

2005-10-26

---

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS.  
REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN  
EN LA CADENA ALIMENTARIA**



E: FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS. REQUIREMENTS  
FOR ANY ORGANIZATION IN THE FOOD CHAIN

---

CORRESPONDENCIA: esta es una versión idéntica (ID) a su  
documento de referencia la ISO 22000,  
Food Safety Management Systems.  
Requirements for Any Organization in  
the Food Chain, 2005

---

DESCRIPTORES: sistema gestión; inocuidad; alimentos;  
sistema de gestión de inocuidad de los  
alimentos; cadena alimentaria.

---

I.C.S.: 67.120.01

---

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

---

## PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

**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 NTC-ISO 22000 fue ratificada por el Consejo Directivo del 2005-10-26.

Esta norma 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 norma a través de su participación en el Comité Técnico 55 Alimentos diversos.

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE CIENCIA Y  
TECNOLOGÍA -ACTA-  
ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES -  
ANDI-  
BIANÁLISIS  
CASA LUKER S.A.  
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES S.A.  
CORPORACIÓN COLOMBIA INTERNACIONAL  
CCI  
DON MAÍZ S.A.  
FEDERACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES  
DEL ARROZ -INDUARROZ-  
FINCA S.A.

HARINERA DEL VALLE S.A.  
INGENIO LA CABAÑA S.A.  
INSTITUTO COLOMBIANO  
AGROPECUARIO -ICA-  
LA HUERTA DE ORIENTE LTDA.  
OLÍMPICA S.A.  
QUALITY SYSTEMS INTERNATIONAL &  
CÍA.  
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE  
REGIONAL -SENA-  
SUIZO S.A.  
VITAMAR S.A.

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

3M COLOMBIA S.A.  
ABASTOS ECOJUGO LTDA.  
ACEITES Y GRASAS VEGETALES S.A.  
ACEGRASAS  
ACODIARPE  
ACOSEMILLAS  
AGRODIAGNÓSTICO  
AGROMAVAL Y CÍA.

AGROPECUARIA BOSQUES DE SAN  
FELIPE  
AGUAS DE COLOMBIA AGUAVIDA  
AGUILA ROJA CALI  
ALGARRA S.A.  
ALICO S.A.  
ALIMENTOS CAÑAVERAL  
ALIMENTOS FRIKO S.A.  
ALIMENTOS LA CALI S.A.

ALITEC S.A.  
ALMACAFÉ S.A.  
ALMACENES ÉXITO S.A.  
ALMAGRARIO S.A.  
ALMAVIVA S.A.  
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.  
AMERICANA DE CURTIDOS LTDA.  
ANCOOLAC  
ANIPAN - ASOCIACIÓN NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA PANADERÍA Y ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS  
APROPESCA  
AQUALAB LTDA.  
AREPA LISTA  
AREPAS DE LA FINCA  
AREPAS EL ANTOJO  
ARROCERA OLÍMPICA S.A.  
ARROZ DIANA S.A.  
ASINAL LTDA.  
ASOAGUAS -ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE EMBOTELLADORES DE AGUA-  
ASOCIACIÓN COL. DE PROCESADORES DE LA LECHE -ASOCLECHE-  
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE INDUSTRIALES DE LA CARNE  
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PORCICULTORES  
ASOCIACIÓN DE CABILDOS INDÍGENAS "DUSAKAWI" MONTENEGRO.  
ASOCIACIÓN GREMIAL DE MOLINEROS DEL LLANO  
ASOCIACIÓN HIPERTENSIÓN ART. Y FACT. R.  
ASOCIACIÓN NACIONAL DE EXPORTADORES ANALDEX  
ASOCIACIÓN NACIONAL DE PRODUCTORES LÁCTEOS ANALAC  
ASOEXPORT  
ASOLECHE  
ASORGÁNICOS ARMENIA  
ATC LTDA.  
ATUNES Y ENLATADOS DEL CARIBE S.A.  
-ATUNEC S.A.-  
AVELSA  
AVIDESA MAC POLLO S.A.  
BANACOL S.A.  
BAVARÍA S.A.  
BGC ALIMENTOS ESPECIALES  
BIMBO COLOMBIA S.A.  
BIOCONTROL LTDA.  
BIOLÓGICOS DEL TRÓPICO  
BIOMERIUX S.A.  
BIOQUILAB LTDA.  
BIOTRENDS LABORATORIOS LTDA.  
BLANCA USECHE  
BOLSA NACIONAL AGROPECUARIA  
BONANZA  
C.I. PROBAN  
C.I. FRUTAS COMERC  
C.I. FRUTIERREZ S.A.  
C.I. K-LISTO LTDA.  
CADENALCO S.A.  
CAFAM  
CAFÉ CÓRDOBA  
CAFÉ DE LA FONDA  
CAFÉ DIAMANTE BUCARAMANGA  
CAFÉ DON QUIJOTE MEDELLÍN  
CAFÉ MADRID MEDELLÍN  
CAFÉ MAESTRO  
CAFÉ MESA DE LOS SANTOS  
CAFÉ MONTAÑO ROJA  
CAFÉ MORASURCO PASTO  
CAFÉ NEVADO MANIZALES  
CAFÉ QUINDÍO ARMENIA  
CAFÉ UNIVERSAL  
CAFEXCOOP S.A.  
CANDELA  
CARNES FRIAS Y / O SALSAMENTARÍA BRASILEÑA LTDA.  
CARREFOUR COLOMBIA SEDE  
CARULLA VIVERO S.A.  
CELSA S.A.  
CENDISMAR LTDA.  
CENICAFE  
CENTRAL LECHERA DE MANIZALES  
CENTRO AGRO LECHERO  
CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE LA CAÑA DE AZÚCAR – CENICAÑA  
CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN PALMA DE ACEITE – CENIPALMA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES DE AGRICULTURA ORGÁNICA  
CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DEL CAFÉ –  
CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN EN SISTEMAS SOSTENIBLES DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA  
CERCAL LTDA.  
CERTIFICADORA BIOLATINA  
CERTIFICADORA BIOTRÓPICO

CERVECERÍA LEONA S.A.  
CERVECERÍA UNIÓN S.A.  
CHICLE ADAMS  
CHR-HANSEN VITO.  
CI SACEITES  
CIBELES  
CICOLSA S.A.  
CIDELA LTDA .  
CIF  
CIPAV  
CISACEITES S.A.  
COCA COLA FEMSA  
COLCAFÉ  
COLDAENZIMAS LTDA.  
COLJUGOS S.A.  
COLOMA LTDA.  
COLOMBINA S.A.  
COLSUBSIDIO  
COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL  
SANTANDEREANA DE ACEITES S.A.  
COMESTIBLES DAN  
COMESTIBLES RICOS S.A.  
COMITÉ DE CAFETEROS DE ANTIOQUÍA  
COMITÉ DE CAFETEROS DE SANTANDER  
COMITÉ DE CAFETEROS DEL TOLIMA  
COMPAÑÍA AGROINDUSTRIAL DE  
CEREALES  
COMPAÑÍA COLOMBIANA DE CÍTRICOS  
LTDA.  
COMPAÑÍA COMERCIAL E INDUSTRIAL LA  
SABANA AVESCO S.A.  
COMPAÑÍA DE GALLETAS NOEL S.A.  
COMPAÑÍA HARINERA INDUSTRIAL LTDA.  
COMPAÑÍA INDUSTRIAL DE CEREALES  
S.A.  
COMPAÑÍA NACIONAL DE LEVADURAS  
LEVAPAN S.A.  
CONFEDERACIÓN COLOMBIANA DE  
CONSUMIDORES  
CONGELAGRO S.A.  
CONSEJO CADENA LÁCTEA – ANTIOQUIA  
CONSEJO NACIONAL DE LA CALIDAD DE  
LA LECHE Y PREVENCIÓN DE LA  
MASTITIS  
CONSEJO NACIONAL DE LÁCTEOS  
CONSERVACIÓN INTERNACIONAL  
CONSERVAS CALIDORNOA ERWIS  
ASOCIADOS  
CONSERVAS CALIFORNIA S.A.  
CONSERVAS GRAN UNIÓN

CONSULTORÍAS MICROBIOLÓGICAS  
CONSUMERS INTERNATIONAL  
CONSUMIDORES COLOMBIA -COCO-  
COOLECHERA  
COOPERATIVA DE CAFICULTORES DE  
ARMENIA  
COOPERATIVA DE GANADEROS DE  
CARTAGENA LTDA.  
COOPERATIVA DE LECHEROS DE  
ANTIOQUIA COLANTA  
COOPERATIVA DE PRODUCTORA DE  
LECHE DE LA COSTA ATLÁNTICA  
COOPERATIVA DE PRODUCTOS  
LÁCTEOS DE NARIÑO LTDA.  
CORABASTOS  
CORABASTOS RED DE FRÍOS  
CORP PRODUCTS INTERNATIONAL  
CORPORACIÓN CEIBA  
CORPORACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN  
AGRICULTURA ALTERNATIVA – CIAL-  
CORPORACIÓN NUEVA TIERRA  
CORPORACIÓN SUNA-HISCA  
CREPES & WAFFLES S.A.  
CRHODIA  
CUNDICAFE  
DANISCO S.A.  
DECAFÉ  
DEFRESCORA LTDA.  
DEL PILAR  
DELGRANO  
DELICOL S.A.  
DELTAGEN LTDA.  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE  
PLANEACIÓN  
DERILAC S.A.  
DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS  
NACIONALES -DIAN-  
DIRECCIÓN INSTITUTO DEPARTAMENTAL  
DE SALUD DE ARAUCA  
DISA S.A.  
DISAROMAS LTDA.  
DISPEZ AMAZONAS LTDA.  
DISPROALQUÍMICOS S.A.  
DISPROALQUÍMICOS S.A.  
DOGGER  
DON MAÍZ S.A.  
DOÑA ALEJA  
DOÑA LECHE ALIMENTOS S.A.  
DOÑA LUCHA  
DOÑA PAULA

DOÑA ROSA  
DR. CALDERON ASISTENCIA TÉCNICA  
DULCES DE COLOMBIA S.A.  
DUQUESA S.A.  
ECO BIO DE COLOMBIA  
ECOCAFÉ  
ECOFONDO  
ECSI S.A.  
EDIAGRO LTDA.  
EL PASO  
EL PATACÓN  
EL REINO  
EMPACADORA DE ALIMENTOS CAROLINA  
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y  
ALCANTARILLADO DE BOGOTÁ E.S.P.  
EMPRESA DE LICORES DE  
CUNDINAMARCA  
EMPRESAS POLAR S.A.  
ENZIPAN DE COLOMBIA LTDA.  
ERWIS ASOCIADOS  
ESPECIALISTAS DE CAFÉ S.A.  
EXPOCAFÉ LTDA.  
FABRICA DE ACEITES Y MARGARINAS  
DEL MAGDALENA  
FÁBRICA DE CAFÉ LIOFILIZADO  
FABRICA DE ESPECIAS Y PRODUCTOS  
EL REY S.A.  
FABRICA DE GRASAS Y PRODUCTOS  
QUÍMICOS S.A. -GRASCO-  
FACTORES DE MERCADEO  
FECOLGRASAS  
FEDERACIÓN COLOMBIANA DE  
GANADEROS -FEDEGAN-  
FEDERACIÓN NACIONAL DE  
ARROCEROS -FEDEARROZ-  
FEDERACIÓN NACIONAL DE  
AVICULTORES DE COLOMBIA -FENAVI-  
FEDERACIÓN NACIONAL DE CAFETEROS  
DE COLOMBIA  
FEDERACIÓN NACIONAL DE  
COMERCIANTES -FENALCO-  
FEDERACIÓN NACIONAL DE  
COMERCIANTES -FENALCO-  
FEDERACIÓN NACIONAL DE  
CULTIVADORES DE CEREAL  
FEDERACIÓN NACIONAL DE  
CULTIVADORES DE PALMA DE ACEITE -  
FEDEPALMA-  
FEDERACIÓN NACIONAL DE MOLINEROS  
DE TRIGO -FEDEMOL-

FIRMENICH S.A.  
FLEXO SPRING S.A.  
FLORIDA  
FRESAS BETANIA LTDA.  
FRESKALECHE S.A.  
FRIGORÍFICO GUADALUPE S.A.  
FRIGORÍFICO LA PARISIENNE  
FRIGORÍFICO SUIZO S.A.  
FRIGORÍFICOS COLOMBIANOS S.A.  
FRIGORÍFICOS CONTINENTAL S.A.  
FRITOLAY COLOMBIA LTDA.  
FRUTEXPO LTDA.  
FRUTIREYES S.A.  
FUMIXTORO  
FUNDACIÓN CARVAJAL  
FUNDACIÓN COLOMBIA NUESTRA  
FUNDACIÓN INTAL  
GASEOSAS COLOMBIANAS S.A.  
GASEOSAS LUX S.A.  
GENEROSO MANCINI Y CÍA. LTDA.  
GIVAUDAN S.A.  
GLORIA STELLA SARMIENTO  
GRADESA S.A.  
GRANDES SUPERFICIES DE COLOMBIA  
GRASAS S.A.  
GRIFFITH COLOMBIA S.A.  
GRUPO AGROLÓGICO LA ROCHELA  
GRUPO ALIVAL LTDA.  
GRUPO CHIA  
GRUPO SEMILLAS  
GUSTAVO MOSQUERA  
HARINERA ANTIOQUEÑA  
HARINERA INDUPAN S.A.  
HELADOS MIMOS  
HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE  
VILLAVICENCIO  
HUGO PARDO  
IBEASER  
ICTA - UNIVERSIDAD NACIONAL DE  
COLOMBIA  
INCOLÁCTEOS LTDA.  
INDUCOLCARNES  
INDUCOLSA S.A.  
INDUSTRIA COLOMBIANA DE CAFÉ S.A. -  
COLCAFE -  
INDUSTRIA DE HARINAS TULUA LTDA.  
INDUSTRIA NACIONAL DE CONSERVAS  
S.A. LA CONSTANCIA  
INDUSTRIAS ALIADAS S.A.  
INDUSTRIAS ALIADAS S.A.  
INDUSTRIAS ALIMENTICIAS MOSELA

INDUSTRIAS ALIMENTICIAS NOEL - ZENU S.A.  
INDUSTRIAS DEL MAÍZ S.A.  
INDUSTRIAS LA CORUÑA  
INDUSTRIAS QUANTIK  
INGECAL UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES  
INGENIO CENTRAL CASTILLA S.A.  
INGENIO DEL CAUCA S.A.  
INGENIO LA CABAÑA  
INGENIO PICHICHI S.A.  
INGENIO PROVIDENCIA S.A.  
INGENIO RIOPAILA S.A.  
INGENIO RISARALDA S.A.  
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR - I.C.B.F.  
INSTITUTO HUMBOLT  
INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA -IICA-  
INSTITUTO MUNICIPAL DE SALUD PEREIRA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD INTERENZIMAS  
INTERNATIONAL LIFE SCIENCES  
INSTITUTE NOR ANDINO -ILSI-  
INVIMA INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
IVONNE BERNIER LABORATORIOS LTDA.  
J. ROMERO INGENIERÍA  
JOHN RESTREPO Y CIA LTDA.  
KALAMARY  
KELLOGG DE COLOMBIA S.A.  
KOYOMAD PRODUCTOS CÁRNICOS S.A.  
KRAFT FOODS COLOMBIA S.A.  
LA CAMPIÑA S.A.  
LA CASITA DE LAS FRESAS  
LA CHINITA  
LA PARCELA  
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL EJERCITO  
LABORATORIO GRAM  
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE BARRANQUILLA  
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO SIS  
LABORATORIOS A.B.B.A.  
LÁCTEOS DEL CAMPO S.A.  
LÁCTEOS EL CORTIJO  
LÁCTEOS SUPERIOR

LAFARVE LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL  
LARKIN LTDA.  
LAURA PASCULLI - INDEPENDIENTE??  
LEDESA  
LEONA S.A.  
LESNIAK E.U  
LEVAPÁN S.A.  
LICORERA DE CAQUETÁ  
LISTA ALIMENTICIA S.A.  
LLOREDA GRASAS S.A.  
LUCITANIA  
LUCTA GRANCOLOMBIANA S.A.  
MAC POLLO S.A.  
MAMA-IA  
MAMIPAN DE COLOMBIA LTDA.  
MANUELITA S.A.  
MARCAS PROPIAS  
MASAPAN  
MERCADEO DE ALIMENTOS DE COLOMBIA S.A. MEALS S.A.  
MERCK COLOMBIA S.A.  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL  
MIRIAM TERESA  
MOLINO EL LOBO LTDA  
MOLINO SANTA MARTA  
MOLINOS PAJONALES  
MOLINOS ROA S.A.  
MOLINOS SAN MARTÍN  
NABISCO ROYAL INC  
NCR COLOMBIA S.A.  
NESTLÉ DE COLOMBIA S.A.  
NULAB LTDA.  
NUTRIANÁLISIS  
NUTRIPESCA DEL AMAZONAS  
O & B CONSULTORES ASESORES ASOCIADOS  
OCATI COLOMBIAN TROPICAL FRUITS  
OLÍMPICA S.A.  
OMA  
ORO VERDE  
PARMALAT -PROLECHE-  
PASCO  
PASIFLORA COLOMBIANA S.A. -  
PASSICOL-  
PASTEURIZADORA HOMOLAC

PEZJAIMAR  
POLLO ANDINO LTDA.  
POLLO FIESTA LTDA.  
POLLO SAVICOL S.A.  
POLLOS VENCEDOR COOP.  
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA  
POSTOBON S.A.  
POZO ANTIGUA LTDA.  
PREPAC  
PROCAMPEÓN  
PROCESADORA DE LECHE S.A.  
PROCOHARINAS LTDA.  
PRODUCTORA DE ALIMENTOS  
NATURALES LTDA.  
PRODUCTORA DE CONCENTRADOS Y  
JUGOS DE FRUTA  
PRODUCTORA DE JUGOS S.A.  
PRODUCTOS ALIMENTICIOS DORIA S.A.  
PRODUCTOS AMY  
PRODUCTOS CÁRNICOS WALKER  
PRODUCTOS DE MAÍZ S.A. PROMASA  
PRODUCTOS KIBONY  
PRODUCTOS LÁCTEOS EL RECREO  
LTDA.  
PRODUCTOS LÁCTEOS SANTO  
DOMINGO  
PRODUCTOS NATURALES DE LA SABANA  
ALQUERÍA S.A.  
PRODUCTOS NATURALES DE LA SABANA  
S.A.  
PRODUCTOS QUAKER S.A.  
PRODUCTOS RAMO  
PRODUCTOS YUPI S.A.  
PROEXPORT  
PROFINAS S.A.  
PRONAT LTDA.  
PRONTAREPA  
PROVEG LTDA.  
PULPA FRUIT LTDA.  
PURAC SITESES  
PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS  
LTDA.  
QUALA S.A.  
QUALITY SYSTEMS INTERNATIONAL &  
CIA.  
QUIMOR S.A.  
QUIOS LTDA.  
RAFAEL ESPINOSA  
REDEGRANOS  
RENTAFRÍO S.A.

REPRESENTACIONES  
BIOTECNOLÓGICAS LTDA.  
REY URIBE Y CÍA.  
RHODIA COLOMBIA LTDA.  
RHONE POULENC  
RICA RONDO, INDUSTRIA NACIONAL DE  
ALIMENTOS S.A.  
ROCHE VITAMINAS COLOMBIA S.A.  
RUIZ HURTADO CAFENORTE  
SABAJÓN APOLO LTDA  
SALSAMENTARIA COLOMBIA  
SANTANDEREANA DE ACEITES S.A.  
SEATECH INTERNATIONAL INC.  
SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ  
SECRETARÍA DE SALUD DE BOLÍVAR  
SECRETARIA DE SALUD DE  
CUNDINAMARCA  
SECRETARÍA DE SALUD DEL CESAR  
SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD  
SENA  
SERCAFE S.A.  
SERVICIO SECCIONAL DE SALUD DEL  
CAUCA  
SEYNEKUN  
SOCIEDAD INDUSTRIAL DE GRASAS  
VEGETALES S.A. -SIGRA S.A. -  
SULTANA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y  
COMERCIO  
TÁBANO  
TAIWÁN  
TECNAS S.A.  
TECNIAGRO S.A.  
TECNIMICRO LABORATORIO DE  
ANÁLISIS  
TECNOALIMENTARIA  
TECNOLOGÍA EMPRESARIAL DE  
ALIMENTOS S.A. - TEAM S.A.-  
TECNOLOGÍA EMPRESARIAL DE  
ALIMENTOS S.A. TEAMS.A.-  
TERESITA BELTRÁN - INDEPENDIENTE  
TETRA PAK LTDA  
TIL PROYECTOS  
TINAJA  
TOLYHELADOS  
TORTAS Y TORTAS LTDA.  
TOSCAFÉ  
TOSTADORA DE CAFÉ RIOVERDE ZONA  
FRANCA  
TOSTADORA DON PACO

TRILLADORA LOS BUCAROS  
TRILLADORA MOKA  
TRILLADORA RISARALDA  
TRILLADORA SAN LUIS  
UNIDAD ADMINISTRATIVA DE SALUD  
PÚBLICA  
UNILEVER ANDINA COLOMBIA S.A.  
UNIÓN DE ARROCEROS S.A.  
UNIRED QUÍMICAS S.A.  
UNIVERSIDAD AGRARIA DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD CATOLICA DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD CATÓLICA INGECAL  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA  
UNIVERSIDAD DE CALDAS  
UNIVERSIDAD DE LA SABANA

UNIVERSIDAD DE LA SALLE  
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
UNIVERSIDAD DEL VALLE  
UNIVERSIDAD INCCA DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD JORGE TADEO LOZANO  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD NACIONAL MEDELLÍN  
VEGETALES CEPAV  
VIKINGOS DE COLOMBIA  
VILASECA LTDA.  
VILLA SOFÍA  
YERBAZAL

**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**

	<b>Página</b>
<b>0.    INTRODUCCIÓN</b>	
<b>1.    ALCANCE</b>	<b>1</b>
<b>2.    REFERENCIAS NORMATIVAS</b>	<b>2</b>
<b>3.    TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>2</b>
<b>4.    SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>5</b>
<b>4.1    REQUISITOS GENERALES</b>	<b>5</b>
<b>4.2    REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>6</b>
<b>5.    RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>5.1    COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>5.2    POLÍTICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>8</b>
<b>5.3    PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>8</b>
<b>5.4    RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD</b>	<b>8</b>
<b>5.5    LÍDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>8</b>
<b>5.6    COMUNICACIÓN</b>	<b>9</b>
<b>5.7    PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS</b>	<b>10</b>
<b>5.8    REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>10</b>
<b>6.    GESTIÓN DE RECURSOS</b>	<b>11</b>
<b>6.1    PROVISIÓN DE RECURSOS</b>	<b>11</b>
<b>6.2    RECURSOS HUMANOS</b>	<b>12</b>
<b>6.3    INFRAESTRUCTURA</b>	<b>12</b>
<b>6.4    AMBIENTE DE TRABAJO</b>	<b>12</b>

	<b>Página</b>
<b>7.    PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INÓCUOS</b>	<b>13</b>
7.1    GENERALIDADES	13
7.2    PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPRs)	13
7.3    PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS	14
7.4    ANÁLISIS DE PELIGROS	17
7.5    ESTABLECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPRs) OPERACIONALES	19
7.6    ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC	19
7.7    ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y DE LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC	21
7.8    PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN	21
7.9    SISTEMA DE TRAZABILIDAD	22
7.10    CONTROL DE NO CONFORMIDAD	22
<b>8.    VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>25</b>
8.1    GENERALIDADES	25
8.2    VALIDACION DE LAS COMBINACIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL	25
8.3    CONTROL DE MONITOREO Y MEDICIÓN	25
8.4    VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	26
8.5    MEJORA    27	
<b>ANEXO A (Informativo)    REFERENCIA CRUZADA ENTRE LA ISO 22000:2005 Y LA ISO 9001:2000</b>	<b>29</b>
<b>ANEXO B (Informativo)    REFERENCIA CRUZADA ENTRE APPCC E ISO 22000:2005</b>	<b>33</b>

	<b>Página</b>
<b>ANEXO C (Informativo)    REFERENCIAS AL CODEX QUE DAN EJEMPLOS DE MEDIDAS DE CONTROL, INCLUIDOS PROGRAMAS PRERREQUISITO Y GUÍA PARA SU SELECCIÓN Y USO</b>	<b>34</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>38</b>

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.  
REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACION  
EN LA CADENA ALIMENTARIA**

**0.    INTRODUCCIÓN**

**0.1**    La adopción de la norma técnica colombiana NTC ISO 22000 se introduce una nueva definición para aclarar el concepto de Buenas Prácticas Agrícolas además de una nota aclaratoria en la definición 3.15 acerca de que en una validación la capacidad se debe asegurar a través del tiempo, conservando la estructura del documento de referencia ISO 22000, haciéndola una adopción idéntica.

**0.2**    La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros en los alimentos, en el momento de su consumo (de ingestión por el consumidor). Como la introducción de peligros puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es esencial realizar un control adecuado a lo largo de ésta. En esta forma, la inocuidad de los alimentos se asegura a través de los esfuerzos combinados de todas las partes que participan en la cadena alimentaria.

Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde los productores de alimentos para animales, productores primarios, pasando por fabricantes de alimentos, operadores y subcontratistas de transporte y almacenamiento, hasta los puntos de venta de productos al detal y de servicios de alimentos,(junto con las organizaciones interrelacionadas, tales como fabricantes de equipos, material de empaque, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes), los proveedores de servicios también están incluidos.

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

- Comunicación interactiva;
- Gestión del sistema;
- Programas de prerrequisitos
- Principios APPCC;

La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria es esencial para asegurar que se identifican y controlan adecuadamente todos los peligros pertinentes a la Inocuidad de los alimentos, en cada etapa dentro de la cadena alimentaria. Esto implica la comunicación entre

las organizaciones corriente arriba en la cadena alimentaria como corriente abajo de ésta. La comunicación con clientes y proveedores acerca de los peligros identificados y sus medidas de control también ayudará a clarificar los requisitos de clientes y proveedores (por ejemplo en relación a la factibilidad y necesidad de esos requisitos y su impacto en el producto terminado).

El reconocimiento del papel y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar una comunicación interactiva eficaz a través de dicha cadena y así entregar alimentos inocuos al consumidor final. Un ejemplo de los canales de comunicación entre las partes interesadas en la cadena alimentaria se muestra en la Figura 1.

Los sistemas de Inocuidad de los alimentos más eficaces se establecen, operan y actualizan dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas. Esta norma ha sido alineada con la NTC-ISO 9001:2000 para mejorar la compatibilidad de las dos normas. En el Anexo A se presenta la referencia cruzada entre esta norma y la NTC-ISO 9001:2000.

Esta norma se puede aplicar independientemente de otras normas de sistemas de gestión. Su implementación se puede alinear o integrar con los requisitos existentes de los sistemas de gestión relacionados, mientras que las organizaciones pueden utilizar el(los) sistema(s) de gestión existente(s) para establecer un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de esta norma.

Esta norma integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), y los pasos de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables combina el plan APPCC con programas prerrequisito (PPRs). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos eficaz, puesto que la conducción de un análisis de peligros ayuda en la organización del conocimiento requerido, para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta norma requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que se puede esperar razonablemente que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo aquellos peligros que pueden estar asociados con el tipo de procesos e instalaciones utilizadas. Así, esta norma proporciona los medios para determinar y documentar porqué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización particular y porqué otros no se necesitan controlar.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia por usarse para el control de los peligros por combinación de los PPRs, los PPRs operacionales y el plan APPCC.

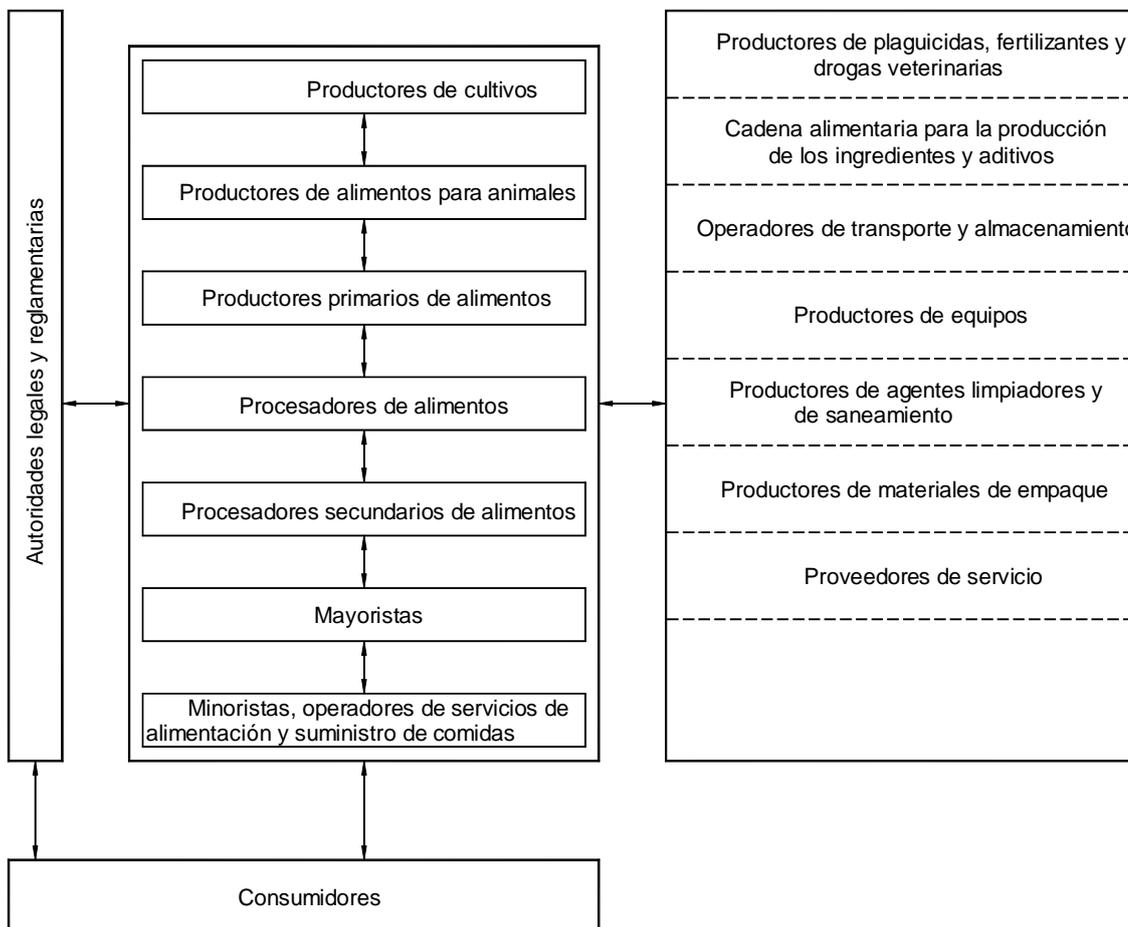
En el Anexo B se presenta la referencia cruzada entre esta norma y los principios APPCC y los pasos de aplicación de la Comisión del *Codex Alimentarius* (véase referencia [11]).

Para facilitar su aplicación, esta norma se ha desarrollado como una norma auditable. Sin embargo, las organizaciones individuales tienen la libertad de escoger los métodos y enfoques necesarios para cumplir los requisitos de esta norma. Para ayudar a las organizaciones individuales con la implementación de esta norma, en la especificación técnica ISO/TS 22004 se proporciona una guía para su uso.

Esta norma está prevista para abordar aspectos relacionados únicamente con Inocuidad de los alimentos. El mismo enfoque estipulado en esta norma se puede usar para organizar y responder a otros aspectos alimentarios específicos, (por ejemplo: aspectos éticos y conciencia de los consumidores).

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

El espíritu de esta norma es armonizar los requisitos para gestión de Inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está prevista particularmente para su aplicación por organizaciones que buscan un sistema de gestión más enfocado, coherente e integrado de lo que normalmente exige la ley. Requiere que una organización cumpla cualquier requisito legal y reglamentario aplicable pertinente a través de su sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.



NOTA La figura no muestra el tipo de comunicaciones interactivas a lo largo y a través de la cadena alimentaria que se tiene con los proveedores no inmediatos y clientes inmediatos

**Figura 1. Ejemplo de comunicación dentro de la cadena alimentaria**

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.  
REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACION  
EN LA CADENA ALIMENTARIA**

**1.    ALCANCE**

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

Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño y que estén implicadas en cualquier parte de la cadena alimentaria y quieran implementar sistemas que consistentemente suministren productos inocuos. Esto significa que el cumplimiento de cualquier requisito de esta norma se puede lograr mediante el uso de recursos internos y /o externos.

Esta norma especifica requisitos que le permiten a una organización:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos dirigido a suministrar productos que, de acuerdo con su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables de Inocuidad de los alimentos.
- Evaluar y valorar los requisitos de los clientes y demostrar conformidad con los requisitos mutuamente acordados con los clientes, relacionados con Inocuidad de los alimentos, con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.
- Comunicar eficazmente los asuntos de Inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y a otras partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- Asegurarse de que la organización es conforme con la política de Inocuidad de los alimentos establecida.
- Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y

- Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos por parte de una organización externa, o hacer una auto-evaluación o auto-declaración de conformidad con esta norma.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y están previstos para aplicación a todas las organizaciones en la cadena alimentaria independientemente de su tamaño y complejidad. Se incluyen organizaciones involucradas directamente en uno o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente involucradas incluyen, pero no se limitan a, los productores de alimentos para animales, cultivadores, granjeros, productores de ingredientes, productores de alimentos, vendedores al por menor, servicios de alimentación, servicios de suministro de comidas, organizaciones que ofrecen servicios de limpieza y saneamiento, transporte, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están involucradas indirectamente incluyen, pero no se limitan a, proveedores de equipamiento, agentes de limpieza y saneamiento, material de embalaje y otros materiales que están en contacto con los alimentos.

Esta norma permite que una organización, tal como una pequeña y/ o menos desarrollada (por ejemplo una granja pequeña, un empacador-distribuidor pequeño, un pequeño vendedor al por menor o un punto de venta de alimentos), implementar una combinación desarrollada externamente de medidas de control.

NOTA    En la especificación técnica ISO/TS 22004 se proporciona orientación en la aplicación de esta norma.

## **2.      REFERENCIAS NORMATIVAS**

El siguiente documento 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 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

## **3.      TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones presentados en la ISO 9000 y los siguientes. Para conveniencia de los usuarios de esta norma, algunas de las definiciones de la ISO 9000:2000 se han citado con notas, que son aplicables solamente en esta aplicación especial.

NOTA    No se definen términos que conservan la definición normal de los diccionarios. En donde se usa negrilla en una definición, esto indica una referencia cruzada con otro término definido en este numeral, y el número de referencia para el término se da entre paréntesis.

### **3.1**

#### **inocuidad de los alimentos**

concepto que implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto.

NOTA 1    Adaptada de la referencia [11].

NOTA 2    La Inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de **peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.3) y no incluye otros aspectos de la salud de los seres humanos, relacionados, por ejemplo, con desnutrición.

### **3.2**

#### **cadena alimentaria**

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

NOTA 1 La producción primaria incluye la producción de alimentos para animales que producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos.

NOTA 2 La cadena alimentaria también incluye la producción de materiales previstos para llegar a estar en contacto con alimentos o materias primas.

### **3.3**

#### **peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos**

condición o agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causar efectos adversos para la salud.

NOTA 1 Adaptada de la referencia [11]

NOTA 2 El término "peligro" no se debe confundir con el término "riesgo", que en el contexto de Inocuidad de los alimentos expresa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso en la salud (por ejemplo: enfermarse) y la severidad de ese efecto (muerte, hospitalización, ausencia del trabajo, etc.) cuando se está expuesto a un peligro especificado. El riesgo es definido en la Guía ISO/IEC 51 riesgo está definido como la combinación de la probabilidad de la ocurrencia del peligro y la severidad de ese daño.

NOTA 3 Los peligros de Inocuidad de los alimentos incluyen los alérgenos.

NOTA 4 En el contexto de alimentos para animales e ingredientes de estos, los peligros de Inocuidad de los alimentos pertinentes son los que pueden estar presentes en los alimentos para animales y los ingredientes para estos, y que pueden ser transferidos posteriormente a los alimentos cuando los animales consumen estos alimentos, y en consecuencia tienen el potencial de causar un efecto adverso en la salud de los seres humanos. En el contexto de operaciones diferentes de aquellas relacionadas con la manipulación directa de alimentos para seres humanos y alimentos para animales (por ejemplo: productores de materiales de empaques, agentes limpiadores, etc.), los peligros de Inocuidad de los alimentos pertinentes son aquellos que se pueden transferir directa o indirectamente a los alimentos debido al uso previsto de los productos y/o servicios suministrados, y en consecuencia tienen el potencial de causar un efecto adverso en la salud humana.

### **3.4**

#### **política de Inocuidad de los alimentos**

intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con la **Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.1), según lo expresado formalmente por la alta dirección.

### **3.5**

#### **producto final**

producto que no se someterá a ningún proceso ni transformación adicional por parte de la organización.

NOTA Un producto que se somete a un procesamiento o transformación adicional por parte de otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización, y una materia prima o ingrediente en el contexto de la segunda organización.

### **3.6**

#### **diagrama de flujo**

presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y las interacciones entre estas.

### **3.7**

#### **medida de control**

<Inocuidad de los alimentos>

acción o actividad que se puede usar para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.3) o para reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA      Adaptada de la referencia [11].

### **3.8**

#### **programa prerrequisito (PPR)**

<Inocuidad de los alimentos>

condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la **cadena alimentaria** (véase el numeral 3.2) adecuadas para la producción, manipulación y suministro de **productos finales** (véase el numeral 3.5) inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

NOTA      Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el cual la organización opera y del tipo de organización (Véase el Anexo C). Ejemplos de términos equivalentes son; Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).

### **3.9**

#### **programa prerrequisito operacional (PPR operacional)**

PPR (véase el numeral 3.8) identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir **peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.3) y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos en el (los) producto(s) o en el ambiente de producción.

### **3.10**

#### **punto de control crítico (PCC)**

<Inocuidad de los alimentos>

paso en el cual se puede aplicar un control, y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.3) o reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA      Adaptada de la referencia [11]

### **3.11**

#### **limite crítico**

criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

NOTA 1      Adaptada de la referencia [11]

NOTA 2      Los límites críticos se establecen para determinar si un **PCC** (véase el numeral 3.10) permanece bajo control. Si un límite crítico se excede o viola, se considera que los productos afectados son manejados como un producto potencialmente no inocuo.

### **3.12**

#### **monitoreo**

conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las **medidas de control** (véase el numeral 3.7) están operando según lo previsto.

### **3.13**

#### **corrección**

acción para eliminar una no conformidad detectada.

[ISO 9000:2000, definición 3.66].

NOTA 1 Para los propósitos de esta norma, una corrección se relaciona con el manejo de productos potencialmente no inocuos, y por tanto puede efectuarse conjuntamente con una **acción correctiva** (véase el numeral 3.14).

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

### **3.14**

#### **acción correctiva**

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

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

[ISO 9000:2000, definición 3.6.5]

NOTA 2 La acción correctiva incluye el análisis de la causa y se toma para prevenir una reaparición.

### **3.15**

#### **validación**

<Inocuidad de los alimentos>

obtención de evidencia que las **medidas de control** (véase el numeral 3.7) gestionadas por el plan APPCC y por los **programas prerrequisito operacionales** (véase el numeral 3.9) son capaces de ser eficaces.

NOTA Esta definición se basa en la referencia [11] y es más adecuada para el campo de la **Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.1) que la definición establecida en la norma ISO 9000.

NOTA 2: La capacidad se debe asegurar a través del tiempo.

### **3.16**

#### **verificación**

confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

[ISO 9000:2000, definición 3.8.4).

### **3.17**

#### **actualización**

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

### **3.18**

#### **producción primaria**

las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca.

NOTA Esta definición se basa en la referencia [11]

## **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **4.1 REQUISITOS GENERALES**

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos eficaz y lo debe actualizar, cuando sea necesario, de acuerdo con los requisitos de esta norma.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos. Este alcance debe especificar los productos o categorías de producto, los procesos y lugares de producción que se incluyen en el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

La organización debe:

- a) Asegurar que los peligros de Inocuidad de los alimentos que se puede esperar razonablemente que ocurran en relación con los productos dentro del alcance del sistema, sean identificados, evaluados y controlados de manera que los productos de la organización no perjudiquen directa o indirectamente al consumidor.
- b) Comunicar la información apropiada a través de toda la cadena alimentaria, acerca de asuntos de inocuidad relacionados con sus productos.
- c) Comunicar la información acerca del desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos a través de la organización, en la medida necesaria para asegurar la Inocuidad de los alimentos requerida en esta norma y
- d) Evaluar periódicamente el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario, para asegurar que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente sobre los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos sujetos a control.

Cuando una organización decide obtener de fuente externa cualquier proceso que pueda afectar la conformidad del producto final, la organización debe asegurar el control sobre estos procesos. El control de estos procesos contratados externamente se debe identificar y documentar dentro del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

## **4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

### **4.2.1 Generalidades**

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

- a) Declaraciones documentadas de una política de Inocuidad de los alimentos y objetivos relacionados (véase el numeral 5.2).
- b) Los procedimientos documentados y registros exigidos por esta norma, y
- c) Documentos que la organización necesita para asegurarse del eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

### **4.2.2 Control de documentos**

Los documentos exigidos por el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y se deben controlar de acuerdo con los requisitos del numeral 4.2.3.

Los controles deben asegurar que los cambios propuestos son revisados antes de la implementación para determinar sus efectos sobre la Inocuidad de los alimentos y su impacto en el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

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

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación, antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y reaprobarlos.
- c) Asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos están identificados.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo pertinentes, están identificados y que su distribución está controlada, y
- g) Prevenir el uso no previsto de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados adecuadamente si se van a conservar para algún propósito.

#### **4.2.3 Control de registros**

Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

## **5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN**

### **5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

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

- a) mostrando que la Inocuidad de los alimentos es apoyada por los objetivos de negocio de la organización,
- b) comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta norma, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la Inocuidad de los alimentos,
- c) estableciendo la política de la Inocuidad de los alimentos,
- d) llevando a cabo a las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos

## **5.2    POLÍTICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

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

La alta dirección debe asegurar que la política de Inocuidad de los alimentos:

- a)    es apropiada para el papel que cumple la organización en la cadena alimentaria.
- b)    es conforme tanto con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la Inocuidad de los alimentos,
- c)    es comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización,
- d)    es revisada para su conveniencia continuada (véase el numeral 5.8),
- e)    dirige adecuadamente la comunicación (véase el numeral 5.6), y.
- f)    esta sustentada en objetivos medibles.

## **5.3    PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

La alta dirección debe asegurar que:

- a)    la planificación del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos se lleva a cabo para cumplir los requisitos establecidos en el numeral 4.1, al igual que los objetivos de la organización que apoyan la Inocuidad de los alimentos, y
- b)    la integridad del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

## **5.4    RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

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

Todo el personal debe tener la responsabilidad de informar sobre los problemas con el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos a las persona(s) identificada(s). El personal designado debe tener responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y registrar las acciones.

## **5.5    LÍDER DEL EQUIPO ENCARGADO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

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

- a)    dirigir un equipo encargado de la Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 7.3.2) y organizar su trabajo,

- b) asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 6.2.1),
- c) asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos, y,
- d) informar a la alta dirección de la organización acerca de la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

NOTA La responsabilidad del líder del equipo encargado de la Inocuidad de los alimentos puede incluir la relación con partes externas sobre aspectos relativos al sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

## **5.6 COMUNICACIÓN**

### **5.6.1 Comunicación externa**

Para asegurar que hay información suficiente sobre aspectos concernientes a la Inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para la comunicación con:

- a) proveedores y contratistas;
- b) clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo instrucciones sobre el uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y si es apropiado, vida útil), las consultas, los contratos o el manejo de pedidos, incluyendo las modificaciones, y retroalimentación de los clientes, incluidas las quejas de estos.
- c) autoridades legales y reglamentarias, y
- d) otras organizaciones que tengan impacto o se vean afectadas por la eficacia o actualización del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

La comunicación debe suministrar información sobre aspectos relativos a la Inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que pueden ser relevantes para otras organizaciones en la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros conocidos para la Inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se deben mantener registros de las comunicaciones.

Todos los requisitos de la Inocuidad de los alimentos provenientes de autoridades legales y reglamentarias y de los clientes deben estar disponibles.

El personal designado debe tener responsabilidad definida y autoridad para comunicar externamente información concerniente a la Inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa se debe incluir como elemento de entrada para la actualización del sistema (véase el numeral 8.5.2) y la revisión por la dirección (véase el numeral 5.8.2).

### **5.6.2 Comunicación interna**

La organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con el personal acerca de asuntos que afectan a la Inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurar que el equipo de la Inocuidad de los alimentos es informado oportunamente de los cambios realizados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente:

- a) productos o nuevos productos.
- b) materias primas, ingredientes y servicios.
- c) sistemas y equipos de producción.
- d) instalaciones de producción, ubicación de equipos, ambiente circundante.
- e) programas de limpieza y saneamiento
- f) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- g) nivel de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones.
- h) requisitos legales y reglamentarios.
- i) conocimiento concerniente a los peligros para la Inocuidad de los alimentos y las medidas de control.
- j) requisitos de los clientes, del sector, y otros, que cumpla la organización.
- k) consultas pertinentes de partes interesadas externas.
- l) quejas que indican peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos asociados con el producto.
- m) otras condiciones que tengan un impacto para la Inocuidad de los alimentos.

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

## **5.7 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS**

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan tener impacto en la Inocuidad de los alimentos y que puedan ser pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.

## **5.8 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

### **5.8.1 Generalidades**

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos, incluyendo la política de la Inocuidad de los alimentos.

Se deben mantener registros de las revisiones por la dirección (véase el numeral 4.2.3).

### **5.8.2 Información para la revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir, pero no esta limitada, información sobre:

- a) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- b) análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase el numeral 8.4.3).
- c) circunstancias cambiantes que pueden afectar a la Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 5.6.2).
- d) situaciones de emergencia, accidentes (véase el numeral 5.7) y recuperaciones del mercado (véase el numeral 7.10.4).
- e) la revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema (véase el numeral 8.5.2).
- f) revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (véase el numeral 5.6.1), y
- g) auditorias o inspecciones.

NOTA    El termino "recuperación" incluye el retiro.

Los datos se deben presentar de manera que permitan a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos en el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

### **5.8.3 Resultados de la revisión**

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

- a) el aseguramiento de la Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 4.1).
- b) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 8.5).
- c) la necesidades de recursos (véase el numeral 6.1), y
- d) las revisiones de la política y objetivos relacionados a la Inocuidad de los alimentos de la organización (véase el numeral 5.2).

## **6. GESTIÓN DE RECURSOS**

### **6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS**

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

## **6.2    RECURSOS HUMANOS**

### **6.2.1    Generalidades**

El equipo de Inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten la Inocuidad de los alimentos debe ser competente y debe tener la educación, formación, entrenamiento, habilidades y experiencia apropiados.

Cuando se requiere la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos que definen la responsabilidad y autoridad de estos expertos.

### **6.2.2    Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe:

- a)    identificar las competencias necesarias para el personal cuyas actividades tienen impacto en la Inocuidad de los alimentos.
- b)    proporcionar la formación o tomar otra acción para asegurarse de que el personal tiene las competencias necesarias.
- c)    asegurar que el personal responsable del monitoreo, correcciones y acciones correctivas del sistema de Inocuidad de los alimentos está formado.
- d)    evaluar la implementación y eficacia de las acciones establecidas en a), b) y c).
- e)    asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales que contribuyen a la Inocuidad de los alimentos.
- f)    asegurar que el requisito para la comunicación eficaz (véase el numeral 5.6) es entendido por todo el personal que realiza actividades que afectan la Inocuidad de los alimentos, y
- g)    mantener registros apropiados de formación y las acciones descritas en b) y c)

## **6.3    INFRAESTRUCTURA**

La organización debe proporcionar los recursos para el establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta norma y asegurar la obtención de productos inocuos.

## **6.4    AMBIENTE DE TRABAJO**

La organización debe proporcionar los recursos para el establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta norma y asegurar la obtención de productos inocuos.

## **7.    PLANIFICACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRODUCTOS INÓCUOS**

### **7.1    GENERALIDADES**

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

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de actividades planificadas y cualquier cambio en estas actividades. Esto incluye Programas prerrequisito (PPRs), así como también PPR operacionales y /o plan APPCC.

### **7.2    PROGRAMAS PRERREQUISITO (PPRs)**

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

- a) la probabilidad de introducir peligros para la Inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química y física del producto o de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos, y
- c) los niveles de peligro relacionados con la Inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente donde se elabora el mismo.

**7.2.2** Los PPR deben

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación con la Inocuidad de los alimentos,
- b) ser apropiados al tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y/ o manipulan
- c) estar implementados a través del todo el sistema de producción, tanto como los programas de aplicación en general ó como programas aplicables a un producto en particular o línea de producción en particular,, y
- d) estar aprobados por el equipo de Inocuidad de los alimentos.

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

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

NOTA    En el Anexo C se proporciona una lista de las publicaciones del Codex pertinentes.

La organización debe considerar lo siguiente cuando se establezcan estos programas:

- a) construcción y distribución de planta de edificaciones y servicios asociados;
- b) distribución de instalaciones, incluyendo espacio de trabajo e instalaciones para los empleados;

- c) suministro de aire, agua, energía y otros servicios.
- d) servicios de soporte, incluida la disposición de residuos y aguas residuales.
- e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, la reparación y el mantenimiento preventivo.
- f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo: las materias primas, ingredientes, químicos y embalajes), suministros (por ejemplo; agua, aire, vapor y hielo), la disposición (por ejemplo de basuras y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo: almacenamiento y transporte);
- g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) la limpieza y saneamiento;
- i) el control de plagas;
- j) la higiene del personal;
- k) otros aspectos, según sea apropiado.

Se debe planificar la verificación del cumplimiento de los PPRs (véase el numeral 7.8) y los PPRs se debe modificar según sea necesario (véase el numeral 7.7). Se deben mantener registros de las verificaciones y modificaciones.

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

### **7.3 PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS**

#### **7.3.1 Generalidades**

Toda la información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros se debe recolectar, mantener, actualizar y documentar. Se deben mantener registros.

#### **7.3.2 Equipo encargado de la Inocuidad de los alimentos**

Se debe nombrar un equipo de la Inocuidad de los alimentos.

El equipo de Inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimiento y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos. Esto incluye, pero no se limita a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de la organización dentro del alcance de sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de la Inocuidad de los alimentos posee el conocimiento y experiencia requeridos (véase el numeral 6.2.2).

### **7.3.3 Características del producto**

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

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto se deben describir en documentos, con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase el numeral 7.4), incluido lo siguiente, según sea apropiado:

- a) las características biológicas, químicas y físicas.
- b) la composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de procesamiento.
- c) el origen.
- d) el método de producción.
- e) los métodos de embalaje y entrega.
- f) condiciones de almacenamiento y vida en estantería.
- g) preparación y/ o manipulación previo a su uso o procesamiento.
- h) criterios de aceptación o especificaciones relacionados con la Inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados apropiados para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de Inocuidad de los alimentos relacionados con los aspectos mencionados anteriormente.

Las descripciones se deben mantener actualizadas, incluyendo cuando se requiere, de acuerdo con el numeral 7.7.

#### **7.3.3.2 Características de los productos finales**

Las características de los productos finales se deben describir en los documentos en la extensión necesaria para la realización del análisis de peligros (véase el numeral 7.4), y debe incluir información sobre lo siguiente, según sea apropiado:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la Inocuidad de los alimentos;
- d) vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) embalaje;
- f) etiquetado relacionado con la Inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso;
- g) método(s) de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de la Inocuidad de los alimentos relacionados con los aspectos mencionados anteriormente.

Las descripciones se deben mantener actualizadas, incluyendo cuando se requiere, de acuerdo con el numeral 7.7.

#### **7.3.4 Uso previsto**

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación o usos no previstos, pero esperados razonablemente del producto final, se deben considerar y se deben describir en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase el numeral 7.4).

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

Las descripciones se deben mantener actualizadas, incluyendo cuando se requiere, de acuerdo con el numeral 7.7.

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

##### **7.3.5.1 Diagramas de flujo**

Se deben elaborar diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar una base para la evaluación de la posible aparición, incremento o introducción de peligros para la Inocuidad de los alimentos.

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

- a) la secuencia e interacción de todos los pasos en la operación;
- b) cualquier proceso contratado externamente y cualquier trabajo subcontratado;
- c) el punto en que se introducen en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;
- d) los puntos en donde ocurren reprocesos y reciclaje;
- e) en donde los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos son liberados o removidos.

De acuerdo con el numeral 7.8, el equipo de Inocuidad de los alimentos debe verificar la precisión de los diagramas de flujo, mediante comprobación en el sitio. Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros.

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

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/ o la rigurosidad con la que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la Inocuidad de los alimentos se deben

describir en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase el numeral 7.4)

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

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

## **7.4 ANÁLISIS DE PELIGROS**

### **7.4.1 Generalidades**

El equipo de Inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la Inocuidad de los alimentos, y que medidas de control se requieren.

### **7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables**

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

- a) la información preliminar y los datos recogidos de acuerdo con el numeral 7.3.
- b) la experiencia.
- c) la información externa, incluyendo en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros datos históricos, y
- d) la información de la cadena alimentaria sobre peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos que pueden ser pertinentes para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos en el momento de consumo.

Se deben identificar el (las) etapas(s) (desde materias primas, procesamiento y distribución) en los cuales cada peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos se puede introducir.

**7.4.2.2** Cuando se identifican los peligros, se debe dar consideración a:

- a) los pasos previos y posteriores a la operación especificada,
- b) los equipos, los servicios y el medio circundante de los procesos,
- c) los eslabones precedentes y posteriores en la cadena alimentaria.

**7.4.2.3** Para cada uno de los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos identificados, siempre que sea posible, se debe determinar el nivel aceptable del peligro en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos de Inocuidad de los alimentos del cliente, el uso previsto por el cliente y otra información pertinente. Se deben registrar la justificación y el resultado de la determinación.

### **7.4.3 Evaluación de peligros para la inocuidad de los alimentos**

Se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado (véase el numeral 7.4.2), para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si su control es necesario para posibilitar el cumplimiento de los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe evaluar de acuerdo con la severidad de sus efectos adversos para la salud, y con la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología usada y registrar los resultados de la evaluación de peligros relacionado con la inocuidad de los alimentos.

### **7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control**

Se debe seleccionar la combinación apropiada de medidas de control basada en la evaluación de peligros determinada en el numeral 7.4.3, las cual es capaz de prevenir, eliminar, o reducir estos peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos a niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control, según lo descrito en el numeral 7.3.5.2 se debe revisar con respecto a su eficacia contra los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos identificados.

Cada medida de control se debe clasificar en cuanto a que su gestión se necesita hacer a través de PPR operacionales o mediante el plan APPCC.

La selección y categorización se debe llevar a cabo usando un enfoque lógico que incluya evaluaciones en relación con lo siguiente:

- a) su efecto sobre los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos identificados, en relación con la rigurosidad aplicada.
- b) su viabilidad para monitoreo (por ejemplo: la capacidad de ser monitoreada en una forma oportuna, para poder tomar correcciones inmediatas).
- c) su lugar dentro del sistema en relación con otras medidas de control,
- d) la probabilidad de falla en el funcionamiento de la medida de control o la viabilidad significativa de procesamiento.
- e) la severidad de la(s) consecuencia(s) en el caso de fallas en su funcionamiento.
- f) si la medida de control es establecida y aplicada específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel del (de los) peligro(s).
- g) efectos sinérgicos (por ejemplo; la interacción que ocurre entre dos o mas medidas resultando en que su efecto combinado es más alto que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan APPCC se deben implementar de acuerdo con el numeral 7.6. Las otras medidas de control se deben implementar como PPRs operacionales de acuerdo con el numeral 7.5.

La metodología y parámetros usados para la clasificación se deben describir en documentos y se deben registrar los resultados de la evaluación.

## **7.5 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS PREREQUISITO (PPRs) OPERACIONALES**

Los PPRs operacionales se deben documentar y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a) peligro(s) de la Inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa (véase el numeral 7.4.4);
- b) medida(s) de control (véase el numeral 7.4.4);
- c) procedimientos de monitoreo que demuestran que los PPRs operacionales están implementados.
- d) correcciones y acciones correctivas que se van a tomar si el monitoreo muestra que el PPR operacional no está bajo control (véanse los numerales 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente);
- e) responsabilidades y autoridades;
- f) registro(s) de monitoreo

## **7.6 ESTABLECIMIENTO DEL PLAN APPCC**

### **7.6.1 Plan APPCC**

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

- a) los peligros que se deben controlar en el PCC (véase el numeral 7.4.4);
- b) las medidas de control (véase el numeral 7.4.4);
- c) los límites críticos (véase el numeral 7.6.3);
- d) los procedimientos de monitoreo (véase el numeral 7.6.4);
- e) las correcciones y acciones correctivas por tomar si se exceden los límites críticos (véase el numeral 7.6.5);
- f) responsabilidades y autoridades;
- g) registros del monitoreo.

### **7.6.2 Identificación de los puntos de control crítico (PCC)**

Para cada peligro que va a ser controlado por el plan APPCC se debe identificar el (los) PCC(s) para las medidas de control identificadas. (véase el numeral 7.4.4),

### **7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico**

Se deben determinar los límites críticos para el monitoreo establecido para cada PCC.

Se deben establecer límites críticos para asegurar que el nivel aceptable de los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos en el producto final (véase el numeral 7.4.2) no se excede.

Los límites críticos deben ser medibles.

Se debe documentar la razón que fundamenta los límites críticos escogidos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como inspección visual del producto, proceso, manipulación, etc.), deben estar apoyados en instrucciones o especificaciones, y /o en educación, y/o formación.

#### **7.6.4 Sistema para el monitoreo de los puntos de control críticos**

Se debe establecer un sistema de monitoreo para cada PCC, con el fin de demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas en relación con los límites críticos.

El sistema de monitoreo debe constar de los procedimientos, las instrucciones y registros pertinentes que cubran lo siguiente:

- a) mediciones u observaciones que suministren resultados dentro de un lapso de tiempo adecuado;
- b) los dispositivos de monitoreo usados;
- c) los métodos de calibración aplicables (véase el numeral 8.3);
- d) frecuencia del monitoreo;
- e) responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo y evaluación de los resultados del monitoreo;
- f) requisitos y métodos de registro.

Los métodos y frecuencia del monitoreo deben ser capaces de determinar si se excede algún límite crítico en el tiempo para que el producto sea aislado antes de su uso o consumo.

#### **7.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo superan los límites críticos.**

En el plan APPCC se deben especificar las correcciones y las acciones correctivas por tomar cuando se superan los límites críticos. Las acciones deben asegurar que la causa de la no conformidad se identifica, que los parámetros controlados en el PCC se llevan nuevamente bajo control, y que se evita que ocurra nuevamente (véase el numeral 7.10.2).

Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para manejo apropiado de los productos potencialmente no inocuos con el fin de asegurar que no sean liberados hasta que sean evaluados (véase el numeral 7.10.3).

### **7.7    ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PRELIMINAR Y DE LOS DOCUMENTOS QUE ESPECIFICAN LOS PPR Y EL PLAN APPCC**

La organización debe, después del establecimiento de los PPRs operacionales (véase el numeral 7.5) y/o el plan APPCC (véase el numeral 7.6), actualizar la información siguiente, si es necesario:

- a)    características del producto (véase el numeral 7.3.3);
- b)    uso previsto (véase el numeral 7.3.4);
- c)    diagramas de flujo (véase el numeral 7.3.5.1)
- d)    etapas del proceso (véase el numeral 7.3.5.2);
- e)    medidas de control (véase el numeral 7.3.5.2).

Si es necesario, el plan APPCC (véase el numeral 7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPRs (véase el numeral 7.2), se deben actualizar.

### **7.8    PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN**

La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a)    los PPRs están implementados (véase el numeral 7.2);
- b)    la entrada a los análisis de peligros (véase el numeral 7.3) se actualiza continuamente;
- c)    los PPR operacionales (véase el numeral 7.5) y los elementos dentro del plan APPCC (7.6.1) se han implementado y son eficaces;
- d)    los niveles de peligros están dentro de los niveles aceptables identificados (véase el numeral 7.4.2), y
- e)    otros procedimientos requeridos por la organización se han implementado y son eficaces.

Los resultados de la planificación deben estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

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

Si el sistema de verificación se basa en el ensayo de muestras del producto final, y cuando las muestras de ensayo evidencian no conformidad con el nivel aceptable de peligro relacionados con la Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 7.4.2), los lotes afectados de producto se deben manejar como potencialmente no inocuos de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.10.3

## **7.9    SISTEMA DE TRAZABILIDAD**

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

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar los materiales que entran provenientes de los proveedores inmediatos y la ruta de distribución inicial del producto final.

Los registros de trazabilidad se deben mantener durante un periodo definido para la evaluación del sistema, que permita el manejo de productos potencialmente no inocuos y en el evento de recuperación de un producto del mercado. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente, y se pueden basar en la identificación del producto final.

## **7.10    CONTROL DE NO CONFORMIDAD**

### **7.10.1 Correcciones**

La organización debe asegurar que cuando se superan los límites críticos para los PCCs (véase el numeral 7.6.5), o hay una pérdida de control de los PPRs operacionales, los productos afectados, se identifican y controlan en relación con su uso y liberación.

Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

- a)    la identificación y evaluación de los productos finales afectados, para determinar su manejo apropiado (véase el numeral 7.10.3), y
- b)    revisión de las correcciones implementadas.

Los productos fabricados bajo condiciones en las que los límites críticos se han excedido, son productos potencialmente no inocuos y se deben manejar de acuerdo con el numeral 7.10.3. Los productos fabricados bajo condiciones en las que no se han cumplido los PPR operacionales se deben evaluar con respecto a las causas de no conformidades y a las consecuencias de éstas en términos de la Inocuidad de los alimentos, y deben, cuando sea necesario, ser manejados de acuerdo con el numeral 7.10.3. La evaluación se debe registrar.

Todas las correcciones se deben aprobar por las personas responsables y se deben registrar junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

### **7.10.2 Acciones correctivas**

Los datos obtenidos del monitoreo de los PPRs operacionales y los PCC deben ser evaluados por persona(s) designada(s) con conocimiento suficiente (véase el numeral 6.2) y autoridad (véase el numeral 5.4) para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas se deben iniciar cuando se exceden los límites críticos (véase el numeral 7.6.5) o existe no conformidad con los PPR operacionales.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de no conformidades detectadas, prevenir que ocurran de nuevo, y llevar el proceso o sistema nuevamente bajo control después de que se encuentra la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- a)    revisar no conformidades (incluidas las quejas de los clientes).
- b)    revisar tendencias en los resultados del monitoreo, que puedan indicar pérdida de control.
- c)    determinar las causas de no conformidades.
- d)    evaluar la necesidad de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- e)    determinar e implementar las acciones necesarias.
- f)    registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas, y
- g)    revisar las acciones correctivas tomadas para asegurar que son eficaces.

Las acciones correctivas se deben registrar.

### **7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos.**

#### **7.10.3.1 Generalidades**

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acción(es) para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- a)    los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de interés ha sido reducido a los niveles aceptables definidos.
- b)    los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de interés será reducido a niveles aceptables identificados (véase el numeral 7.4.2) antes de entrar a la cadena alimentaria, o
- c)    el producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el(los) peligro(s) relacionados con la Inocuidad de los alimentos de interés, a pesar de la no conformidad.

Todos los lotes de producto que pueden haber sido afectados por una situación no conforme deben ser retenidos bajo el control de la organización hasta que ellos se hayan evaluado.

Si hay productos que han salido del control de la organización y posteriormente se determina como no inocuos, la organización debe informar a las partes interesadas pertinentes e iniciar su recuperación (véase el numeral 7.10.4).

NOTA    El término rechazo incluye la devolución.

Los controles, las respuestas y la autorización relacionados para tratar productos potencialmente no inocuos se deben documentar.

#### **7.10.3.2 Evaluación para liberación**

Cada lote afectado por la no conformidad solamente se debe liberar como inocuo cuando se aplica cualquiera de las siguientes condiciones:

- a)    otra evidencia diferente del sistema de monitoreo, demuestra que las medidas de control han sido eficaces.

- b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto particular cumple con el desempeño previsto (es decir: niveles aceptables identificados como se determinan de acuerdo con el numeral 7.4.2).
- c) los resultados del muestreo, análisis y/ o otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de interés.

#### **7.10.3.3 Disposición del producto no conforme**

Siguiendo a la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para liberación, se debe manejar mediante una de las siguientes actividades:

- a) reprocesamiento o procesamiento adicional dentro o fuera de la organización, para asegurar que los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos los eliminados o reducidos a niveles aceptables.
- b) destrucción y/ o disposición como residuo(basura).

#### **7.10.4 Recuperación**

Para posibilitar y facilitar la recuperación completa y oportuna de los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- a) la alta dirección debe designar al personal con autoridad para iniciar una recuperación y el personal responsable de ejecutar la recuperación, y
- b) la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:
  - 1) la notificación a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo: autoridades legales y reglamentarias, clientes y/ o consumidores).
  - 2) el manejo de los productos recuperados, al igual que los lotes de productos afectados que todavía se encuentran almacenados, y
  - 3) la secuencia de acciones por tomar.

Los productos recuperados se deben tener seguros o mantener bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos diferentes del previsto originalmente, determinados como inocuo para el mismo uso previsto (u otro), o reprocesados de una manera que se asegure que llegan a ser inocuos.

La causa, alcance y resultado de la recuperación se deben registrar e informar a la alta dirección como entrada a la revisión por la dirección (véase el numeral 5.8.2).

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de recuperación a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, recuperación simulada o recuperación práctica).

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

### **8.1    GENERALIDADES**

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

### **8.2    VALIDACION DE LAS COMBINACIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL**

Antes de la implementación de las medidas de control que se van a incluir en los PPR operacionales y en el plan APPCC y después de cualquier cambio en ellos (véase el numeral 8.5.2), la organización debe validar (véase numeral 3.15) que:

- a) las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control de los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas y,
- b) las medidas de control son eficaces y permiten cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos finales que cumplan los niveles aceptables definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o más de los elementos anteriores no se puede confirmar, la medida de control y/o sus combinaciones se deben modificar y reevaluar (véase el numeral 7.4.4).

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (por ejemplo: parámetros del proceso, rigurosidad, y/o su combinación) y/o cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto final, métodos de distribución, y/o el uso previsto del producto final.

### **8.3    CONTROL DE MONITOREO Y MEDICIÓN**

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

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición usados deben:

- a) ser calibrados o verificados a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, se debe registrar la base usada para la calibración o verificación.
- b) ser ajustados o reajustados, según sea necesario.
- c) estar identificados para permitir que el estado de calibración se determine.
- d) estar protegidos contra ajustes que podrían invalidar los resultados de las mediciones, y

- e) estar protegidos contra daño y deterioro.

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

Además, cuando se encuentra que el equipo o proceso no cumple los requisitos, la organización debe evaluar la validez de los resultados de medición previos. Si el equipo de medición no cumple los requisitos, la organización debe realizar las acciones apropiadas en el equipo y cualquier producto afectado. Se deben mantener registros de esta evaluación y de las acciones resultantes.

Cuando se usa software de computador en el monitoreo y medición de los requisitos especificados, se debe confirmar la capacidad de dicho software para satisfacer la aplicación prevista. Esto se debe llevar a cabo antes del uso inicial, y reconfirmar según sea necesario.

## **8.4 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

### **8.4.1 Auditorías internas**

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta norma, y
- b) está implementado y actualizado eficazmente.

Un programa de auditoría se debe planificar teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas por auditar, al igual que cualquier acción de actualización que resulte de las auditorías previas (véanse los numerales 8.5.2 y 5.8.2). Se deben definir los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de las auditorías y para el informe de los resultados y mantenimiento de los registros se deben definir en un procedimiento documentado.

La dirección responsable del área auditada debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase numeral 8.5.2).

### **8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de la verificación**

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

Si la verificación no demuestra conformidad con las disposiciones planificadas, la organización debe emprender acciones para lograr la conformidad requerida. Estas acciones deben incluir, pero no limitarse a la revisión de:

- a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación (véanse los numerales 5.6 y 7.7).

- b) las conclusiones del análisis de peligros (véase el numeral 7.4), los PPRs operacionales establecidos (véase el numeral 7.5), y el plan APPCC (véase el numeral 7.6.1).
- c) los PPRs (véase el numeral 7.2) y
- d) la eficacia de la gestión de recursos humanos y de las actividades de formación (véase el numeral 6.2).

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

El equipo de Inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de verificación, incluidos los resultados de las auditorías internas (véase el numeral 8.4.1) y auditoría externas. El análisis se debe llevar a cabo con el fin de:

- a) confirmar que el desempeño total del sistema cumple con las disposiciones planificadas, y con los requisitos del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos establecidos por la organización.
- b) identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.
- c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- d) establecer información para la planificación del programa de auditoría interna concerniente a la categoría e importancia de las áreas por auditar, y
- e) proporcionar evidencia de que las correcciones y las acciones correctivas que se han realizado son eficaces.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes se debe registrar y se debe informar en una forma apropiada a la alta dirección, como entrada a la revisión por la dirección (véase el numeral 5.8.2). También se debe usar como elemento de entrada para la actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos (véase el numeral 8.5.2).

### **8.5 MEJORA**

#### **8.5.1 Mejora continua**

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

NOTA La norma ISO 9001 dirige hacia la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La norma ISO 9004 suministra guía en la mejora continua de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad mas allá de lo que se establece en la norma ISO 9001.

### **8.5.2 Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos**

La alta dirección debe asegurar que el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente.

Con el objetivo de alcanzar esto, el equipo de Inocuidad de los alimentos debe, a intervalos planificados, evaluar el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos. El equipo debe entonces considerar la necesidad de revisar el análisis de peligros (véase el numeral 7.4), los PPR operacionales (véase el numeral el numeral 7.5) y el plan APPCC (véase el numeral el numeral 7.6.1).

Las actividades de evaluación y actualización deben estar basadas en:

- a) entradas de comunicación, tanto interna como externa, como se indica en el numeral 5.6.
- b) entradas de otra información concerniente a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.
- c) la salida del análisis de resultados de las actividades de verificación (véase el numeral 8.4.3), y
- d) el resultado de la revisión por la dirección (véase el numeral 5.8.3).

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar e informar en una forma apropiada, como entrada para la revisión por la dirección (véase el numeral 5.8.2).

**ANEXO A**  
(Informativo)

**REFERENCIA CRUZADA ENTRE LA ISO 22000:2005 Y LA ISO 9001:2000**

**Tabla A.1. Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 22000:2005 y las cláusulas de ISO 9001:2000**

ISO 22000:2005		ISO 9001:2000	
<b>Introducción</b>		0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Introducción</b> Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
<b>Alcance</b>	1	1 1.1 1.2	<b>Alcance</b> Generalidades Aplicación
Referencia normativa	2	2	<b>Referencias normativas</b>
Términos y definiciones	3	3	<b>Términos y definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2	Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1	Generalidades
Control de documentos	4.2.2	4.2.3	Control de documentos
Control de registros	4.2.3	4.2.4	Control de registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>
Compromiso de la dirección	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
Política de Inocuidad de los alimentos	5.2	5.3	Política de la calidad
Planificación del sistema de Inocuidad de los alimentos	5.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad
Responsabilidad y autoridad	5.4	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Líder del equipo de Inocuidad de los alimentos	5.5	5.5.2	Representante de la dirección
Comunicación	5.6	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación Comunicación con el cliente
Comunicación externa	5.6.1	7.2.3	Comunicación interna
Comunicación interna	5.6.2	5.5.3 7.3.7	Control de cambios en el diseño y desarrollo
Preparación y respuesta ante emergencias	5.7	5.2 8.5.3	Enfoque al cliente Acción preventiva
Revisión por la dirección	5.8	5.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.8.1	5.6.1	Generalidades
Información para la revisión	5.8.2	5.6.2	Información para la revisión
Resultados de la revisión	5.8.3	5.6.3	Resultados de la revisión
<b>Gestión de recursos</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>Gestión de recursos</b>
Provisión de recursos	6.1	6.1	Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2	Recursos humanos
Generalidades	6.2.1	6.2.1	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y entrenamiento	6.2.2	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y entrenamiento
Infraestructura	6.3	6.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	6.4	Ambiente de trabajo
<b>Planificación y realización de productos inócuos</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>Realización del producto</b>
Generalidades	7.1	7.1	Planificación de la realización del producto

Continúa..

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

<b>ISO 22000:2005</b>		<b>ISO 9001:2000</b>	
Programas prerrequisitos (PPR)	7.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	6.3 6.4 7.5.1 8.5.3 7.5.5	Infraestructura Ambiente de trabajo Control de la producción y la prestación del servicio Acción preventiva Preservación del producto
Pasos preliminares para la realización del análisis de peligros	7.3 7.3.1	7.3	Diseño y desarrollo
Generalidades	7.3.2	7.4.2	Requisitos de compras
Equipo de Inocuidad de los alimentos	7.3.3	7.2.1	Determinación de los requisitos del producto
Uso previsto	7.3.4		
Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control	7.3.5	7.2.1	Determinación de los requisitos del producto
Análisis de peligros	7.4	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
Generalidades	7.4.1		
Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables	7.4.2		
Evaluación de peligros	7.4.3		
Selección y evaluación de medidas de control	7.4.4		
Establecimiento de los programas prerrequisitos operacionales	7.5	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
Establecimiento del plan APPCC	7.6	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
Plan APPCC	7.6.1	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
Identificación de puntos de control críticos (PCC)	7.6.2		Monitoreo y medición de procesos
Determinación de límites críticos para los PCC	7.6.3	8.2.3	Control de producto no conforme
Sistema para el monitoreo de los PCC	7.6.4	8.3	
Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos	7.6.5		
Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC	7.7	4.2.3	Control de documentos
Planificación de la verificación	7.8	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
Sistema de trazabilidad	7.9	7.5.3	Identificación y trazabilidad
Control de no conformidades	7.10	8.3	Control del producto no conforme
Correcciones	7.10.1	8.3	Control del producto no conforme
Acciones correctivas	7.10.2	8.5.2	Acción correctiva
Manejo de productos potencialmente no seguros	7.10.3	8.3	Control del producto no conforme
Recuperación	7.10.4	8.3	Control del producto no conforme
<b>Validación, verificación, y mejora del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades
Validación de las combinaciones de medidas de control	8.2	8.4 7.3.6 7.5.2	Análisis de datos Validación del diseño y desarrollo Validación de los procesos de producción y prestación del servicio
Control de monitoreo y medición	8.3	7.6	Control de los dispositivos de monitoreo y medición
Verificación del sistema de Inocuidad de los alimentos	8.4	8.2	Monitoreo y medición
Auditorías internas	8.4.1	8.2.2	Auditoría interna
Evaluación de los resultados individuales de la verificación	8.4.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
Análisis de los resultados de las actividades de verificación	8.4.3	8.2.3 8.4	Monitoreo y medición de los procesos Análisis de datos
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos	8.5.2	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo

**NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000**

**Tabla A.2. Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 9001:2000 y las cláusulas de ISO 22000:2005**

ISO 9001:2000				
<b>Introducción</b>				<b>Introducción</b>
Generalidades	0.1			
Enfoque basado en procesos	0.2			
Relación con la norma ISO 9004	0.3			
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4			
<b>Alcance</b>	<b>1</b>			<b>Alcance</b>
Generalidades	1.1			
Aplicación	1.2			
<b>Referencias normativas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>Referencias normativas</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>		<b>Términos y definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>4</b>	<b>4</b>		<b>Sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos</b>
Requisitos generales	4.1	4.1		Requisitos generales
Requisitos de la documentación	4.2	4.2		Requisitos de la documentación
Generalidades	4.2.1	4.2.1		Generalidades
Manual de calidad	4.2.2			
Control de documentos	4.2.3	4.2.2 7.7		Control de documentos Actualización de información preliminar y documentos que especifican los PPR y el plan APPCC
Control de registros	4.2.4	4.2.3		Control de registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	<b>5</b>		<b>Responsabilidad de la dirección</b>
Compromiso de la dirección	5.1	5.1		Compromiso de la dirección
Enfoque al cliente	5.2	5.7		Preparación y respuesta ante emergencias
Política de la calidad	5.3	5.2		Política de Inocuidad de los alimentos
Planificación	5.4			
Objetivos de calidad	5.4.1			
Planificación del sistema de gestión de calidad	5.4.2	5.3 8.5.2		Planificación del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	5.6		Comunicación
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	5.4		Responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	5.5		Líder del equipo de Inocuidad de los alimentos
Comunicación interna	5.5.3	5.6.2		Comunicación interna
Revisión por la dirección	5.6	5.8		Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	5.8.1		Generalidades
Entrada a la revisión	5.6.2	5.8.2		Entrada a la revisión
Resultado de la revisión	5.6.3	5.8.3		Resultado de la revisión
<b>Gestión de recursos</b>	<b>6</b>	<b>6</b>		<b>Gestión de recursos</b>
Provisión de recursos	6.1	6.1		Provisión de recursos
Recursos humanos	6.2	6.2		Recursos humanos
Generalidades	6.2.1	6.2.1		Generalidades
Competencia, toma de conciencia y entrenamiento	6.2.2	6.2.2		Competencia, toma de conciencia y entrenamiento
Infraestructura	6.3	6.3 7.2		Infraestructura Programas prerrequisito (PPR)
Ambiente de trabajo	6.4	6.4 7.2		Ambiente de trabajo Programas prerrequisito (PPR)
<b>Planificación de la realización</b>	<b>7</b>	<b>7</b>		<b>Planificación y realización de productos inócuos</b>
Planificación de la realización del producto	7.1	7.1		Generalidades
Procesos relacionados con el cliente	7.2			
Determinación de los requisitos del producto	7.2.1	7.3.4 7.3.5 5.6.1		Uso previsto Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control Comunicación externa
Revisión de los requisitos del producto	7.2.2			
Comunicación con el cliente	7.2.3	5.6.1		Comunicación externa

Continúa...

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

<b>ISO 9001:2000</b>			
Diseño y desarrollo	7.3	7.3	Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	7.4	Análisis de peligros
Entrada al diseño y desarrollo	7.3.2	7.5	Establecimiento de PPR operacionales
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	7.6	Establecimiento del plan APPCC
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
		8.5.2	Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	7.8	Planificación de la verificación
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control
Control de cambios en el diseño y desarrollo	7.3.7	5.6.2	Comunicación interna
Compras	7.4		
Proceso de compras	7.4.1		
Información de compras	7.4.2	7.3.3	Características del producto
verificación del producto comprado	7.4.3		
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	7.2	Programas prerrequisitos (PPR)
		7.6.1	Plan APPCC
Validación de la producción y prestación del servicio	7.5.2	8.2	Validación de las combinaciones de las medidas de control
Identificación y trazabilidad	7.5.3	7.9	Sistema de trazabilidad
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	7.2	Programas prerrequisitos (PPR)
Control de dispositivos de monitoreo y medición	7.6	8.3	Control de monitoreo y medición
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos</b>
Generalidades	8.1	8.1	Generalidades
Monitoreo y medición	8.2	8.4	verificación del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoria interna	8.2.2	8.4.1	Auditoria interna
Monitoreo y medición de los procesos	8.2.3	7.6.4	Sistema para el monitoreo de los PCC
		8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación
Monitoreo y medición del producto	8.2.4		
Control del producto no conforme	8.3	7.6.5	Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos
		7.10	Control de no conformidad
Análisis de datos	8.4	8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control
		8.4.3	Análisis de resultados de las actividades de verificación
Mejora	8.5	8.5	Mejora
Mejora continua	8.5.1	8.5.1	Mejora continua
Acción correctiva	8.5.2	7.10.2	Acciones correctivas
Acción preventiva	8.5.3	5.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		7.2	Programas prerrequisito (PPR)

**ANEXO B**  
(Informativo)

**REFERENCIA CRUZADA ENTRE APPCC E ISO 22000:2005**

**Tabla B.1 Referencias cruzadas entre los principios del APPCC y las cláusulas de ISO 22000:2005**

<b>Principio APPCC</b>	<b>Pasos en la aplicación APPCC <sup>a</sup></b>		<b>ISO 22000:2005</b>	
	Conformar el equipo APPCC	Paso 1	7.3.2	Equipo de Inocuidad de los alimentos
	Describir el producto	Paso 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de los pasos del proceso y las medidas de control
	Identificar el uso previsto	Paso 3	7.3.4	Uso previsto
	Construir un diagrama de flujo Confirmación en el sitio del diagrama de flujo	Paso 4 Paso 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
<b>Principio 1</b> Realizar un análisis de peligros	Listar los peligros potenciales Realizar un análisis de peligros Considerar medidas de control	Paso 6	7.4 7.4.2  7.4.3 7.4.4	análisis de peligros Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables Evaluación de peligros Selección y evaluación de medidas de control
<b>Principio 2</b> Determinar los puntos de control críticos (PCC)	Determinar los PCC	Paso 7	7.6.2	Identificación de puntos de control críticos (PCC)
<b>Principio 3</b> Establecer límites críticos	Establecer límites críticos para cada PCC	Paso 8	7.6.3	Determinación de los límites para los puntos de control críticos
<b>Principio 4</b> Establecer un sistema para monitorear el control del PCC	Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC	Paso 9	7.6.4	Sistema para el monitoreo de puntos de control críticos
<b>Principio 5</b> Establecer la acción correctiva por tomar cuando el monitoreo indica que un PCC particular no está bajo control	Establecer acciones correctivas	Paso 10	7.6.5	Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos para la verificación para confirmar que el sistema APPCC está trabajando eficazmente	Establecer procedimientos de verificación	Paso 11	7.8	Planificación de la verificación
<b>Principio 7</b> Establecer documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecer documentación y mantener registros	Paso 12	4.2  7.7	Requisitos de documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC

<sup>a</sup> Publicado en la referencia [11]

**ANEXO C**  
(Informativo)

**REFERENCIAS AL CODEX QUE DAN EJEMPLOS DE MEDIDAS DE CONTROL,  
INCLUIDOS PROGRAMAS PRERREQUISITO Y GUÍA PARA SU SELECCIÓN Y USO**

**C.1    CÓDIGOS Y DIRECTRICES 1)**

**C.1.1    Generales**

CAC/RCP 1-1969 (Rev 4-2003) Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene; incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application.

Guidelines for the Validation of Food Hygiene Control Measures 2)

Principles for the application of Traceability/Product Tracing with respect to Food Inspection and Certification 2)

Commodity Specific Codes and Guidelines

**C.1.2    Alimentos para animales**

CAC/RCP 45-1997, Code of Practice for the Reduction of Aflatoxin B1, in Raw Materials and Supplemental Feeding stuffs for Milk Producing Animals.

CAC/RCP 54-2004, Code of Practice for Good Animal Feeding.

**C.1.3    Alimentos para usos especiales**

CAC/RCP 21-1979, Code of Hygienic Practice for Foods For infants and Children 3).

CAC/GL 08-1991, Guidelines on Formulated Supplementary Foods far Older Infants and Young Children.

**C.1.4    Alimentos específicamente procesados**

CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2-1993), Code of Hygienic Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods.

CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2 1993) Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods.

CAC/RCP 46-1999, Code of Hygienic Practice far Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life.

**C.1.5    Ingredientes para alimentos**

CAC/RCP 42 – 1995, Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Plants.

### **C.1.6 Frutas y hortalizas**

CAC/RCP 22-1979, Code of Hygienic Practice for Groundnuts (Peanuts).

CAC/RCP 2-1969, Code of Hygienic Practice for Canned Fruit and Vegetable Products.

CAC/RCP 3-1969, Code for Hygienic Practice for Dried Fruit.

CAC/RCP 4-1971, Code for Hygienic Practice for Desiccated Coconut

CAC/RCP 5-1971, Code for Hygienic Practice for Dehydrated Fruits and Vegetables, including Edible Fungi.

CAC/RCP 6-1972, Code for Hygienic Practice for Tree Nuts.

CAC/RCP 53-2003, Code for Hygienic Practice For Fresh Fruits and Vegetables

### **C.1.7 Carne y productos cárnicos**

CAC/RCP 41-1993, Code for Ante-mortem and Post-mortem Inspection of Slaughter Animals and for Ante-mortem and Post-mortem Judgment of Slaughter Animals and Meat.

CAC/RCP 32-1983, Code of Practice for the Production, Storage and Composition of Mechanically Separated Meat and Poultry for Further Processing.

CAC/RCP 29-1983, Rev. 1 (1993), Code of Hygienic Practice for Game.

CAC/RCP 30-1983, Code of Hygienic Practice for the Processing of Frog Legs.

CAC/RCP 11-1976, Rev. 1 (1993), Code of Hygienic Practice for Fresh Meat.

CAC/RCP 13-1976, Rev. 1 (1985), Code of Hygienic Practice for Processed Meat and Poultry Products.

CAC/RCP 14-1976, Code of Hygienic Practice for Poultry Processing.

CAC/GL 52-2003 General Principles of Meat Hygiene.

Code of Hygienic Practice for Meat 2)

### **C.1.8 Leche y productos de la leche**

CAC/RCP 57-2004, Code of Hygienic Practice for Milk Products.

Revision of the Guidelines for the Establishment of a Regulatory Programme for the Control of Veterinary Drug Residues in Foods Prevention and Control of drug residues in Milk Products (including milk and milk products).2)

### **C.1.9 Huevo y productos de huevo**

CAC/RCP 15-1976, Code of Hygienic Practice for Egg Products (amended 1978, 1985).

Revision for the Code of Hygienic Practice for Egg Products.2)

**C.1.10 Pesca y productos de la pesca**

CAC/RCP 37-1989, Code of Practice for Cephalopods.

CAC/RCP 35-1985, Code of Practice for Frozen Battered and/or Breaded Fishery products.

CAC/RCP 28-1983, Code of Practice for Crabs.

CAC/RCP 24-1979, Code of Practice for Lobsters.

CAC/RCP 25-1979, Code of Practice for Smoked Fish.

CAC/RCP 26-1979, Code of Practice for Salted Fish.

CAC/RCP 17-1978, Code of Practice for Shrimps or Prawns.

CAC/RCP 18-1978, Code of Hygienic Practice for Molluscan Shellfish.

CAC/RCP 52-2003, Code of Practice for Fish and Fishery Products.

Code of Practice for Fish and Fishery Products (aquaculture) 2).

**C.1.11 Aguas**

CAC/RCP 33 1985, Code of Hygienic Practice for the Collection, Processing and Marketing for Natural Mineral Waters.

CAC/RCP 48-2001, Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters (Other than Natural Mineral Waters).

**C.1.12 Transporte**

CAC/RCP 47-2001, Code of Hygienic Practice for the Transport for Food in Bulk and Semi-packed Food.

CAC/RCP 36 - 1987 (Rev. 1-1999), Code of Practice for the Storage and Transport for Edible Oils and Fats in Bulk.

CAC/RCP 44-1995, Code for Practice for Packaging and Transport for Tropical Fresh Fruit and Vegetables.

**C.1.13 Venta al por menor**

CAC/RCP 43-1997, (Rev.1-2001) Code of Hygienic Practice for the Preparation and Sale for Street Foods (Regional Code - Latin America and the Caribbean)

CAC/RCP 39-1993, Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering.

CAC/GL-22 - Rev. 1 (1999), Guidelines for the Design for Control Measures for Street-Vended Foods in Africa.

## **C.2    CÓDIGOS Y DIRECTRICES ESPECÍFICOS SOBRE PELIGROS 1)**

CAC/RCP 38-1993, Code of Practice for Control for the Use of Veterinary Drugs.

CAC/RCP 50-2003, Code of Practice for the Prevention for Patulin Contamination in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages.

CAC/RCP 51-2003, Code of Practice for the Prevention for Mycotoxin Contamination in Cereals, including Annexes on Ochratoxin A, Zearalenone, Fumonisin and Tricothecenes.

CAC/RCP 55-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction for Aflatoxin Contamination in Peanuts.

CAC/RCP 56-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction for Lead Contamination.

Guidelines for the Control for *Listeria monocytogenes* in Foods 2).

Code of Practice for the Prevention and Reduction for Tin Contamination in Canned Foods 2).

Code of Practice to Minimize Antimicrobial Resistance 2).

Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Treenuts 2).

## **C.3    CÓDIGOS Y DIRECTRICES ESPECÍFICAS SOBRE MEDIDAS DE CONTROL 1)**

CAC/RCP 19-1979 (Rev.1-1983), Code of Practice for the Operation for Irradiation Facilities Used for the Treatment for Foods.

CAC/RCP 40-1993, Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods.

CAC/RCP 49-2001, Code of Practice for Source Directed Measures to Reduce Contamination for Food with Chemicals.

CAC/GL 13-1991, Guidelines for the Preservation for Raw Milk by Use for the Lactoperoxidase System.

CAC/STAN 106-1983 (Rev. 1-2003), General Standard for Irradiated Foods.

---

1) Estos documentos, así como sus actualizaciones, se pueden descargar de la página web del Codex Alimentarius <http://www.codexalimentarius.net>

2) En desarrollo

3) En revisión

**BIBLIOGRAFÍA**

- [1] ISO 9001:2000, Quality Management Systems. Requirements.
- [2] ISO 9004:2000, Quality Management Systems. Guidelines for Performance Improvements.
- [3] ISO 10012:2003, Measurement Management Systems. Requirements for Measurement Processes and Measuring Equipment.
- [4] ISO 14159:2002, Safety of Machinery. Hygiene Requirements for the Design of Machinery.
- [5] ISO 15161:2001, Guidelines on the Application of ISO 9001:2000 for the Food and Drink Industry
- [6] ISO 19011:2002, Guidelines for Quality and/or Environmental Management Systems Auditing.
- [7] ISO/TS 22004:<sup>1)</sup>, Food Safety Management Systems. Guidance on the Application of ISO 22000:2005.
- [8] ISO 22005:<sup>2)</sup>, Traceability in the Feed and Food Chain. General Principles and Guidance for System Design and Development.
- [9] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety Aspects. Guidelines for Their Inclusion in Standards
- [10] ISO/IEC Guide 62:1996, General Requirements for Bodies Operating Assessment And certification/Registration of Quality Systems.
- [11] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2001.
- [12] Reference websites: <http://www.iso.org> — <http://www.codexalimentarius.net>.

---

1) To be published.  
2) To be published.