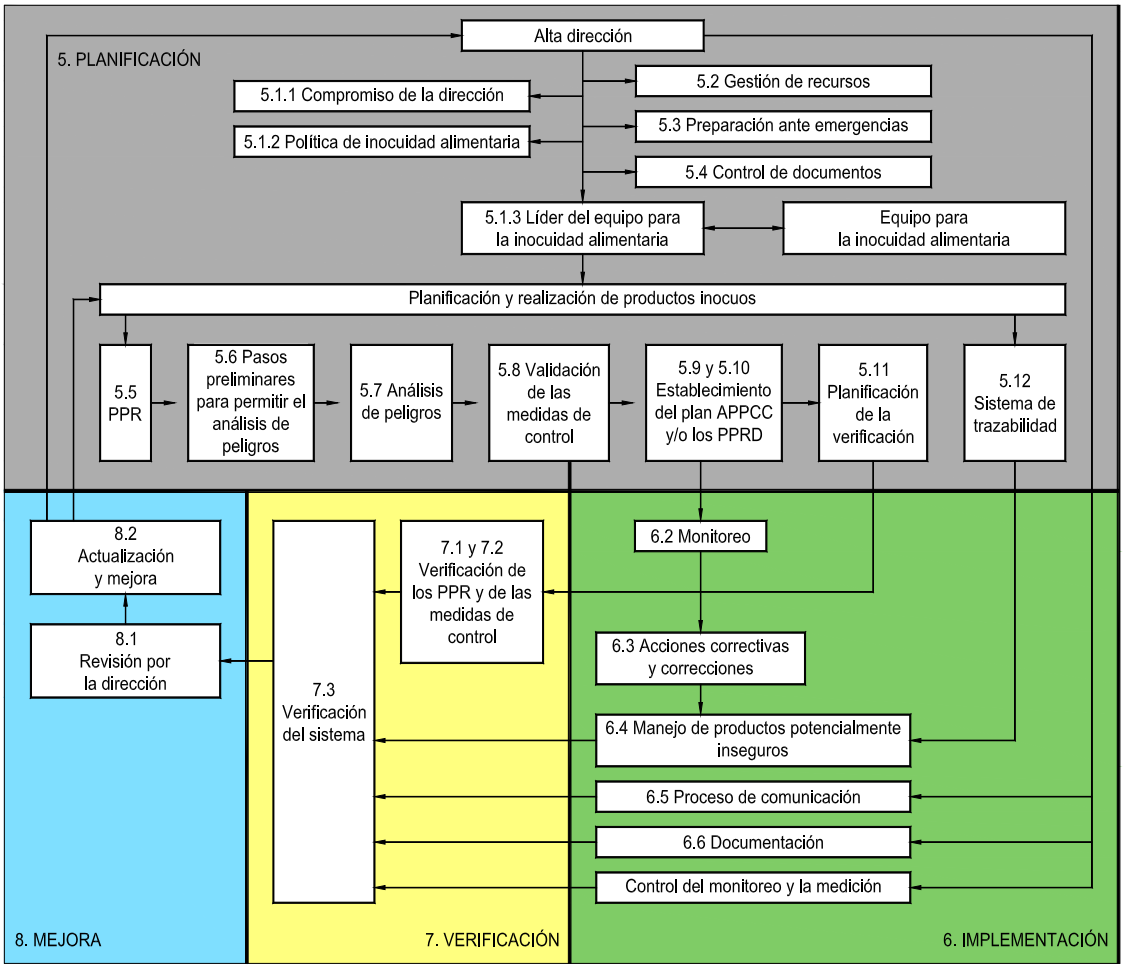
a) Planificación (Plan) de las etapas; desde el establecimiento de los PPR, el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y/o medios similares para los PPRO como el plan PPRO (véase la NOTA a continuación), pasando por la ejecución del análisis de los peligros y la validación de las medidas de control seleccionadas, hasta el establecimiento de procedimientos de verificación y el desarrollo de un sistema para la trazabilidad.

   NOTA Un plan PPRO es un documento controlado que describe la manera en que los PPRO gestionan y controlan los peligros para la inocuidad alimentaria.

b) Implementación (Hacer) de seguimiento, correcciones, acciones correctivas y manejo de productos no inocuos (operaciones cotidianas);

c) Comprobación (Verificación) de los PPR, las medidas de control y el desempeño del sistema;

d) Mejora (Actuar) mediante la revisión del desempeño general del sistema (revisión por la dirección), la actualización del sistema y/o el mejoramiento de su eficacia.




NOTA La numeración hace referencia a las (sub)secciones de esta guía.

**Figura 2. Ilustración del enfoque PHVA para el SGIA**

El desarrollo, el mantenimiento y la mejora del sistema son tratados mediante la planificación, el seguimiento, la verificación y la actualización que se ilustran en la Figura 2. El mantenimiento y la mejora del sistema se abordan a través de un número de ciclos de planificación, validación, seguimiento, verificación y actualización. Dentro de un sistema operativo, los cambios se pueden iniciar en cualquiera de estas fases.

Los PPR se establecen para garantizar que los requisitos básicos y las actividades están implementados, garantizando así el establecimiento de un ambiente higiénico. Adicionalmente, algunos PPR son prácticas reconocidas globalmente como contribuyentes a la provisión de alimentos inocuos y adecuados[13].

Los peligros significativos identificados durante el análisis de peligros se controlan mediante medidas de control identificadas que posteriormente se categorizan en dos clases de medidas de control (proporcionadas en el numeral 7.4.4 de la NTC-ISO 22000:2005):

- Medidas de control aplicadas en los PCC: estas medidas de control son gestionadas a través de un plan APPCC. Tales medidas tienen límites críticos definidos que pueden separar el producto aceptable del producto potencialmente inaceptable (no inocuo). Además, su implementación se puede monitorear de tal manera que permite la detección de toda pérdida de control dentro de un marco temporal suficiente para

controlar eficazmente el producto afectado. El no cumplimiento de los límites críticos dará como resultado un producto potencialmente no inocuo.

- Medidas de control aplicadas como PPRO: estas medidas de control no pueden ser gestionadas mediante un plan APPCC sino a través de medios similares como por ejemplo un plan de PPRO. En el caso de los PPRO, tales medidas de control no tienen un límite crítico sino que deberían tener un límite de acción o un criterio de acción que demuestren que el PPRO está bajo control. El no cumplimiento de estos criterios establecidos acarreará acciones correctivas.

Los productos potencialmente no inocuos "deben ser evaluados con respecto a las causas de la no conformidad y a las consecuencias de ella en términos de inocuidad alimentaria y deben, cuando sea necesario, ser manejados según lo indicado en el numeral 7.10.3" (de la NTC-ISO 22000:2005).

NOTA El árbol tradicional de decisión del Codex no incluye el concepto de PPRO.

Las medidas de control aplicadas en los PCC y como PPRO están previstas para controlar todos los peligros evaluados como significativos durante el análisis de peligros. Las medidas de control o sus combinaciones aplicadas en los PCC y como PPRO se deberían validar para garantizar que son eficaces. La validación no es exigida por los PPR.

**Tabla 1. Acciones vinculadas a los PPR, PPRO y PCC, así como la relación entre ellas**

<table>
<tr><th>PPR[a]</th><th colspan="2">PPRO</th><th>PCC</th></tr>
<tr><td>Desarrollo preliminar basado en la experiencia y la evaluación de los documentos de referencia</td><td colspan="3">Identificados una vez se desarrollan los PPR y se basan en el análisis de peligros que toma en consideración a los PPR. Los PPRO y los PCC son específicos para el producto y/o el proceso.</td></tr>
<tr><td>Medidas que tienen impacto en la idoneidad[13] y la inocuidad alimentaria.</td><td colspan="3">Medidas (o combinación de medidas) que controlan los peligros que permanecen después de la implementación de los PPR.</td></tr>
<tr><td>Medidas generales que no son específicas para ningún peligro.</td><td colspan="3">Medidas (o combinación de medidas) que son específicas para cada peligro o grupo de peligros.</td></tr>
<tr><td>Medidas relacionadas con la creación del ambiente para la producción de alimentos inocuos.</td><td colspan="3">Medidas relacionadas con el ambiente y/o el producto (o combinación de medidas) para prevenir la contaminación y prevenir, eliminar o reducir los peligros hasta un nivel aceptable en el producto final.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Seguimiento donde sea relevante y viable [b]</td><td colspan="3">Validación</td></tr>
<tr><td colspan="2">Criterio(s) de acción o límite(s) de acción medible u observable que demuestra que el PPRO está bajo control</td><td>Límite(s) crítico medible que demuestra que las medidas (o combinación de medidas) de control asociadas a cada PCC están bajo control.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Seguimiento de la implementación de las medidas (o combinación de medidas) de control</td></tr>
<tr><td colspan="2">Acciones correctivas y/o correcciones, según necesidad</td><td>Acciones correctivas y/o correcciones</td></tr>
<tr><td colspan="3">Conservación de los registros de seguimiento</td></tr>
<tr><td>Verificación programada de la implementación</td><td colspan="3">Verificación programada de la implementación<br>Verificación del logro de los controles de peligros planificados</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Los PPR a menudo se mencionan como buenas prácticas, por ejemplo buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de manufactura.<br>[b] Muchos PPR no se prestan para el seguimiento. Por consiguiente, se deberían implementar actividades de seguimiento, cuando sea viable.</td></tr>
</table>

La organización puede utilizar competencias externas para desarrollar la combinación de PPR y medidas de control, siempre que se satisfagan los requisitos indicados en los numerales del 7.2 al 7.8 de NTC-ISO 22000:2005 (véase el numeral 9).

## 5. PLANIFICACIÓN

### 5.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (el numeral 5 de la NTC-ISO 22000:2005)

#### 5.1.1 Compromiso de la dirección (el numeral 5.1 de la NTC-ISO 22000:2005)

El SGIA de la organización debería estar basado en los elementos clave de la inocuidad alimentaria descritos en la introducción y el campo de aplicación de la NTC-ISO 22000:2005.

Se prevé que la alta dirección permita tiempo suficiente para revisar el sistema de gestión. Es responsabilidad de la alta dirección garantizar que la revisión incluya una evaluación del desempeño frente a la política de inocuidad alimentaria y los objetivos relacionados que se han establecido.

La organización puede alcanzar el éxito sostenido satisfaciendo de manera consistente las necesidades y las expectativas de sus partes interesadas.

Con el fin de alcanzar el éxito sostenido la alta dirección debería:

- tener una perspectiva de planificación a largo plazo (aplicando el principio de la mejora continua);

- listar las partes involucradas con la comunicación externa e interna, evaluar sus impactos individuales potenciales en el desempeño de la organización, así como determinar cómo satisfacer sus necesidades y expectativas de manera equilibrada;

- comprometer a las partes involucradas y mantenerlas informadas acerca de las actividades y los planes de la organización;

- identificar los riesgos asociados a corto y largo plazo e implementar una estrategia global para que la organización los mitigue;

- evaluar regularmente la conformidad con los planes y los procedimientos vigentes y emprender las acciones correctivas adecuadas, así como actualizar los programas según se requiera.

#### 5.1.2 Política de inocuidad alimentaria (los numerales 5.2 y 5.8.1 de la NTC-ISO 22000:2005)

La alta dirección debería establecer la política de inocuidad alimentaria de la organización, de manera que la misión, la visión y los valores sean aceptados por las partes interesadas relevantes. Las políticas de la organización deberían ser revisadas con regularidad y modificadas según necesidad.

La política de inocuidad alimentaria de la organización debería incorporar las actividades necesarias para cumplir los requisitos legales/reglamentarios para la inocuidad alimentaria y los requisitos de los clientes relacionados con esta.

Se deberían desarrollar, documentar, implementar, mantener y actualizar programas de manera que se permita la revisión continúa del desempeño con respecto al SGIA, y que tengan en cuenta las mejoras necesarias.

### 5.1.3 Líder del equipo para la inocuidad alimentaria (el numeral 5.5 de la NTC-ISO 22000:2005)

La norma NTC-ISO 22000:2005 exige que las organizaciones establezcan un equipo para la inocuidad alimentaria con un líder designado (nominado por la alta dirección), quien es responsable de desarrollar, documentar, implementar, mantener y actualizar el SGIA.

El líder del equipo para la inocuidad alimentaria tiene una función permanente que es fundamental para el SGIA de cualquier organización. El individuo debería ser un miembro de la organización y debería comprender los aspectos de su inocuidad alimentaria. Cuando el líder del equipo para la inocuidad alimentaria tiene otras responsabilidades dentro de la organización, estas no deberían entrar en conflicto con las responsabilidades relacionadas con la inocuidad alimentaria.

La responsabilidad del líder del equipo para la inocuidad alimentaria puede incluir el vínculo con partes externas en asuntos relacionados con el SGIA (por ejemplo, Cámara de Comercio, consultores, agentes de inspección, proveedores, clientes).

Se recomienda que el líder del equipo para la inocuidad alimentaria tenga conocimientos amplios sobre higiene, gestión de la inocuidad alimentaria y aplicación de los principios APPCC.

## 5.2 GESTIÓN DE RECURSOS (el numeral 6 de la NTC-ISO 22000:2005)

### 5.2.1 Provisión de recursos (los numerales 6.1, 6.3, 6.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

La organización debería garantizar que los recursos (equipo, instalaciones, materiales, energía, conocimiento, presupuesto y personal) sean usados eficazmente. Se debería implementar un proceso que proporcione, asigne, controle, evalúe, optimice y mantenga dichos recursos.

La organización debería revisar periódicamente la disponibilidad e idoneidad de los recursos identificados, incluidos los recursos subcontratados, y tomar acciones según necesidad. Los resultados de tales revisiones también se deberían utilizar como elementos de entrada en las revisiones ejecutadas por la organización de su estrategia, sus objetivos y planes.

### 5.2.2 Formación (los numerales 6.2.2.1 y 6.2.2.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

El personal constituye el recurso más crítico y de más valor. Es necesario garantizar que el ambiente de trabajo fomenta el crecimiento del personal, el aprendizaje, la transferencia de conocimiento y el trabajo en equipo (véase el numeral 5.2.1). La organización debería asegurarse de que el personal comprende los elementos clave de un SGIA (por ejemplo, APPCC, PPR, gestión) y la importancia de su contribución y sus roles en el SGIA.

Es necesario que el personal involucrado en la inocuidad alimentaria (véase los numerales 6.2.1 y 6.2.2 de la NTC-ISO 22000:2005) se ha entrenado y la formación se debería documentar. Además, las organizaciones en la cadena alimentaria deberían establecer protocolos que evidencien que la formación es eficaz y los trabajadores que se entrenan demuestren que son competentes (véase el Anexo C).

### 5.3 PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS (el numeral 5.7 de la NTC-ISO 22000:2005)

La organización debería ser consciente de las situaciones potenciales de emergencia que pueden incluir, por ejemplo, desastres naturales, accidentes ambientales, bioterrorismo u otros incidentes que pueden afectar a la inocuidad alimentaria y/o la producción.

La respuesta depende de las expectativas reglamentarias locales o nacionales y puede incluir comunicación sobre la crisis, tanto dentro como fuera de la organización. Esto incluiría comunicación con las partes involucradas pertinentes como medios de comunicación, clientes, empleados, agentes de la ley y agencias gubernamentales (véase el numeral 6.5).

Un ejemplo de un método de verificación es el ejercicio de simulacro para emergencias que se podría ejecutar para evaluar la respuesta y los planes de continuidad del negocio (véase el numeral 5.11). La trazabilidad eficaz y los procedimientos para recuperación/retiro del producto son esenciales (véase el numeral 5.12).

NOTA NTC-ISO/TS 22002-1:2011, el numeral 18 especifica los detalles relacionados con la defensa, la biovigilancia y el bioterrorismo de los alimentos.

### 5.4 CONTROL DE DOCUMENTOS QUE INCLUYE A LOS REGISTROS (los numerales 4.2.2 y 4.2.3 de la NTC-ISO 22000:2005)

El control de documentos es un programa de gestión básico para garantizar que únicamente esté disponible y se utilice la documentación aprobada y actualizada (véase el numeral 6.6) en toda la organización. El uso involuntario de documentos desactualizados puede tener consecuencias negativas significativas en la inocuidad alimentaria, los costos y la satisfacción del cliente.

La organización debería implementar un procedimiento escrito para establecer un programa de control de documentos. Dicho programa debería incluir los siguientes:

a) la manera de aprobar los documentos antes de la publicación;

b) la manera de modificar, actualizar y aprobar los documentos, que incluya la disposición final de documentos desactualizados y obsoletos;

c) la manera de identificar el estado actual de la revisión y los cambios en los documentos (por ejemplo mediante la fecha o el número de publicación) resaltando los cambios hechos en la versión anterior;

d) la manera de garantizar que los documentos estén disponibles cuando se necesite (política de almacenamiento y accesibilidad);

e) la manera de controlar la distribución de los documentos. La organización puede conservar un listado maestro de los documentos;

f) la manera de identificar, controlar y distribuir los documentos de origen externo necesarios para la planificación, operación y evaluación del SGIA de acuerdo con el ítem e);

g) un procedimiento de control de registros que especifique los registros que se conservan, la manera en que se almacenan, recuperan, identifican y destruyen.

Los programas de control de documentos/registros y de gestión de documentos/registros tienen como fin cumplir los reglamentos gubernamentales aplicables.

## 5.5 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS - PPR (el numeral 7.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

Los programas de prerrequisitos (PPR) son programas básicos esenciales para mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y/o manipulación del producto y no se implementan con el fin de controlar peligros específicos identificados. Todas las partes de la norma ISO/TS 22002[6] proporcionan directrices sobre la selección de los PPR aplicables a los diversos sectores/categorías de la cadena alimentaria. Otras fuentes para la selección de los PPR apropiados se indican en el Anexo C de la NTC-ISO 22000:2005. La organización debería diseñar los PPR de manera que sean adecuados para el tipo de alimento, de edificaciones, instalaciones, proceso, ubicación en la cadena alimentaria, etc.

Aunque los PPR y las medidas de control se implementan y aplican simultáneamente en la organización, estos se deberían desarrollar secuencialmente. Los PPR suministran el ambiente para la producción segura de los productos. Esto explica por qué los del PPR se deberían establecer y diseñar antes de proceder con el análisis de peligros. Sin embargo, la planificación, implementación y actualización de los PPR y de otras partes del SGIA pueden desencadenar la necesidad de cambios o mejoras en los PPR.

Se recomienda verificar la implementación de los PPR.

## 5.6 PASOS PRELIMINARES PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS (los numerales 7.3 y 7.7 de la NTC-ISO 22000:2005)

Se deberían reunir y documentar toda la información y los datos pertinentes necesarios para realizar un análisis completo de los peligros. Esto incluye la identificación y evaluación de la ocurrencia del peligro en las materias primas, los ingredientes, el procesamiento, almacenamiento/manipulación y en los productos finales. Las operaciones se deberían evaluar para identificar las áreas de contaminación cruzada potencial. Los productos se pueden agrupar en categorías similares dependiendo de los ingredientes, los procesos y/o los peligros.

El equipo para la inocuidad alimentaria también debería describir el uso previsto del producto final y las categorías de consumidores. Cuando sea apropiado, parte de este proceso es determinar el modo de consumo y si se incluyen o no las instrucciones para la preparación o el uso correcto del producto en la etiqueta, o se comunican de otro modo.

Cuando se establece la vida útil, el equipo para la inocuidad alimentaria debería investigar:

- las condiciones de transporte y almacenamiento,

- la información del uso real del producto (por ejemplo, la manera en que el producto final se prepara antes del consumo o como se prevé el uso del alimento por parte de otra organización en la cadena alimentaria);

- el manejo o mal manejo razonablemente previsto del producto final por parte del usuario final (por ejemplo, manipulación o procesamiento posteriores por parte del consumidor, que incluye el hogar de este)

Toda la información y los datos relevantes que forman parte del análisis de peligros se debería mantener y actualizar según necesidad.

## 5.7 ANÁLISIS DE PELIGROS (el numeral 7.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

### 5.7.1 Generalidades

El proceso del análisis de peligros se ilustra en la Figura 3.

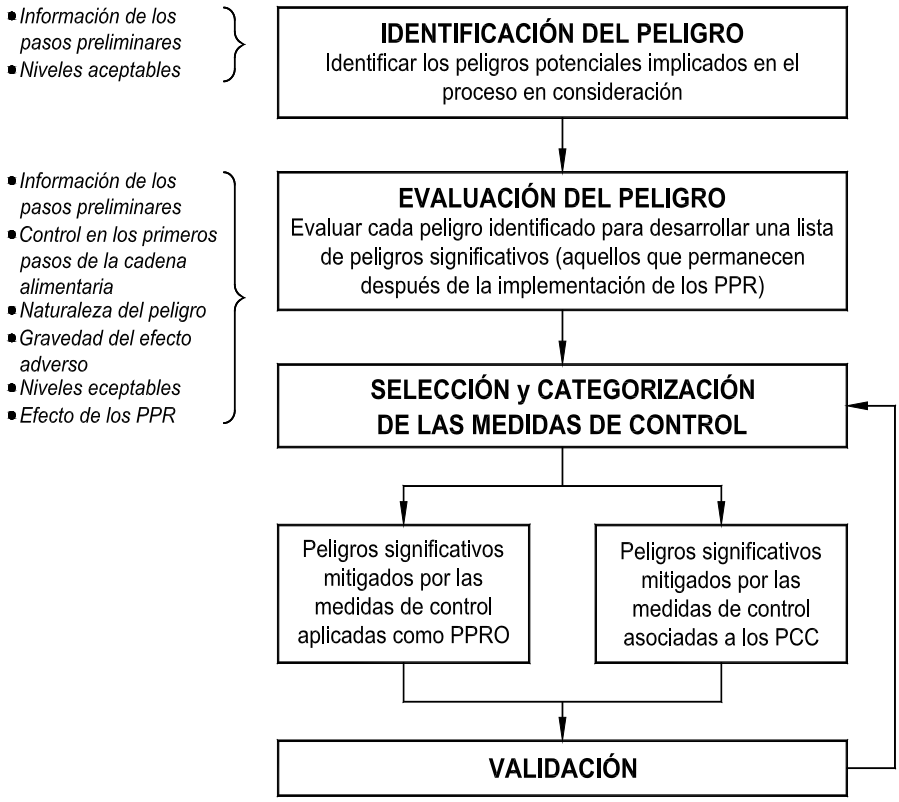



**Figura 3. Ilustración del proceso de análisis de peligros**

### 5.7.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables (el numeral 7.4.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

Según la norma NTC-ISO 22000:2005, para cada peligro significativo, la organización debe establecer los niveles de aceptación[1] para los productos finales. Los niveles aceptables se relacionan con los peligros en cuestión. La determinación de los niveles de aceptación se puede basar en muchas fuentes, por ejemplo:

a) criterios establecidos por las autoridades legales/reglamentarias pertinentes;

b) especificaciones para la inocuidad alimentaria[2] o información suministradas por compradores, en particular para los productos finales previstos para procesamiento posterior o uso diferente del consumo directo;

c) datos internos o externos reunidos por el equipo para la inocuidad alimentaria con respecto a peligros específicos.

---

1 "Nivel Aceptable" significa el nivel del peligro en el producto final que no se debe exceder para garantizar la inocuidad alimentaria.

2 De acuerdo con el Codex Alimentarius, tales especificaciones o niveles se pueden expresar como objetivos de desempeño.

### 5.7.3 Evaluación de peligros (el numeral 7.4.3 de la NTC-ISO 22000:2005)

La función de la evaluación de peligros es determinar cada uno de los peligros identificados en el numeral 5.7.2 con el fin de especificar los peligros significativos. Al realizar la evaluación de peligros, se deberían considerar los siguientes aspectos:

a) La(s) fuente(s) del peligro (por ejemplo dónde y cómo se puede introducir en el producto y / o su ambiente).

b) La probabilidad de ocurrencia del peligro (por ejemplo la frecuencia de ocurrencia en los niveles más altos posibles y/o la distribución estadística de los niveles). Se deberían tomar en consideración los pasos que preceden y siguen a la operación especificada dentro del mismo sistema, el equipo del proceso, las actividades y los entornos del servicio, así como a los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria. Además, se deberían considerar las áreas de posible contaminación cruzada.

c) La naturaleza del peligro (por ejemplo la capacidad para multiplicarse, deteriorar el alimento y/o producir toxinas).

d) La gravedad de los efectos adversos para la salud que puede causar el peligro, con consideración de la población vulnerable.

e) El nivel aceptable en el producto final tomando en cuenta las medidas que se toman en los pasos posteriores de la cadena alimentaria (por ejemplo procesamiento posterior, transporte, distribución y consumo).

El análisis de peligros se realiza para establecer qué peligros son significativos y, por lo tanto, están sujetos a las medidas de control validadas. Puede suceder que los peligros identificados no se determinen como significativos: por ejemplo, cuando un peligro identificado está en el nivel aceptable sin intervención adicional por parte de la organización.

Si la información requerida para realizar la evaluación de peligros no está disponible para el equipo de inocuidad alimentaria ni para la organización, se puede obtener información adicional en la literatura científica, bases de datos, entes reguladores o expertos de la industria.

Se debería establecer una lista de aquellos peligros que han sido identificados como significativos y que es necesario controlar mediante los PPRO o en los PCC. Cuando no se pueden identificar tales peligros, los PPR implementados son eficaces y suficientes para lograr productos inocuos.

### 5.7.4 Selección y evaluación de las medidas de control (el numeral 7.4.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

Se debería seleccionar una combinación apropiada de medidas de control que puedan prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables aquellos peligros para la inocuidad alimentaria identificados como significativos.

Las directrices sobre la categorización de las medidas de control se suministran en la Tabla 1. Véase también la Nota del numeral 5.9.2.

## 5.8 VALIDACIÓN DE LA MEDIDAS DE CONTROL O DE LA COMBINACIÓN DE ELLAS (el numeral 8.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

La validación es la obtención de evidencias que demuestren que las medidas de control seleccionadas anteriormente en el numeral 5.7.4, administradas por el plan HACCP y los PPRO pueden controlar a los peligros identificados (véase el numeral 6.1 y las referencias 12 y 16).

El proceso de validación mide y/o evalúa las medidas de control, o la combinación de ellas, para determinar que éstas pueden alcanzar el nivel previsto de control del peligro.

La validación se lleva a cabo después de cualquier análisis de peligros y antes de la implementación de nuevas medidas de control o de cambios en las medidas de control existentes.

Comúnmente, la validación consiste en:

- definición de los parámetros y los criterios para la toma de decisiones que demostrarán que las medidas de control, si están implementadas correctamente, pueden controlar de manera consistente el peligro hasta el resultado especificado;

- recolección de la documentación pertinente necesaria para la validación;

- ejecución de los estudios de validación,

- análisis de los resultados de la validación,

- documentación del estudio de validación.

Se pueden utilizar diferentes métodos para validar las medidas de control. Es imperativo seleccionar el método de validación más adecuado. Si dentro de la organización no se dispone de la experticia, será necesario utilizar experticia externa (véase también el numeral 9). Los estudios de validación se deberían realizar antes de la operación real del proceso alimentario por primera vez. Los métodos de validación incluyen, entre otros:

a) Referencia a la literatura científica o técnica.

b) Estudios de validación anteriores, o conocimiento histórico del desempeño de las medidas de control.

c) Datos experimentales científicamente válidos, por ejemplo, demostrar la idoneidad de las medidas de control.

d) Recolección de datos durante la operación de la totalidad del proceso de producción del alimento.

e) Modelado matemático: microbiología predictiva, cuando sea apropiada, para validar, por ejemplo, la vida útil (incluida la variación razonablemente previsible de tiempo/temperatura) o para determinar combinaciones de tiempo/temperatura alternativas para el tratamiento térmico, o condiciones para tratamiento no térmico. Los modelos matemáticos solamente se deberían utilizar si han sido validados usando condiciones de procesamiento y características de producto reales (por ejemplo, $a_w$, pH).

f) Encuestas, que deberían ser desarrolladas por expertos. El tamaño de la muestra y la selección de los individuos para la encuesta se deberían establecer de acuerdo con técnicas de encuesta probadas.

Si se depende de validaciones ejecutadas por otros, se debe tomar la precaución de garantizar que las condiciones de aplicación previstas son consistentes con aquellas identificadas en las validaciones de referencia.

Para algunos procesos bien establecidos (como las combinaciones de tiempo y temperatura para la pasteurización de leche), puede ser suficiente reunir solamente los datos sobre las condiciones o los atributos específicos para la operación en cuestión.

Los datos de validación se deberían revisar inmediatamente después de la presentación de información científica o legal/reglamentaria nueva, de una falla del sistema, o de cualquier cambio significativo en los procesos o los productos. Los cambios en los productos o procesos incluyen cambios de las materias primas o los ingredientes, en la etapa del proceso, en la gestión organizacional o cambios implementados en respuesta a límites críticos o en las condiciones de uso por parte de los consumidores finales, etc.

### 5.9 ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC (el numeral 7.6 de la NTC-ISO 22000:2005)

#### 5.9.1 Plan APPCC (el numeral 7.6.1 de la NTC-ISO 22000:2005)

El plan APPCC es un documento controlado (véase el numeral 6.6.2). Entre sus muchos apartes se encuentran descripciones de cómo gestionar las medidas de control asociadas a los PCC. La norma NTC-ISO 22000:2005 especifica los requisitos para el contenido del plan APPCC.

#### 5.9.2 Identificación de los puntos de control crítico – PCC (el numeral 7.6.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

Los PCC son aquellos pasos en el proceso en los que se puede aplicar el control, esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria, o reducirlo hasta un nivel aceptable. Las medidas de control asociadas a los PCC deberán cumplir los siguientes criterios:

- Es necesario establecer los límites críticos que diferencian un producto aceptable de un producto potencialmente inaceptable. El fracaso en cumplir los límites críticos resultará en un producto potencialmente no inocuo.

- Los límites críticos se pueden monitorizar de manera oportuna, de modo que se puedan emprender acciones para garantizar que los alimentos satisfarán los niveles aceptables de peligros en el producto final.

NOTA En la práctica, las medidas de control asociadas a los PCC se identifican durante la categorización de las medidas de control (véase el numeral 4).

#### 5.9.3 Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico (el numeral 7.6.3 de la NTC-ISO 22000:2005)

Los límites críticos deben ser alcanzables como parte de las operaciones del proceso normal y estar validados como parte de la validación descrita en el numeral 5.8.

En los PCC previstos para controlar más de un peligro, los límites críticos se deberían determinar con relación a cada peligro y se debería aplicar el límite más estricto.

### 5.9.4 Sistema para el seguimiento de los puntos de control crítico (el numeral 7.6.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

Las medidas de control aplicadas en los PCC normalmente se monitorizan a través de mediciones químicas o físicas como pH, tiempo, temperatura, etc. Los resultados de la monitorización se deberían registrar.

La frecuencia de monitorización es determinada por la organización para permitir la detección de toda pérdida de control en un marco temporal especificado suficiente para controlar el producto afectado. Los límites críticos se pueden monitorear continua o intermitentemente.

### 5.9.5 Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos (el numeral 7.6.5 de la NTC-ISO 22000:2005)

Exceder los límites críticos implica que los productos son potencialmente no inocuos. Tanto las correcciones como las acciones correctivas se deberían planificar, documentar cuando es posible, y aplicar cuando sea necesario (véase los numerales 6.2 y 6.3).

## 5.10 ESTABLECIMIENTO DE LOS PPRO (el numeral 7.5 de la NTC-ISO 22000:2005)

### 5.10.1 Plan del PPRO

La NTC-ISO 22000:2005 específica los requisitos que establecen y gestionan los PPRO. Estos se pueden organizar a través de un plan de PPRO (véase la Nota del literal a), numeral 4).

### 5.10.2 Seguimiento de los PPRO

Para satisfacer los requisitos para el seguimiento de los PPRO, la organización debería establecer límites de acción o criterios de acción apropiados.

Estos límites deberían corresponder a todos los parámetros operativos utilizados en la validación descrita en el numeral 5.8. Cuando los límites no se pueden determinar debido a la naturaleza de la medición, es la aplicación real del procedimiento específico la que se debe monitorear. La organización debería establecer la frecuencia del seguimiento.

### 5.10.3 Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites de acción o los criterios de acción

Cuando los resultados del seguimiento exceden los límites de acción o los criterios de acción, se deberían planificar y aplicar acciones correctivas y, cuando sea apropiado, correcciones (véase los numerales 6.2 y 6.3).

## 5.11 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN (el numeral 7.8 de la NTC-ISO 22000:2005)

La verificación es una evaluación realizada durante o después de la operación, cuya función es demostrar que se ha alcanzado el nivel previsto de control y que el sistema de inocuidad alimentaria opera según su diseño (véase el numeral 6.1).

Los planes de verificación deberían identificar los siguientes aspectos:

- propósito (por ejemplo, verificar la funcionalidad de las medidas de control, el desempeño del sistema de control de la inocuidad alimentaria, la eficacia del sistema de trazabilidad o la comunicación);

- alcance de la verificación (por ejemplo, el control de documentos);

- método de verificación (por ejemplo, auditoría interna, auditoría externa, inspección en el sitio, muestreo y ensayo, revisión de resultados, análisis de tendencias);

- frecuencia: la frecuencia de la verificación se debería establecer con base en las evaluaciones del SGIA por parte del equipo para la inocuidad alimentaria;[3]

- acción que se debe emprender si la verificación muestra resultados no satisfactorios (como retención, recuperación/retiro, formación, revisión de los procedimientos de seguimiento). Si las actividades de verificación indican que existe un problema potencial de inocuidad alimentaria (retención, recuperación/retiro, formación, etc.), se deberían implementar correcciones y/o acciones correctivas;

- requisitos de presentación de informes (en dónde se conservan los registros y a quienes sea necesario informar en caso de resultados de verificación inaceptables).

Cuando los resultados de la verificación planificada demuestran no conformidad, esto desencadena la revisión de aquellos elementos que fueron sometidos a la verificación, por ejemplo el análisis de peligros, plan APPCC, plan PPRO y PPR, comunicación, sistema de trazabilidad, recursos, según sea apropiado.

### 5.12 TRAZABILIDAD (el numeral 7.9 de la NTC-ISO 22000:2005)

La trazabilidad es una herramienta que le permite a las organizaciones hacer el seguimiento de sus productos finales hacia adelante, y de las materias primas, el empaque o los ingredientes en retrospectiva en la cadena de suministro. Se considera básica para la inocuidad alimentaria.

NOTA 1 Las directrices sobre la trazabilidad también se suministran en la NTC-ISO 22005:2007.[8]

Los siguientes términos están asociados al sistema de trazabilidad:

- trazabilidad externa: trazabilidad entre organizaciones (un paso atrás, un paso adelante) que proporciona la capacidad para identificar al proveedor inmediatamente anterior de mercancías/unidades y al cliente inmediatamente siguiente;

NOTA 2 Los requisitos de trazabilidad externa no incluyen al consumidor final.

- trazabilidad interna: trazabilidad dentro de la organización, es decir, capacidad para seguir el movimiento dentro de una sola organización;

NOTA 3 Los pasos de transporte o transferencia están cubiertos por la trazabilidad interna de la organización que tiene la propiedad de las mercancías/unidades (por ejemplo, productos, materiales, reactivos).

- Simulacro de recuperación/retiro (un programa usado para verificar la funcionalidad del procedimiento de recuperación/retiro usando el sistema de trazabilidad). La verificación se puede ampliar a un simulacro de prueba de seguimiento de otras partes del sistema de trazabilidad.

El tamaño y la naturaleza del lote/la tanda para cada producto fabricado son establecidos por la organización fabricante.

La organización debería tener un sistema para la trazabilidad que permita la identificación de lotes de producto o unidades logísticas, su relación/vínculo con los lotes/tandas de materias

[3] La frecuencia de la medición requerida está en función de la estabilidad del desempeño de las medidas de control (por ejemplo, la variabilidad del proceso). cuando la validación demuestra que la medida de control proporciona un control del peligro significativamente más estricto de lo necesario, la frecuencia de verificación con respecto a la eficacia de esta medida de control se puede reducir.

primas/productos, del procesamiento, los registros de entrega, la información de embarque y/o la facturación.

Los registros de trazabilidad se deberían retener durante un período definido y fácilmente disponibles para la evaluación del sistema con el fin de permitir la identificación y ubicación de productos potencialmente no inocuos en el caso de recuperación/retiro del producto (véase el numeral 6.4). Los registros deberían estar acordes con el programa de control de documentos de la organización (véase el numeral 5.4).

Los sistemas de trazabilidad se someten a prueba a través de un ensayo de trazabilidad/simulacro de recuperación/retiro, y se recomienda retener los registros de estas pruebas.

NOTA 4 La trazabilidad es esencial para llevar a cabo una recuperación/retiro eficaz (véase el numeral 6.4).

La organización debería establecer un formato para la información de trazabilidad y su flujo (electrónico o en papel) (véase el numeral 6.6.3). Esta información puede incluir:

a) identificación de las organizaciones involucradas,

b) identificación de los productos;

c) identificación de las unidades logísticas (por ejemplo, tandas/lotes, estibas, contenedores, volumen).

## 6. IMPLEMENTACIÓN

### 6.1 GENERALIDADES (en los numerales 7.6.4, 7.8 y 8.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

Los conceptos de validación, verificación y seguimiento se confunden con frecuencia. Con respecto a las medidas de control, estos tres conceptos se aplican así:

**Validación** (véase el numeral 5.8 y las referencias 12 y 16) se define como: obtención de evidencia de que las medidas de control administradas mediante el plan APPCC y el plan PPRO pueden ser eficaces.

La validación se centra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y observacional para determinar si la medida de control puede alcanzar su propósito especificado en términos de control del peligro. La validación se ejecuta en el momento en que se diseña una combinación de medidas de control, o siempre que se hagan cambios en las medidas de control implementadas. La validación se lleva a cabo, siempre que sea posible, antes de la implementación completa de una o varias medidas de control.

**Seguimiento** (véase el numeral 6.2) se define como: ejecución de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si la medida de control opera según lo previsto.

El seguimiento de las medidas de control es la recolección continua de información acerca de la manera en que estas funcionan. La información establece que la medida está funcionando según lo previsto, es decir dentro de los límites o las normas establecidas. Las actividades de seguimiento comúnmente se centran en las mediciones en “tiempo real” y en el desempeño de una medida de control.

**Verificación** (véase el numeral 7) se define como: confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

La verificación es una actividad continua que comúnmente se ejecuta durante o después de las operaciones, y se usa para determinar si las medidas de control se han implementado según lo previsto. La verificación ocurre durante o después de la operación de una medida de control, a través de una variedad de actividades.

### 6.2 SEGUIMIENTO (el numeral 7.6.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

El seguimiento es el proceso utilizado para detectar y registrar las desviaciones y garantizar que se logran los límites críticos/de acción.

El seguimiento se debería llevar a cabo en tiempo real, permitiendo así la detección de toda pérdida de control y el desencadenamiento de las acciones correctivas y las correcciones necesarias (véase el numeral 6.3).

### 6.3 CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS (en los numerales 7.10.1 y 7.10.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

La organización debería tener procedimientos documentados para las correcciones y las acciones correctivas.

Las correcciones tienen como propósito garantizar que el producto potencialmente no inocuo permanece bajo control de la organización y no se libera hacia los consumidores. Las correcciones se ejecutan de inmediato tan pronto como se detecta la no conformidad e incluyen:

- identificación y ubicación de los productos potencialmente no inocuos (por ejemplo, los números de lotes/tandas);

- manipulación adecuada de los productos esencialmente no inocuos (véase el numeral 6.4).

Las acciones correctivas tienen como fin la identificación y eliminación/reducción de las causas de no conformidades, previniendo la recurrencia y retomando el control del sistema. Las acciones correctivas se realizan tanto a corto como a largo plazo.

Una corrección se puede ejecutar junto con una acción correctiva.

Siempre que sea posible, se deberían desarrollar y planificar correcciones y acciones correctivas apropiadas, listas para ser utilizadas en caso de desviaciones de los PPRO y en los PCC. Estas deberían quedar documentadas.

Las acciones correctivas pueden incluir el lenguaje que instruye a los operarios para que tomen las acciones apropiadas para retomar el control del proceso. Los ejemplos de acciones correctivas incluyen la reparación inmediata del equipo, el rediseño del equipo, el incremento en el rigor de la medida de control, el refuerzo de las instrucciones, la formación complementaria.

Si se presenta una recurrencia frecuente de las desviaciones en los PCC o con respecto al PPRO, la organización debería reevaluar sus procesos y el plan APPCC.

Las correcciones y las acciones correctivas deberían ser aprobadas por una persona (o personas) responsable con las competencias y la autoridad adecuadas y designada por la organización.

### 6.4 MANEJO DE LOS PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS (los numerales 7.10.3 y 7.10.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

Según la norma NTC-ISO 22000:2005, los productos no conformes deben estar identificados y controlados para prevenir que el producto potencialmente no inocuo llegue al mercado.

Los productos no conformes pueden ser liberados si se aplica alguna de las siguientes condiciones:

a) evidencia, diferente de sistema de seguimiento, que demuestre que las medidas de control han sido eficaces. Esta puede incluir datos provenientes de otros dispositivos, sistemas o evaluaciones de control;

b) evidencia que demuestre que el efecto combinado de las medidas de control para un producto particular, cumple con el resultado previsto;

c) resultados de muestreo y análisis y/u otras actividades de verificación que demuestran que el lote/tanda del producto afectado cumple con los niveles aceptables identificados para el peligro de inocuidad alimentaria en cuestión.

Después de la evaluación, el producto que se considera no inocuo se puede manejar así:

- ser reprocesado para garantizar que el peligro de inocuidad alimentaria se elimina o reduce hasta un nivel aceptable;

- ser usado para otros propósitos, si es aceptable (por ejemplo como alimento para animales o alimento procesado posteriormente),

- ser destruido.

Si se determina que los productos son potencialmente no inocuos después de salir del control de la organización, es necesario que la organización identifique al producto sospechoso e inicie una recuperación/retiro (véase el numeral 5.2).

En el evento de una situación que requiera la recuperación/retiro del producto potencialmente no inocuo, se deberían implementar un sistema de trazabilidad (véase el numeral 5.12) y los procedimientos adecuados.

Estos procedimientos pueden incluir:

a) notificación a las partes pertinentes, por ejemplo las autoridades legales/regulatorias, clientes y consumidores; los detalles de contacto se deberían mantener actualizados;

b) es necesario que la secuencia de acciones a emprender esté documentada y disponible;

c) los métodos utilizados para el manejo del producto recuperado y la identificación de los lotes/tandas aún en inventario;

d) los métodos usados para garantizar que los eventos externos tales como recuperaciones/retiros estén documentados;

e) los métodos usados para garantizar que las recuperaciones/los retiros se incluyen en las revisiones por la dirección;

f) los métodos usados para determinar y documentar la eficacia del procedimiento de recuperación/retiro.

## 6.5 PROCESO DE COMUNICACIÓN (en el numeral 5.6 de la NTC-ISO 22000:2005)

### 6.5.1 Generalidades

La comunicación garantiza que exista una transferencia de información adecuada entre las partes involucradas. Se deberían desarrollar, documentar, implementar y mantener políticas para una comunicación eficaz. La formación del personal designado en destrezas comunicativas es un aspecto importante de todo proceso de comunicación.

La norma NTC-ISO 22000:2005 requiere que se desarrollen, documenten, implementen y mantengan sistemas para la comunicación, tanto externa como interna, como parte del SGIA.

La comunicación debería incluir un mecanismo de retroalimentación, un ciclo de revisión y disposiciones para abordar de manera proactiva los cambios en el ambiente de la organización.

El proceso de comunicación de la organización debería operar tanto vertical como horizontalmente y adaptarse a las diferentes necesidades de los receptores. El proceso de comunicación debería abordar los aspectos de:

- aseguramiento de la comunicación eficaz de doble vía;

- fortalecimiento de la confianza y la credibilidad,

- involucramiento, cuando sea apropiado, de las partes involucradas pertinentes en el proceso;

- ajuste o modificación del programa de comunicación según necesidad con base en las revisiones del sistema.

### 6.5.2 Comunicación externa (en el numeral 5.6.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005)

La comunicación externa tiene como propósito el intercambio de información para asegurar que todo peligro relevante sea controlado en un punto particular de la cadena alimentaria, por ejemplo:

a) un peligro de inocuidad alimentaria que no puede ser controlado por la organización que en consecuencia, necesita ser controlado hacia adelante y hacia atrás de la cadena alimentaria;

b) con los clientes, contratistas consumidores como base para la aceptación mutua del nivel de inocuidad alimentaria requerido (por el cliente), y

c) con autoridades legales/reglamentarias y otras organizaciones.

La comunicación externa se usa entre la organización y una organización externa para acordar, mediante contrato u otros medios, el grado de inocuidad alimentaria requerido y la capacidad de cumplir las especificaciones pactadas.

Se deberían establecer canales de comunicación con las autoridades legales/reglamentarias y otras organizaciones. Esto proporciona una base para determinar los niveles de inocuidad

alimentaria aceptable para el público y garantizar la confiabilidad de la organización (véase el numeral 5.7.2).

Se deberían tomar precauciones para aprovechar totalmente cualquier informe estatutario/reglamentario, o de sistemas de advertencia temprana sobre peligros observados o percibidos.

El etiquetado es, en este sentido amplio, una herramienta para la comunicación con los clientes y consumidores.

### 6.5.3 Comunicación interna (en el numeral 5.6.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005)

El sistema de comunicación interna de la organización debería asegurar la disponibilidad de información suficiente y pertinente para todo el personal involucrado en las diferentes operaciones y procedimientos. El líder del equipo de inocuidad alimentaria tiene una función principal en el área de la comunicación interna sobre los aspectos de inocuidad alimentaria dentro de la organización.

Cualquier miembro de la organización que observe algo que pueda tener impacto en la inocuidad alimentaria debería saber cómo reportar este evento y a quién.

## 6.6 DOCUMENTACIÓN (en el numeral 4.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005)

### 6.6.1 Generalidades

La norma NTC-ISO 22000:2005 requiere que el SGIA esté documentado (indicado en el numeral 4.1 de la NTC-ISO 22000:2005) y que la organización establezca un programa de control de documentos (véase el numeral 5.4).

Un documento es un papel o cualquier otro medio que suministra información.

La norma NTC-ISO 22000:2005 hace referencia a un procedimiento o declaración documentados.

La documentación debería ser una actividad que agrega valor para el beneficio de la organización.

La documentación consiste en:

- documentos utilizados para documentar el SGIA, tales como declaraciones de la política, PPR, plan APPCC, plan de verificación, plan de comunicación y sistema de trazabilidad;

- documentos que describen como ejecutar una actividad y/o la entrada o salida previstas, por ejemplo procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones;

- registros que proporcionan evidencia de que se ha ejecutado una actividad o que se han logrado los resultados.

### 6.6.2 Documentos usados para documentar el SGIA

El tipo y la extensión de la documentación del sistema varían de una organización a otra. Esto se debe al tamaño y complejidad de la actividad, las habilidades del personal, los PPRO y los planes APPCC.

Todos los documentos pertinentes para la inocuidad alimentaria, ya sea que se desarrollen internamente o externamente, deberían formar parte del SGIA.

NOTA En el numeral 9 se proporcionan directrices adicionales sobre el uso de las consultorías y de las guías genéricas desarrolladas externamente.

Los documentos incluyen, entre otros, especificaciones de producto, plan APPCC, PPRO y PPR, y contratos de todos los procesos subcontratados (como el control de plagas, el ensayo de productos.) Los documentos usados por la organización deberían estar disponibles cuando y donde se requieran y pueden estar en cualquier formato aprobado (papel, electrónico o imagen).

Todos los documentos relevantes para la inocuidad alimentaria deberían estar accesibles al personal involucrado.

La documentación exigida por la norma para documentar el SGIA incluye:

a) política de inocuidad alimentaria (numeral 4.2.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

b) lista de los objetivos medibles relacionados con la inocuidad alimentaria (numeral 4.2.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

c) los requisitos de inocuidad alimentaria indicados por las autoridades legales/reglamentarias (numeral 5.6.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

d) procedimientos e instrucciones relacionados con los PPR, que incluyen los procedimientos de seguimiento y, cuando sea aplicable, los planes de verificación (numeral 7.2.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

e) competencias del equipo de inocuidad alimentaria (numeral 7.3.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005), como hoja de vida, registros de formación o experiencia;

f) descripción de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto (numeral 7.3.3.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

g) descripción de las características de los productos finales (numeral 7.3.3.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005) y el uso previsto (numeral 7.3.4 de la NTC-ISO 22000:2005);

h) diagramas de flujo (numeral 7.3.5.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

i) descripción de medidas de control, parámetros del proceso y/o rigurosidad con la cual se aplican, o procedimientos que pueden influir en la inocuidad alimentaria (numeral 7.3.5.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

j) descripción de los requisitos externos que pueden tener impacto en la elección y la rigurosidad de las medidas de control (numeral 7.3.5.2 de la NTC-ISO 22000:2005);

k) plan PPRO (numeral 7.5 de la NTC-ISO 22000:2005) y plan APPCC (numeral 7.6.1 de la NTC-ISO 22000:2005), incluyendo el sistema de seguimiento (numeral 7.6.4 de la NTC-ISO 2200:2005) y acciones correctivas (numeral 7.6.5 de la NTC-ISO 2200:2015);

l) plan de verificación (numeral 7.8 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

m) razón y documentación de soporte para los límites críticos elegidos (numeral 4.2.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

Otros documentos que se pueden incluir (no requeridos específicamente por la norma) son:

- lista de documentos aplicables para el SGIA (numeral 4.1 de la NTC-ISO 22000:2005);
- diagramas organizacionales;
- lista de los miembros del equipo de inocuidad alimentaria (expertos internos y externos);
- planos de distribución de los predios y las edificaciones;
- descripción de los cargos,
- acuerdos contractuales y/o declaración de garantía de los subcontratistas;
- lista de documentos de referencia externos consultados al establecer los PPR;
- los detalles de la composición, organización y contacto del equipo de inocuidad alimentaria responsable de tratar posibles situaciones de emergencia y accidentes potenciales deberían estar documentados y mantenerse actualizados.

### 6.6.3 Documentos que describen como ejecutar una actividad y/o la entrada o salida previstas

#### 6.6.3.1 Procedimientos documentados

Los procedimientos bien redactados describen paso a paso la secuencia de actividades que se debería seguir para ejecutar una tarea correctamente.

Un procedimiento define cuál proceso, tarea, trabajo o actividad humana se va a ejecutar, cómo se debería hacer, quién debería hacerlo (la responsabilidad) y los recursos necesarios.

Los procedimientos documentados exigidos por la norma son:

a) procedimiento para el control de documentos (numeral 4.2.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

b) procedimiento para el control de registros (numeral 4.2.3 de la NTC-ISO 22000:2005);

c) procedimiento para las correcciones (numeral 7.10.1 de la NTC-ISO 22000:2005);

d) procedimiento para las acciones correctivas (numeral 7.10.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

e) procedimiento para el manejo de productos potencialmente no inocuos (numeral 7.10.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

f) procedimientos de recuperación/retiro (numeral 7.10.4 de la NTC-ISO 22000:2005);

g) un procedimiento de auditoría interna (numeral 8.4.1 de la NTC-ISO 22000:2005);

Otros procedimientos que pueden facilitar la documentación del sistema pueden incluir, por ejemplo (numeral 4.2.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005):

- procedimientos para identificar los códigos y la trazabilidad del producto/lote;

- procedimientos de comunicación interna y externa, por ejemplo: un procedimiento que garantice que el equipo de inocuidad alimentaria es informado sobre los cambios (por ejemplo en materias primas, ingredientes, servicios, productos, procedimientos, equipos, productos de limpieza y desinfección, reglamentos) y un procedimiento para la comunicación con los clientes/consumidores sobre el seguimiento de los reclamos del cliente y/o del consumidor.

#### 6.6.3.2 Instrucciones que describen paso a paso la secuencia de actividades que se debería seguir para ejecutar una tarea correctamente

Las instrucciones exigidas por la norma son aquellas necesarias para la ejecución y el seguimiento de los resultados del seguimiento de los límites críticos basados en datos objetivos (como la inspección visual del producto, el proceso, la manipulación, etc.)

Las competencias se pueden asegurar a través de educación, formación u otros medios apropiados (numeral 7.6.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005).

Los ejemplos de otras instrucciones que pueden facilitar la documentación del sistema incluyen:

- protocolos para salvar datos del computador, cuando la documentación se mantiene en formato electrónico;

- instrucciones requeridas para implementar y mantener los PPR;

- instrucciones del fabricante para el uso de detergentes y desinfectantes;

- instrucciones para el transporte;

- instrucciones para la higiene del personal.

#### 6.6.3.3 Especificaciones

Una especificación es un requisito o característica técnica documentada que describe un material, producto, proveedor, proceso o servicio. Las especificaciones pueden incluir las variaciones y tolerancias permitidas que se requieren para lograr un nivel de aceptabilidad definido.

Las especificaciones que facilitan la documentación del sistema pueden incluir:

- especificaciones que describan los niveles aceptables de los peligros relevantes para los ingredientes, incluidos los aditivos y las ayudas de procesamiento;

- especificaciones que describan los niveles aceptables de los peligros para los productos finales (numeral 7.4.2.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- especificaciones para los servicios contratados/subcontratados;

- especificaciones para los métodos/condiciones de producción;

- especificaciones para los parámetros físicos (por ejemplo, $a_w$, pH);

- especificaciones para el material en contacto con el alimento (como los materiales de embalaje, equipos, herramientas);

- requisitos para la calidad del agua;

- especificaciones para el gas comprimido.

### 6.6.4 Registros

Una actividad crítica para cualquier organización es la retención de los registros apropiados durante períodos especificados y bajo condiciones controladas.

Los registros proporcionan evidencia objetiva de que el SGIA funciona según el diseño. Los registros pueden, por ejemplo, utilizarse para demostrar que la operación se ha ejecutado según lo previsto, que se realiza la verificación y que se llevan a cabo las acciones correctivas.

Entre los factores en los cuales la organización debería basar su decisión sobre el tiempo durante el cual retener los registros están el uso previsto de sus productos, la vida útil prevista, los requisitos legales/reglamentarios y, cuando sea aplicable, los requisitos del cliente.

Los registros pueden tomar la forma de: datos medidos, informes, actas, notas, información registrada electrónicamente, certificados, declaraciones, etc.

Tipos de registros necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos de la norma:

- información relacionada con la inocuidad alimentaria obtenida a través de comunicación externa (numeral 5.6.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- información de los cambios que puedan tener impacto en la inocuidad alimentaria (numeral 5.6.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- entradas y salidas de las revisiones por la dirección (numeral 5.8 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- acuerdos o contratos que definen la responsabilidad y autoridad de los expertos externos o los contratistas que asisten al equipo de inocuidad alimentaria o que trabajan para brindar apoyo al SGIA (numeral 6.2.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- formación u otras acciones que garanticen la competencia del personal (numeral 6.2.2 de la NTC-ISO 22000:2005), (plan de formación, formularios de solicitud del formación);

- cambios en los PPR (numeral 7.2.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- diagramas de flujo (numeral 7.3.5.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- peligros de la inocuidad alimentaria que han sido identificados como razonablemente previsibles (numeral 7.4.2.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- justificación y resultado de la determinación con respecto al nivel aceptable del peligro de inocuidad alimentaria en el producto final (numeral 7.4.2.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- metodología utilizada para evaluar los peligros que es necesario controlar, y los resultados de la evaluación de peligros de inocuidad alimentaria (numeral 7.4.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- parámetros metodológicos utilizados y resultados de la categorización de las medidas de control (numeral 7.4.4 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- registros del seguimiento de los PPRO y los PCC (numerales 7.5 y 7.6.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- resultados de la verificación (numeral 7.8 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- registros de trazabilidad (numeral 7.9 de la NTC-ISO 22000:2005) (por ejemplo, hojas de producción, códigos de entrega, registros de empaque, códigos del lote, facturas);

- resultados de la evaluación de productos potencialmente no inocuos y correcciones (numeral 7.10.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- acciones correctivas ejecutadas (numeral 7.10.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- causa, extensión y resultado de la recuperación/el retiro (numeral 7.10.4 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- resultados de la verificación con respecto a la eficacia del programa de recuperación/retiro (numeral 7.10.4 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- resultados de calibración y verificación del equipo de medición (numeral 8.3 de la norma NTC-ISO 22000:2005);

- resultados de la evaluación con respecto al equipo de medición no conforme, incluidas las acciones sobre el producto afectado (numeral 8.3 de la NTC-ISO 22000:2005);

- actividades de actualización del sistema (numeral 8.5.2 de la NTC-ISO 22000:2005);

Otros registros que pueden facilitar la documentación del sistema son:

a) programa de implementación de las actividades planificadas,

b) plan de comunicación;

c) resultados de la validación y método utilizado (véase el numeral 5);

d) resultados de verificación de las actividades subcontratadas realizadas por terceros (tales como estudios de validación, actividades de auditoría y certificación y/o actividades subcontratadas);

e) registros de cada evento de recuperación/retiro (que incluya causa, extensión y éxito de la recuperación/el retiro).

## 7 VERIFICACIÓN

### 7.1 GENERALIDADES (numerales 7.8 y 8.4 de la NTC-ISO 22000:2005)

Las actividades de verificación se deberían planificar antes de implementar el proceso (véase el numeral 5.11).

El objetivo de la verificación es confirmar que las actividades planificadas se implementan y operan según lo previsto. La totalidad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria debería estar sometido a la verificación. Esta se lleva a cabo usando varios métodos y técnicas dependiendo de la actividad sometida a verificación.

La verificación se realiza en niveles diferentes y a través de actividades diferentes. Esta puede incluir, por ejemplo:

- revisión y evaluación sencillas de los registros y los documentos, por ejemplo revisar los registros de PCC y/o PPRO (análisis de tendencias, número de desviaciones, acciones correctivas, etc.);

- realizar actividades de medición y evaluación para garantizar que un PPR o un proceso ha funcionado dentro de los parámetros definidos, por ejemplo recolectar muestras para análisis microbiológico del ambiente de trabajo para garantizar que el programa de limpieza y desinfección cumple con las especificaciones internas;

- evaluación si otros componentes del SGIA han funcionado según los planes, por ejemplo determinar si el programa de formación produce las mejoras esperadas en el comportamiento de los empleados y la calibración de equipos de medición esencial para la inocuidad alimentaria;

- ejecución de auditorías internas y externas;

- realización de inspecciones en el sitio;

- garantizar que todos los indicadores, como los resultados analíticos, las conclusiones de auditorías internas y externas, y los reclamos de los clientes se evalúan para determinar si el sistema está funcionando según el diseño o si es necesario implementar cambios;

- demostrar el cumplimiento de un paso particular evaluando los resultados de la verificación, los informes de auditoría, etc.;

- ejecución de ensayos en el producto final para verificar el desempeño del sistema o parte de éste (véase la referencia 15).

Las principales fuentes que suministran información para confirmar el cumplimiento de los requisitos son:

a) auditoría interna: esta suministra información para confirmar que se están cumpliendo los requisitos de los procedimientos o las instrucciones;

b) resultados de muestreo y análisis: estos pueden suministrar confirmación de que los PPR y la combinación de las medidas de control aplicadas hasta el punto de muestreo se desempeñaron según lo previsto.

Las actividades de verificación deberían ser ejecutadas por personal con las competencias requeridas. La verificación inicial se debería realizar antes del primer lote/tanda de producción. Siempre que los recursos lo permitan, las actividades de verificación deberían ser ejecutadas por personas que no estén involucradas directamente en las actividades.

## 7.2 VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES PARA LOS MATERIALES ENTRANTES Y LOS SERVICIOS CONTRATADOS (numeral 7.8 de la norma NTC-ISO 22000:2005)

La organización debería establecer especificaciones para los materiales entrantes y los servicios contratados. El cumplimiento de estas especificaciones también debería estar sometido a verificación, especialmente cuando el cumplimiento de los niveles específicos del peligro en los ingredientes o las materias primas es esencial para garantizar la inocuidad del alimento.

La metodología aplicada y la frecuencia de verificación dependen del análisis de peligros realizado en los materiales, incluida la consideración de la ocurrencia del peligro y el nivel de confianza en el proveedor individual.

Ejemplos de los métodos: se puede solicitar al proveedor que envíe los resultados del análisis de los materiales entregados; el operador de un negocio de alimentos puede también realizar sus propios ensayos; otra forma de verificar el desempeño de sus proveedores/contratistas es realizar una auditoría de proveedor/contratista ya sea por segunda o por tercera parte.

NOTA NTC-ISO/TS 22002-1, numeral 9, específica los detalles relacionados con la gestión de los materiales adquiridos.

## 7.3 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA (numeral 8.4 de la norma NTC-ISO 22000:2005)

La verificación del SGIA debería demostrar que este funciona según se diseñó y se actualiza con base en información actual disponible. La verificación se produce en dos etapas que se pueden clasificar de forma en continua y periódica.

Las actividades continuas utilizan métodos, procedimientos o ensayos independientes y adicionales a aquellos que se usan en el seguimiento del sistema. Los informes de verificación deberían incluir información acerca de:

- la eficacia del SGIA;
- las personas que lo administran y actualizan;
- los registros asociados con las actividades de seguimiento,
- la calibración del equipo de seguimiento;
- los resultados de los registros realizados y de las muestras analizadas.

Se deberían revisar los registros de formación del personal y también documentar los resultados.

Cuando se realizan auditorías internas (véase el numeral 8.4.1 de la NTC-ISO 22000:2005), se recomienda adoptar los principios de auditoría. Los auditores que realizan la auditoría deberían ser competentes, y sus competencias deberían estar documentadas. Ellos deberían ser independientes del trabajo o los procesos que están auditando, aunque pueden provenir de la misma área de trabajo o departamento.

En las empresas pequeñas con solamente una o dos personas en la estructura de gestión, puede que este requisito no se alcance. En tales casos, cuando lleva a cabo los deberes de un auditor, es necesario que el gerente de un paso atrás con respecto a su participación directa en las operaciones del negocio y sea muy objetivo acerca de la auditoría. Un enfoque alternativo

puede ser buscar la colaboración de otra empresa pequeña y que cada una le realice la auditoría interna a la otra.

Esto puede ser atractivo si existen buenas relaciones entre las dos empresas. Como alternativa, las partes externas podrían proveer auditores independientes.

Las actividades de verificación periódica (por ejemplo, mínimo cada 12 meses) involucran la evaluación global del sistema. Usualmente esto se lleva a cabo durante una reunión de revisión por la dirección y se revisa toda la evidencia mencionada anteriormente en un periodo de tiempo para determinar si el sistema está funcionando según lo planificado y si es necesario actualizarlo o mejorarlo. Se recomienda llevar registro de la reunión y se deberían incluir todas las decisiones tomadas con respecto al sistema.

## 8. MEJORA

### 8.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (véase el numeral 5.8 de la NTC-ISO 22000:2005)

El objetivo de la revisión por la dirección es evaluar si el SGIA ha estado funcionando de manera eficaz y si se han cumplido los objetivos de la política de inocuidad alimentaria.

Los resultados de la verificación del SGIA (véase el numeral 7) se deben reportar a la alta dirección (véase numeral 8.4.3 de la NTC-ISO 22000:2005). Usando esta información, la alta dirección proporciona directrices sobre cómo mejorar el SGIA y determina si es necesario revisar la política y los objetivos de inocuidad alimentaria.

### 8.2 MEJORA Y ACTUALIZACIÓN (véase el numeral 8.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

#### 8.2.1 Generalidades

La norma NTC-ISO 22000:2005 ordena que las organizaciones busquen mejorar continuamente el SGIA.

La mejora y la actualización se pueden aplicar a:

- la capacidad de la organización para entregar productos inocuos de manera continua;
- los procesos y sus interfaces;
- el compromiso de la dirección para implementar una cultura de inocuidad alimentaria dentro de la organización;
- el compromiso del personal para aplicar la cultura de inocuidad alimentaria;
- la infraestructura, el ambiente de trabajo, la tecnología;
- las relaciones con las partes interesadas relevantes.

Para que una organización tome decisiones informadas sobre la base de los análisis de datos y la implementación de las lecciones aprendidas, es necesario que el personal esté formado no solamente para revisar y analizar los datos y la información, sino también para desarrollar planes de mejora adecuados.

### 8.2.2 Mejora continua (véase el numeral 8.5.1 de la norma NTC-ISO 22000:2005)

Las actividades de mejora para el SGIA pueden abarcar desde pequeños pasos de mejora continua en un lugar de trabajo hasta mejoras significativas en toda la organización. La mejora continua es uno de los resultados principales de la revisión por la dirección de la organización.

La organización debería definir los objetivos para la mejora de procesos, estructuras organizacionales y su sistema de gestión, a través del análisis de datos con el fin de mejorar en la entrega del resultado previsto.

Igualmente, la organización debería garantizar que la mejora continua se establece como parte de la cultura de inocuidad alimentaria de la organización. Esto se puede lograr, por ejemplo, a través de:

- suministrar oportunidades para que el personal de la organización participe en las actividades de mejora,

- suministrar los recursos necesarios,

- establecer sistemas de reconocimiento y recompensa por la mejora,

- garantizar la mejora continua con respecto a la eficacia y la eficiencia del propio proceso de mejora.

La organización puede fomentar la actualización y la mejora a través del aprendizaje (véase el Anexo B).

### 8.2.3 Actualización del SGIA (véase el numerales 7.7 y 8.5.2 de la NTC-ISO 22000:2005)

El equipo de inocuidad alimentaria juega un papel clave en la actualización del SGIA; el líder del equipo de inocuidad alimentaria y la alta dirección tiene la responsabilidad principal de ello. Sin embargo, la participación del personal de todos los niveles de la organización es esencial para mejorar y actualizar el SGIA.

Las actualizaciones se pueden iniciar con base en diversas fuentes de información, por ejemplo:

- Comunicación interna y externa (véase el numeral 5.6 de la NTC-ISO 22000:2005).

- Resultados de la medición de la eficiencia y la eficacia del SGIA. Por ejemplo: análisis de tendencias, número de no conformidades, reclamos de los clientes, observaciones de las operaciones diarias.

- Análisis de los resultados de las actividades de verificación.

  Por ejemplo: auditoría (interna y externa), necesidades especificadas para la actualización del plan APPCC, el plan PPRO, los PPR.

- Revisión por la dirección.

  Por ejemplo: necesidad de recursos, cambios en la política de inocuidad alimentaria y los objetivos relacionados.

## 9. USO DE CONSULTORÍA Y DIRECTRICES GENÉRICAS DESARROLLADAS EXTERNAMENTE (véase el numeral 1 y numeral 4.1 de la NTC-ISO 22000:2005)

La planificación, la implementación, el mantenimiento y la mejora del SGIA son específicas para el sitio y responsabilidad de la organización.

Sin embargo, la organización puede buscar asistencia externa. La asistencia puede provenir de directrices genéricas o modelos establecidos externamente. También puede ser suministrada por individuos u organizaciones que actúan como consultores.

Las directrices genéricas sobre los PPR se pueden implementar hasta un alcance en que sean adecuados y apropiados para la organización, de acuerdo con el numeral 7.2 de la norma NTC-ISO 22000:2005.

Las directrices genéricas sobre otras partes del SGIA se pueden implementar en condiciones específicas siempre que estas:

- sean idóneas y apropiadas para la organización, sus procesos y productos;
- se ajusten para que sean específicas del sitio;
- estén acordes con los requisitos de la norma NTC-ISO 22000:2005.

NOTA El término “genérico” significa aplicable a más de un sitio.

## ANEXO A
(Informativo)

## CORRESPONDENCIA ENTRE ESTA GUÍA (GTC/ISO 22004) Y LOS DOCUMENTOS RELACIONADOS

**Tabla A.1. Correspondencia entre NTC-ISO 22000:2005 y las (sub) secciones de esta guía (GTC-ISO 22004)**

| NTC-ISO 22000:2005 | | | GTC-ISO 22004 (esta guía) |
|---|---|---|---|
| **Introducción** | | **0** | **Introducción** |
| **Alcance** | **1** | **1** | **Alcance** |
| **Referencias normativas** | **2** | **2** | **Referencias normativas** |
| **Términos y definiciones** | **3** | **3** | **Términos y definiciones** |
| | | **4** | **Generalidades** |
| **Sistema de gestión de inocuidad alimentaria** | **4** | | |
| Requisitos generales | 4.1 | 9 | Uso de consultoría y directrices genéricas desarrolladas externamente |
| Requisitos de la documentación | 4.2 | 6.6 | Documentación |
| Generalidades | 4.2.1 | 6.6.1<br>6.6.2<br>6.6.3<br>6.6.4 | Generalidades<br>Documentos usados para documentar el SGIA<br>Documentos que describen cómo ejecutar una actividad específica y/o una entrada o salida prevista<br>Registros |
| Control de documentos | 4.2.2 | 5.4 | Control de documentos que incluye a los registros |
| Control de registros | 4.2.3 | 5.4 | Control de documentos que incluye a los registros |
| | | **5** | **Planificación** |
| **Responsabilidad de la dirección** | **5** | 5 | Responsabilidad de la dirección |
| Compromiso de la dirección | 5.1 | 5.1.1 | Compromiso de la dirección |
| Política de inocuidad alimentaria | 5.2 | 5.1.2 | Política de inocuidad alimentaria |
| Planificación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria | 5.3 | 5 | Planificación |
| Responsabilidad y autoridad | 5.4 | 5.1.1<br>6.5.2 | Compromiso de la dirección<br>Comunicación interna |
| Líder del equipo de inocuidad alimentaria | 5.5 | 5.1.3 | Líder del equipo de inocuidad alimentaria |
| **Responsabilidad de la dirección** (*fin*) | 5 | 5 | Responsabilidad de la dirección |
| Comunicación | 5.6 | 6.5 | Proceso de comunicación |
| Comunicación externa | 5.6.1 | 6.5.2 | Comunicación externa |
| Comunicación interna | 5.6.2 | 6.5.1 | Comunicación interna |
| Preparación y respuesta ante emergencias | 5.7 | 5.3 | Preparación ante emergencias |
| Revisión por la dirección | 5.8 | 8.1 | Revisión por la dirección |
| Generalidades | 5.8.1 | 5.1.2 | Política de inocuidad alimentaria |
| Entradas para la revisión | 5.8.2 | 8.1 | Revisión por la dirección |
| Salidas de la revisión | 5.8.3 | 8.1 | Revisión por la dirección |

Continúa…

**Tabla A.1. (Continuación)**

| NTC-ISO 22000:2005 | | | GTC-ISO 22004 (esta guía) |
|---|---|---|---|
| | | **6** | **Implementación** |
| **Gestión de recursos** | **6** | 5.2 | Gestión de recursos |
| Suministro de recursos | 6.1 | 5.2.1 | Suministro de recursos |
| Recursos humanos | 6.2 | 5.2.1<br>5.2.2 | Suministro de recursos<br>Formación |
| Generalidades | 6.2.1 | | *(No se proporcionan directrices específicas)* |
| Competencia, toma de conciencia y formación | 6.2.2 | 5.2.2 | Formación |
| Infraestructuras | 6.3 | 5.2.1 | Suministro de recursos |
| Ambiente de trabajo | 6.4 | 5.2.1 | suministro de recursos |
| Requisitos de documentación | 4.2 | 6.6 | Documentación |
| **Planificación y realización de productos inocuos** | 7 | 5<br>6<br>7 | Planificación<br>Implementación<br>Verificación |
| Generalidades | 7.1 | 4 | Generalidades |
| Programas de prerrequisitos (PPR) | 7.2 | 4<br>5.5 | Generalidades<br>PPR |
| Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros | 7.3 | 5.6 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros |
| Generalidades | 7.3.1 | 5.6 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros |
| Equipo de inocuidad alimentaria | 7.3.2 | 5.6 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros |
| Características del producto | 7.3.3 | 5.6 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros |
| Uso previsto | 7.3.4 | 5.6 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros |
| Diagramas de flujo, pasos del proceso de medidas de control | 7.3.5 | 5.6 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros |
| Análisis de peligros | 7.4 | 5.7 | Análisis de peligros |
| Generalidades | 7.4.1 | 5.7 | Análisis de peligros |
| Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables | 7.4.2 | 5.7.2 | Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables |
| Evaluación de los peligros | 7.4.3 | 5.7.3 | Evaluación de los peligros |
| Selección y evaluación de las medidas de control | 7.4.4 | 5.7.4 | Selección y evaluación de las medidas de control |
| Establecimiento de los programas de prerrequisitos operacionales (PPRO) | 7.5 | 5.10<br>5.10.1<br>5.10.2<br>5.10.3 | Establecimiento de los PPRO<br>Plan PPRO<br>Seguimiento del PPRO<br>Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden el límite de acción o el criterio de acción |
| Establecimiento del plan APPCC | 7.6 | 5.9 | Establecimiento del plan APPCC |
| Plan APPCC | 7.6.1 | 5.9.1 | Plan APPCC |
| Identificación de los puntos de control crítico (PCC) | 7.6.2 | 5.9.2 | Identificación de los puntos de control crítico |
| Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico | 7.6.3 | 5.9.3 | Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico |

**Tabla A.1. (Final)**

| NTC-ISO 22000:2005 | | | GTC-ISO 22004 (esta guía) |
|---|---|---|---|
| Sistema para el seguimiento de los puntos de control crítico | 7.6.4 | 5.9.4<br>6.1<br>6.2 | Sistema para el seguimiento de los puntos de control crítico<br>Generalidades<br>Seguimiento |
| Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos | 7.6.5 | 5.9.5 | Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos |
| Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC | 7.7 | 5.6<br>8.2.3 | Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros<br>Actualización del SGIA |
| Planificación de la verificación | 7.8 | 5.11<br>6.1<br>6.2<br>7.2 | Planificación de la verificación<br>Generalidades<br>Generalidades<br>Verificación de las especificaciones para los materiales entrantes y los servicios contratados |
| Sistema de trazabilidad | 7.9 | 5.12 | Trazabilidad |
| Control de la no conformidad | 7.10 | 6.3<br>6.4 | Correcciones y acciones correctivas<br>Manejo de productos potencialmente no inocuos |
| Correcciones | 7.10.1 | 6.3 | correcciones y acciones correctivas |
| Acciones correctivas | 7.10.2 | 6.3 | Correcciones y acciones correctivas |
| Manejo de productos potencialmente no inocuos | 7.10.3 | 6.4 | Manejo de productos potencialmente no inocuos |
| Recuperacións | 7.10.4 | 6.4 | Manejo de productos potencialmente no inocuos |
| **Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad alimentaria** | **8** | **7**<br>**8** | **Verificación**<br>**Mejora** |
| Generalidades | 8.1 | | *(No se proporcionan directrices específicas)* |
| Validación de las combinaciones de medidas de control | 8.2 | 5.8<br>6.1 | Validación de las medidas de control o de la combinación de ellas<br>Generalidades |
| Control de seguimiento y medición | 8.3 | | *(No se proporcionan directrices específicas)* |
| Verificación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria | 8.4 | 7.1<br>7.2<br>7.3 | Generalidades<br>Verificación de las especificaciones de los materiales entrantes y los servicios contratados<br>Verificación del sistema |
| Auditoría interna | 8.4.1 | 7.3 | Verificación del sistema |
| Evaluación de los resultados individuales de la verificación | 8.4.2 | 7.3 | Verificación del sistema |
| Análisis de los resultados de las actividades de verificación | 8.4.3 | 7.3 | Verificación del sistema |
| Mejora | 8.5 | 8.2<br>8.2.1 | Mejora y actualización<br>Generalidades |
| Mejora continua | 8.5.1 | 8.2.2 | Mejora continua |
| Actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria | 8.5.2 | 8.2.3 | Actualización del SGIA |

**Tabla A.2. Correspondencia entre esta guía y los documentos relacionados siguiendo la secuencia típica para la implementación de NTC-ISO 22000:2005**

| Operaciones | GTC-ISO 22004 (esta guía) | NTC-ISO 22000:2005 | Códex alimentarios [12], [13], [14][a] | Manual de ISO (¿Cómo usar NTC-ISO 22000?) [11] |
|---|---|---|---|---|
| **Compromiso de la dirección y organización interna** | | | | |
| Determinar la política de inocuidad alimentaria y un conjunto de objetivos, e idear planes para un sistema de gestión | 5.1.1 y 5.1.2 | 5.1, 5.2 y 5.3 | Introducción a APPCC | 1.1 |
| Describir y comunicar las responsabilidades y autoridades para el personal que tiene un impacto en la inocuidad de productos alimenticios | 5.2, 6.5.2 | 5.4 | | 1.2 |
| Asignación de líder del equipo de inocuidad alimentaria | 5.1.3 | 5.5 | Paso 1 de APPCC | 1.2 |
| Gestión de las habilidades/competencias del personal | 5.2 | 6.2.1 y 6.2.2 | Introducción a APPCC | 1.3 |
| Suministrar recursos para implementar, mantener y mejorar el SGIA (además del personal) | 5.2 | 6.1, 6.3 y 6.4 vínculos con los PPR (7.2) | | 1.4 |
| Definir el alcance del SGIA y control/gestión de las actividades subcontratadas | | 4.1 | | 1.5 |
| Establecer y mantener las comunicaciones internas y externas | 6.5.2 y 6.5.3 | 5.6.1 y 5.6.2 | | 1.6 |
| Gestionar la documentación del SGIA | 6.6 y 5.4 | 4.2 | Sección 5.7 | 1.7 |
| Planificar qué hacer en caso de situaciones de emergencia y accidentes potenciales | 5.3 | 5.7 | Sección 5.8 | 1.8 |
| **Establecimiento de los PPR** | | | | |
| Identificar los PPR necesarios en la organización | 5.5 | 7.2 | Introducción a APPCC | 2.1 |
| Revisar los PPR implementados en la organización (aplicable para la organización existente) | 5.5 | 7.2 | Introducción a APPCC | 2.2 |
| Desarrollo del plan de acción (implementación) | 5.5 | 7.2 | | 2.3 |
| Verificar que los PPR establecidos se apliquen eficazmente | 5.11 | 7.8 a) | Introducción a APPCC | 2.4 |
| Desarrollar las disposiciones para la trazabilidad del producto | 5.12 | 7.9 | Secciones 5.7 y 5.8 | 2.5 |
| **Planificación del control de los peligros** | | | | |
| Asignar al líder del equipo de inocuidad alimentaria | 5.1.3 | 5.5 | Paso 1 de APPCC | 3.1 |
| Establecer el equipo de inocuidad alimentaria | 5.2 y 5.6 | 6.2.1 y 7.3.2 | Paso 1 de APPCC | 3.1 |
| Proporcionar la información necesaria para ejecutar el análisis de peligros en el producto y su uso previsto | 5.6 | 7.3.3 | Paso 2 de APPCC | 3.2 |

Continúa…

**Tabla A.2. (Continuación)**

| Operaciones | GTC-ISO 22004 (esta guía) | NTC-ISO 22000:2005 | Códex alimentarios [12], [13], [14][a] | Manual de ISO (¿Cómo usar NTC-ISO 22000?) [11] |
|---|---|---|---|---|
| **Planificación del control de los peligros** | | | | |
| Proporcionar la información necesaria para ejecutar el análisis de peligros en su uso previsto | 5.6 | 7.3.4 | Paso 3 de APPCC | 3.2 |
| Trazar un diagrama de flujo del proceso | 5.6 | 7.3.5.1 | Paso 4 de APPCC | 3.3 |
| Describir los pasos del proceso y las medidas de control | 5.6 | 7.3.5.2 | Paso 4 de APPCC | 3.3 |
| Identificar los peligros asociados con el alimento | 5.7.2 | 7.4.2.1 | Principio 1/paso 6 de APPCC | 3.4 |
| Determinar los niveles aceptables de los peligros identificados en el producto final | 5.7.2 | 7.4.2.2 | Principio 1/paso 6 de APPCC | 3.4 |
| Ejecutar la evaluación de los peligros | 5.7.3 | 7.4.3 | Principio 1/paso 6 de APPCC | 3.5 |
| Seleccionar y evaluar las medidas de control o la combinación de ellas | 5.7.4 | 7.4.4 | Principio 1/paso 6 de APPCC | 3.6 |
| Validar las medidas de control o la combinación de ellas | 5.8 | 8.2 | | 3.7 |
| Categorizar las medidas de control en los PCC y los PPR operacionales | 5.7.4 y 5.9.2 | 7.4.4 y 7.6.2 | Principio 2/paso 7 de APPCC | |
| Establecer los límites críticos para los PCC y los procedimientos de seguimiento | 5.9.3 | 7.6.3 | Principio 3/paso 8 de APPCC | |
| Establecer los límites de acción para los PPR operacionales | 5.10 | 7.5 | | |
| Establecer los procedimientos de seguimiento para los PCC | 5.9.4 | 7.6.4 | Principio 4/paso 9 de APPCC | |
| Establecer los procedimientos de seguimiento para los PPR operacionales | 5.10 | 7.5 | | |
| Establecer las correcciones y acciones correctivas para los PCC y los PPRO | 5.10, 5.9.5 y 6.3 | 7.5, 7.6.5, 7.10.1 y 7.10.2 | Principio 5/paso 10 de APPCC | 3.9 |
| Actualizar la información preliminar | 5.6 | 7.7 | | 3.10 |
| Establecer los procedimientos de verificación | 5.11 | 7.8 | Principio 6/paso 6 de APPCC | |
| Establecer un sistema de trazabilidad | 5.12 | 7.9 | | |
| Establecer procedimientos para el manejo de productos potencialmente no inocuos | 6.4 | 7.10.3 | Sección 5.8 | |
| Establecer procedimientos de recuperación/retiro | 6.4 | 7.10.4 | Sección 5.8 | 1.9 |

**Tabla A.2. (Final)**

| Operaciones | GTC-ISO 22004 (esta guía) | NTC-ISO 22000:2005 | Códex alimentarios [12], [13], [14][a] | Manual de ISO (¿Cómo usar NTC-ISO 22000?) [11] |
|---|---|---|---|---|
| **Implementación y operación del SGIA** | | | | |
| Gestionar, monitorear y documentar las medidas de control | 5.10 y 5.9 | 7.5 y 7.6 | Principio 7/paso 12 de APPCC | 3.8 |
| Aplicar correcciones y acciones correctivas, incluidos el manejo del producto potencialmente no inocuo y, si se requiere, su recuperación | 6.3 y 6.4 | 7.10 | Principio 5/paso 10 de APPCC y sección 5.8 | 3.9 |
| Verificar el SGIA | 5.11 y 7.3 | 7.8 y 8.4 | Principio 6/paso 6 de APPCC | 4.11 |
| Procedimientos de ensayo para la recuperación/el retiro de los productos | 6.4 | 7.10.4 | | 1.9 |
| Realizar auditorías internas del funcionamiento de la organización y de las actividades que tienen impacto en la inocuidad alimentaria | 5.11 y 7.3 | 7.8 y 8.4.1 | | 4.2 |
| Verificar y analizar los resultados obtenidos | 5.11 y 7.3 | 7.8, 8.3, 8.4.2 y 8.4.3 | Principio 6/paso 6 de APPCC | 4.3 |
| Evaluar la evaluación general de los resultados de la organización con decisiones tomadas para mejorar el SGIA: revisión por la dirección | 8.1 y 8.2.2 | 5.8 y 8.5.2 | | 4.4 |

[a] Cuando se indica en las secciones, éstas hacen referencia a CAC/RCP 1-1969 (texto principal); principios y paso de APPCC hace referencia al anexo de CAC/RCP 1-1969 “Sistemas de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y directrices para su aplicación”.

## ANEXO B
(Informativo)

## MEJORA A TRAVÉS DEL APRENDIZAJE

Para que la organización alcance del éxito sostenido del SGIA, es necesario adoptar el "aprendizaje como organización" y el "aprendizaje que integra las capacidades de los individuos en los de la organización". El "aprendizaje como organización" involucra la consideración de:

- recolección de información proveniente de diversos eventos y fuentes internos y externos con respecto al SGIA, que incluyen las historias exitosas y los fracasos;

- ganar comprensión a través del análisis detallado de la información recolectada.

El "aprendizaje que integra las capacidades de los individuos en los de la organización" se logra combinando los patrones de conocimiento, pensamiento y comportamiento de los empleados con los valores de la organización. Esto involucra la consideración de:

- los valores de la organización con base en su misión, visión y estrategia;

- apoyo a las iniciativas de aprendizaje, y demostración del liderazgo a través del comportamiento de la alta dirección;

- estimulación del establecimiento de redes, conectividad, interactividad y compartición del conocimiento tanto dentro como fuera de la organización;

- mantenimiento de sistemas para el aprendizaje y la compartición de conocimiento;

- reconocimiento, apoyo y recompensa por la mejora de la competencia del personal, a través de procesos de aprendizaje y compartición del conocimiento;

- apreciación de la creatividad, apoyando la diversidad de opiniones del personal diverso de la organización.

El acceso rápido y el uso de dicho conocimiento pueden potenciar la capacidad de la organización para gestionar y mantener su éxito sostenido.

## ANEXO C
(Informativo)

## INVOLUCRAMIENTO Y MOTIVACIÓN A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN

Con el fin de mejorar el involucramiento en la motivación de su personal, la organización debería tomar en consideración actividades como, por ejemplo, desarrollar un proceso para compartir conocimientos y usar la competencia del personal, por ejemplo un esquema para reunir ideas para la mejora que:

- introduzca un sistema adecuado de reconocimiento y recompensa, con base en las evaluaciones individuales relacionadas con los logros del personal;

- establezca un sistema de calificación de habilidades y un plan de carrera para promover el desarrollo del personal;

- revise continuamente el nivel de satisfacción, las necesidades y expectativas del personal, y

- proporcionar oportunidades para la tutoría y la formación.

Con el fin de garantizar que el personal tiene las competencias necesarias, la organización debería establecer y mantener un “plan de desarrollo del personal” y procesos asociados; estos deberían ayudar a la organización a identificar, desarrollar y mejorar la competencia de su personal y brindar oportunidades para el aprendizaje en su propio beneficio, así como para mantener la vitalidad de la organización y establecer y mantener procesos para la actualización y la mejora, el cual:

- identifique las competencias profesionales y personales que la organización puede necesitar a corto y largo plazo de acuerdo con su misión, visión, estrategia, política y objetivos de la inocuidad alimentaria;

- identifique las competencias disponibles actualmente en la organización y las brechas entre lo que está disponible y lo que se necesita en el momento y que podría necesitarse en el futuro;

- implemente acciones para mejorar y/o adquiera las competencias para cerrar las brechas;

- revise y evalúe la eficacia de las acciones tomadas para garantizar que se han adquirido las competencias necesarias, y mantenga las competencias que se han adquirido.

## BIBLIOGRAFÍA


[1] ISO 9001, *Quality Management Systems. Requirements.*

[2] ISO 9004, *Managing for the Sustained Success of an Organization. A Quality Management Approach,*

[3] ISO 10015, *Quality Management. Guidelines for Training.*

[4] ISO 14001, *Environmental Management Systems. Requirements with Guidance for Use.*

[5] ISO/IEC 17025, *General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.*

[6] ISO/TS 22002 (*All Parts*), *Prerequisite Programmes on Food Safety.*

[7] ISO/TS 22003:2013, *Food Safety Management Systems. Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Food Safety Management Systems.*

[8] ISO 22005:2007, *Traceability in the Feed and Food Chain. General Principles and Basic Requirements for System Design and Implementation.*

[9] ISO 28000, *Specification for Security Management Systems for the Supply Chain*.

[10] Handbook ISO *ISO 22000 Food Safety Management Systems. An Easy-to-use Checklist for Small Business. Are you Ready?,* ISO 2006.

[11] Handbook ISO *How to Use ISO 22000?,* ISO 2013.

[12] CAC/GL 69:2008, *Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures.*

[13] CAC/RCP 1-1969, *Recommended International Code of Practice. General Principles of Food Hygiene [incorpora el Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y directrices para su aplicación].*

[14] Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission.

[15] Book No. 7, *Microorganisms in Foods. Microbiological testing in Food Safety Management, ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods)*.

[16] Book No. 8, *Microorganisms in Foods. Use of data for Assessing Process Control and Products Acceptance) and the Codex Procedural Manual, ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods).*

## ANEXO D
(Informativo)

## CAMBIOS ENTRE LA VERSIÓN ANTERIOR DE LA GUÍA A ÉSTA

La primera actualización de la GTC/ISO 22004 es una adopción idéntica (IDT) por traducción de la norma ISO 22004 de 2014. Los cambios de la anterior versión de la guía a ésta fueron: Se modificó la estructura de la guía según el ciclo Planear – Hacer – Verificar – Actuar y los numerales de la norma NTC-ISO 22000:2005 que corresponden a cada etapa del ciclo y se incluyen definiciones y los Anexos B y C.

**DOCUMENTO DE REFERENCIA**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Food Safety Management Systems. Guidance on the Application of ISO 22000*. Geneva: ISO, 2014, 42 p (ISO 22004:2014 (E)).