



# ISO 22000:2005

## Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos – Requisitos para cualquier Organización en la Cadena Alimentaria



Honduras, 2008

AENOR

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

## **Asociación Española de Normalización y Certificación**

AENOR, entidad española, privada, independiente, sin ánimo de lucro, reconocida en los ámbitos nacional, comunitario e internacional tiene como propósito contribuir, mediante el desarrollo de las actividades de Normalización y Certificación, a mejorar la calidad de las empresas, sus productos y servicios, así como proteger el medio ambiente y, con ello, el bienestar de la sociedad.

# Países en los que AENOR ha emitido certificados



AENOR has issued certificates in the following countries:

ALEMANIA	ESLOVAQUIA	MÉXICO
ANDORRA	ESLOVENIA	NICARAGUA
ARGENTINA	ESPAÑA	PANAMÁ
BELGICA	ESTADOS UNIDOS	PERÚ
BOLIVIA	FRANCIA	PORTUGAL
BRASIL	GUATEMALA	PUERTO RICO
CHILE	HOLANDA	REINO UNIDO
CHINA	HONDURAS	REPÚBLICA CHECA
COLOMBIA	ISRAEL	REPÚBLICA DOMINICANA
COREA DEL SUR	ITALIA	SUIZA
COSTA RICA	JAPÓN	TÚNEZ
CUBA	MARRUECOS	URUGUAY
EL SALVADOR		VENEZUELA

- **Elabora Normas Técnicas Españolas con la participación abierta de todas las partes interesadas y colabora con la aportación española en la elaboración de normas europeas e internacionales**
  - 26,000 Normas UNE publicadas
  - 178 Comités Técnicos de Normalización
- **Certificar Productos, Servicios y Empresas (Sistemas de Gestión)**
  - 22,000 Empresas e Instituciones Certificadas ISO 9001:2000
  - 4,350 Empresas e Instituciones Certificadas ISO 14001:2004
  - 81,139 Productos Certificados
- **Presencia:**
  - Certificados emitidos en más de 60 países
  - Oficinas en España, Italia, Portugal, Bulgaria, Polonia, México, Centroamérica, Brasil, Perú, Chile, Polonia.

# Normas “ISO”

## - ISO: Organización Internacional de Normalización:

- 152 países
- Más de 17,000 Normas Internacionales
- 7 Principios de la Normalización:
  - Consenso
  - Apertura
  - Relevancia
  - Transparencia
  - Imparcialidad
  - Coherencia
  - Efectividad

A E N O R

AENOR

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

# 1 Antecedentes

## Evolución y Origen de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos



- ✓ *Codex Alimentarius*: CAC/RCP 1-1969 (Rev.4 2003).
- ✓ Requisitos legales: Directiva 93/43/CE, RE 852/2004.
- ✓ UNE-EN ISO 9001:2000 (1989, 1994) Sistemas de Gestión de la Calidad.
- ✓ ISO 15161:2001 Directrices para la aplicación de las Norma ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas.
- ✓ BRC GLOBAL STANDARD FOOD (1998; 2000; 2002) ( Revision 4, January 2005.
- ✓ BRC/IOP (British Retail Consortium/The Institute of Packaging (Global Standard Food Packaging and other Packaging Materials, 2nd. Edition – August 2004)
- ✓ IFS International Food Standard – Standard for Auditing Retailer and Wholesaler Branded Food Products . Revision 4 January 2004.
- ✓ UNE-EN ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos



international  
food standard



## 2 La Familia de Normas ISO 22000

ISO 22000:2005 EDITADA	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.	EN ISO 22000:2205 UNE-EN ISO 22000:2005	CERTIFICABLE
ISO 22001 CÓDIGO RESERVADO	Aplicación de la Norma ISO 9001:2000 a la industria alimentaria en sustitución de la actual ISO 15161:2001.		
ISO 22002 CÓDIGO RESERVADO	Aplicación de la Norma ISO 9001:2000 a la producción agrícola.		
ISO/TS 22003 EN ELABORACIÓN	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para organismos auditores y certificadores de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.		VÁLIDO PARA ACREDITACIÓN FEBRERO 2007
ISO 22004:2005 EDITADA	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Guía para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005.	EN TRADUCCIÓN	NO CERTIFICABLE
ISO/DIS 22005 EN ELABORACIÓN	Trazabilidad en la cadena de los alimentos para consumo humano y animal. Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implantación del sistema		CERTIFICABLE

# 3 La Norma UNE-EN ISO 22000:2005

norma  
española

UNE-EN ISO 22000

Noviembre 2005

## TÍTULO

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos

Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

(ISO 22000:2005)

*Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005).*

*Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires. Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2005).*

## CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 22000 de septiembre de 2005, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 22000:2005.

## OBSERVACIONES

## ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CIN 34 *Productos Alimentarios* cuya Secretaría desempeña FIAB.

Entrada e Impresa por AENOR  
Depósito legal: M 43415/2005

© AENOR 2005  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

C Génova, 5 Teléfono 91 482 90 00  
28004 MADRID-España Fax 91 310 40 32

44 Páginas

Crupeo 27

Sistemas de gestión de la  
inocuidad de los alimentos

Requisitos para cualquier  
organización en la cadena  
alimentaria

**AENOR**

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Planificación y elaboración de productos inocuos
8. Validación, verificación y mejora del SGIA

### Consideraciones generales

1. Necesidad de una Norma ISO de Seguridad Alimentaria que aglutine otros referenciales
2. Texto en español acordado entre 15 países
3. Requisitos genéricos y aplicables a cualquier Organización involucrada en la cadena alimentaria.
4. Norma auditable – certificable
5. Compatible con ISO 9001. No la sustituye es complementaria
6. Cuestiones de inocuidad de los alimentos
7. Cumplimiento de la legislación aplicable
8. Incorpora los Pasos y principios del APPCC
9. Benchmarking en GFSI

## 3 La Norma UNE-EN ISO 22000:2005

**OBJETO:** - requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

- capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos

**APLICABLE A:**

- todas las organizaciones
- cualquier aspecto de la cadena alimentaria
- y que deseen implementar sistemas que les permitan proporcionar productos inocuos de forma coherente

# 3 La Norma UNE-EN ISO 22000:2005

## PARTES INTERESADAS



# 3 La Norma UNE-EN ISO 22000:2005

*Categorías de Sectores aplicables a ISO 22000 (ISO/DTS 22003)*

CÓDIGO	CATEGORÍA	Ejemplos de sectores
A	Producción ganadera	animales; acuicultura; gallinas ponedoras, producción de leche; producción de miel
B	Producción agrícola	Productos hortofrutícolas, especies, cereales
C	Procesado de alimentos 1 (productos perecederos de origen animal) (incluidas todas las actividades posteriores a la producción primaria, por ejemplo: Sacrificio)	Carnes, aves, huevos, pescado y lácteos
D	Procesado de alimentos 2 (productos perecederos de origen vegetal)	Frutas y hortalizas frescas, zumos frescos, cuarta gama
E	Procesado de alimentos 3 (productos estables con vida útil larga a Temperatura ambiente)	Conservas, bollería, panadería, aceites, agua, bebidas, pastas, harina, azúcar, sal, etc.

## 3 La Norma UNE-EN ISO 22000:2005

CÓDIGO	CATEGORÍA	Ejemplos de sectores
F	Piensos	Piensos para todas las especies,
G	Catering	Hoteles, restaurantes, franquicias
H	Distribución	Retailers, Tiendas, Grandes Almacenes
I	Servicios	Suministro de agua potable, limpiezas, control de plagas, desarrollo de producto, actividades veterinarias.
J	Transporte y almacenamiento	Transporte y almacenamiento
K	Fabricantes de equipos	Equipos de proecso, máquinas de vending
L	Fabricantes de productos (Bio)Químicos	Aditivos, vitaminas, pesticidas, medicamentos veterinarios, fertilizantes, productos de limpieza, biocultivos.
M	Fabricantes de envases y/o material de embalaje	Plástico, Cartón, Vidrio

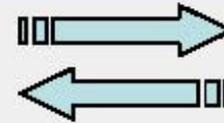
### Estructura

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS
8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

# 4.1 Requisitos generales

Sistema Gestión Inocuidad Alimentaria (SGIA)

EVALUACION  
ACTUALIZACION



Peligros

Identificación  
Evaluación  
Control



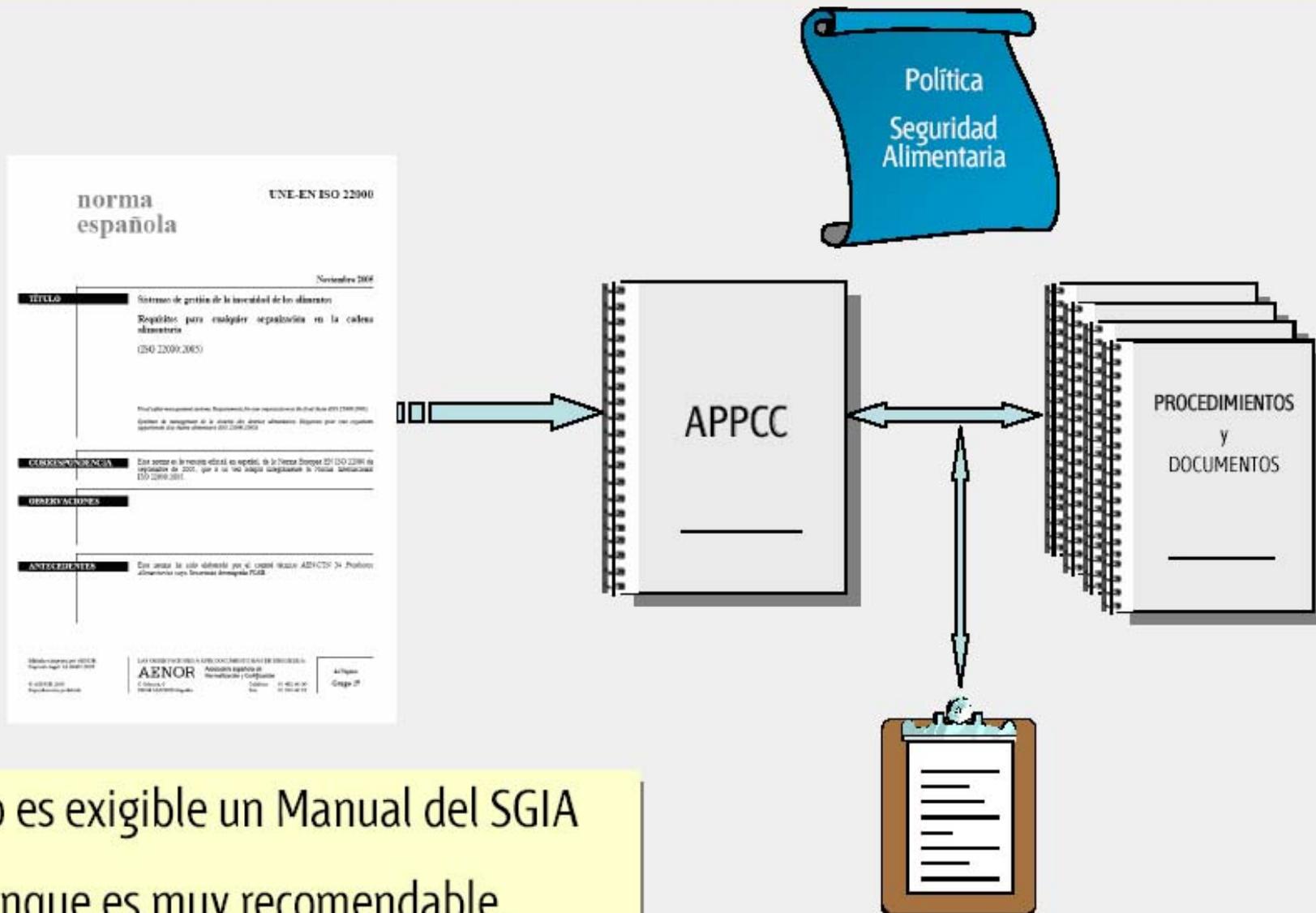
Comunicación



Comunicación



## 4.2 Requisitos de la documentación



No es exigible un Manual del SGIA aunque es muy recomendable.

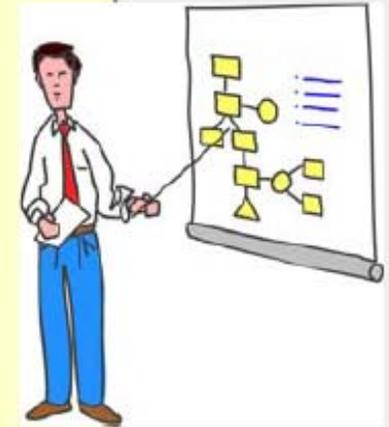
## 4.2 Requisitos de la documentación

DOCUMENTO	REQUISITO	DOCUMENTO	REQUISITO
Identificación Requisitos legales	VARIOS	Características productos finales	7.3.3.2
Control sobre procesos contratados	4.1	Uso previsto producto	7.4.3
Política Inocuidad	4.2.1	Metodología clasificación medidas de control	7.4.4
Procedimiento control documentos	4.2.2	Programas de prerrequisitos operativos	7.5
Procedimiento control registros	4.2.3	Plan HACCP y sistema de seguimiento	7.6.1/7.6.4
Planificación del SGIA	5.3	Justificación elección límites críticos	7.6.3
Definición responsabilidades y autoridades	5.4	Procedimiento manipulación productos potencialmente no inocuos	7.6.5
Identificación competencia personal	6.2	Planificación de la verificación	7.8
Planificación Realización Productos inocuos	7.1	Procedimiento no conformidades	7.10.1
Programas de prerrequisitos	7.2	Procedimiento acciones correctivas	7.10.2
Información entrada APPCC	7.3.1	Procedimiento retirada productos	7.10.4
Características materias primas, etc	7.3.3.1	Procedimiento auditoría	8.4.1
Programa auditoría	8.4.1	Cualquier otro documento necesario	VARIOS

## 4.2 Requisitos de la documentación

### Aspectos clave

- ✓ Definir la estructura
- ✓ Personalizar a la cultura de la empresa
- ✓ Usar un lenguaje cotidiano
- ✓ Crear formatos de fácil uso en colaboración con el personal
- ✓ Utilizar diagramas de flujo, croquis, etc.
- ✓ Evitar reiteraciones
- ✓ Aprovechar lo ya documentado
- ✓ Utilizar referencias
- ✓ Que quede claro el “Qué”, “quién”, “cuándo”, “cómo” y el “porqué”



# 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

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

5.4 Responsabilidad y autoridad

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

5.6 Comunicación

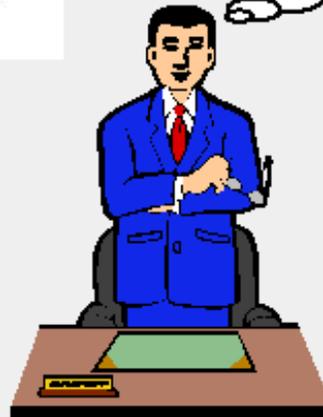
5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

5.8 Revisión por la dirección

# 5.1 Compromiso de la dirección



Compromiso  
SGIA y mejora  
continua



Recursos Humanos

## 5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

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

- a) es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria;
- b) es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos;
- c) se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización;
- d) se revisa para su continua adecuación (véase el apartado 5.8);
- e) trata la comunicación de manera adecuada (véase el apartado 5.6), y
- f) está respaldada por objetivos medibles.

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

Se mantiene la integridad del SGIA cuando se planifican e implementan cambios en éste:

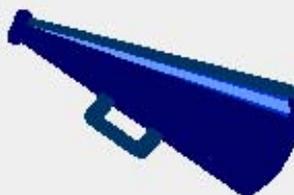
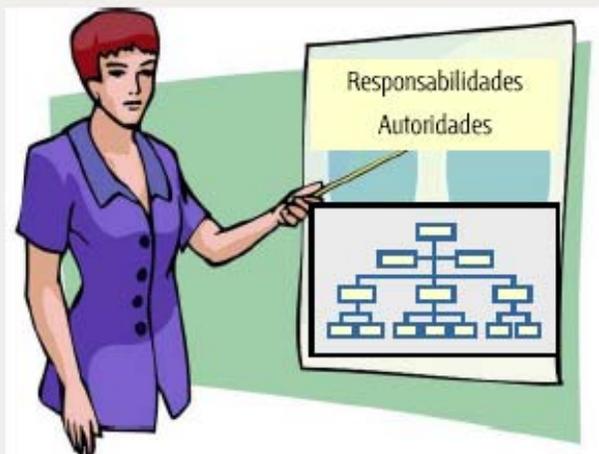
- Nuevos productos
- Nuevas instalaciones
- Cambios reglamentarios
- Cualquier otro cambio que el SGIA tenga que planificar

La planificación debe contemplar, según proceda, cambios en la documentación (P.ej Sistema APPCC), impartir formación, adquisición de equipos, validación de medidas de control, etc.

Se lleva a cabo la planificación para cumplir los requisitos generales del SGIA (4.1) y los objetivos.

Planificación del SGIA			
Acciones	Responsables	Recursos	Plazo

# 5.4 Responsabilidad y autoridad



Equipo Inocuidad Alimentos



## 5.5 Líder del equipo de inocuidad de los alimentos

El líder del EIA debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) Dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo;
- b) asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos
- c) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, y
- d) informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.



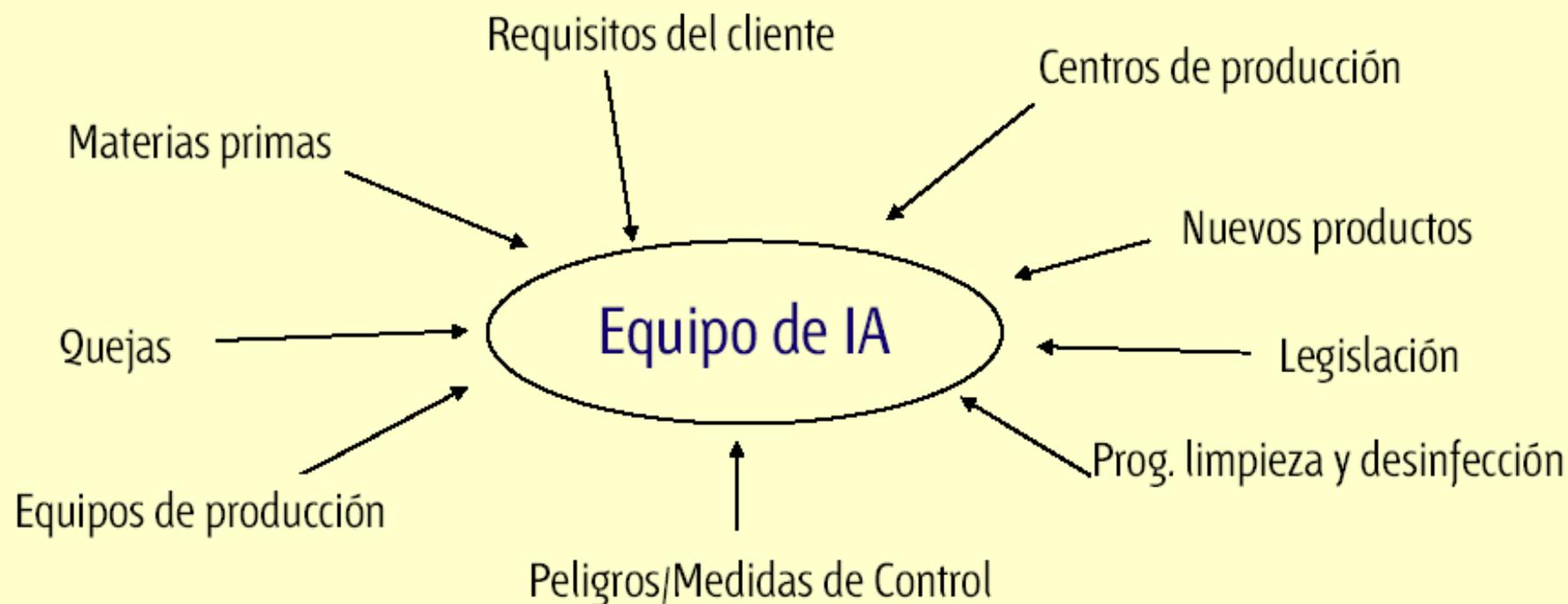
## 5.6.1 Comunicación Externa

Se deben establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces:



## 5.6.2 Comunicación Interna

1. Comunicar al personal todo lo que tenga un impacto en la IA
2. Comunicaciones al Equipo de IA



Todos los cambios que se produzcan

## 5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

*La alta dirección debe establecer, implantar y mantener procedimientos para potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos...”*



fuego

bioterrorismo

sabotaje

pérdida de energía

accidente

avería

contaminación ambiental

## 5.8 Revisión por la dirección

- La alta dirección debe revisar, a **intervalos planificados**, el SGIA para asegurar que sigue siendo adecuado y eficaz.
- Esta revisión debe analizar las posibilidades de mejora del SGIA incluyendo la política de inocuidad de los alimentos de la organización.
- Deben conservarse registros de las revisiones por la dirección.

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

## 6.1 Provisión de recursos

*La organización debe proporcionar los recursos necesarios para el SGIA*

- Recursos humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo

## 6.2 Recursos humanos

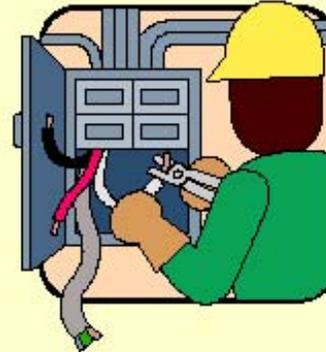
El personal que realice trabajos que afectan a la inocuidad de los alimentos debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencia. La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal.



## 6.3 Infraestructura

Se deben proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.

- ✓ Maquinaria
- ✓ Instalaciones
- ✓ Vehículos de Transporte



No se debe poner en riesgo la seguridad del producto durante la realización de actividades de Mantenimiento. Por ejemplo: Cambios de luminaria, aplicación lubricantes H1.

## 6.4 Ambiente de Trabajo

Se deben proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para lograr la inocuidad de los alimentos.

**Ambiente de Trabajo:**

*Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.*

UNE-EN ISO 9000:2000

Está muy relacionado con los prerrequisitos



## 6.4 Ambiente de Trabajo

El ambiente de trabajo puede incluir medidas para:

- ✓ Prevenir la Contaminación cruzada
- ✓ Espacio de trabajo
- ✓ Ropa protectora
- ✓ Disponibilidad y localización de vestuarios para el personal

*ISO/TS 22004:2005 Guidance on the application of ISO 22000:2005*



7.1 Generalidades

7.2 Programa de prerrequisitos (PPR)

7.3 Pasos preliminares para el análisis de peligros

7.4 Análisis de peligros

7.5 Establecimiento de PPR operativos

7.6 Establecimiento del plan HACCP

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

7.8 Planificación de la verificación

7.9 Sistema de trazabilidad

7.10 Control de no conformidades

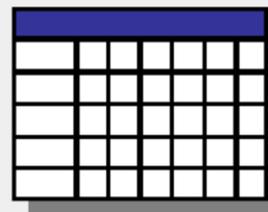
## 7.1 Generalidades

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

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



Planificación



PPR

PPRO

Plan APPCC

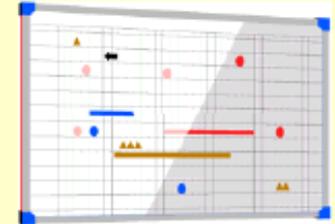
## 7.2 Programa de prerequisites (PPR)

1. Limpieza y Desinfección
2. Control de plagas
3. Control de Agua
4. Control de proveedores
5. Formación de manipuladores
6. Buenas Prácticas de Fabricación
7. Otros: Eliminación de residuos, contaminación cruzada, instalaciones, transporte, trazabilidad (7.9), mantenimiento (6.3), etc.

## 7.2 Prerrequisitos. Programa de L+D

Normalmente se ejecuta en un documento donde se reflejan:

- ✓ Locales, superficies, equipos, vehículos, etc.
  - ✓ frecuencia prevista,
  - ✓ productos empleados (fichas técnicas). Agentes limpiadores que eliminan residuos y restos de alimentos y desinfectantes que reducen la carga microbiana,
  - ✓ métodos de aplicación
  - ✓ los responsables designados tanto de la ejecución de las actividades programadas como de la comprobación de las mismas.
- Debe existir un impreso que recoja las actividades que se han realizado así como las incidencias que se han producido.

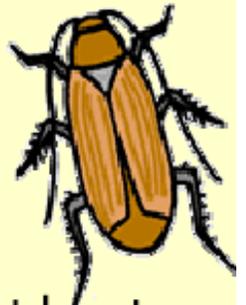


## 7.2 Prerrequisitos. Control de Plagas

Normalmente, parte de esta actividad es objeto de subcontratación.

Documentación y registros generados:

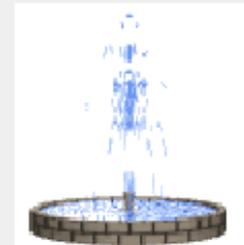
- ✓ Descripción de las medidas tomadas para prevenir la presencia de plagas: (mosquiteras, rejillas en desagües, mantenimiento de exteriores, insectocutor, trampas con feromonas, puertas perfectamente ajustadas, cebos, etc)
- ✓ Contrato con la empresa aplicadora. Número de aplicaciones de desinsectación y desratización.
- ✓ Inscripción como empresa aplicadora (Comunidad Autónoma)
- ✓ Plano de cebos y dispositivos contra insectos
- ✓ Registros de inscripción de los productos utilizados
- ✓ Carné de aplicador del personal
- ✓ Partes de trabajo que acrediten la aplicación así como, en su caso, las incidencias detectadas y las medidas correctivas propuestas.



## 7.2 Prerrequisitos. Plan de control del agua

### Plan de Control del agua.

- ✓ Descripción completa del abastecimiento del agua: Procedencia (pozo, captación superficial, suministro público),
- ✓ canalizaciones (material, depósitos intermedios, identificación de puntos de salida, posibles fuentes de agua no potable, etc.),
- ✓ volúmenes,
- ✓ tipo de tratamientos (desinfección u otros).
- ✓ Analíticas de acuerdo a RD 140/2003 y Autoridad Competente.



## 7.2 Prerrequisitos. Control de proveedores

### Plan de control de proveedores

- ✓ Disponer de un listado o similar de proveedores que afectan a la inocuidad del producto.
- ✓ Autorizaciones (Registro sanitario, ATP, etc)
- ✓ Especificaciones. Véase 7.3 de la norma
- ✓ Otros controles se recogen en la aplicación del sistema APPCC: análisis de suministros, no conformidades, controles en recepción, etc.
- ✓ En algunos casos se sigue una sistemática de evaluación y seguimiento de proveedores atendiendo a una serie de criterios

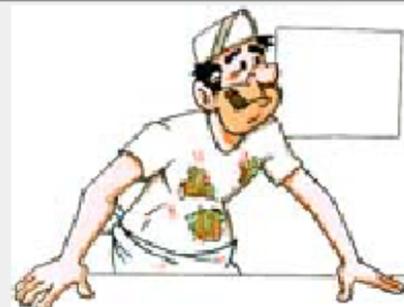


## 7.2 Prerrequisitos. Formación de manipuladores

El Programa contemplará la formación de manipuladores ya sea en la propia empresa o en entidad debidamente autorizada.

Regulado por el RD 202/2000 y decretos autonómicos.

La verificación contemplaría la supervisión periódica de los manipuladores con objeto de comprobar si aplican los conocimientos teóricos adquiridos.



## 7.2 Prerrequisitos. Buenas Prácticas de Fabricación

Buenas prácticas de fabricación (BPF)

Dar soporte documental a los contenidos específicos que deben ser conocidos por los trabajadores en relación con los parámetros técnicos e higiénicos específicos de la organización y para cada una de las fases del proceso productivo.

Muchos de los peligros que identifiquemos provienen de incumplimientos de BPF

Por ejemplo:

- ✓ Minimización de errores en producción.
- ✓ Aspectos higiénicos de la producción.
- ✓ Orden de la fábrica.
- ✓ Identificación de partidas.
- ✓ Preparación y dosificación de aditivos



## 7,2 Prerrequisitos. Otros

Contrucción (paredes, suelos, techos, puertas, ventanas, etc) y localización de edificios. Flujo de proceso. Medidas para evitar la contaminación cruzada

Instalaciones para los empleados (aseos, vestuarios)

Equipos de proceso higiénicos

Condiciones de almacenamiento

Transporte

Desagües y eliminación de Residuos

Etiquetado de los productos, etc.



**INGREDIENTES:** Harina de Trigo, Materia Grasa P Vegetal con antioxidante BHT), Extracto de Malta, S Sodio, Estearoil Lactilato de Sodio, Glucosa, Levadura, Farinha de Trigo, Gordura Hidrogenada Vegetal e Anil Soro de Leite, Bicarbonato de Sodio, Estearoil Lactil Aroma Artificial. **CONTÉM:** Glúten. **INGREDIENTS:** Shortening (Sunflower and/or Soybean and/or Cott Extract, Salt, Whey Powder, Sodium Bicarbonate, Soy



## 7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

7.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos

7.3.3 Características del producto

7.3.4 Uso previsto

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

## 7.3.1/7.3.2 Generalidades. Equipo inocuidad de los alimentos

Se debe tener un control exhaustivo de toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Esto es útil cuando sometamos a actualización el APPCC

Se debe designar un equipo de inocuidad de los alimentos que va a tener un peso fundamental en la aplicación, actualización y mejora del Sistema APPCC.

Ideal equipo multidisciplinar. Los componentes tendrán conocimientos de los principios del APPCC, tecnologías y equipos utilizados, peligros sectoriales habituales, flujo de proceso, etc.



EQUIPO INOCUIDAD  
ALIMENTOS

## 7.3.3 Características del producto

Según sea apropiado se incluirá:

- ✓ las características biológicas, químicas y físicas;
- ✓ la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;
- ✓ el origen;
- ✓ el método de producción;
- ✓ los métodos de embalaje y distribución;
- ✓ las condiciones de almacenamiento y la caducidad;
- ✓ la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;
- ✓ los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

## 7.3.4 Uso previsto

El uso razonablemente previsto del producto ya sea en condiciones normales o, en su caso, las manipulaciones no intencionadas deben ser considerados en el análisis de peligros. Esta información puede ser susceptible de ser actualizada.

Este uso previsto y las condiciones de manipulación suelen estar en el etiquetado del producto: Necesidad de cocinado completo antes del consumo, conservación una vez abierto, almacenamiento separado de fuentes de olores, etc.

Se debe identificar los consumidores vulnerables: alérgicos, diabéticos, niños, etc.



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

Diagrama de flujo claro, preciso y suficientemente detallado por familia de productos

Es una herramienta que permite identificar los peligros por lo que no serviría un diagrama muy simplificado. Podrán incluir:

- ✓ la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación;
- ✓ los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado;
- ✓ dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;
- ✓ dónde se reprocesa y se hace el reciclado;
- ✓ dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

## 7.4 Análisis de peligros

El Equipo de inocuidad debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar que peligros deben ser controlados



## 7.4.2 Identificación y determinación de niveles aceptables

Identificación y registro de todos los peligros **razonablemente previsibles** en relación con



Tipo de Producto

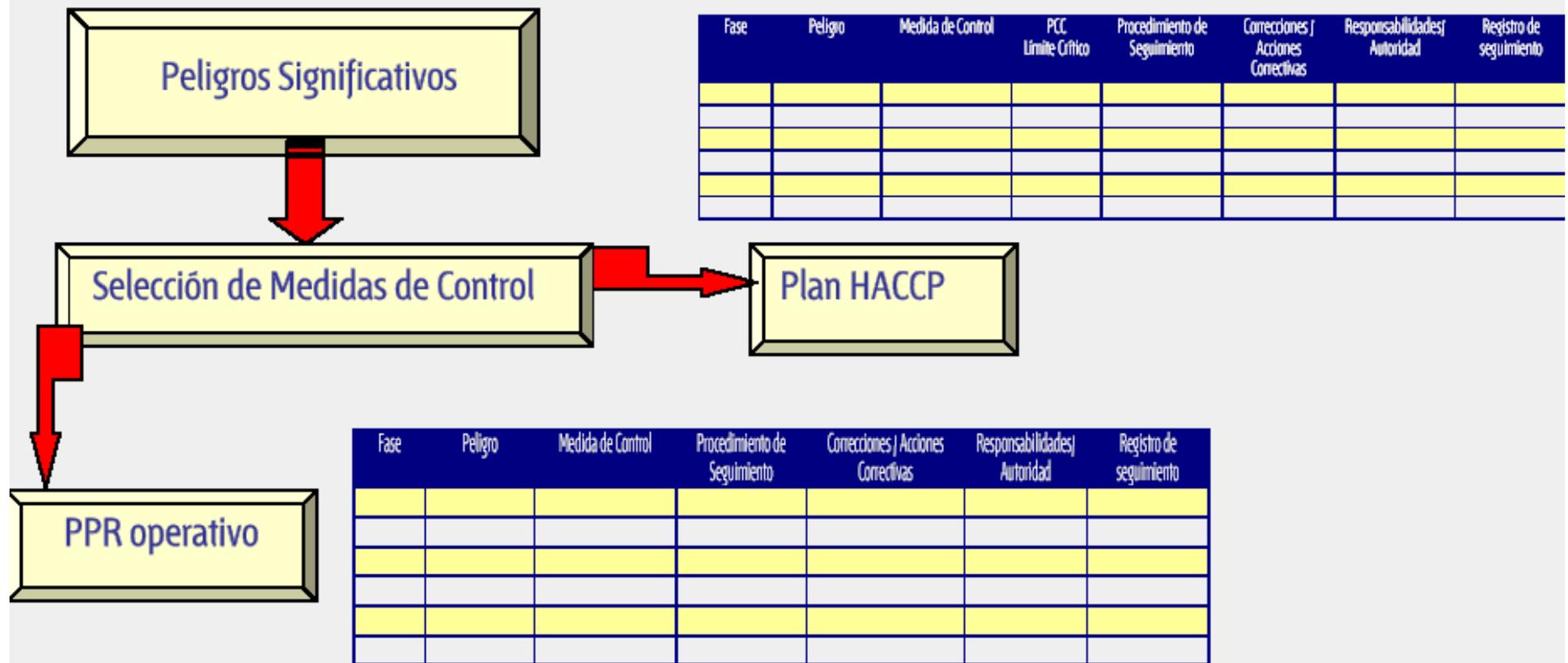
Tipo de Proceso



Instalaciones

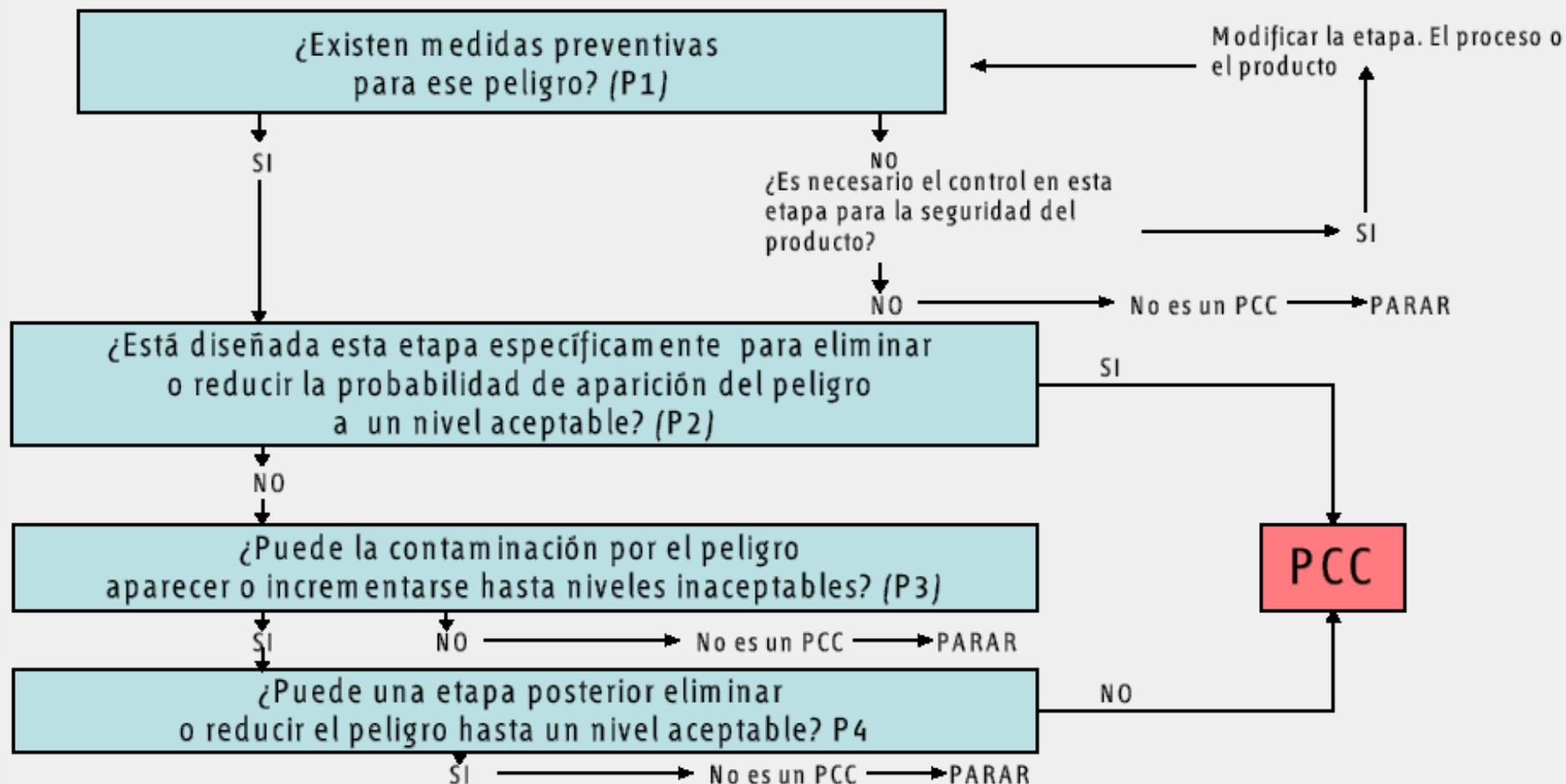
## 7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Se deben seleccionar medidas de control específicas para los peligros evaluados como significativos. En algunos textos se habla también de medidas preventivas



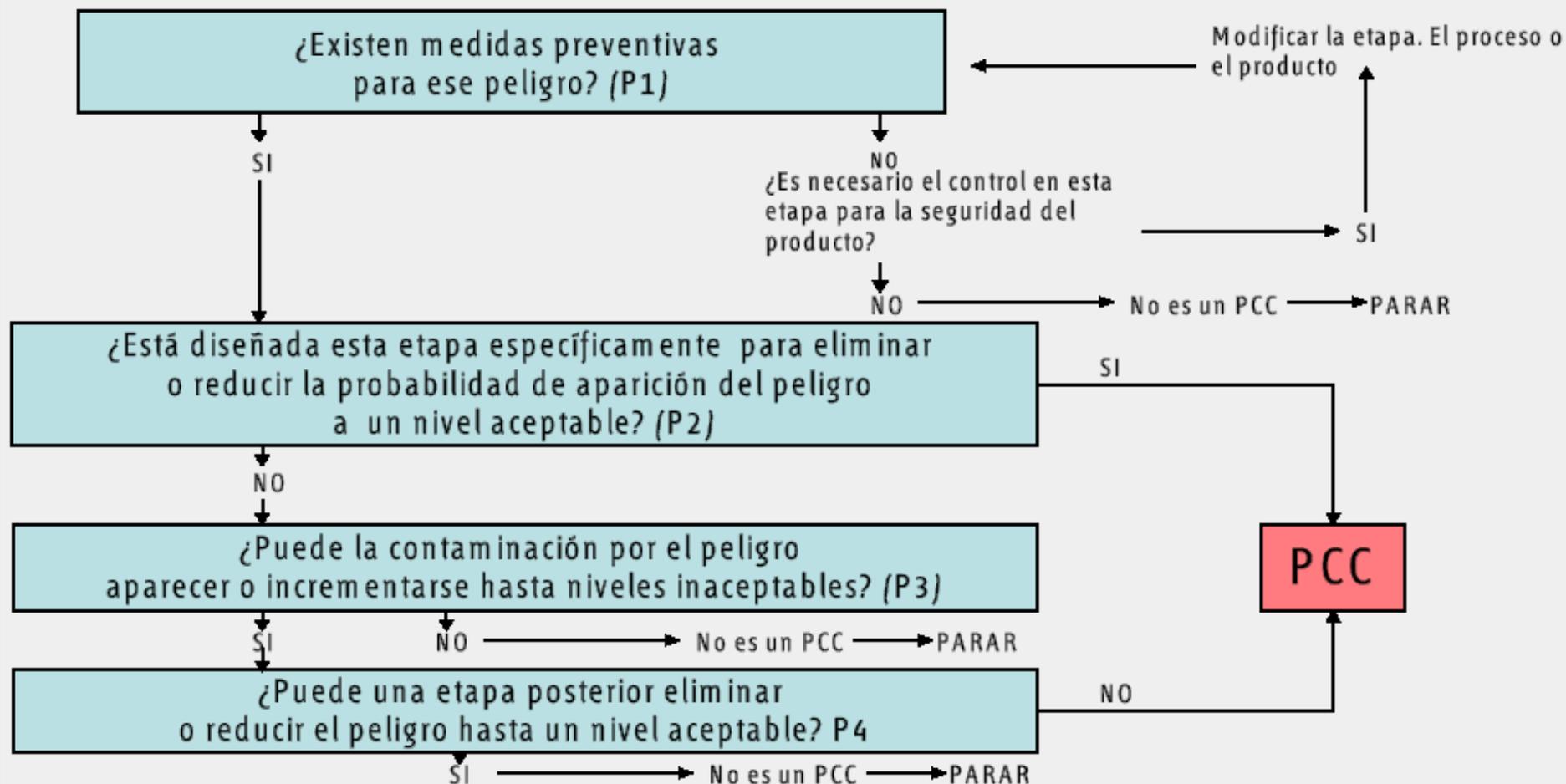
## 7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

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



## 7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

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



## 7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Establecimiento del Plan HACCP

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los PCC

7.6.4 Sistema de seguimiento de los puntos críticos de control

7.6.4 Responsabilidad y autoridad

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

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

Si es necesario después de establecer el Plan HACCP y los PPRO's la Organización debe actualizar la siguiente información

- a) Características del producto
- b) Uso previsto
- c) Diagramas de flujo
- d) Etapas del proceso
- e) Medidas de control



Si es necesario el Plan HACCP y los Procedimientos e instrucciones que especifican PPR's deberán modificarse

## 7.8 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades.

*Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.*

*(CAC/RCP 1-1969 Código internacional de prácticas recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos)*

*Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.*

*(UNE-EN ISO 9000:2005)*

*El concepto de verificación de la ISO 22000 es el de la comprobación de la eficacia de lo establecido en los PPR, PPRO'S y el Plan HACCP. Va más allá de la comprobación de las medidas de control.*

## 7.8 Planificación de la verificación

Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) Los PPR se han implementado
- b) Se actualiza continuamente la información de entrada al APPCC
- c) Los PPRO's y el Plan HACCP están implementados y son eficaces
- d) Los niveles de peligro están dentro de los niveles
- e) Los otros procedimientos requeridos por la Organización están implementados y son eficaces.



## 7.9 Sistema de trazabilidad

Se debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega



## 7.10 Control de no conformidades

7.10.1/2 Correcciones Acciones correctivas

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.4 Retirada de Productos

# 8 VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8.1 Generalidades

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

8.3 Control del seguimiento y medición

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

8.5 Mejora

## 8.1 Generalidades

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

HACCP tradicional

Sistema de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos

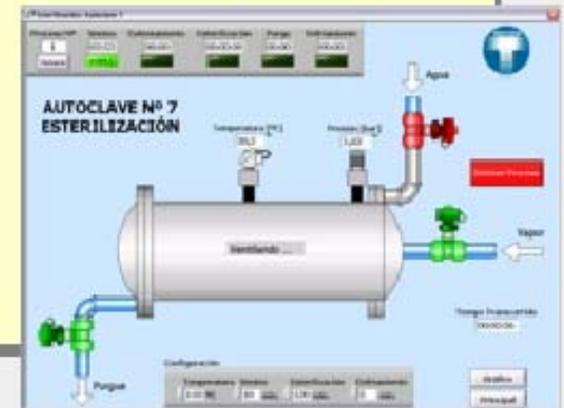


Concepto de Mejora Continua  
Concepto de Gestión

## 8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

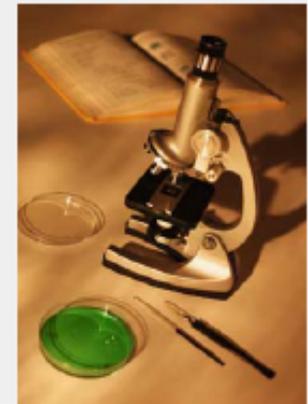
La validación puede incluir actividades como:

- Referencia a datos bibliográficos, históricos o científicos.
- Simulación de condiciones de proceso.
- Recolección de datos en condiciones normales y anormales de operación.
- Datos estadísticos.
- Modelos matemáticos
- Uso de guías aprobadas por la Autoridad Competente.



## 8.3 Control del seguimiento y medición

La Organización debe controlar los **métodos** y equipos de seguimiento y medición para evidenciar que son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.



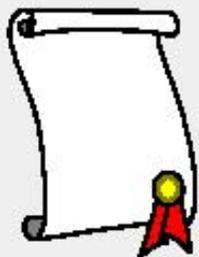
## 8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.4.1 Auditoría interna

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación.

## 8.4.1 Auditoría interna



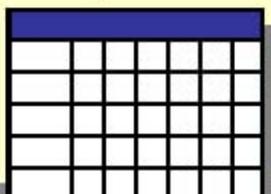
### Planificación de la auditoría.

Por ejemplo: Objeto, alcance, identificación áreas que se auditarán, equipo auditor y fechas de la auditoría.

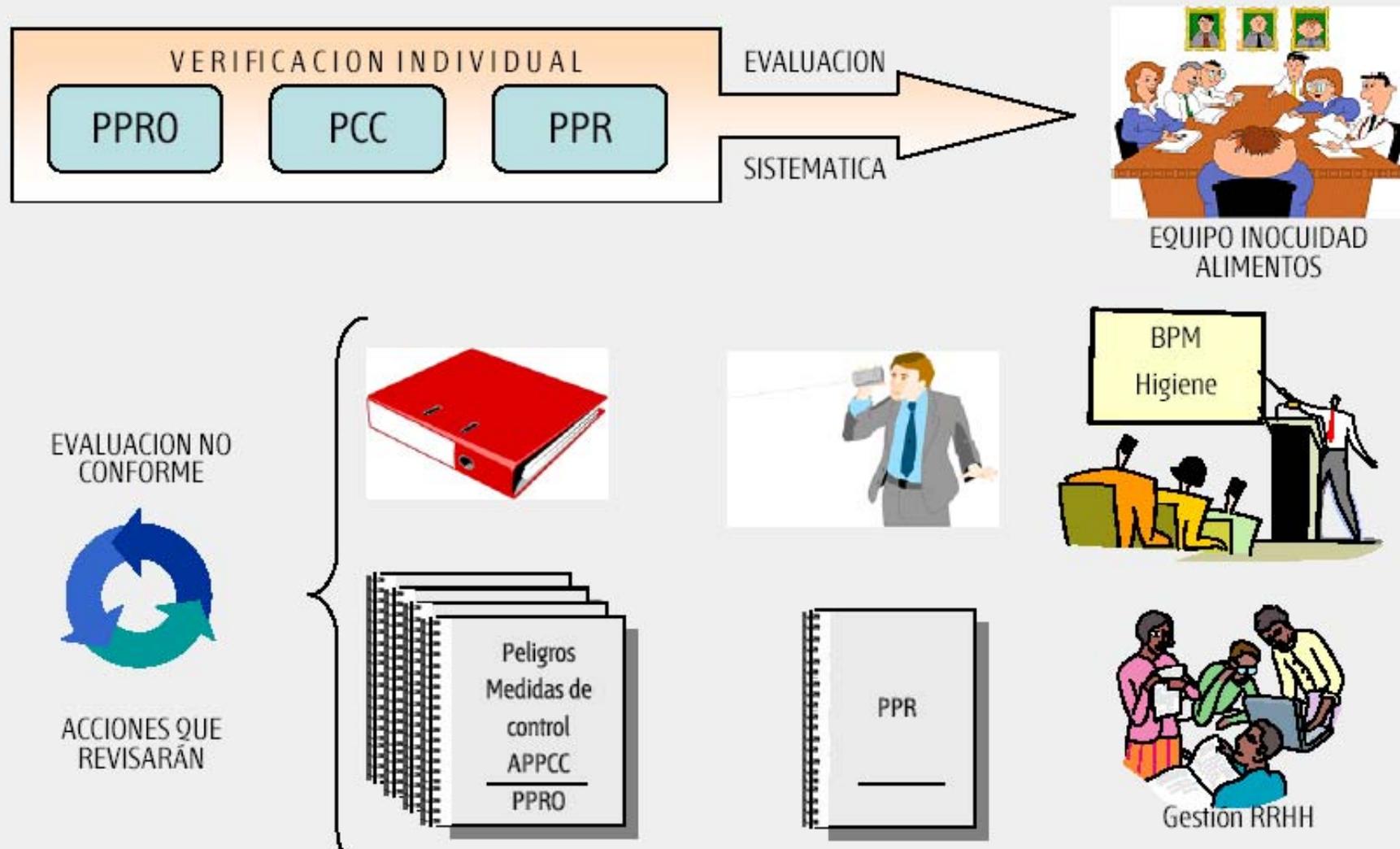
Audidores imparciales y competentes. No auditarán su propio trabajo.

De las no conformidades de auditoría interna los responsables de las áreas se asegurarán de que se tomen las correspondientes acciones correctivas.

Planificación



## 8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación



## 8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

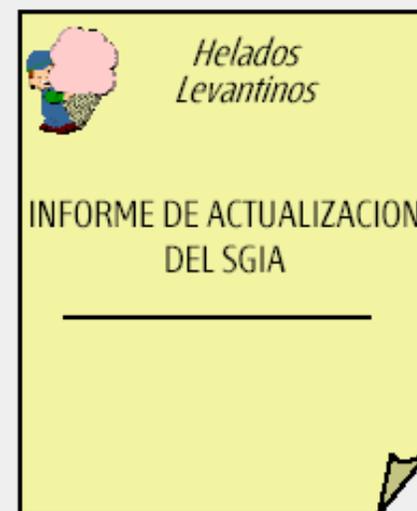
Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección. Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos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



Análisis Resultados Verificación  
Entrada de la Revisión del SGIA



EQUIPO INOCUIDAD  
ALIMENTOS

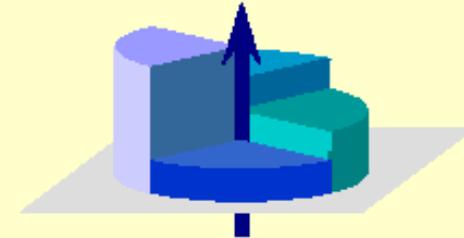


## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora Continua

Mediante el uso de:

- Comunicación(5.6)
- Revisión por la Dirección (5.8)
- Auditoría interna (8.4.1)
- Evaluación de los resultados de las actividades de verificación( 8.4.2)
- Análisis resultados de las actividades de verificación(8.4.3)
- Validación de las combinaciones de las medidas de control (8.2)
- Acciones correctivas (7.10.2)
- Actualización del SGIA (8.5.2)



## 8.5 Mejora

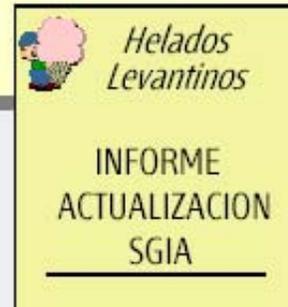
### 8.5.2 Actualización del SGIA

Función del equipo de la inocuidad de los alimentos. Revisar el sistema APPCC incluyendo los PPR operativos.

Se debe basar en:

La comunicación externa e interna

- a) Cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos;
- c) Las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación y
- d) Los resultados de la revisión por la dirección.



# ¿Qué es la Certificación?



**AENOR**

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

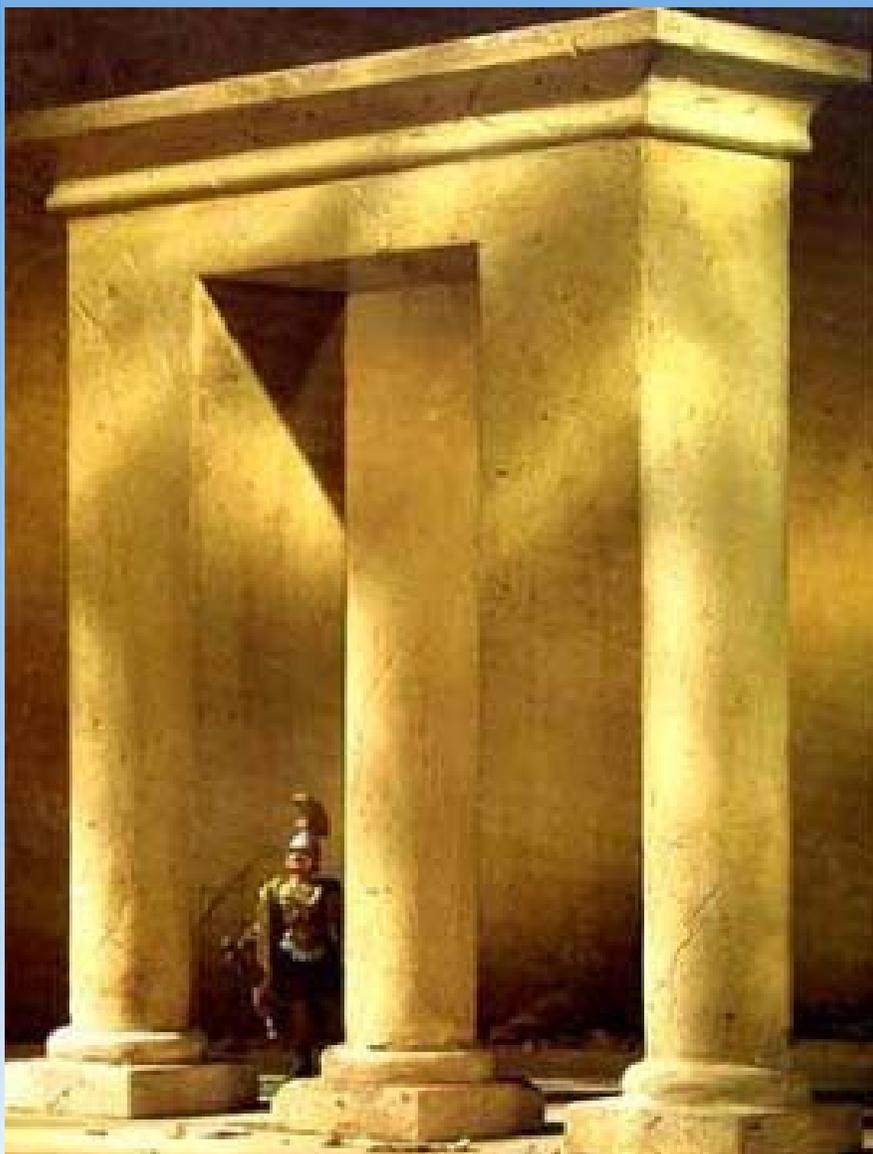
# La Certificación:

Actividad que consiste en atestiguar que un producto o servicio se ajusta a determinadas especificaciones técnicas y/o normas, con la expedición de un acta en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en dichas especificaciones y/o normas.

**DAR FE, EN BASE A UNA TOMA DE EVIDENCIAS, QUE  
UN PRODUCTO, SERVICIO O SISTEMA CUMPLE LO  
ESTABLECIDO EN UNA NORMA**

# Proceso de Certificación





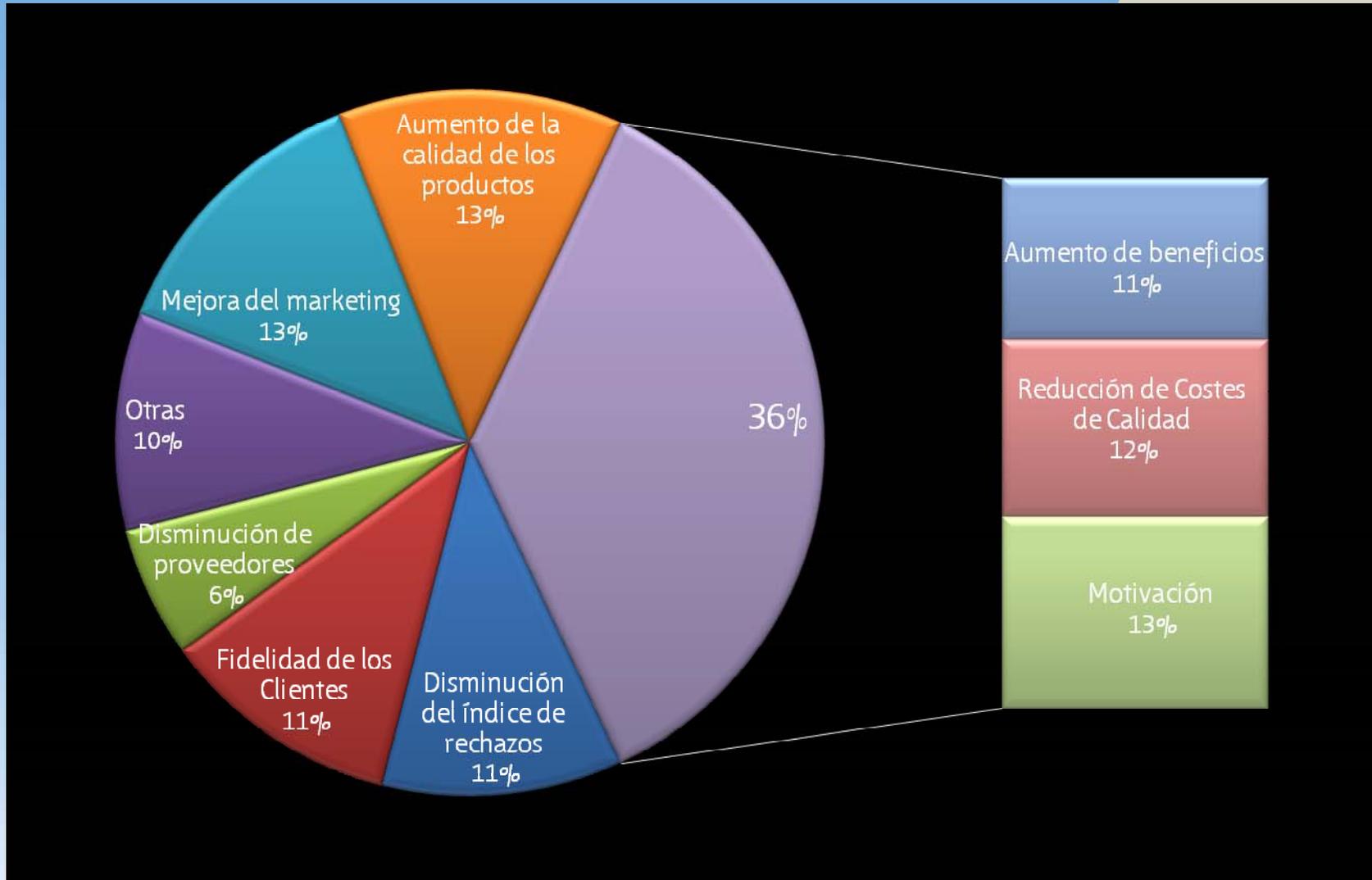
**¿Qué perciben los  
clientes con una  
certificación?**

# Confianza:

- En que un producto o servicio es de calidad
- Que la gestión es transparente
- Que como consumidor la seguridad de los productos se garantiza...



# VENTAJAS DE LA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN



Fuente: Dpto. de Ingeniería de Organización, Administración de Empresas y Estadística. Universidad Politécnica de Madrid

# GRACIAS HONDURAS!

Miguel MONTESINO  
Mercadeo y Comercialización  
AENOR CENTROAMÉRICA

Teléfono: 503 2237 77 77

Móvil: 503 7729 44 98

E-mail: [mmontesino@aenor.com](mailto:mmontesino@aenor.com)

## GARANTIAS DE CALIDAD



Certificaciones de AENOR

**AENOR**

Asociación Española de  
Normalización y Certificación