

**TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS
ISO 22000: VERSIÓN 2005 – 2018 EN UNA PLANTA PULVERIZADORA DE
LECHE EN BUCARAMANGA**

GLORIA STELLA TORRES ARAQUE

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURAS
ESPECIALIZACION EN SEGURIDAD ALIMENTARIA
CREAD BUCARAMANGA**

2020

**TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS
ISO 22000: VERSIÓN 2005 – 2018 EN UNA PLANTA PULVERIZADORA DE
LECHE EN BUCARAMANGA**

EJE DE APLICACIÓN: Calidad e Inocuidad de Alimentos

GLORIA STELLA TORRES ARAQUE

**Trabajo de Grado para optar al título de Especialista en Seguridad
Alimentaria**

**PhD. MARIELA HERNANDEZ ORDOÑEZ
DIRECTORA**

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURAS
ESPECIALIZACION EN SEGURIDAD ALIMENTARIA
BUCARAMANGA**

2020

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
ESTADO DEL ARTE.....	11
2.1 MARCO REFERENCIAL.....	11
2.1.1 SISTEMAS DE GESTIÓN.....	11
2.1.2 INOCUIDAD DE ALIMENTOS.....	12
2.1.3 PERSPECTIVAS DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS.....	13
2.1.4 SISTEMA DE INOCUIDAD SECTOR ALIMENTARIO.....	15
2.1.5 INOCUIDAD ALIMENTARIA EN COLOMBIA.....	17
2.2 MARCO TEÓRICO.....	18
2.2.1 GESTIÓN DE INOCUIDAD EN PLANTAS PULVERIZADORAS DE LECHE.....	18
2.2.2 LAS NORMAS ISO.....	24
2.2.3 ANTECEDENTES.....	27
2.2.4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	30
2.2.5 ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN.....	33
2.2.6 LA NUEVA ISO 22000:2018.....	33
2.2.6.1 NUEVOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO 22000 2018 vs. 2005.....	34
2.2.6.2 PLAN DE TRANSICIÓN DE LA CERTIFICACIÓN ISO 22000 EN COLOMBIA.....	35
2.2.7 CAMPO DE APLICACIÓN.....	36
2.3 MARCO LEGAL.....	38
OBJETIVOS.....	40
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	40
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	40
METODOLOGÍA.....	41
4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	41
4.2 EVALUACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL SGIA.....	41
4.3 DEFINICIÓN DEL PLAN DE TRABAJO.....	42
4.4 GUIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2018.....	43
RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	44
5.1 ESTADO ACTUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS.....	44

5.1.1 Elaboración de la herramienta	44
5.1.2 Validación de la herramienta.....	44
5.1.3 Diagnóstico del grado de implementación.....	47
5.2 PLAN DE TRABAJO	87
5.3 GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 22000:2018.....	99
CONCLUSIONES.....	133
RECOMENDACIONES.....	134
BIBLIOGRAFIA.....	135
ANEXOS	137

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Requisitos de la norma ISO 22000: 2018 vs 2005	33
Tabla 2. Resultados evaluación de la herramienta de verificación	44
Tabla 3. Resultado diagnóstico ISO 22000:2018	46
Tabla 4. Resultados plan de trabajo transición a ISO 22000:2018	88

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Etapas y publicación de la norma ISO 22000.....	26
Figura 2. Canales de comunicación entre partes interesadas ...	28
Figura 3. Pirámide de la seguridad alimentaria	32
Figura 4. Ilustración del ciclo Planear - Hacer - verificar - Actuar	36
Figura 5. Análisis resultados diagnóstico ISO 22000:2018	84
Figura 6. Seguimiento plan de trabajo transición a ISO 22000 V2018.....	98

LISTA DE ANEXOS

		Pág.
Anexo 1	Formato herramienta de diagnóstico ISO 22000	136
Anexo 2	Instrumento para evaluación de la herramienta	170

RESUMEN

El propósito de este trabajo fue orientar la transición del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos implementado bajo la norma ISO 22000 en una empresa pulverizadora de leche ubicada en Bucaramanga Santander e incorporar los nuevos requisitos de la versión 2018 y así ratificar el compromiso de adoptar medidas que ayuden a prevenir, detectar y gestionar los riesgos sanitarios transmitidos por los alimentos, aumentar su competitividad, ofrecer confianza para sus clientes y ampliar la aceptación de los productos a nivel nacional e internacional. La transición de la norma contempla también puntos específicos para la gestión de la seguridad alimentaria relacionados con la metodología HACCP que es el fundamento de esta norma.

Palabras Clave: certificación, HACCP, inocuidad, ISO 22000, transición.

INTRODUCCIÓN

En el contexto de la creciente comunicación e interdependencia entre los distintos países del mundo se deben garantizar sistemas de gestión que otorguen competitividad a las organizaciones mediante la disminución de costos y el incremento de la confiabilidad de los productos y/o servicios.

Las empresas del sector alimentos que toman la decisión estratégica de ser más competitivas a nivel nacional e internacional deben estandarizar los procesos y trabajar sistemáticamente para lograr los objetivos propuestos a través de la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de alimentos basado en una norma internacional como la ISO 22000 que especifica los requisitos aplicables. (ICONTEC, 2018)

El presente trabajo contiene el análisis y la orientación para la transición del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos implementado bajo la norma ISO 22000 en una empresa pulverizadora de leche, para incorporar los nuevos requisitos de la versión 2018 y así ratificar el compromiso de adoptar medidas que ayuden a prevenir, detectar y gestionar los riesgos sanitarios transmitidos por los alimentos, aumentar su competitividad, ofrecer confianza para sus clientes y ampliar la aceptación de los productos a nivel internacional. La transición de la norma contempla también algunos puntos específicos para la gestión de la inocuidad alimentaria relacionados con la metodología HACCP.

La primera parte del trabajo se enfoca en el diseño de una herramienta para verificación y en el diagnóstico de la situación actual del SGIA en la empresa pulverizadora.

La segunda parte se centra en la elaboración del plan de trabajo para integrar los nuevos requisitos de la versión 2018 de la norma.

La tercera parte describe las actividades necesarias para llevar a cabo la transición a través de una guía para la adecuada implementación de la norma ISO 22000:2018 en la empresa pulverizadora de leche.

ESTADO DEL ARTE

2.1 MARCO REFERENCIAL

2.1.1 SISTEMAS DE GESTIÓN

La historia de los sistemas de calidad se remonta a la edad media donde los maestros artesanos y aprendices se asociaron para formar gremios regulando la actividad laboral y la formación de sus asociados con el fin de controlar la oferta, los precios y fijar estándares de los productos que manufacturaban.

Durante la segunda guerra mundial en las fuerzas armadas nacen las técnicas de muestreo por inspección, el control de calidad y la divulgación de estándares y modelos de entrenamiento convirtiéndose en un componente cada vez más importante.

A finales del siglo XX y comienzos del siglo XXI se dan avances significativos producto de la competencia entre Japón y Estados Unidos dando origen a los sistemas de gestión de calidad los cuales se han enriquecido con conceptos como la sustentabilidad y la responsabilidad social, lo que permite cumplir con reglamentaciones en productos y servicios, un manejo eficiente de los recursos, expandir mercados, crecimiento y ganancias para las organizaciones.

La formación y el conocimiento de los estándares internacionales como ISO 9001:2015 y otros más específicos a ciertos sectores, es un plus indudable (Martínez, 2017).

Países de América Latina, y en concreto Colombia da inicio en 1990 a un proceso de apertura económica buscando que las empresas puedan hacer parte de las cadenas de valor que operan a nivel mundial. En ese proceso de integración, Colombia firmó varios acuerdos o tratados de libre comercio bilaterales o multilaterales con el fin de abrir mercados, competir internacionalmente y acceder a mayor variedad de bienes y servicios. Fue entonces cuando se empezó a reconocer que la estructura de la calidad de Colombia se encontraba muy

atrasada no solo con respecto a los países desarrollados, sino también respecto a la de nuestros países vecinos lo cual disminuía la competitividad de las empresas nacionales. Dentro de estas desventajas se evidenció que a inicios de la primera década de este siglo XXI el tema de la calidad no ha sido una prioridad en la política pública en particular, solo contaba con el organismo nacional de normalización ICONTEC, no contaba con un organismo nacional de acreditación, ni con un organismo de metrología científica e industrial especializado.

El Sistema Nacional de la Calidad SNC se estableció en 1993 cuando el gobierno expidió el Decreto 2269 “por el cual se organizó el “Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología” –SNNCM, el cual fue modificado posteriormente por varias normas. Diferentes documentos CONPES de política económica han evaluado y recomendado acciones de política pública tendientes a fortalecer los tres pilares de la infraestructura de la calidad en el país. Estos son: la metrología, la acreditación, y la normalización (Gallego & Gutiérrez, 2016).

2.1.2 INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Se estima que cada año enferman en el mundo alrededor de 600 millones de personas casi 1 de cada 10 habitantes por ingerir alimentos contaminados y que unas 420 mil personas mueren por esta misma causa (OMS, 2019)

La inocuidad y calidad de los alimentos es un componente de la seguridad alimentaria que garantiza que los alimentos no causen enfermedad o daño al consumidor cuando se preparen o consuman según el uso previsto, por esta razón es fundamental para las empresas del sector de alimentos establecer los controles que prevengan o reduzcan los peligros identificados a niveles aceptables para elaborar productos inocuos, prevenir pérdidas por recogida de producto no inocuo y asegurar su permanencia en el mercado.

El esfuerzo a nivel mundial para hacer frente a una serie de requisitos de inocuidad y de calidad cada vez más exigentes por parte de las grandes cadenas de distribución, las crisis provocadas por alimentos potencialmente peligrosos para

la salud del consumidor, la urgencia de tener un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) operativo y fiable que se ajuste a los principios y requisitos contenidos en el Código Alimentarius y en la legislación vigente y la aparición de numerosas normas obligando a muchas empresas de alimentos a certificar una o varias de ellas lo cual conlleva a la duplicidad de funciones del personal, el manejo de documentación y las auditorías; dan lugar a la necesidad de contar con una norma especializada para el sector alimentario capaz de agrupar y unificar todos estos criterios y requisitos de inocuidad a nivel.

En Colombia el sector lácteo a pesar de representar el 2,3 % del PIB nacional y generar cerca de 717.434 empleos directos, enfrenta dificultades que han ido aumentando, por una parte, el cambio climático ocasiona que los lecheros se enfrenten a sequías e inviernos cada vez más fuertes y prolongados y por otra parte tratados internacionales, les pone el reto de aumentar su competitividad y mejorar la calidad de la leche, pues ingresar en un mercado internacional requiere estándares más exigentes. (FINAGRO, 2020).

2.1.3 PERSPECTIVAS DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Gran parte de las enfermedades transmitidas por alimentos son ocasionadas por la manipulación incorrecta durante la preparación en el hogar o en los establecimientos gastronómicos porque algunos manipuladores y consumidores no son conscientes de la importancia de adoptar prácticas higiénicas para proteger la salud de la población al adquirir, preparar y vender alimentos.

El gobierno debe propender porque la inocuidad de los alimentos sea prioridad de salud pública debido a que las buenas prácticas de manufactura se basan en el concepto de prevenir los sucesos que puedan derivar en daño a la salud de los consumidores. Pese a esto, la gestión de la inocuidad ha sido principalmente reactiva porque las medidas, los controles, las regulaciones, se han adoptado en respuesta a crisis, brotes, epidemias.

Dentro de las medidas eficaces que podrían adoptar los encargados de la formulación de políticas, los manipuladores y consumidores de alimentos están:

- Integrar la inocuidad de los alimentos en las políticas de seguridad alimentaria y nutrición;
- promover la cooperación entre áreas como salud pública, salud animal y agricultura con el fin de mejorar la comunicación;
- garantizar que los alimentos producidos localmente sean reconocidos por su inocuidad a nivel internacional;
- establecer y mantener infraestructuras adecuadas como laboratorios para prevenir los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria;
- seleccionar los alimentos con conocimiento de causa (conocer los peligros alimentarios más comunes, leer las etiquetas en los envases y empaques de los alimentos)

de esta manera los productores y proveedores de productos y servicios alimenticios serían responsables de implementar medidas que garanticen el suministro de alimentos inocuos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

2.1.4 SISTEMA DE INOCUIDAD SECTOR ALIMENTARIO

El desarrollo socioeconómico de muchos países que tienen al sector agroalimentario como su primordial fuente de ingresos se basa en las políticas de calidad e inocuidad alimentaria que además de garantizar la seguridad de los consumidores son determinantes en el desarrollo de la industria alimentaria y del comercio mundial de alimentos.

Un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos sólo puede ser eficaz si está basado en las buenas prácticas de fabricación, Higiene de los Alimentos y los Principios Generales de HACCP (Silva, 2009)

2.1.4.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Herramienta fundamental para la obtención de productos alimenticios inocuos. Constituyen un conjunto de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.

Con la implementación de las BPM se da respuesta a los programas prerrequisito y también se logra el cumplimiento detallado del marco legal aplicable en materia de inocuidad alimentaria.

2.1.4.2 Higiene de los alimentos

La higiene de los alimentos hace referencia a todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar que estén en el estado de inocuidad y aptitud adecuada para el consumo humano (MINSALUD, 2017).

Estas medidas previenen cualquier posible contaminación a lo largo de toda la cadena alimenticia, pasando por el correcto almacenamiento de los alimentos hasta la limpieza de los platos en que se sirven.

La higiene de los alimentos también incluye la limpieza y desinfección de la zona de su preparación. Los equipos y utensilios deben lavarse antes de ser utilizados, las superficies y las tablas de cortar también deben estar perfectamente limpias.

Mantener la cocina en una buena condición sanitaria reduce el riesgo de contraer enfermedades al momento de preparar los alimentos.

La contaminación cruzada también es un factor importante dentro de la higiene de los alimentos. Esta puede ocurrir cuando se utilizan los mismos utensilios de cocina para preparar más de un alimento a la vez. Por ejemplo, si se utiliza un cuchillo para cortar carne cruda y luego se utiliza para cortar las verduras de la ensalada. Por lo tanto, es recomendable limpiar cada utensilio después de haberlo manejado para evitar una posible contaminación.

2.1.4.3 Principios Generales de HACCP

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un sistema que permite identificar los peligros específicos de los procesos y diseñar medidas preventivas para su control, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos (MINSALUD, 2017).

El sistema HACCP aplica para toda aquella industria enfocada a la producción de alimentos y para aquellas empresas dedicadas a producir insumos y/o materiales que estén en contacto con los alimentos; así como también es aplicable a la industria farmacéutica.

El sistema HACCP se basa en principios que se deben aplicar a todas las áreas de la industria alimentaria desde el cultivo, la cosecha, procesamiento, almacenamiento, distribución, venta y preparación de alimentos para consumo humano. Exige un alto grado de compromiso de la alta dirección para garantizar la inocuidad alimentaria.

2.1.5 INOCUIDAD ALIMENTARIA EN COLOMBIA

Dentro de los principales componentes del Plan Decenal de Salud Pública - PDSP está el de Seguridad Alimentaria y Nutricional, el cual tiene como uno de sus pilares la Inocuidad y Calidad de los Alimentos y a su vez se enfoca en los siguientes métodos:

- *Reglamentación*: es el conjunto de textos jurídicos que establecen los principios generales para el control de los alimentos en el país y que regulan los aspectos de producción, manipulación y comercialización de alimentos, como medio para proteger la salud de los consumidores.
- *Gestión de las Políticas de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*: es el proceso permanente de planificación, ejecución, seguimiento y comunicación, en forma integrada, de numerosas decisiones basadas en el análisis de riesgos, y de distintas medidas para garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos tanto nacionales como importados.
- *Inspección, Vigilancia y Control (Vigilancia y Control Sanitario)*: son acciones de protección de la salud a cargo de la autoridad sanitaria, con el apoyo de la ciudadanía, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.
- *Información, educación y comunicación*: es el proceso de elaboración, presentación y divulgación de mensajes adecuados para destinatarios concretos, con el fin de mejorar los conocimientos, técnicas y motivación necesarios para adoptar decisiones que mejoren la inocuidad y calidad de los alimentos.
- *Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia en Salud Pública*: son acciones sistemáticas y constantes de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

- *Desarrollo de capacidades técnicas y analíticas y fortalecimiento de los laboratorios de análisis de alimentos:* para que estén en capacidad de vigilar y orientar la adopción de medidas adecuadas para proteger a los consumidores (MINSALUD, 2017).

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 GESTIÓN DE INOCUIDAD EN PLANTAS PULVERIZADORAS DE LECHE

2.2.1.1 Antecedentes

De acuerdo con la publicación de los hermanos Carranza “Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000 para la Sociedad Cooperativa Yutathui de R.I.” realizada en El Salvador en 2012. Los componentes nutricionales más importantes de la leche en polvo son los sólidos presentes, entre ellos se encuentra la proteína, la grasa, la lactosa, las vitaminas y los minerales, los cuales tienen gran importancia en la competitividad del sector productor lácteo debido a que son mejor pagados. Para poder optar a esas ganancias primero se debe garantizar que el producto sea de calidad desde la materia prima, por eso las plantas procesadoras de lácteos deben de establecer una combinación de buenas prácticas de manufactura, POES, el sistema HACCP y la gestión de sus procedimientos de calidad basado en la norma internacional ISO-9001, estos componentes son los requisitos que solicita la Food Droug Administration (FDA) para poder exportar productos alimenticios. Con el objetivo de crear un sistema que fuera acorde a estos prerrequisitos para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos y que fuera aplicable a todos los sectores que se dediquen a la producción o procesamiento de cualquier tipo de alimento para su consumo humano nace la Norma ISO22000. Algunos de los beneficios que otorga un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO22000 para los procesadores de productos lácteos son:

- Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios lo que genera confianza en autoridades gubernamentales, clientes y distribuidores.

- La mejora de la competitividad en el sector de procesamiento de productos lácteos, aumentando los rendimientos de los costos y mejorando el posicionamiento de sus productos en los mercados, tanto el nacional como internacionales.
- La prevención de peligros de inocuidad relativos al producto.
- Control de los procesos internos y disminución del riesgo de error.
- Motivación del personal y aprovechamiento de los recursos.
- Obtención de productos adecuados a su uso previsto e inocuos.
- Mejora continua del desempeño.
- Control más eficiente y oportuno de los riesgos para la seguridad alimentaria.

Los procesadores de productos lácteos de países que cuentan con un tratado de libre comercio con Estados Unidos aspiran expandir su mercado, pero sin el cumplimiento de los requisitos que impone la Food Drug Administration (FDA), no pueden lograr tales beneficios. El carácter social que brinda la Norma ISO-22000 no solo comprende beneficio monetario para los procesadores de productos lácteos, sino que también ofrece oportunidades para que las empresas puedan alcanzar niveles tecnológicos avanzados y un gran desarrollo en su recurso humano, debido a su constante formación en cuanto a temas de importancia en la producción de alimentos (Carranza, 2012)

La empresa pulverizadora de leche en Bucaramanga cuenta con un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos certificado bajo la norma ISO 22000:2005 que le ha permitido garantizar la inocuidad de sus productos, hacer negocios con clientes muy importantes a nivel nacional y proyectarse a nivel internacional.

La vigencia de la versión 2005 de la ISO 22000 finaliza en diciembre de 2020, por lo cual el sistema de gestión de inocuidad se está actualizando a la nueva versión ISO 22000:2018 y de esta manera pueda continuar asegurando la inocuidad del producto, cumpliendo todos los requisitos legales y de clientes y mantener la certificación del SGIA.

2.2.1.2 Origen de la leche en polvo

La primera referencia de producción de leche en polvo data de 1802, invención del médico ruso Osip Krichevsky, pero la primera producción comercial de leche en polvo fue realizada en 1832 por el químico Dirchoff.

En 1837 William Newton patentó el proceso de secado y vacío de leche en polvo, pero fue en 1855 cuando el inglés Grimwade obtuvo la aprobación para producir industrialmente el producto.

Actualmente se elabora mediante un proceso llamado “secado por atomización”, tanto de leche descremada sin grasa, leche entera, suero de leche o suero. ¿Cómo funciona? En evaporador, la leche pasteurizada concentra al 50% de sus sólidos lácteos, aproximadamente.

Después, la leche concentrada resultante se rocía como un spray en una cámara a una temperatura de 160-179°C donde el agua se evapora de forma casi instantánea, dejando partículas finas de leche en polvo.

La leche pulverizada ofrece ventajas competitivas tales como, la capacidad de conservación y prolongación de la vida útil del producto (hasta 18 meses), la facilidad para su empaque, reducción de los costos de almacenamiento y transporte.

Debido a la concentración del producto, la leche en polvo contiene una gran cantidad de vitaminas como A, D, E y K, además de una alta proporción de aminoácidos y calcio que la convierten en un alimento preferido en la ayuda alimentaria de la ONU, suministros para refugios de paso, almacenes y donde la leche fresca no es una opción viable (Cusinare, 2020)

2.2.1.3 Etapas del proceso de pulverización de la leche

Recepción de leche cruda

La leche cruda llega a las instalaciones en diferentes carros transportadores, se realiza toma de muestras del producto contenido en cada compartimiento, posteriormente se realizan las pruebas pre operacionales estipuladas (Características fisicoquímicas, Adulterantes y Organolépticas). Dependiendo del resultado de las pruebas se recibe o se rechaza el producto (en caso de rechazo, se realiza devolución al proveedor); luego, se envía la leche a los procesos de clarificación y filtrado los cuales se realizan para retirar las impurezas que pueda traer, pasa por unas placas de enfriamiento las cuales bajan la temperatura hasta llegar a un rango entre 2°C a 6°C.

Filtración- Clarificación

La leche pasa por un filtro de acero inoxidable el cual tiene un tamaño de 0.5 micras con el fin de retirar las impurezas que pueda traer el producto y pasan por la Clarificadora de 5000 litros / hora, para mejor retiro de posibles impurezas físicas.

Descremado

Se realiza un desnatado mecánico que separa las fases de la leche. Este proceso es único para la producción de leche en polvo descremada. Se denomina leche descremada o desnatada a la que se le elimina la grasa mediante centrifugado, en este proceso se separa la materia grasa del resto de la leche, obteniéndose dos fracciones: Una de leche desnatada o magra y otra de nata.

Enfriamiento

La leche pasa por el enfriador de placas. Este equipo consiste en una serie de placas verticales de acero inoxidable montadas en un soporte, las placas forman canales paralelos por los que la leche y el medio de enfriamiento son bombeados en contracorriente por canales adyacentes hasta alcanzar la temperatura de 4 +/-

2°C

Si la temperatura de la leche en el tanque de almacenamiento aumenta (> 6°C) se debe recircular nuevamente por las placas de enfriamiento hasta obtener la temperatura requerida.

Almacenamiento

La leche ingresa a los tanques de almacenamiento impulsada por bombas centrifugas sanitarias, para que sus glóbulos grasos sufran los mínimos daños posibles, evitando así la acción de las Lipasas sobre la grasa libre.

Cuando la leche se encuentra en los tanques se le agrega el estabilizante Tripolifosfato que permite amortiguar y estabilizar el pH ya que previenen que los iones de calcio coloidal se disuelvan, las miscelas de caseína se desestabilicen y que las proteínas del suero se desdoblén. Además, evitan la asociación parcial con las miscelas de caseína durante el calentamiento.

Pasteurización

El producto se somete a precalentamiento gradual a Temperatura de 45°C, sale a 61°C, luego pasa a 73°C hasta 90°C (Límites críticos) por un tiempo de 15 segundos antes de su evaporación para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos y casi la totalidad de la flora microbiana y enzimas que afectan la calidad de la leche, sin modificación sensible de la naturaleza fisicoquímica, características y cualidades nutritivas de la leche.

Su Caudal es de 1800 a 2000 L/h. Posteriormente se realiza prueba de fosfatasa que debe estar negativa según normatividad legal vigente.

Concentración- Evaporación

La evaporación es el proceso mediante el cual el agua contenida en la leche se evapora para obtener un producto condensado. La leche pasa por un evaporador de dos efectos (Etapa I y Etapa II) cuyo objetivo es la eliminación de agua y obtener concentración de sólidos bajo vacío:

Etapas de calentamiento: I Etapa: 0,028 MPa (~90°C); II Etapa: 0,064 MPa (~72°C)

Etapas de Evaporación: I Etapa: 0,064 MPa (~72°C); II Etapa: 0,086 MPa (~50°C)

Se realiza análisis de sólidos (°Brix) con el refractómetro, sus valores deben estar entre: 35-45 °Brix, si los sólidos no están en este rango óptimo se debe recircular la leche hasta que se encuentren dentro de los límites permisibles.

Homogenización

La leche pasa por el homogenizador, el cual se encarga de unificar los glóbulos de grasa a un mismo tamaño. Se debe tener en cuenta la presión (1800PSI), temperatura (40-45°C) y caudal de Trabajo (1800- 2000 L/h).

Retención

La leche se retiene un tiempo mínimo en el tanque de 1500 litros para estabilizar el proceso, luego se envía a la etapa de secado. Su temperatura debe estar entre 40-45°C.

Secado- Pulverización

La leche condensada es sometida a temperatura de 160-179°C, con un vacío de -2 a 11 MPa, quedando completamente en polvo. Se debe tomar una muestra para análisis de humedad y asegurar que el producto tenga una humedad inferior al 4%. Si la humedad está por encima del 4% se le avisa al encargado de pulverización para que ajuste las variables de proceso (Temperatura y Presión).

Tamizaje

La leche pasa por una serie de mallas de cernido. El producto pasa por un equipo llamado zaranda o tamiz el cual se encarga de seleccionar el polvo, por una cabeza sale polvo fino y por el otro polvo grueso, en esta etapa se toman las

muestras para realizar análisis fisicoquímico y microbiológico. Se debe tomar la humedad para asegurar que el producto salga con una humedad entre 3.5 a 4%.

Llenado / empaçado

El producto es empaçado en bultos de 25 kilogramos, aleatoriamente se toma una muestra y se verifica humedad, se estiba en arrumes de 8 por 5 unidades para un total de 40 unidades por estiba y se ubican en el área de almacenamiento.

Almacenamiento

Se almacena en la bodega en el área demarcada cuarentena. Se realizan los controles de peso del bulto, los análisis microbiológicos y fisicoquímicos del producto.

El producto permanece allí sin ser utilizado ni comercializado hasta que sea liberado según los resultados de análisis de laboratorio, estos se deben encontrar dentro de los parámetros legales vigentes.

2.2.2 LAS NORMAS ISO

Los documentos ISO son un grupo de normas internacionales de carácter voluntario, aplicables en cualquier tipo de empresa, se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión. (ICONTEC, 2018).

2.2.2.1 Etapas para el desarrollo de documentos ISO

Etapa de propuesta

Confirmar que una nueva norma internacional en la materia es realmente necesaria.

Esta etapa se puede omitir para las revisiones y modificaciones de normas ISO que ya están publicados; por ejemplo, ISO 9001 e ISO 14001.

Etapa Preparatoria

Se crea un grupo de trabajo para preparar el borrador de trabajo, el cual está integrado por expertos y un coordinador.

El documento se envía al Parent Committee para decidir qué etapa sería la siguiente (etapa del Comité o etapa de consulta).

Etapa de Comité

Durante esta etapa el grupo de trabajo se integra con el Parent Committee para llegar a consenso del documento en su contenido técnico. Esta etapa es opcional.

Etapa de Consulta

El Proyecto de Norma Internacional (DIS) se presenta a la Secretaría Central de la ISO y se distribuye por cinco meses a todos los miembros de la ISO para consulta y votación. Si se aprueba el DIS del proyecto va directamente a publicación. Sin embargo, el comité puede decidir incluir la etapa de FDIS si es necesario.

Etapa de Aprobación

Si se utiliza esta etapa, el Borrador Final de Norma Internacional (FDIS) se presenta a la Secretaría ISO/central. El documento se distribuye a todos los miembros de la ISO para una votación de dos meses. Para el caso de las normas de gestión se estableció que el estado FDIS era obligatoria.

Etapa de Publicación

En esta etapa, el secretario presenta el documento final para su publicación. Sólo las correcciones de redacción se realizan en el texto final. Posteriormente el

documento es publicado por la Secretaría Central de la ISO como norma internacional.

2.2.2.2 Etapas y publicación de la norma ISO 22000

En la figura 1 se observa la secuencia de etapas para el desarrollo y publicación del documento ISO 22000 versión 2018



Figura 1. Etapas y publicación de la norma ISO 22000
Fuente: memorias curso actualización ISO 22000 ICONTEC

¿Quiénes realizaron la revisión de la norma ISO 22000?

Especialistas de más de 30 países con experiencia en establecer, implementar y auditar sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos (ISO / TC34 / SC17 / W8).

La norma ISO 22000:2018 reemplaza la anterior ISO 22000:2005 y las organizaciones certificadas con este estándar, tienen 3 años desde la fecha de su publicación oficial para la transición a la nueva versión.

La familia de normas ISO 22000 comprende:

NTC ISO 22002-1 Programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos.
Fabricación de alimentos.

ISO 22002-2 Programas prerequisites sobre inocuidad de los alimentos. Catering (Servicios de alimentación).

ISO 22002-3 Programas prerequisites sobre inocuidad de los alimentos. Actividades agrícolas y pecuarias.

ISO 22003 Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos– Requisitos para los organismos que proveen auditoria y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

NTC ISO 22004 Sistemas de Gestión de la inocuidad de alimentos – Orientaciones sobre la aplicación de ISO 22000

NTC ISO 22005 Trazabilidad en la cadena de los piensos y de los alimentos - Principios generales y orientación para el diseño y desarrollo de sistemas.

ISO 22006 Sistema de gestión de la calidad - Directrices para la aplicación de ISO 9001 para producción de cultivos.

2.2.3 ANTECEDENTES

De acuerdo a lo desarrollado por Casiano, y Santos en el 2014, en España, en su trabajo, “Razones y limitaciones para implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000: evidencia de España”: en este estudio intentaron llenar un vacío en la literatura sobre sistemas de gestión de seguridad alimentaria (SGSA) en donde, proporcionaron una evidencia muy importante y también empírica cuantitativa acerca de las razones para implementar un SGSA basado en ISO 22000, así como el análisis de las principales limitaciones que pueden impedir la adopción de la norma en la industria alimentaria. Casiano y Santos, diseñaron una encuesta que se basó en una muestra de 189 empresas españolas con certificación ISO 22000 donde los autores deducen que el futuro de esta norma se discute a la luz de las opiniones expresadas por sus usuarios. Dentro de los resultados se halló información de interés para los consultores y

para la propia ISO en el momento de revisar esta familia de normas. (CASIANO, 2014)

La norma ISO 22000 define los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que integra elementos clave como la comunicación interactiva, la gestión del sistema, los programas de prerrequisitos y los principios del HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el consumo final.

La comunicación entre organizaciones, con los clientes y proveedores acerca de los peligros identificados y las medidas de control es fundamental para asegurar que estos peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean detallados y controlados adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria.

La Figura 2 muestra un ejemplo de los canales de comunicación entre las partes interesadas de la cadena alimentaria donde reconocer el enfoque de la empresa y la posición dentro de la cadena alimentaria es básico para asegurar una comunicación eficaz con el fin de entregar productos alimenticios inocuos al consumidor final.

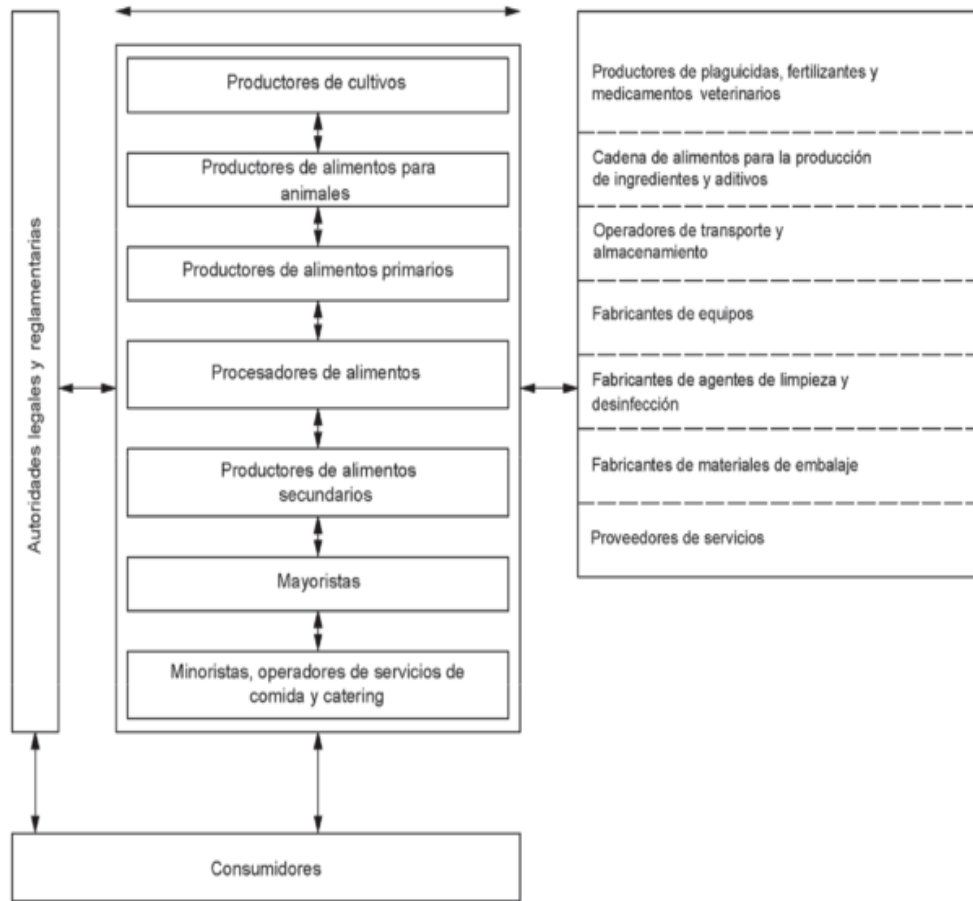


Figura 2 — Ejemplo de comunicación dentro de la cadena alimentaria

Fuente: Norma ISO 22000 Icontec (Iso, 2018)

Con la transición de esta norma las organizaciones determinan la estrategia para integrar las etapas de aplicación del Codex Alimentarius, los principios del sistema de Análisis de Peligros, los programas prerrequisitos (PPR), los PPR operativos y los Puntos Críticos de Control (HACCP) en requisitos auditables que ayudan a identificar y evaluar todos los peligros que se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones y de esta manera establecer una combinación eficaz de medidas de control.

Las Normas ISO 9001 e ISO 22000 están correlacionadas con el propósito de desarrollar un enfoque de clase mundial, su implementación se puede alinear a los requisitos existentes de sistemas de gestión estructurados e incorporados a las

actividades globales de gestión de la empresa. Esto proporciona el máximo beneficio para la empresa y las partes interesadas, también exige que se cumplan todos los requisitos legales y reglamentarios que le sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos.

2.2.4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditoria. *Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoria y evaluarla objetivamente para determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoria.*

Acción correctiva. *Acción para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.*

Competencia. *Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.*

Conformidad. *Cumplimiento de un requisito.*

Contaminación. *Introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración.*

Corrección. *Acción para eliminar una no conformidad.*

Criterios de acción. *Especificación medible u observable para el seguimiento de un PPRO.*

Diagrama de flujo. *Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso.*

Estrategia. *Una estrategia es el conjunto de acciones que se implementarán en un contexto determinado con el objetivo de lograr el fin propuesto.*

Guía. se usa para referirse a un documento o catálogo que contiene una lista sobre un tema. Es una herramienta que permite ordenar y sistematizar información relevante para realizar un trabajo.

Herramienta. se emplea con el claro propósito de hacer mención a los instrumentos, tangibles o intangibles, que se poseen para poder llevar a cabo un proyecto y para conseguir unos resultados concretos. También se utiliza el concepto para nombrar a cualquier procedimiento que mejora la capacidad de realizar ciertas tareas.

Inocuidad de los alimentos. Seguridad que el alimento no causara un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.

El ABECÉ de la Inocuidad de los Alimentos define la inocuidad como “aquellas acciones para garantizar que los alimentos no causen daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan, contribuyendo a la seguridad alimentaria de la población” (MINSALUD, 2017)

Leche en polvo. Es el producto que se obtiene por la eliminación del agua de constitución de la leche higienizada.

Leche Higienizada: Es el producto obtenido al someter la leche cruda o la leche termizada a un proceso de pasteurización, ultra-alta-temperatura UAT (UHT) ultra pasteurización, esterilización para reducir la cantidad de microorganismos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente.

Limite crítico. Valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Lote. Cantidad definida de un producto producido y/o procesado y/o interesado / embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.

Mejora continua. Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Medida de control. Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos significativos o reducirlos a un nivel aceptable.

Nivel aceptable. Nivel de un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que no se debe exceder en el producto terminado proporcionado por la empresa.

Parte interesada. Persona u empresa que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos. Agente biológico, químico o físico en el alimento, con potencial de causar un efecto adverso en la salud.

Planta para Pulverización: Es el establecimiento destinado a la concentración y deshidratación de la leche previamente higienizada con destino al consumo humano.

Punto de control crítico PCC. Etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

Sistema de gestión. Conjunto de elementos de una empresa interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos, y procesos para lograr estos objetivos. (ICONTEC, 2018)

2.2.5 ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN

En la figura 3 se observa el modelo teórico de estructura piramidal que como todo sistema de gestión, la norma ISO 22000 sigue (Mincetur, 2008)

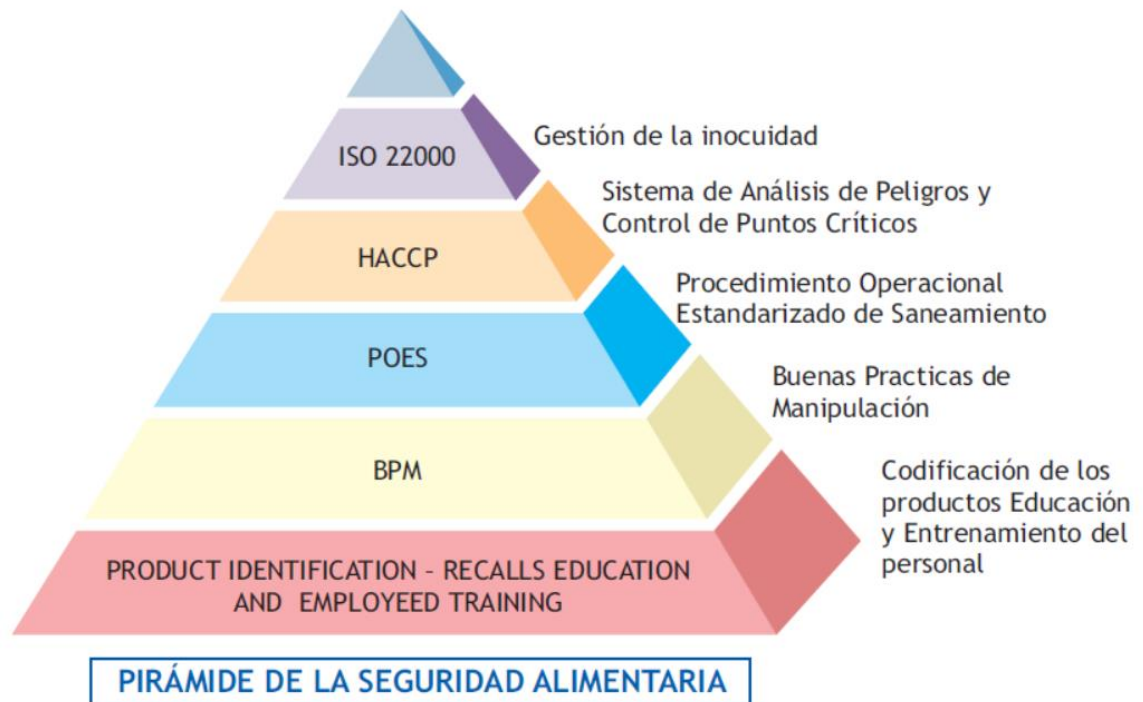


Figura 3. Pirámide de la seguridad alimentaria

Fuente: (Mincetur) Manual de Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos para Restaurantes y Servicios afines.

2.2.6 LA NUEVA ISO 22000:2018

Desde el 2005 no se actualizaba la norma ISO 22000, este nuevo modelo se ajusta a la estructura de alto nivel, lo cual implica que los requisitos se presentan en 10 capítulos.

Dentro de los Principales cambios en la versión 2018 están

- Adopción de la estructura de alto nivel
- Inclusión del contexto de la empresa y partes interesadas
- Mayor énfasis en el liderazgo

- Gestión de riesgos
- Se aclara que puede haber dos ciclos PHVA: para el sistema de gestión y para la aplicación de HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control).
- Se amplía la aplicación para alimentos de animales.

2.2.6.1 NUEVOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO 22000 2018 vs. 2005

En la tabla 1 se presentan los nuevos requisitos de la ISO 22000: 2018 y los principales cambios frente a la versión anterior de la norma.

Tabla 1 Requisitos de la norma ISO 22000:2018 frente a los requisitos de la versión 2005.
Fuente: Norma ISO 22000 Icontec (Iso, 2018)

Requisitos ISO 22000:2018	Frente ISO 22000:2005
4 Contexto de la organización	Nuevo encabezado
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Nuevo
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Nuevo
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	Modificado
4.4 Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	Modificado
5 Liderazgo	Nuevo encabezado
5.1 Liderazgo y compromiso	Modificado
5.2 Política	Modificado
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Modificado

6 Planificación	Nuevo encabezado
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Nuevo
6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos	Modificado
6.3 Planificación de los cambios	Modificado
7 Apoyo	Nuevo encabezado
7.1 Recursos	Modificado
7.2 Competencia	Modificado
8 Operación	Nuevo encabezado
8.1 Planificación y control operacional	Nuevo
8.3 Sistema de trazabilidad	Modificado
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias	Modificado
8.5 Control de peligros	Modificado
9 Evaluación del desempeño	Nuevo encabezado
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Nuevo encabezado
9.3 Revisión por la dirección	Modificado
10 Mejora	Nuevo encabezado
10.1 No conformidad y acción correctiva	Nuevo

2.2.6.2 PLAN DE TRANSICIÓN DE LA CERTIFICACIÓN ISO 22000 EN COLOMBIA

Los organismos de evaluación de la conformidad y las empresas certificadas requieren establecer un plan de transición para las actividades de actualización en los requisitos de la reciente versión de la norma ISO 22000 lo cual implica:

- Definir un periodo de transición de 2 años y 6 meses, para las certificaciones del sistema de gestión, contados a partir de la publicación de la norma ISO 22000 por la ISO. Es decir que todas las auditorías que se realicen en el año 2020 se harán con esta nueva versión de la norma.

- La fecha hasta la cual serán válidos los certificados con la norma ISO 22000:2005 expedidos durante el periodo de transición será 31 de diciembre de 2020.

De acuerdo con los plazos y condiciones establecidos por la ISO, las empresas tienen tres alternativas para realizar la actualización de la certificación del sistema de gestión:

- Alternativa 1: Actualización de la certificación con la nueva versión al momento de la renovación del certificado con la norma ISO 22000:2018 según corresponda, dentro del periodo correspondiente al ciclo de certificación actual de la empresa y antes de la fecha límite para la transición.

- Alternativa 2: Actualización de la certificación mediante renovación anticipada con la norma ISO 22000 del según corresponda, en fecha anterior al próximo vencimiento de su certificado y antes de finalización del periodo de transición en el 2020.

- Alternativa 3: Actualización de la certificación con la nueva versión al momento de la auditoría de seguimiento del certificado con la norma ISO 22000:2018 según corresponda, dentro del periodo correspondiente al ciclo de certificación actual de la empresa y antes de la fecha límites para la transición.

2.2.7 CAMPO DE APLICACIÓN

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y son aplicables a las organizaciones en la cadena alimentaria que cumplan los requisitos legales y reglamentos técnicos aplicables. Las organizaciones pueden estar directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras, productores de alimento para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, operadores de servicios de

comida y catering, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y otros materiales en contacto con los alimentos (ISO, 2005).

La figura 4 ilustra el ciclo en dos niveles (ISO, 2016), el primer nivel corresponde al ciclo del SGIA y el segundo nivel corresponde al ciclo de inocuidad alimentaria específicamente.

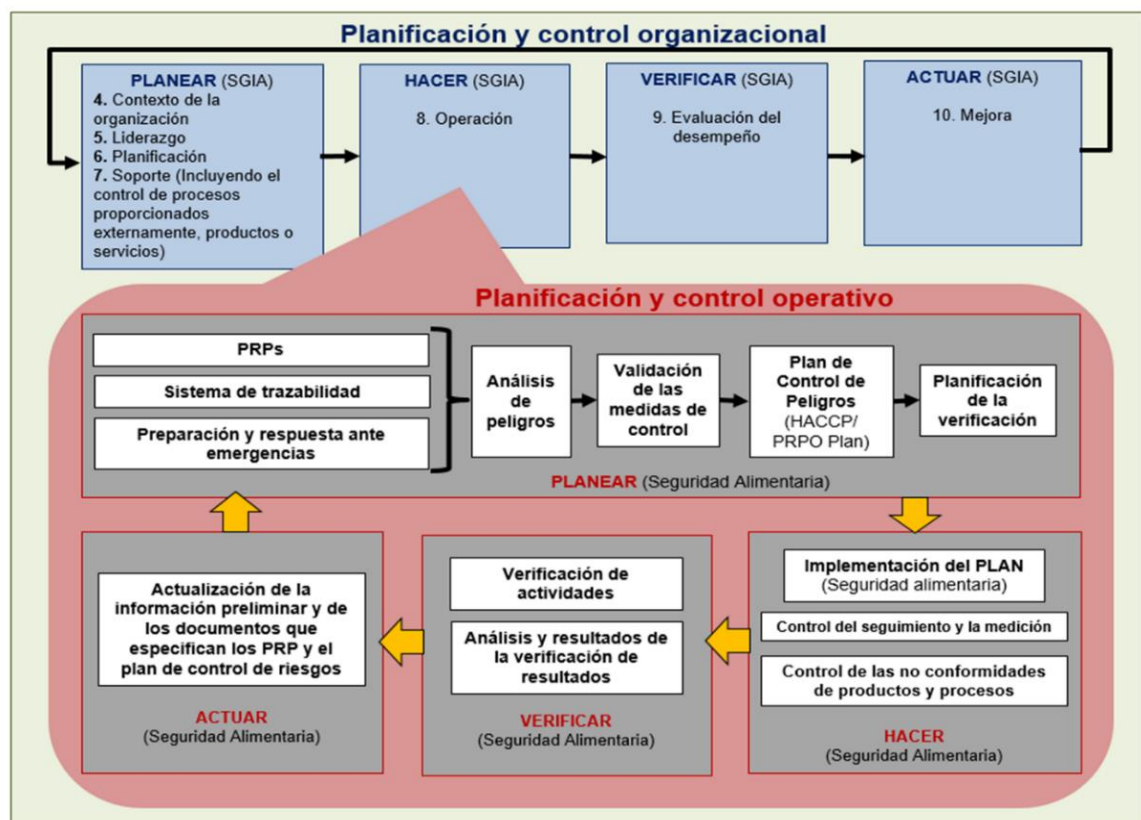


Figura 4 — Ilustración del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en los dos niveles.
Fuente: ISO 22000:2018

Alcanzar un SGIA eficaz conlleva a aplicar en dos niveles operativos de la empresa:

- a nivel operativo, se analizará a través del enfoque de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
- a nivel estratégico del sistema de gestión, puede tener efectos negativos (riesgos) o efectos positivos (oportunidades), abordarlos es una base para alcanzar los resultados.
- Riesgo de negocio, con el fin de aprovechar las oportunidades de mejora y alcanzar las metas específicas de una empresa.

Las empresas productoras de alimentos que implementan la ISO 22000 también pueden demostrar el cumplimiento de la norma técnica Colombiana NTC 5830 requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico – HACCP.

Los beneficios de la adopción de esta norma se definen, así:

«La adopción de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) es una decisión estratégica para una empresa que le puede ayudar a mejorar su desempeño global en la inocuidad de los alimentos. Los beneficios potenciales para una empresa de implementar un SGIA:

- la capacidad para proveer sistemáticamente alimentos inocuos, y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y, los legales y reglamentarios aplicables;
- abordar los riesgos asociados con sus objetivos;
- la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del SGIA especificados.» (Iso, 2018)

2.3 MARCO LEGAL

El marco legal aplicable a la empresa pulverizadora de leche para realizar la transición del SGIA se relaciona a continuación:

Ley 9 de 1979, Código Sanitario Nacional en el cual se dictan las medidas sanitarias, así como las normas y los procedimientos necesarios para garantizar las condiciones sanitarias en relación a la salud humana.

Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones que regulan todas las actividades que generen factores de riesgo por el consumo de alimentos.

Decreto 60 de 2002 por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

Decreto 616 de 2006 Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.

Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y o jurídicas que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, exporten, importen y comercialicen alimentos en el territorio nacional. El capítulo V de esta resolución exige que las fábricas de alimentos implementen un sistema de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad para reducir los peligros a niveles que no representen riesgo para la salud.

Resolución 719 de 2015 Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Orientar la transición a la versión 2018 de la norma ISO 22000 en la empresa pulverizadora de leche con el fin de mantener vigente la certificación del sistema de gestión de la inocuidad.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

3.2.1 Evaluar el estado actual del sistema de gestión de inocuidad frente a las disposiciones de la versión 2018.

3.2.2 Definir un plan de trabajo para la transición del sistema de gestión de la inocuidad a la versión ISO 22000:2018.

3.2.3 Presentar una guía para la implementación de la norma ISO 22000:2018

METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Nivel: descriptivo diseño: de campo

Población y muestra: Empresa pulverizadora de leche ubicada en la ciudad de Bucaramanga Santander.

FASE 1

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NORMA ISO

4.2 EVALUACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL SGIA

Para la realización del diagnóstico donde se definió la situación actual de la empresa, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

4.2.1 Elaboración de la herramienta

La herramienta consiste en un formato en Excel (véase anexo 1) el cual a través de un listado de aspectos a verificar según los requisitos de la norma ISO 22000:2018 permitió medir el grado de implementación o cumplimiento del requisito en la empresa.

4.2.2 Validación de la herramienta

Una vez se elaboró la herramienta, se entregó a dos auditores de este sistema de gestión, cada experto diligenció el instrumento para la evaluación de la herramienta ISO 22000:2018 (anexo 2) y de acuerdo al conocimiento basado en la formación y su experiencia, emitieron un concepto. Para dejar evidencia de su evaluación y las observaciones respectivas se anexa el resultado (figura 5).

4.2.3 Aplicación de la herramienta

Se aplicó la herramienta de verificación en la empresa pulverizadora de leche, revisando cada uno de los numerales de la norma en sitio, con la persona

responsable de cada proceso y la calificación se hizo de acuerdo a las instrucciones expuestas en el formato mencionado anteriormente.

4.2.4 Diagnóstico del grado de implementación

Los resultados se calcularon de manera automática en la herramienta de verificación al asignar el valor correspondiente a cada ítem, también incluye una gráfica que permitió analizar fácilmente la información para entregar el diagnóstico del cumplimiento de cada requisito de la ISO 22000:2018 en la empresa pulverizadora de leche

FASE 2

4.3 DEFINICIÓN DEL PLAN DE TRABAJO

De acuerdo al resultado del diagnóstico se definió el plan de trabajo que permitió seguir una ruta y hacer monitoreo al avance de las actividades necesarias para lograr la transición a la versión 2018 de la ISO 22000.

4.3.1 Análisis de la información

El análisis de la información proporcionada por esta herramienta de diagnóstico permitió a la empresa determinar la necesidad de recursos y construir el plan de trabajo para la adecuada implementación.

4.3.2 Elaboración del plan de trabajo

El plan de trabajo se elaboró en un formato Excel donde se indicó paso a paso las actividades, los entregables y registros, el responsable por parte de la empresa de ejecutar las actividades y la columna estado /avance que permitió hacer el seguimiento a la ejecución.

El seguimiento se hizo mediante una validación de datos que se despliegan en cada actividad, mediante la selección de la opción correspondiente y a través de un formato condicional se asignaron los colores según el estado:

Planificado, color azul representó las actividades programadas.

Cumplió, color verde representó las actividades cumplidas o implementadas.

En proceso, color amarillo representó las actividades en ejecución o pendientes.

No Cumplió, color rojo representó las actividades vencidas o no realizadas.

FASE 3

4.4 GUIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2018

Se presentó un documento denominado guía que indicó de una manera detallada y con ejemplos como llevar a cabo la implementación de la norma en la empresa teniendo en cuenta cada uno de los numerales y los documentos requeridos.

4.4.1 Elaboración de documentación

La guía se elaboró tomando como referencia la norma ISO 22000:2018, explicó cómo actualizar y documentar cada requisito. Adicional a los requisitos que aparecen en los numerales 4 al 10 hay un conjunto de requisitos específicos en el numeral 8, considerado el corazón del sistema o el nivel operativo del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos porque incluye los principios HACCP.

Esta guía se entregó a la empresa pulverizadora y también se entrega como resultado de este trabajo de grado.

RESULTADOS Y ANÁLISIS

5.1 ESTADO ACTUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

5.1.1 Elaboración de la herramienta

La herramienta se elaboró de acuerdo a los diez numerales o requisitos de la norma, consta de los aspectos a verificar, una columna de cumplimiento donde cero (0) indica que no se tiene implementado o no cumple el requisito, uno (1) cumple parcialmente o está en proceso de construcción y dos (2) cumple totalmente o ya tiene implementado el requisito, una columna con el puntaje máximo a obtener, una columna con el puntaje obtenido y por último una columna para observaciones. Al final del formato automáticamente al diligenciar la herramienta se construye un gráfico de barras que permite comparar el avance de implementación de cada numeral de la norma; el formato de verificación o herramienta se observa detalladamente en el anexo 1 del presente trabajo.

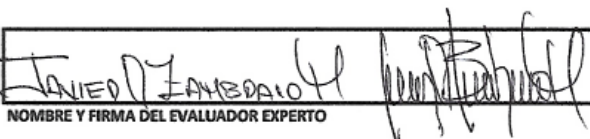
5.1.2 Validación de la herramienta

La validación de la herramienta se realizó mediante su aplicación en campo por dos auditores expertos en la norma ISO 22000, la evaluación y observaciones respectivas se registraron en el instrumento de evaluación. Los dos auditores coinciden en el resultado afirmativo de los 13 aspectos a evaluar los cuales consideraron que la herramienta permite evaluar los requisitos de la norma ISO 22000:2018 y la aprobaron.

En la tabla 2 se presentan los resultados de la validación la herramienta de verificación mediante su aplicación en campo por dos auditores expertos en la norma ISO 22000.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN HERRAMIENTA ISO 22000:2018

ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1. ¿La herramienta induce a las necesidades de las organizaciones para implementar la norma ISO 22000:2018?	✓		
2. ¿Es útil para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 22000:2018 ?	✓		
3. ¿Se basa en la estructura y enfoque de la norma ISO 22000 versión 2018?	✓		
4. ¿Se puede aplicar en cualquier organización del sector alimentario independientemente de su tamaño?	✓		
5. ¿Se puede aplicar en cualquier organización del sector alimentario independientemente de los productos procesados?	✓		
6. ¿Considera que esta herramienta le permitirá a la alta dirección determinar la situación actual de su organización y les ayudará a identificar las principales áreas de mejora ?	✓		PERMITE HACER GAP ANALYSIS CUANTIFICADO
7. ¿La herramienta está bien definida y especifica cómo abordar los aspectos particulares de la norma ISO 22000:2018?	✓		
8. ¿La herramienta es compatible con los requisitos legales aplicables a la organización ?	✓		
9. ¿La herramienta es compatible con los los objetivos estratégicos de la organización ?	✓		PERMITE UNIFORMAR Y PLANEAR SEGUIMIENTO
10. ¿La herramienta es práctica para su aplicación ?	✓		
11. ¿La herramienta aporta a identificar la planificación, implementación, operación, mantenimiento y actualización de un SGIA ?	✓		DESCRIBE DE MANERA DETALLADA LOS NIVELES PARA
12. ¿La herramienta aporta hacia la certificación por una organización externa del SGIA?	✓		SE PUDO APLICAR EN CASO AUDIT. DE ACTUALIZ.
13. ¿La herramienta es compatible con la norma ISO 9001:2015 y permitirá evaluar los requisitos comunes ?	✓		

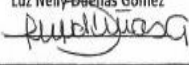

 NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR EXPERTO

2020-02-19
 FECHA EVALUACIÓN

Tabla 2 Resultados evaluación de la herramienta para diagnóstico ISO 22000:2018
 Fuente: profesionales de certificación ICONTEC

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN HERRAMIENTA ISO 22000:2018

ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1. ¿La herramienta induce a las necesidades de las organizaciones para implementar la norma ISO 22000:2018?	X		
2. ¿ Es útil para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 22000:2018 ?	X		
3. ¿Se basa en la estructura y enfoque de la norma ISO 22000 versión 2018?	X		Se hicieron observaciones para mejorar preguntas
4. ¿Se puede aplicar en cualquier organización del sector alimentario independientemente de su tamaño?	X		
5. ¿Se puede aplicar en cualquier organización del sector alimentario independientemente de los productos procesados?	X		Haciendo ajustes como por ejemplo cuando No aplica algún aspecto
6. ¿Considera que esta herramienta le permitirá a la alta dirección determinar la situación actual de su organización y les ayudará a identificar las principales áreas de mejora ?	X		
7. ¿La herramienta está bien definida y especifica cómo abordar los aspectos particulares de la norma ISO 22000:2018?	X		se hicieron observaciones relacionadas con preguntas que no deberían considerarse para sumar puntaje
8. ¿ La herramienta es compatible con los requisitos legales aplicables a la organización ?	X		
9. ¿ La herramienta es compatible con los objetivos estratégicos de la organización ?	X		
10. ¿ La herramienta es práctica para su aplicación ?	X		
11. ¿La herramienta aporta a identificar la planificación, implementación, operación, mantenimiento y actualización de un SGIA ?	X		
12. ¿La herramienta aporta hacia la certificación por una organización externa del SGIA?	X		
13. ¿ La herramienta es compatible con la norma ISO 9001:2015 y permitirá evaluar los requisitos comunes ?	X		

Luz Nelly Dueñas Gómez

 NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR EXPERTO

Marzo 2 de 2020
 FECHA EVALUACIÓN

Continuación tabla 2 Resultados evaluación de la herramienta para diagnóstico ISO 22000:2018
Fuente: profesionales de certificación ICONTEC

5.1.3 Diagnóstico del grado de implementación

El resultado de la evaluación del estado del sistema de gestión de la inocuidad corresponde al resultado consolidado al aplicar la herramienta de diagnóstico en la empresa pulverizadora de leche para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la nueva versión ISO 22000.

Al calificar cada aspecto en la herramienta de verificación de requisitos de acuerdo a la metodología descrita en el capítulo anterior, se obtuvo un resultado total del 51% lo cual indica que la documentación y los procesos tienen un grado de cumplimiento parcial, requieren la transición a la versión 2018.

Los resultados por debajo del 50% de cumplimiento corresponden de menor a mayor: numeral 4 Contexto de la organización obtuvo un resultado del 21% ubicándose como el requisito con menor cumplimiento y está directamente relacionado con el hecho de que es un nuevo requisito en esta versión de la norma por lo que se debe establecer, implementar y documentar. El numeral 6 Planificación obtuvo un resultado del 34% y el numeral 10 Mejora, obtuvo un resultado del 43%. Al relacionar este resultado con la información de la tabla 1 podemos ver que coincide con numerales nuevos de la versión actual de la norma.

En la tabla 3 se consolidó el resultado del diagnóstico cada numeral de la norma. ISO 22000:2018

Tabla 3: Resultados diagnóstico requisitos de la norma ISO 22000:2018
Fuente: autor

DIAGNÓSTICO REQUISITOS ISO 22000:2018

Empresa:	Planta pulverizadora de leche						
Fecha:	mayo 21 de 2020						
Auditor:	Gloria Torres						
	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE			PUNTAJE		OBSERVACIONES
		TOTAL	PARC	NO	PMX	POB	
4.-	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	21%			14	3	
4.1	COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	0%			4	0	
	¿Se determinan las cuestiones externas e internas pertinentes a la organización con respecto al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA)?			0	2	0	Elaborar matriz de contexto para determinar las cuestiones externas e internas pertinentes a la organización
	¿Se revisa y actualiza la información relacionada con esas cuestiones internas y externas?			0	2	0	
4.2	COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	0%			4	0	
a.	¿Se identifican las partes interesadas que son pertinentes al SGIA?			0	2	0	Elaborar matriz para identificar las partes interesadas y sus expectativas
b.	¿Se determinan, revisan y actualizan los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGIA?			0	2	0	
4.3	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGIA	50%			4	2	
	Para determinar el alcance:		1				Ampliar el alcance a la nueva versión (acta)
a.	Se consideran lo requisitos indicados en numeral 4.1?		1		2	1	
b.	Se consideran requisitos del numeral 4.2?		1		2	1	

4.4	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	50%			2	1	
	Se establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de la inocuidad incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma ?		1		2	1	Revisar y actualizar el mapa de procesos
5.-	LIDERAZGO	67%			82	55	
5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO	81%			16	13	
a.	La alta dirección demuestra el liderazgo y compromiso con respecto al SGIA asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y objetivos del sistema de gestión de la inocuidad están establecidos y que estos son compatibles con la dirección estratégica de la organización?	2			2	2	Actualizar la política de inocuidad
b.	asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad en los procesos de negocio de la organización?		1		2	1	Actualizar planeación estratégica (DOFA) para garantizar productos inocuos
c.	asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la inocuidad estén disponibles?	2			2	2	Presupuesto para garantizar productos inocuos
d.	comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes?		1		2	1	Matriz legal actualizada (incluir últimas resoluciones COVID)
e.	asegurando que el sistema de gestión de la inocuidad logre los resultados previstos?		1		2	1	revisar la pertinencia de los indicadores asociados al proceso de talento humano con el fin de poder llevar un seguimiento adecuado de acuerdo al objetivo establecido para el mismo.
f.	dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad?	2			2	2	Asignar responsabilidad y autoridad al equipo de inocuidad
g.	promoviendo la mejora continua?	2			2	2	
h.	apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que aplique a sus áreas de responsabilidad?	2			2	2	jerarquía (organigrama)
5.2	POLÍTICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	64%			50	32	

5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	83%			12	10	
a.	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de inocuidad de los alimentos que sea apropiada al propósito y al contexto de la organización?	2			2	2	
b.	proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA?		1		2	1	Revisar objetivos e indicadores. Ampliar objetivos e indicadores estratégicos.
c.	incluya un compromiso de cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados con los clientes?	2			2	2	
d.	aborde la comunicación interna y externa?	2			2	2	
e.	incluya un compromiso con la mejora continua del sistema del SGIA?	2			2	2	
f.	aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	Ampliar la información con Talento Humano
5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad. La política de la inocuidad de los alimentos:	58%			38	22	
a.	está disponible y se mantiene como información documentada?	2			2	2	Dejar evidencia de la comunicación de la política de calidad e inocuidad
b.	se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?		1		2	1	
c.	está disponible para las partes interesadas pertinentes?		1		2	1	
5.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	63%			16	10	
5.3.1	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para:	50%			8	4	
a.	asegurar que el sistema de gestión de la inocuidad es conforme con los requisitos de esta Norma?		1		2	1	Actualizar
b.	informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGIA?		1		2	1	Revisión por la dirección - anual y procedimiento de cómo se informa mensualmente el desempeño del SGIA

c.	designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos?		1		2	1	Actualizar cambios en el equipo de calidad e inocuidad (actas reunión equipo)
d.	designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones?		1		2	1	Organigrama considerar establecer niveles jerárquicos en el personal operativo de la planta de producción con el fin de poder establecer niveles de responsabilidad
5.3.2	El líder del equipo de inocuidad de los alimentos es responsable de:	75%			8	6	
a.	asegurarse de que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA	2			2	2	
b.	gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;	2			2	2	
c.	asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos		1		2	1	plan de capacitación equipo de inocuidad
d.	informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA		1		2	1	acta de la reunión del líder de calidad e inocuidad con la gerencia.
5.3.3	responsabilidad	50%			2	1	
	se asigna la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas?		1		2	1	Incluir en una de las actas del equipo de calidad e inocuidad
6.-	PLANIFICACIÓN	34%			38	13	
6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	0%			12	0	
6.1.1	Al planificar el SGIA, la organización considera las cuestiones internas y externas, los requisitos pertinentes y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar para:	0%			8	0	
a.	asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos?			0	2	0	Matriz de Riesgos y oportunidades (qué impide cumplir los objetivos, ¿qué favorece cumplir objetivos ?)
b.	aumentar los efectos deseables?			0	2	0	
c.	prevenir o reducir efectos no deseados?			0	2	0	

d.	lograr la mejora continua?			0	2	0	
6.1.2	La organización:	0%			4	0	
a.	Considera los requisitos referidos en numerales 4.1, 4.2 y 4.3 al determinar las acciones para abordar riesgos y oportunidades?			0	2	0	Determinar riesgos y oportunidades (numerales 4.1, 4.2 y 4.3)
b.	¿Planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones?			0	2	0	Acciones tomadas en caso de que se haya materializado algún riesgo
6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a:	0%			6	0	
a.	el impacto en los requisitos de inocuidad de los alimentos?			0	2	0	Tomar acciones para abordar riesgos y oportunidades. Ejemplo: riesgo de que un equipo necesario para la calidad o inocuidad del producto no esté disponible. Acción para abordar el riesgo: programa de mantenimiento preventivo, capacitación al personal que opera el equipo.
b.	la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes?			0	2	0	
c.	los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria?			0	2	0	
6.2	OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	50%			24	12	
6.2.1	La organización establece objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes y estos:	50%			14	7	
a.	son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos?		1		2	1	Revisar e incluir los objetivos de calidad (Ejemplo: asegurar que se cumplan los requisitos del cliente)
b.	son medibles (si es posible)?		1		2	1	
c.	tienen en cuenta los requisitos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes?		1		2	1	
d.	son objeto de seguimiento y verificación?		1		2	1	
e.	son comunicados?		1		2	1	

f.	son mantenidos y actualizados según sea apropiado?		1		2	1	
	se conserva la información documentada sobre los objetivos para el SGIA?		1		2	1	
6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización determina		50%		10	5	
a.	qué se va a hacer?		1		2	1	Establecer objetivos estratégicos alineados con la continuidad y sostenibilidad del negocio, teniendo presente el fin principal de la organización, empleando el sistema de inocuidad como herramienta.
b.	qué recursos se requerirán?		1		2	1	
c.	quién será responsable?		1		2	1	
d.	cuándo se finalizará?		1		2	1	
e.	cómo se evaluarán los resultados?		1		2	1	
6.3	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		50%		2	1	
a.	el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias?		1		2	1	Revisar y actualizar de acuerdo a los cambios en inocuidad, calidad y la legislación por COVID-19
b.	la integridad del SGIA?		1		2	1	
c.	la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios?		1		2	1	
d.	la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?		1		2	1	
7.-	APOYO		68%		132	90	
7.1	RECURSOS		77%		26	20	
7.1.1	Generalidades		100%		6	6	
	¿Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGIA?	2			2	2	

a.	¿Se considera la capacidad de y limitaciones de los recursos internos existentes?	2			2	2	
b.	¿Se considera qué se necesita obtener de los proveedores externos?	2			2	2	
7.1.2	Personas	100%			4	4	
	Se asegura que las personas necesarias para operar y mantener un SGIA eficaz, sean competentes (véase 7.2)?	2			2	2	Hoja de vida y contratos de colaboradores
	¿Existe evidencia documentada de acuerdos o contratos con expertos externos que definan su competencia, responsabilidad y autoridad?	2			2	2	Hoja de vida y contrato empresas externas (Isoluciones, fumigación)
7.1.3	Infraestructura	100%			2	2	
	¿Se proporcionan los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para la conformidad con los requisitos del SGIA?	2			2	2	Presupuesto SGIA
7.1.4	Ambiente de trabajo	100%			2	2	
	Se determina, proporciona y mantienen los recursos para establecimiento, ¿la gestión y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA?	2			2	2	Presupuesto SGIA
7.1.5	Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	50%			12	6	
	Se establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SGIA utilizando elementos desarrollados externamente, incluidos los PPR, ¿el análisis de peligros y el plan de control de peligros?		1		2	1	Identificar elementos desarrollados externamente (mantenimiento, medición, análisis de laboratorio, maquilas...) y cómo aseguran que son desarrollados de conformidad con los requisitos de la norma
a	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son desarrollados de conformidad con los requisitos de este documento?		1		2	1	
b.	Se asegura de que los elementos proporcionados son aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización		1		2	1	
c.	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos?		1		2	1	

d.	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento?		1		2	1	
e.	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son conservados como información documentada?		1		2	1	
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente		50%		8	4	
a.	Se establecen y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios?		1		2	1	Revisar criterios para selección de proveedores tanto de productos como de servicios.
b.	¿Se garantiza una comunicación adecuada de los requisitos a los proveedores externos?		1		2	1	
c.	¿Se asegura que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afectan adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del SGIA?		1		2	1	
d.	¿Se conserva información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones?		1		2	1	
7.2	COMPETENCIA		50%		10	5	
a.	¿Se determina la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos que realizan bajo su control un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGIA?		1		2	1	fortalecimiento de las actividades de entrenamiento y el correspondiente registro del personal que afecta la inocuidad con el fin de aumentar el nivel de prevención del sistema y evitando desviación en el logro de los objetivos por impericia.
b.	Se asegura de que las personas incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, ¿basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?		1		2	1	
c.	¿Se asegura que el equipo de inocuidad tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SGIA?		1		2	1	Revisión y actualización del perfil de cargos de acuerdo a la competencia, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.
d.	¿Se asegura de que cuando corresponda se toman medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?		1		2	1	

e.	¿Se conserva la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia?		1		2	1	
7.3	TOMA DE CONCIENCIA	75%			8	6	
	Se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:						
a.	la política de la inocuidad de los alimentos?	2			2	2	Entrevistas al personal administrativo y operativo, actualizar comunicado de inocuidad, incluir calidad.
b.	los objetivos del SGIA pertinentes a sus tareas?		1		2	1	
c.	su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	
d.	las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGIA?	2			2	2	
7.4	COMUNICACIÓN	75%			60	45	
7.4.1	Generalidades	100%			12	12	
a.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen Qué comunicar?	2			2	2	Revisión y si es necesario actualización de la matriz de comunicaciones
b.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen Cuándo comunicar?	2			2	2	
c.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen a quién comunicar?	2			2	2	
d.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen cómo comunicar?	2			2	2	
e.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen quién comunica?	2			2	2	
	¿Se asegura de que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entiendan el requisito de una comunicación eficaz?	2			2	2	
7.4.2	Comunicación externa	100%			16	16	
	¿Se asegura de que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria?	2			2	2	Revisión y si es necesario actualización de la matriz de comunicaciones

	¿Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los proveedores y contratistas?	2			2	2	
1	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: la información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor	2			2	2	
2	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y/o consumidores?	2			2	2	
3	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: los arreglos contractuales, ¿consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones?	2			2	2	
4	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas?	2			2	2	
c.	¿Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con las autoridades legales y reglamentarias?	2			2	2	
d.	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la eficacia o la actualización del SGIA.	2			2	2	
7.4.3	Comunicación Interna	53%			32	17	
	¿Se establece, implementa y mantiene un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos?	2			2	2	
	Con el fin de mantener la eficacia del SGIA, la organización asegura que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados a:						
a	productos nuevos		1		2	1	Revisar actas de reuniones del equipo de inocuidad para informar cambios en materia prima, productos, empaque, requisitos legales, sustancias de limpieza y desinfección,
b.	materias primas, ingredientes y servicios;		1		2	1	

c.	sistema de producción y equipos;		1		2	1	
d.	locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante;		1		2	1	
e.	programas de limpieza y desinfección		1		2	1	
f.	sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución;		1		2	1	
g.	competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;		1		2	1	
h.	requisitos legales y reglamentarios aplicables;		1		2	1	
i.	conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control;		1		2	1	
j.	requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta;		1		2	1	
k.	comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas;		1		2	1	
l.	quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado;		1		2	1	
m.	otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.		1		2	1	
	¿El equipo de la inocuidad de los alimentos asegura que esta información sea incluida en la actualización del SGIA?		1		2	1	
	¿La alta dirección asegura que la información pertinente está incluida como información de entrada para la revisión por la dirección?		1		2	1	
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA		50%		28	14	
7.5.1	Generalidades		50%		6	3	
a.	¿El SGIA incluye la información documentada requerida por esta Norma?		1		2	1	Actualizar la información documentada según ISO 22000:2018

b.	¿El SGIA incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema?		1		2	1	
c.	¿El SGIA incluye la información documentada y los requisitos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes?		1		2	1	
7.5.2	Creación y actualización		50%		6	3	
a	Al crear y actualizar la información documentada se asegura de que la identificación y descripción (por ejemplo, ¿título, fecha, autor o número de referencia) sea apropiado?		1		2	1	Crear y actualizar la documentación faltante según ISO 22000
b	Al crear y actualizar la información documentada se asegura de que el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, ¿electrónico) sea apropiado?		1		2	1	
c.	Al crear y actualizar la información documentada se asegura de que la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación		1		2	1	
7.5.3	Control de la información documentada		50%		16	8	
7.5.3.1	La información documentada requerida por el SGIA y por esta Norma Internacional se controla para asegurarse de que		50%		4	2	
a.	esté disponible y sea idónea para su uso, ¿dónde y cuándo se necesite?		1		2	1	Revisar y actualizar procedimiento Normalización de documentos PR-GG-01 Proteger documentación (Dropbox)
b.	esté protegida adecuadamente? (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)		1		2	1	
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización aborda las siguientes actividades, según sea aplicable		50%		12	6	
a.	distribución, acceso, recuperación y uso?		1		2	1	Revisar y actualizar procedimiento Normalización de documentos PR-GG-01
b.	almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad?		1		2	1	
c.	el control de los cambios (cambio de versión)?		1		2	1	

d.	la conservación y disposición?		1		2	1	
	¿Se identifica la documentación externa necesaria para la planificación y operación del SGIA?		1		2	1	
	la información documentada es conservada como evidencia de la conformidad y se protege contra modificaciones no intencionales?		1		2	1	
8.-	OPERACIÓN		58%		380	220	
8.1	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		50%		12	6	
	La organización planifica, implementa, controla, mantiene y actualiza los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos y para implementar las acciones determinadas en el numeral 6.1 mediante:		1		2	1	Revisar y actualizar de acuerdo a las acciones definidas en 6.1 para abordar riesgos y oportunidades
a	el establecimiento de criterios para los procesos;		1		2	1	
b	la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;		1		2	1	
c.	el mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.		1		2	1	
	Se controlan los cambios planificados y se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, ¿tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario?		1		2	1	
	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados		1		2	1	
8.2	PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PPR)		83%		42	35	
8.2.1	Los PPR		100%		2	2	
	Se establecen, implementan, mantienen y actualizan para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes en los productos, sus procesos y en el ambiente de trabajo?	2			2	2	Seguimiento al cumplimiento de los PPR
8.2.2	Los PPR son:		88%		8	7	
a	apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos?	2			2	2	

b.	apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan?	2			2	2	
c.	implementados a través de todo el sistema de producción, tanto como programa de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular?	2			2	2	
d.	aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	Actualizar actas del equipo de inocuidad, capacitación a los miembros nuevos.
8.2.3	Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR:	100%			6	6	
	la organización asegura que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente?	2			2	2	
a	se considera la parte aplicable de la serie ISO /TS 22002 -1?	2			2	2	
b	se consideran las normas, códigos de práctica y directrices aplicables?	2			2	2	
8.2.4	Al establecer los PPR la organización considera lo siguiente:	77%			26	20	
a	la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas?	2			2	2	
b	la distribución de los locales incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados?	2			2	2	
c.	los suministros de aire, agua, energía y otros servicios?	2			2	2	
d.	los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo?		1		2	1	Actualizar documentos para incluir información relacionada con aguas residuales
e.	la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento?	2			2	2	
f.	los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (ejemplo materias primas, ingredientes, productos químicos y envases)?		1		2	1	Revisar fichas técnicas actualizadas
g.	la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos?		1		2	1	actualizar para incluir nuevo protocolo de bioseguridad COVID-19
h.	las medidas para prevenir la contaminación cruzada?		1		2	1	

i	la limpieza y desinfección?		1		2	1	Plan de acción correctiva para No Conformidad: Se evidenció en bodega de almacenamiento, producto estibado pegado a la pared, sin mantener la distancia adecuada (60 cm).
j	la higiene del personal?		1		2	1	
k	la información del producto/concientización del consumidor?	2			2	2	
l	otros aspectos según sea apropiado?	2			2	2	
	la información documentada específica la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR?	2			2	2	
8.3	SISTEMA DE TRAZABILIDAD		50%		14	7	
	¿El sistema de trazabilidad puede identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado?		1		2	1	Revisar el sistema de trazabilidad y actualizar si es necesario.
a	¿Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se considera la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta productos terminados?		1		2	1	
b	¿Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se considera el reproceso de materiales 7 productos?		1		2	1	
c.	¿Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se considera la distribución del producto terminado?		1		2	1	
	se identifican los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables?		1		2	1	
	¿Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un periodo de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto?		1		2	1	
	se verifica y prueba la eficacia del sistema de trazabilidad?		1		2	1	

8.4	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	50%			16	8	
8.4.1	Generalidades	50%			4	2	
	¿La alta dirección asegura que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles?		1		2	1	Actualizar procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos
	se establece y mantiene información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes?		1		2	1	
8.4.2	Gestión de emergencias e incidentes	50%			12	6	
a	se responde a situaciones e incidentes de emergencia reales asegurando que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables?		1		2	1	Completar el procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias con situaciones como bioterrorismo y fallas en servicios de apoyo con el objetivo de trazar actividades de control y vigilancia, evitando la materialización de estas desviaciones. Actualizar procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos. Hacer simulacro de emergencia
	se responde a situaciones e incidentes de emergencia reales a través de la comunicación interna?		1		2	1	
	se responde a situaciones e incidentes de emergencia reales a través de la comunicación externa (ejemplo proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios)?		1		2	1	
b	se toman medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	
c.	cuando sea práctico, se prueban periódicamente los procedimientos?		1		2	1	
d.	se revisan y de ser necesario, se actualiza la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas?		1		2	1	
8.5	CONTROL DE PELIGROS	59%			152	90	
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	68%			80	54	
8.5.1.1	Generalidades	88%			8	7	

	Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos recopila, ¿mantiene y actualiza la información documentada preliminar?	2			2	2	
a	se incluyen los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables?		1		2	1	Actualizar según nuevos requisitos legales
b	se incluyen los productos, procesos y equipos de la organización?	2			2	2	
c.	se incluyen los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SGIA?	2			2	2	
8.5.1.2	Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	86%			22	19	
	se asegura que se identifiquen todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas ingredientes y materiales en contacto con el producto?		1		2	1	Revisar y actualizar fichas técnicas
	se mantiene la información documentada referente a las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?	2			2	2	
a	la información documentada incluye las características biológicas, químicas y físicas?	2			2	2	
b	la información documentada incluye la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso?	2			2	2	
c.	la información documentada incluye el origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal) ?		1		2	1	Revisar las fichas técnicas
d.	la información documentada incluye el lugar de origen (procedencia) ?		1		2	1	Revisar las fichas técnicas
e.	la información documentada incluye el método de producción?	2			2	2	
f.	la información documentada incluye los métodos de embalaje y liberación?	2			2	2	
g.	la información documentada incluye las condiciones de almacenamiento y la vida útil?	2			2	2	

h.	la información documentada incluye la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento?	2			2	2	
i.	la información documentada incluye los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados, apropiados para su uso previsto?	2			2	2	
8.5.1.3	Características de los productos terminados	50%			18	9	
	se identifican todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se prevén producir?		1		2	1	Revisar y si es necesario actualizar las fichas técnicas de los productos terminados
	se mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2) ?		1		2	1	
a	la información incluye el nombre del producto o identificación similar?		1		2	1	
b	la información incluye la composición?		1		2	1	
c.	la información incluye las características biológicas, químicas, y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	
d.	la información incluye la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento?		1		2	1	
e.	la información incluye el envase y embalaje?		1		2	1	
f.	la información incluye el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto?		1		2	1	
g.	la información incluye los métodos de distribución y entrega?		1		2	1	
8.5.1.4	Uso previsto	100%			6	6	

	El uso previsto incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto, pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, es considerado y se mantiene como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2)?	2			2	2	
	Para cada producto se identifican los grupos de consumidores/ usuarios, cuando sea apropiado?	2			2	2	
	Se identifican los grupos de consumidores / usuarios conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos?	2			2	2	
8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos	50%			26	13	
8.5.1.5.1	Preparación de los diagramas de flujo	50%			12	6	
	El equipo de inocuidad de los alimentos establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SGIA.?		1		2	1	Revisión, actualización y aprobación de los diagramas de flujo
	¿Los diagramas de flujo incluyen la secuencia e interacción de las etapas en la operación?		1		2	1	
	¿Los diagramas de flujo incluyen todo proceso contratado externamente?		1		2	1	
	Los diagramas de flujo incluyen etapas dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, ¿servicios y los productos intermedios?		1		2	1	
	¿Los diagramas de flujo incluyen etapas dónde se reprocesa y se hace el reciclado?		1		2	1	
	¿Los diagramas de flujo incluyen etapas dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos?		1		2	1	
8.5.1.5.2	Confirmación in situ de diagramas de flujo	50%			2	1	
	El equipo de inocuidad de los alimentos se confirma in situ la precisión de los diagramas de flujo, ¿actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y se conserva como información documentada?		1		2	1	Actualizar y aprobar por todos los miembros del equipo de inocuidad

8.5.1.5.3	Descripción de procesos y su entorno	50%			12	6	
a	se describe la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras?		1		2	1	Revisar y si es necesario actualizar
b	se describe el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales?		1		2	1	
c.	se describen los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	
d.	se describen los requisitos externos (ejemplo autoridades legales o clientes) que pueden afectar la rigurosidad de las medidas de control?		1		2	1	
	¿Se incluyen las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado?		1		2	1	
	¿Las descripciones se actualizan como sea apropiado y se mantienen como información documentada?		1		2	1	
8.5.2	Análisis de peligros	50%			4	2	
8.5.2.1	Generalidades	50%			4	2	
	el equipo de la inocuidad de los alimentos realiza un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados?		1		2	1	Capacitar al equipo de inocuidad en análisis de peligros
	El nivel de control asegura la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, ¿se utiliza una combinación de medidas de control?		1		2	1	profundizar el grado de detalle en la severidad del análisis de peligros con el objetivo de trazar los respectivos controles a implementar frente a las desviaciones que puedan generarse.
8.5.2.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	59%			70	41	
8.5.2.2.1	se identifican y documentan todos los peligros en base a:	50%			10	5	
a	la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el numeral 8.5.1?		1		2	1	Revisar y actualizar
b	la experiencia?		1		2	1	

c.	la información interna y externa que incluya en la medida de lo posible, datos epidemiológicos, científicos, y otros antecedentes históricos?		1		2	1	
d.	la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo?		1		2	1	
e.	los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes?		1		2	1	
8.5.2.2.2	cuando se indican las etapas en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro se considera:	100%			6	6	
a	Las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria;	2			2	2	
b	Todas las etapas en el diagrama de flujo;	2			2	2	
c.	Los equipos del proceso, instalaciones/ servicios, entorno del proceso y las personas.	2			2	2	
8.5.2.2.3	al determinar el nivel aceptable para cada peligro en el producto terminado:	75%			8	6	
a	se identifican los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables?		1		2	1	Actualizar requisitos legales
b	se considera el uso previsto de los productos terminados?	2			2	2	
c.	se considera toda otra información pertinente?	2			2	2	
	se mantiene información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables?		1		2	1	Revisar que la información esté actualizada
8.5.2.3	Evaluación de peligros	100%			10	10	
	Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificados, se realiza una evaluación de peligros, ¿para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial?	2			2	2	Capacitar al equipo de inocuidad en evaluación de peligros

	se valora en cada peligro la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control?	2			2	2	
	se valora cada peligro con respecto a la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto (véase 8.5.1.4)?	2			2	2	
	se identifica cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos?	2			2	2	
	¿La metodología utilizada para la evaluación de peligros se describe y el resultado se mantiene como información documentada?	2			2	2	
8.5.2.4	Selección y categorización de las medidas de control	39%			36	14	
8.5.2.4.1	con base en la evaluación de peligros se selecciona una medida de control apropiada capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos hasta los niveles aceptables definidos?	50%			18	9	
	se categorizan las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser gestionadas como los PPRO (véase 3.30) o en los PPC (véase 3.11)?		1		2	1	Revisar y actualizar categorización de las medidas de control, identificadas y seleccionadas
	¿La categorización se hace utilizando un enfoque sistemático?		1		2	1	
	Para cada una de las medidas de control seleccionadas, se realiza una evaluación de:		1		2	1	
a	¿La probabilidad de que falle su funcionamiento?		1		2	1	
b	La gravedad de las consecuencias en el caso de que falle su funcionamiento; ¿esta evaluación debe incluir?		1		2	1	
1	¿El efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados?		1		2	1	
2	¿La ubicación en relación con otras medidas de control?		1		2	1	
3	¿Si está específicamente establecido y aplicable para reducir los peligros a un nivel aceptable?		1		2	1	

4	¿Si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control?		1		2	1	
8.5.2.4.2	para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad para:	50%			10	5	
a	Establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables?		1		2	1	
b	Seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables?		1		2	1	
c.	¿Aplicar correcciones oportunas en caso de falla?		1		2	1	
	se mantiene como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control?		1		2	1	
	Los requisitos externos (por ejemplo, requisitos legales, ¿reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en elección y la rigurosidad de las medidas de control también se mantienen como información documentada?		1		2	1	
8.5.3	Validación de las medidas de control de combinaciones de medidas de control	50%			8	4	
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos valida que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	Fortalecer en el equipo de inocuidad alimentaria los conceptos fundamentales asociados a programas prerrequisitos operacionales, verificación y validación, con el fin de determinar la aplicabilidad directamente sobre el proceso y gestionar eficientemente los recursos asignados.
	Esta validación se hace antes de la implementación de las medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros (véase 8.5.4) y después de todo cambio en las mismas (véase 7.4.2, 7.4.3, 10.2 y 10.3) ?		1		2	1	
	Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos modifica y vuelve a evaluar las medidas de control y/o combinaciones de medidas de control?		1		2	1	
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos mantiene la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada?		1		2	1	

8.5.4	Plan de control de peligros (Plan HACCP/PPRO)	50%		60	30		
8.5.4.1	Generalidades	50%		16	8		
	se establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros?	1		2	1	Actualizar el plan de control de peligros	
	¿El plan de control de peligros se mantiene como información documentada?	1		2	1		
a	se incluyen los Peligros relacionados a ser controlados en el PPC o por el PPRO?	1		2	1		
b	se incluyen los Límites críticos en el PPC o criterios de acción para el PPRO?	1		2	1		
c.	se incluyen Procedimientos de seguimiento?	1		2	1		
d.	se incluyen Correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción?	1		2	1		
e.	se incluyen Responsabilidades y autoridades?	1		2	1		
f.	se incluye Registro de seguimiento?	1		2	1		
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterios de acción.	50%		8	4		
	¿Se especifican los límites críticos en los PPC y los criterios de acción para los PPRO? (La razón de su determinación se debe mantener como información documentada)	1		2	1	Revisar y actualizar límites críticos en los PPC y los criterios de acción para los PPRO, si es necesario	
	¿Los límites críticos en los PPC son medibles?	1		2	1		
	¿La conformidad con los límites críticos asegura que no se exceda el nivel aceptable?	1		2	1		
	¿Para cada PPRO, se establece un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción?	1		2	1		
8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PPC y para los PPRO.	50%		22	11		

	El sistema de seguimiento, en cada PPC y para cada PPRO, ¿consiste en información documentada? incluyendo:		1		2	1	
a	Las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un periodo de tiempo adecuado;		1		2	1	Actualizar el sistema de seguimiento en cada PPC y para cada PPRO
b	¿Los métodos de seguimiento o dispositivo utilizados?		1		2	1	
c.	Los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, ¿los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables? (véase 8.7);		1		2	1	
d.	¿La frecuencia del seguimiento?		1		2	1	Plan de acción correctiva para No Conformidad: En el PCC 2 se evidenció que se había registrado el resultado de la prueba de fosfatasa negativa y el análisis estaba en proceso.
e.	¿Los resultados del seguimiento?		1		2	1	
f.	¿La responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento?		1		2	1	
g.	¿La responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento?		1		2	1	
	¿En cada PPC, el método y la frecuencia de seguimiento son capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto? (véase 8.9.4).		1		2	1	
	¿Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento son proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias?		1		2	1	
	Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), ¿el método es respaldado por instrucciones o especificaciones?		1		2	1	
8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción.		50%		12	6	
	La organización especifica las correcciones (véase 8.9.2) y las acciones correctivas (véase 8.9.3) a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción? y se asegura que:		1		2	1	Revisar registros y actualizar

a	Los productos potencialmente no inocuos no sean liberados (véase 8.9.4);		1		2	1	
b	Se identifica la causa de la no conformidad;		1		2	1	
c.	Los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción;		1		2	1	
d.	Se previene la recurrencia.		1		2	1	
	se toman correcciones en conformidad con el numeral 8.9.2 y acciones correctivas en conformidad con el numeral 8.9.3. ?		1		2	1	
8.5.4.5	Implementación del plan de control de peligros		50%		2	1	
	se implementa y mantiene el plan de control de peligros y mantiene evidencia de la implementación como información documentada?		1		2	1	
8.6	ACTUALIZACION DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE LOS PELIGROS		50%		10	5	
	Después de establecer el plan de control de peligros, la organización		50%		10	5	
a	actualiza las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto?		1		2	1	Revisar la información preliminar y actualizar el plan de control de peligros y/o los PPR si es necesario.
b	actualiza las características de los productos terminados?		1		2	1	
c.	actualiza el uso previsto?		1		2	1	
d.	actualiza los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno?		1		2	1	
	se asegura que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados?		1		2	1	
8.7	CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN		50%		22	11	
	Los equipos para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros:		50%		22	11	
a	Calibrarse o verificarse a intervalos especificados ante su utilización;		1		2	1	Plan de acción correctiva para No Conformidad:

b	Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;		1		2	1	No se pudo evidenciar la verificación y metodología empleada para realizar la verificación de los termómetros empleados en la etapa de pasteurización (PCC2).
c.	Identificarse para determinar su estado de calibración ;		1		2	1	
d.	Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;		1		2	1	
e.	Protegerse contra los daños y el deterioro.		1		2	1	
	¿La calibración de todos los equipos es trazable a patrones de medición nacional o internacional? cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación se debe conservar como información documentada.		1		2	1	
	se evalúa la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requisitos?		1		2	1	
	se toman las acciones apropiadas en relación a los equipos o el entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad?		1		2	1	
	¿La evaluación y la acción resultante se mantiene como información documentada?		1		2	1	
	¿El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SGIA debe ser validado por la organización, el proveedor de software o un tercero antes de su uso?		1		2	1	
	Siempre que hay cambios, incluida la configuración/modificaciones de los softwares comerciales, se autorizan, documentan y validan antes de la implementación?		1		2	1	
8.8	VERIFICACION RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS.		50%		22	11	
8.8.1	Verificación		50%		20	10	
	se establecen, implementan y mantienen las actividades de verificación?		1		2	1	actualizar los procedimientos de verificación para: incluir los resultados no conformes del análisis de muestras como productos potencialmente no inocuos. asegurar que se apliquen las acciones correctivas para que los niveles de peligro estén dentro de niveles
	¿La planificación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación?		1		2	1	
	Las actividades de verificación confirman que:		1				

a	¿Los PPR se han implementado y son eficaces?		1		2	1	aceptables.
b	¿El plan de control de peligros se implementa y es eficaz?		1		2	1	
c.	¿Los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados?		1		2	1	
d.	¿Los elementos de entrada para el análisis de peligros están actualizados?		1		2	1	
e.	Otras acciones determinadas por la organización están implementadas y son eficaces.		1		2	1	
	se asegura que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades?		1		2	1	
	¿Los resultados de la verificación se conservan como información documentada y son comunicados?		1		2	1	
	Cuando la verificación está basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2.2), la organización manipula los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (véase 8.9.4.3) y aplicar acciones correctivas según el numeral 8.9.3. ?		1		2	1	
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación.		50%		2	1	
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos realiza un análisis de los resultados de la verificación que se debe utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SGIA? (véase 9.1.2)		1		2	1	Todos estos resultados de verificación deben ser evaluados por el equipo de inocuidad de los alimentos y brindarán información sobre el desempeño del sistema.
8.9	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y EL PROCESO		52%		90	47	
8.9.1	Generalidades		100%		2	2	
	se asegura que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de las PPC son evaluados por personas designadas competentes y con la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas?	2			2	2	
8.9.2	Correcciones		50%		22	11	

8.9.2.1	se asegura que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PPC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación?		1		2	1	Revisar registros y actualizar
a	La organización establece, mantiene y actualiza información documentada que incluya un método de identificación, evaluación y correcciones de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;		1		2	1	
b	La organización establece, mantiene y actualiza información documentada que incluya disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.		1		2	1	
8.9.2.2	cuando no se cumplan los límites críticos en los PPC, los productos afectados se identifican y manipulan como productos potencialmente no inocuos? (véase 8.9.4)		1		2	1	
8.9.2.3	cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, se lleva a cabo lo siguiente:						
a	La determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;		1		2	1	
b	La determinación de las causas de la falla;		1		2	1	
c.	La identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el numeral 8.9.4.		1		2	1	
	¿La organización conserva los resultados de la evaluación como información documentada?		1		2	1	
8.9.2.4	se conserva la información documentada que describe las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:						
a	La naturaleza de la no conformidad;		1		2	1	
b	Las causas de la falla;		1		2	1	
c.	Las consecuencias como resultado de las no conformidades.		1		2	1	
8.9.3	Acciones correctivas.		50%		18	9	
	La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PPC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.		1		2	1	Seguimiento al procedimiento plan de acciones correctivas, actualizar información.

	La organización debe establecer y mantener la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.		1		2	1	
a	Estas acciones deben incluir la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;		1		2	1	
b	Estas acciones deben incluir la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;		1		2	1	
c.	Estas acciones deben incluir la determinación de las causas de las no conformidades;		1		2	1	
d.	Estas acciones deben incluir la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;		1		2	1	
e.	Estas acciones deben incluir la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y		1		2	1	
f.	Estas acciones deben incluir la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.		1		2	1	
	La organización debe conservar la información documentada de todas las acciones correctivas.		1		2	1	
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos.		53%		34	18	
8.9.4.1	Generalidades		50%		14	7	
	se toman acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:		1		2	1	
a	¿Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos?		1		2	1	Revisar y actualizar si es necesario, el procedimiento Manipulación de producto potencialmente no inocuo.
b	¿Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria?		1		2	1	
c.	¿A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos?		1		2	1	

	se conservan los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.		1		2	1	
	Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como inocuos, la organización se notifica a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada/recuperación (vease 8.9.5).		1		2	1	
	¿Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos se conservan como información documentada?		1		2	1	
8.9.4.2	Evaluación para la liberación.		58%		12	7	
	¿Cada lote de productos afectados por la no conformidad es evaluado?	2			2	2	
	¿Qué pasa con los productos afectados por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PPC? se tratan de acuerdo con el numeral 8.9.4.3.?		1		2	1	
	Los productos afectados por incumplimiento de criterios de acción para los PPRO solamente se liberan como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes aplica:						
a	Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;		1		2	1	
b	La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);		1		2	1	
c.	Los resultados del muestro, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de os alimentos en cuestión.		1		2	1	
	¿Los resultados de la evaluación de la liberación de productos se conservan como información documentada?		1		2	1	
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes.		50%		8	4	

a	¿Los productos que no son aceptables para su liberación son reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables?		1		2	1	El producto no aprobado para liberación se dispone asegurando: • Su reprocesamiento para garantizar que el peligro para la inocuidad alimentaria se reduzca a un nivel aceptable. • Su destrucción o eliminación como desecho.
b	¿Los productos que no son aceptables para su liberación son redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada?		1		2	1	
c.	Los productos que no son aceptables para su liberación son destruidos y/o dispuestos como desecho?		1		2	1	
	se conserva la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación?		1		2	1	
8.9.5	Retirada / recuperación		50%		14	7	
	se garantiza la retirada/recuperación oportuna de los lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de las personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada/recuperación?		1		2	1	Actualizar procedimiento de recall y actualizar los registros
a	La organización establece y mantiene información documentada para notificar a las personas interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridad legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores)?		1		2	1	
b	La organización establece y mantiene información documentada para manipulación de productos retirados /recuperados, así como productos que todavía están en stock?		1		2	1	
c.	¿La organización establece y mantiene información documentada para realizar la secuencia de acciones a tomar?		1		2	1	
	Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aun estén en stock se aseguran o mantienen bajo el control de la organización hasta que se gestionen de acuerdo con el numeral 8.9.4.3. ?		1		2	1	
	La causa, el alcance y el resultado de una retirada/recuperación se conservan como información documentada y se informa a la alta dirección como entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3). ?		1		2	1	
	La organización verifica la implementación y la eficacia de las retiradas/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retirada/recuperación o ensayos de retirada/recuperación) y conservar la información documentada.		1		2	1	

9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	67%			92	62	
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS	50%			28	14	
9.1.1	Generalidades	50%			14	7	
a	se determina la necesidad de seguimiento y medición?		1		2	1	seguimiento al desempeño del sistema de gestión y la eficacia del mismo
b	se determinan los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda para asegurar resultados válidos?		1		2	1	
c.	se determina cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?		1		2	1	
d.	se determina cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?		1		2	1	
e.	se determina quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?		1		2	1	
	se conserva la información documentada apropiada, como evidencia de los resultados?		1		2	1	
	se evalúa el desempeño y la eficacia del SGIA?		1		2	1	
9.1.2	Análisis y evaluación	50%			14	7	
	Se analizan y evalúan los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, ¿las auditorías internas y externas?		1		2	1	
a	¿Los análisis se llevan a cabo para confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGIA establecidos por la organización?		1		2	1	
b	¿Los análisis se llevan a cabo para identificar la necesidad para la actualización y mejora del SGIA?		1		2	1	
c.	¿Los análisis se llevan a cabo para identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos?		1		2	1	
d.	¿Los análisis se llevan a cabo para establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas?		1		2	1	

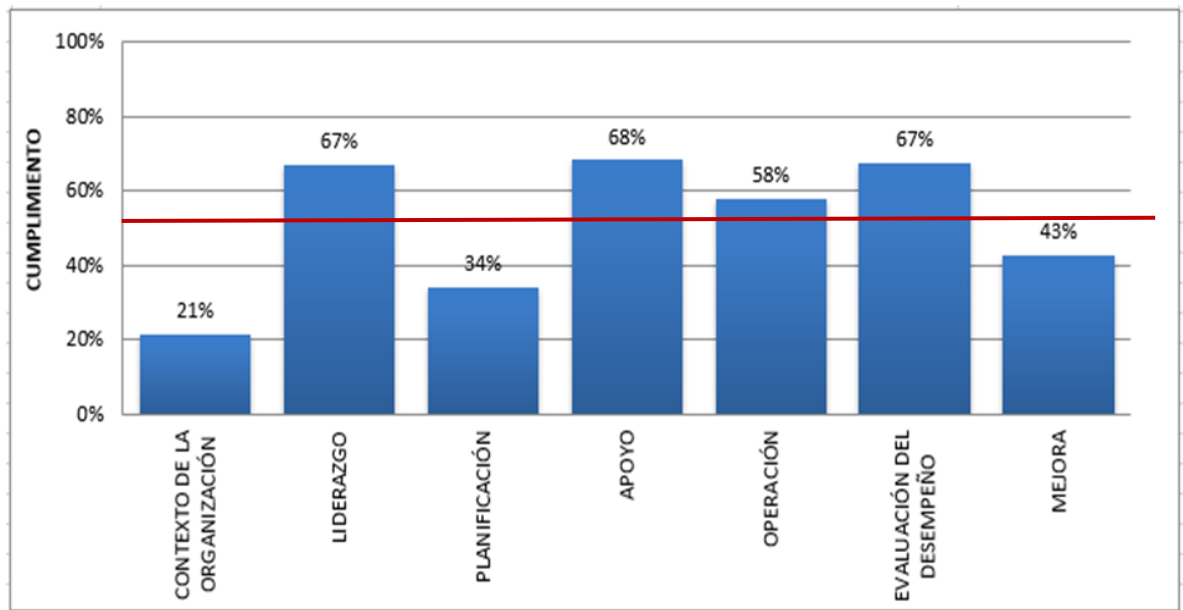
e.	¿Los análisis se llevan a cabo para proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces?		1		2	1	
	Los resultados son informados a la alta dirección y se utilizan como elementos de entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3)?		1		2	1	
9.2	AUDITORIA INTERNA	100%			24	24	
9.2.1	La organización realiza:	100%			8	8	
a	auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGIA es conforme:	2			2	2	
1	con los requisitos propios de la organización para su SGIA?	2			2	2	
2	con esta norma?	2			2	2	
b	¿Se implementa y mantiene eficazmente?	2			2	2	
9.2.2	La organización:	100%			16	16	
a	planifica, establece, implementa uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas?	2			2	2	
b	se definen los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	2			2	2	
c.	se seleccionan los auditores competentes a realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?	2			2	2	
d.	se asegura que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente?	2			2	2	
e.	se conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?	2			2	2	
f.	se realiza la corrección necesaria y se toma la acción correctiva requerida dentro del periodo de tiempo acordado?	2			2	2	
g	se determina si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos (véase 5.2) y los objetivos del SGIA (véase 6.2)?	2			2	2	
	¿Las actividades de seguimiento por la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?	2			2	2	

9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	60%			40	24	
9.3.1	Generalidades	100%			2	2	
	La alta dirección revisa el SGIA de la organización a intervalos planificados, ¿para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas?	2			2	2	
9.3.2	Entradas Revisión por la Dirección	50%			32	16	
a	se revisa el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?		1		2	1	
b	se revisan los cambios en las acciones externas e internas que sean pertinentes al SGIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto (véase 4.1)?		1		2	1	
c.	se revisa la información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA, incluyendo las tendencias relativas a:		1				
1	Los resultados de las actividades de actualización (véase 4.4y 10.3)?		1		2	1	
2	¿Los resultados del seguimiento y medición?		1		2	1	
3	El análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (véase 8.8.2)?		1		2	1	
4	¿Las no conformidades y acciones correctivas?		1		2	1	
5	Los resultados de las auditorias (internas y externas)		1		2	1	
6	¿Las inspecciones (por ejemplo, regulatorias o de los clientes)?		1		2	1	
7	El desempeño de los proveedores externos		1		2	1	
8	La revisión de los riesgos y oportunidades y de la eficacia de las acciones tomadas para abordarlos (véase 6.1)?		1		2	1	
9	La medida en que se han cumplido los objetivos del SGIA		1		2	1	
d.	se revisa la adecuación de los recursos?		1		2	1	
e.	se revisa toda situación de emergencia, incidente (véase 8.4.2) o retirada/recuperación (véase 8.9.5) que hayan ocurrido		1		2	1	
f.	se revisa la información pertinente obtenida mediante comunicación externa (vease7.4.2) e interna (véase 7.4.3), incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas?		1		2	1	
g	se revisan las oportunidades de mejora continua?		1		2	1	

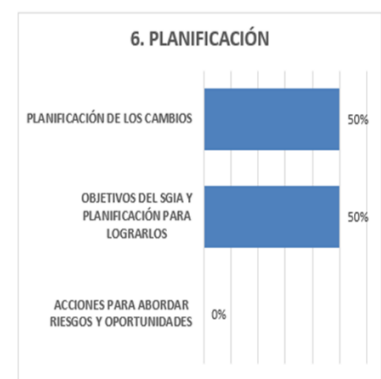
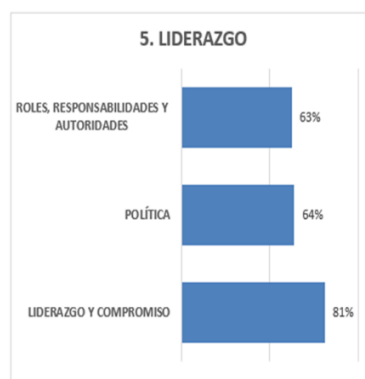
	¿Los datos se presentan de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SGIA?		1		2	1	
9.3.3	Salidas de la Revisión por la Dirección	100%			6	6	
a	¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua?	2			2	2	Realizar la revisión por la dirección año 2020
b	se incluye toda necesidad de actualización y cambio al SGIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SGIA	2			2	2	
	se conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?	2			2	2	
10	MEJORA	43%			42	18	
10.1	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	65%			26	17	
10.1.1	Cuando ocurre una no conformidad la organización:	64%			22	14	
a	reacciona ante la no conformidad y según corresponda:	2			2	2	procedimiento plan de acciones correctivas
1	toma acción para controlarla y corregirla?	2			2	2	
2	hace frente a las consecuencias?	2			2	2	
b	se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		1		2	1	
1	La revisión de la no conformidad		1		2	1	
2	La determinación de las causas de la no conformidad		1		2	1	
3	La determinación de la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir		1		2	1	
c.	Implementar toda acción necesaria		1		2	1	
d.	Revisar la eficacia de toda acción correctiva tomada		1		2	1	
e.	Si fuera necesario, realizar cambios en el SGIA		1		2	1	
	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?		1		2	1	
10.1.2	la organización conserva la información documentada como evidencia de:	75%			4	3	

a	¿La naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente?	2			2	2	
b	¿Los resultados de toda acción correctiva?		1		2	1	
10.2	MEJORA CONTINUA	100%			4	4	
	¿La organización mejora continuamente la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA?	2			2	2	
	La alta dirección se asegura que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación (véase 7.4), la revisión por la dirección (véase 9.3); la auditoría interna (véase 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (véase 8.5.3), las acciones correctivas (véase 8.9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3).	2			2	2	
10.3	ACTUALIZACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	50%			12	6	
	La alta dirección se asegura que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos evalúa al SGIA a intervalos planificados. El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (véase 8.5.4) y los PPR establecidos (véase 8.2). Las actividades de actualización se basan en:		1		2	1	En proceso de actualización
a	Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (véase 7.4)?		1		2	1	
b	¿Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuada y eficacia del SGIA?		1		2	1	
c.	Los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 9.1.2) ?		1		2	1	
d.	Los elementos de salida de la revisión por la dirección (véase 9.3) ?		1		2	1	
	Las actividades de actualización del sistema son conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para la revisión por la dirección (vease9.3)		1		2	1	
		CUMPLIMIENTO TOTAL					
		51%					

En la figura 5 se hizo el análisis de estos resultados obtenidos en el diagnóstico, en la gráfica de barras se observan los resultados que cumplen por encima del 51% de menor a mayor están: numeral 8 Operación obtuvo un resultado del 58%, el numeral 5 Liderazgo con 67%, numeral 9 Evaluación del desempeño y el numeral 7 de Apoyo obtiene el 68% siendo el numeral con el mayor cumplimiento en la planta; al analizar este numeral que incluye los recursos tanto humano como infraestructura y ambiente de trabajo vemos que la empresa pulverizadora de leche desde la versión anterior de la norma proporciona y mantiene los recursos para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.



Al analizar el resultado obtenido en cada numeral se observa que:



El numeral 4 Contexto de la organización - obtuvo un resultado del 21% porque los requisitos 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y 4.1 comprensión de la organización y de su contexto son nuevos y requieren su implementación...

El numeral 5 Liderazgo - obtuvo un resultado del 67% al requisito 5.3 le falta considerar establecer niveles jerárquicos en el personal operativo de la planta de producción con el fin de poder establecer niveles de responsabilidad. El requisito 5.2 Política requiere una actualización apropiada al contexto de la organización y el requisito 5.1 Liderazgo y Compromiso obtuvo un 81% reflejándose en la disponibilidad de recursos necesarios para el SGIA

El numeral 6 Planificación – obtuvo un resultado del 34% siendo después del Contexto el resultado más bajo. El requisito 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades obtuvo 0% no está implementado es nuevo, los requisitos 6.2 Objetivos del SGIA y 6.3 Planificación de los cambios están implementados parcialmente con un resultado del 50% cada uno.



Figura 5. Análisis resultados diagnóstico
Fuente: Autor

El numeral 7 Apoyo - obtuvo un resultado del 68% siendo los requisitos 7.2 Competencia y 7.5 Información documentada los que presentan menor cumplimiento, del 50% requieren fortalecimiento de las actividades de

entrenamiento y el correspondiente registro del personal que afecta la inocuidad con el fin de aumentar el nivel de prevención del sistema y evitando desviación en el logro de los objetivos por impericia y también requiere la actualización de la información documentada de todo el SGIA. Los requisitos 7.1 Recursos, 7.3 Toma de conciencia y 7.4 comunicación obtienen un resultado superior al 70%

El numeral 8 Operación - obtuvo un resultado promedio del 58% donde los PPR cumplen el 83% siendo el resultado mayor y los requisitos 8.1 Planificación y control operacional, 8.3 Sistema de trazabilidad, 8.4 Preparación y respuesta ante emergencias, 8.6 actualización de la información de PPR y el plan de control de peligros, 8.7 control del seguimiento y la medición y 8.8 Verificación de PPR y plan de control de peligros obtienen un resultado del 50% y el requisito 8.5 Control de peligros (HACCP) cumplió el 59% siendo la actualización del diagrama de flujo y profundizar el grado de detalle en la severidad del análisis de peligros con el objetivo de trazar los respectivos controles a implementar frente a las desviaciones que puedan generarse las mayores oportunidades para lograr el cumplimiento total del 100%

5.2 PLAN DE TRABAJO

Se presenta el plan de trabajo donde el enfoque por procesos que se adoptó al desarrollar e implementar el sistema de gestión de inocuidad de alimentos en la planta pulverizadora de leche, se mantiene al hacer la transición a la nueva versión de la norma basado en el ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar.

El plan de trabajo para la transición a ISO 22000: 2018 se estableció basado en los resultados del diagnóstico y teniendo en cuenta los objetivos del SGIA con el fin de proveer los recursos necesarios para lograr los resultados e identificar los riesgos y oportunidades y generar los planes de acción si se llegara a materializar algún riesgo, también para convertir las oportunidades en fortalezas.

En la tabla 4 se observa el resultado del plan de acción y su seguimiento, donde se incorpora el porcentaje de cumplimiento de todos los requisitos y al final de la tabla se resume este avance representado mediante un gráfico circular.

En la figura 6 se observó que a la fecha del seguimiento (mayo 2020) de las 77 actividades que conforman el plan de trabajo 20 actividades cumplieron obteniendo el 26%, hay 56 actividades planificadas obteniendo el 73%, 1 actividad en proceso obteniendo el 1% y todas las actividades cumplen para un resultado de 0% en el ítem No cumple. Este seguimiento al avance del plan de trabajo se hace semanalmente.

Tabla 4 Plan de trabajo transición a ISO 22000:2018
Fuente: autor

PLAN DE TRABAJO TRANSICIÓN A ISO 22000:2018				
NUMERAL	ACTIVIDAD	ENTREGABLE	FECHA	ESTADO / AVANCE
0. Planeación del proyecto	Reunión para entregar contratos firmados por ambas partes.	Contrato escrito firmado	19/05/2020	CUMPLIO
0.1. Iniciación del proyecto	Reunión de inicio del proyecto con la empresa y presentación de equipo de trabajo a cargo.	Acta de inicio	19/05/2020	CUMPLIO
1. DIAGNÓSTICO INICIAL	Reunión cliente, consultor y asesor para presentar historia de la compañía proceso, infraestructura, personal, otros.	Acta de reunión con el cliente	21/05/2020	CUMPLIO
	Diagnóstico estado actual del SGIA frente a las disposiciones de la versión 2018.	Informe donde se describen hallazgos	21/05/2020	CUMPLIO
	Identificación de áreas de la planta incluyendo equipos principales en el proceso	Plano de la planta con demarcación enfocada en el proceso de fabricación de leche en polvo	22/05/2020	CUMPLIO
	Identificación de las etapas del proceso	Diagrama de flujo del proceso de fabricación de leche en polvo con descripción detallada del paso a paso	23/05/2020	CUMPLIO
	Revisión de información existente sobre elaboración de documentos	"Acta de reunión" FO-GE-02 - "Listado maestro de documentos" FO-GE-01	23/05/2020	CUMPLIO
	Retroalimentación de resultados del diagnóstico	Correo con informe aprobado	23/05/2020	CUMPLIO
	Definir plan de trabajo detallado	Diseño del plan de trabajo detallado	28/05/2020	CUMPLIO
	Aprobación del plan de trabajo	Acta de reunión con el cliente	28/05/2020	CUMPLIO

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN				
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	Elaborar matriz de contexto para determinar las cuestiones externas e internas pertinentes a la organización	Formato matriz de contexto de la organización	17/06/2020	CUMPLIO
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	Elaborar matriz para identificar las partes interesadas y sus expectativas	Formato matriz de partes interesadas y sus expectativas	18/06/2020	CUMPLIO
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGIAA	Ampliar el alcance del SGIA a la nueva versión de la ISO 22000	Acta reunión equipo donde se determina el alcance del SGIA (Sistema de Gestión Inocuidad Alimentos)	25/06/2020	CUMPLIO
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL Y SUS PROCESOS	Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGIA incluidos los procesos necesarios y sus interacciones	Mapa de procesos Caracterización de procesos	30/06/2020	CUMPLIO
5. LIDERAZGO				
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	Redactar compromiso de la dirección	Documento donde se describe el compromiso de la dirección con el desarrollo e implementación del SGIA (Sistema de Gestión Inocuidad de Alimentos)	6/07/2020	CUMPLIO
5.2 POLITICA GESTIÓN INTEGRAL	Redactar alcance y política de del SGIA	Documento donde se describe el alcance y la política del SGIA	14/07/2020	CUMPLIO
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	Definir, asignar, responsabilidades, autoridades y comunicarlas	Acta de reunión - Actualizar comunicado corporativo donde se informan las responsabilidades, autoridades	17/07/2020	CUMPLIO
	Definir funciones, responsabilidades y autoridad del personal de producción con el fin de poder establecer niveles de responsabilidad	Niveles jerárquicos en el personal operativo de la planta de producción. Organigrama	23/07/2020	CUMPLIO

6. PLANIFICACIÓN				
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Elaborar la Matriz de Gestión del Riesgo y Oportunidades	Matriz de Riesgos y oportunidades	27/07/2020	CUMPLIO
6.2 OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRAL Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	Establecer objetivos estratégicos alineados con la continuidad y sostenibilidad del negocio, teniendo presente el fin principal de la organización	Objetivos de inocuidad alineados con la planeación estratégica	30/07/2020	CUMPLIO
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	Determinar la necesidad de hacer cambios en el SGIA, planificarlos y comunicarlos oportunamente	Matriz de cambios (cambio de versión de la ISO 22000, ampliación del alcance, COVID-19)	31/07/2020	EN PROCESO
7. APOYO				
7.1 RECURSOS	determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGIA	Presupuesto de inocuidad	3/08/2020	PLANIFICADO
7.1.1 Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	Establecer el presupuesto necesario para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión	Presupuesto de inocuidad aprobado	10/08/2020	PLANIFICADO
7.1.2 Personas	Definir las competencias para los cargos que realizan actividades dentro del SGIA	*Hojas de vida actualizadas *Actas de capacitaciones *contratos que definan responsabilidad y autoridad. *certificación por competencias	3/09/2020	PLANIFICADO
7.1.3 Infraestructura	Proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria	presupuesto	20/08/2020	PLANIFICADO
7.1.4 Ambiente de trabajo	Definir y verificar condiciones óptimas para la operación de sus procesos	lista de verificación de un ambiente adecuado	10/09/2020	PLANIFICADO
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente.	Identificar elementos desarrollados externamente (mantenimiento, medición, análisis de laboratorio, maquilas...) y cómo	procedimiento para implementar, mantener y actualizar los elementos desarrollados	6/08/2020	PLANIFICADO

	aseguran que son desarrollados de conformidad con los requisitos de la norma	externamente		
7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	Revisar criterios para selección de proveedores tanto de productos como de servicios que puedan afectar la capacidad de cumplir los requisitos del SGIA	Programa Selección, Evaluación y Reevaluación a Proveedores actualizado	12/08/2020	PLANIFICADO
7.2 COMPETENCIA	Revisión y actualización del perfil de cargos de acuerdo a la competencia, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	perfil de cargos actualizado	10/09/2020	PLANIFICADO
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	Asegurar que las personas que realizan trabajos bajo el control de la organización tomen conciencia de su contribución individual a la eficacia del SGIA	Entrevistas al personal administrativo y operativo, actualizar comunicado de inocuidad.	15/10/2020	PLANIFICADO
7.4 COMUNICACIÓN	Asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en el SGIA entiendan el requisito de una comunicación eficaz	Actualización de la matriz de comunicaciones.	6/10/2020	PLANIFICADO
7.4.2 Comunicación externa	Establecer forma de comunicación de temas de inocuidad a externos. Asignar responsable de la comunicación	Revisar y actualizar matriz de comunicaciones	8/10/2020	PLANIFICADO
7.4.3 Comunicación interna	Establecer forma de comunicación de temas de inocuidad de manera interna Verificación de cambios del SGIA		8/10/2020	PLANIFICADO
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Actualizar la documentación empleada en el SGIA y sus registros	Procedimiento de normalización de documentos PR-GE-01	24/09/2020	PLANIFICADO
8. OPERACIÓN				
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	Revisar y actualizar de acuerdo a las acciones definidas en 6.1 para abordar riesgos y oportunidades	Matriz para abordar riesgos y oportunidades	9/07/2020	PLANIFICADO

8.2 PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PPR) ISO 22000	Seguimiento al cumplimiento de los PPR	Plan de acción correctiva para No Conformidad: Se evidenció en bodega de almacenamiento, producto estibado pegado a la pared, sin mantener la distancia adecuada (60 cm). Documentos actualizados listado de PPR (incluir nuevo protocolo de bioseguridad en recepción de materia prima...)	13/08/2020	PLANIFICADO
8.3 SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Establecer y aplicar el sistema de trazabilidad y actualizar si es necesario.	Ruta o diagrama de trazabilidad	20/10/2020	PLANIFICADO
8.4 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	Actualizar procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos	Procedimiento Preparación y respuesta ante emergencias. Completar el procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias con situaciones como bioterrorismo y fallas en servicios de apoyo con el objetivo de trazar actividades de control y vigilancia, evitando la materialización de estas desviaciones.	20/10/2020	PLANIFICADO
		Resultado del simulacro de emergencia	29/10/2020	PLANIFICADO
8.5. CONTROL DE PELIGROS				
8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros				

8.5.1.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	Recopilar, mantener y actualizar la información preliminar para el análisis de peligros	*requisitos legales, reglamentarios y de los clientes. *productos, procesos y equipos de la organización. *peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	14/08/2020	PLANIFICADO
8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	Revisar y actualizar las características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	Fichas técnicas de todas las materias primas: leche cruda, tripolifosfato, lámina de empaque, bolsa.	15/08/2020	PLANIFICADO
8.5.1.3 Características de los productos terminados	Revisar y actualizar las características de los productos terminados	Fichas técnicas de los productos terminados	18/08/2020	PLANIFICADO
8.5.1.4 Uso previsto	Actualizar el uso previsto incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto, pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado	Documento con descripción del uso previsto de los productos.	18/08/2020	PLANIFICADO
8.5.1.5 Diagramas de flujo y descripción de los procesos	Revisión, actualización y aprobación de los diagramas de flujo	Diagramas de flujo actualizados y aprobados por equipo inocuidad.	20/08/2020	PLANIFICADO
8.5.1.5.3 Descripción de procesos y su entorno	Actualizar descripciones como sea apropiado y mantener como información documentada	Documento con descripción detallada de cada etapa del proceso y su entorno.	21/08/2020	PLANIFICADO
8.5.2 Análisis de peligros				
8.5.2.1 análisis de peligros, basado en la información preliminar	revisar el análisis de peligros basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados		21/08/2020	PLANIFICADO
8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	profundizar el grado de detalle en la severidad del análisis de peligros con el objetivo de trazar los respectivos controles a implementar frente a las desviaciones que puedan generarse.	Matriz de análisis de peligros	24/08/2020	PLANIFICADO

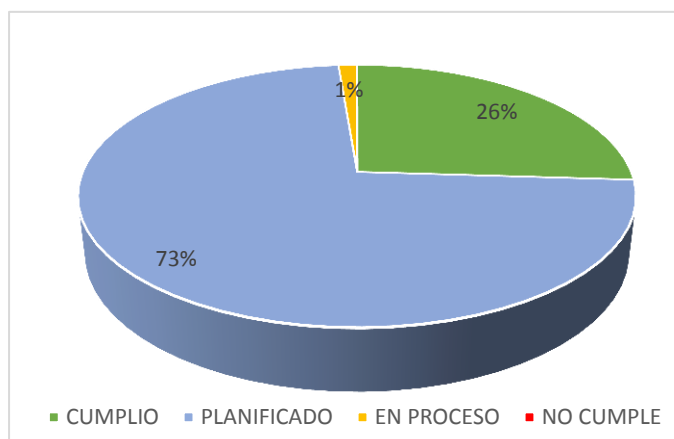
8.5.2.3 Evaluación de peligros	revisar la evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial		25/08/2020	PLANIFICADO
8.5.2.4 Selección y categorización de las medidas de control	con base en la evaluación de peligros seleccionar una medida de control apropiada capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos hasta los niveles aceptables		27/08/2020	PLANIFICADO
	Revisar los límites críticos medibles y/o criterios de acción medible/observable		27/08/2020	PLANIFICADO
8.5.3 Validación de las medidas de control de combinaciones de medidas de control				
8.5.3 Validación de las medidas de control de combinaciones de medidas de control	validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos	Bibliografía que soporta las medidas de control seleccionadas.	13/08/2020	PLANIFICADO
	Fortalecer en el equipo de inocuidad alimentaria los conceptos fundamentales asociados a programas prerrequisitos operacionales, verificación y validación, con el fin de determinar la aplicabilidad directamente sobre el proceso y gestionar eficientemente los recursos asignados.	Capacitación del equipo de inocuidad	14/08/2020	PLANIFICADO
8.5.4 Plan de control de peligros (Plan HACCP/PPRO)				
8.5.4.1 Plan de control de peligros	Establecer y documentar el plan de control de peligros	Plan de control de peligros	28/08/2020	PLANIFICADO
8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción	especificar los límites críticos en los PPC y los criterios de acción para los PPRO	Diagrama con identificación de límites críticos para PCC y criterios de acción para PPRO	1/09/2020	PLANIFICADO
8.5.4.3 Sistemas de seguimiento en los PPC y para los PPRO.	Actualizar el sistema de seguimiento en cada PPC y para cada PPRO	sistema de seguimiento en cada PPC y para cada PPROPlan de acción correctiva para No Conformidad:En el PCC 2 se evidenció	11/08/2020	PLANIFICADO

		que se había registrado el resultado de la prueba de fosfatasa negativa y el análisis estaba en proceso, para el día 29 de mayo a las 11:00 am.		
	Establecer mecanismo con el fin de demostrar que el PCC está bajo control	Formato de verificación	12/08/2020	PLANIFICADO
8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción.	Especificar las correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción	Actualización del procedimiento de acciones correctivas PR-CA-06	13/08/2020	PLANIFICADO
8.5.4.5 Implementación del plan de control de peligros	implementar y mantener el plan de control de peligros	Plan de control de peligros actualizado	15/08/2020	PLANIFICADO
8.6. ACTUALIZACION DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE LOS PELIGROS				
Después de establecer el plan de control de peligros	Revisar la información preliminar y actualizar el plan de control de peligros y/o los PPR si es necesario.	Plan de control de peligros actualizado	25/08/2020	PLANIFICADO
8.7 CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN				
8.7 Control del seguimiento y la medición	Calibrar o ajustar los equipos para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.	Plan de acción correctiva para No Conformidad: No se pudo evidenciar la verificación y metodología empleada para realizar la verificación de los termómetros empleados en la etapa de pasteurización (PCC2). *Evidencia de la calibración de todos los equipos trazable a patrones de	10/09/2020	PLANIFICADO

		medición nacional o internacional. *Programa de calibración actualizado.		
8.8 VERIFICACION RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS				
8.8.1 La planificación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación	actualizar los procedimientos de verificación para: incluir los resultados no conformes del análisis de muestras como productos potencialmente no inocuos.	procedimientos de verificación relacionada con PPR y plan de control de peligros actualizado.	14/09/2020	PLANIFICADO
8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación.	realizar análisis de los resultados de la verificación que se debe utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SGIA	resultados de la verificación	1/09/2020	PLANIFICADO
8.9 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y EL PROCESO				
8.9.2 Correcciones	describir las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes		12/09/2020	PLANIFICADO
8.9.3 Acciones correctivas	Establecer procedimientos para tomar acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.	Revisar y actualizar el Procedimiento de Correcciones y Acciones Correctivas PR-CA-06	17/09/2020	PLANIFICADO
8.9.4 Manipulación de productos potencialmente no inocuos.				
8.9.4.1 acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria,	Revisar y actualizar si es necesario, el procedimiento Manipulación de producto potencialmente no inocuo.	Procedimiento Manipulación de producto potencialmente no inocuo actualizado.	8/09/2020	PLANIFICADO
8.9.4.2 Evaluación para liberación	Establecer bajo qué condiciones se puede liberar un producto	Procedimiento para la liberación del producto	9/09/2020	PLANIFICADO
8.9.4.3 Disposición del producto no conforme	Especificar qué hacer con el producto no conforme	Procedimiento de disposición producto no conforme	10/09/2020	PLANIFICADO

8.9.5 Retirada / recuperación	Revisar procedimiento para retirar productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuo	Procedimiento de Recall Simulacro de trazabilidad y retiro	16/09/2020	PLANIFICADO
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO				
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS	Realizar seguimiento al desempeño del sistema de gestión y la eficacia del mismo	resultados del seguimiento y la medición	17/09/2020	PLANIFICADO
9.1.2 Análisis y evaluación SGIA	Analizar y evaluar los datos y la información que surge del seguimiento y la medición incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y externas.	* resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR *resultados de plan de control de peligros *resultados de las auditorías internas y externas.	23/09/2020	PLANIFICADO
9.2 AUDITORIA INTERNA ISO 22000:2018	Programar auditoría interna para determinar si el sistema funciona según lo planeado	Programa de auditorías internas. PR-CA-08 Procedimiento de Auditorías Internas y Verificación	8/10/2020	PLANIFICADO
	Realizar auditoría interna	Informe de auditoría interna	15/10/2020	PLANIFICADO
AUDITORIA EXTERNA	Acompañar en la auditoría de seguimiento y actualización ISO 22000:2018	Informe de auditoría ICONTEC	6/11/2020	PLANIFICADO
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 2020	Revisión del SGIA de la organización a intervalos planificados para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas	Informe de revisión por la dirección 2020	3/11/2020	PLANIFICADO
10. MEJORA				
10.1 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	Tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte	Procedimiento plan de acciones correctivas	29/10/2020	PLANIFICADO
10.2 MEJORA CONTINUA	Asegurar que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA	Cronograma de evaluación del SGIA	22/10/2020	PLANIFICADO

10.3 ACTUALIZACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	Planear evaluación periódica por parte del equipo de inocuidad basada en numerales anteriores	Informe de actividades de actualización del sistema (elemento de entrada para la revisión por la dirección)	20/10/2020	PLANIFICADO
--	---	---	------------	-------------



CRITERIO	No REQUISITOS	(%) CUMPLIMIENTO
CUMPLIO	20	26%
PLANIFICADO	56	73%
EN PROCESO	1	1%
NO CUMPLE	0	0%
TOTAL ACTIVIDADES	77	100%

Figura 6. Seguimiento resultados plan de trabajo
Fuente: Autor

5.3 GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22000:2018

Se presenta el documento denominado Guía para la Transición a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche, está estructurada de acuerdo a los diez numerales que conforman la norma, a diferencia de otras normas ISO esta exige el cumplimiento de todos sus requisitos, no permite hacer exclusiones.

En cada numeral se describe brevemente el requisito y se da una orientación de como incorporar ese requisito en el sistema de gestión de la inocuidad haciendo los ajustes según las necesidades de la empresa detectadas en el diagnóstico y proyectadas en el plan de trabajo.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche



Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

INTRODUCCIÓN

La estructura de alto nivel de la nueva versión de la norma permite hacer la integración con otros sistemas de gestión; como calidad ISO 9001, medio ambiente ISO 14001, salud y seguridad en el trabajo ISO 45001 por lo cual se eliminan duplicidades, confusiones y la diferencia de interpretaciones.

A través de la presente guía se busca dar una orientación y refuerzo a la empresa pulverizadora de leche con el objeto de hacer la transición del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en adelante SGIA a la última versión de la norma ISO 22000.

Con base en los resultados de la herramienta de diagnóstico se determina la situación actual de la empresa y las principales áreas de mejora, se establece un plan de trabajo, se inicia la implementación o actualización de cada requisito de la norma y se destaca el ejemplo de evidencia que un auditor esperaría encontrar para confirmar que la empresa cumple con los requisitos de la ISO 22000:2018.

La ISO 22000 está conformada por diez numerales que, a diferencia de otras normas, esta exige el cumplimiento de todos sus requisitos, no permite hacer exclusiones. Adicional a los requisitos que aparecen en los numerales 4 al 10 hay un componente adicional de requisitos específicos en el numeral 8, que incluye los principios HACCP según el Codex Alimentarius. Esto se considera el corazón del sistema, así como el nivel operativo del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Es importante tener en cuenta que esta guía indica como documentar e implementar los requisitos obligatorios que la empresa se compromete cumplir y cuya conformidad y eficacia es verificada por auditores internos o externos formados para tal fin.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este numeral define los requisitos que permiten a la empresa pulverizadora de leche demostrar que cumple con los requisitos legales aplicables y que controla los posibles peligros de inocuidad derivados de sus productos y procesos.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

La norma ISO 22000:2018 no tiene referencias normativas.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección de la norma establece los términos y definiciones utilizados en este documento que requieren mayor ampliación para su aplicación en una empresa en particular.

La ISO (International Organization for Standardization) pone a disposición una plataforma de búsqueda <https://www.iso.org/obp> donde se mantienen bases de datos terminológicas para su libre utilización en normalización.

4. CONTEXTO DE LA EMPRESA

Es un requisito nuevo en términos de la versión 2018 y la estructura de alto nivel. Este análisis de contexto se hace para conocer la empresa, determinar las cuestiones internas y externas que afectan el logro de los resultados, determinar sus partes interesadas, definir el alcance del SGIA (Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria) y se centra en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de inocuidad alimentaria.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

4.1 COMPRENSIÓN DE LA EMPRESA Y DE SU CONTEXTO

La empresa pulverizadora de leche no cuenta con un sistema de gestión implementado bajo la norma ISO 9001:2015, por lo que se hace el análisis de riesgos o situaciones que pueden afectar la continuidad del negocio referente a la inocuidad alimentaria, basado en aspectos tales como los que se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Aspectos relacionados con cuestiones externas e internas en la empresa

Situaciones externas	Situaciones internas
Legislación nacional e internacional	Políticas, objetivos y planeación estratégica de la empresa.
Entorno político, económico, social, tecnológico, financiero y cultural de la empresa.	Organigrama, roles y responsabilidades.
Conocimiento de los competidores	Cultura organizacional
Patrones de consumo y tendencias que influyen en la empresa.	Recursos
Alianzas estratégicas con proveedores	Diversidad de clientes
Los productos o servicios de la empresa y su influencia en la inocuidad alimentaria.	Capacidad del personal

De manera complementaria, la empresa puede determinar diferentes metodologías estratégicas para su implementación, como la metodología por aspectos denominada PESTAL, donde por sus siglas se abordan los temas **P**olítico, **E**conómico; **S**ocial; **T**ecnológico, **A**mbiental y **L**egal, desde la óptica externa; y en el ámbito interno una matriz DOFA, donde se abordan las **D**ebilidades, **O**portunidades, **F**ortalezas y **A**menazas.

La aplicación de esta metodología requiere la participación de la alta dirección, el equipo de inocuidad y de los líderes de los procesos.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Este numeral pide que se determinen las partes interesadas que influyen en el SGIA de manera positiva y negativa. Después de identificar cuáles partes interesadas son relevantes y significativas, tales como junta de socios accionistas, entes reguladores, clientes, empleados, asociaciones comerciales, competidores, proveedores, distribuidores y consumidores, se priorizan las necesidades, expectativas y se analiza cómo pueden afectar el logro del objetivo principal del SGIA, articulado con los objetivos estratégicos de la empresa. Algunas necesidades y expectativas de las partes interesadas son de carácter legal y reglamentario, por lo tanto, es necesario priorizarlas en la implementación y en los cambios que realice la empresa. También requiere determinar los efectos potenciales y reales.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

El SGIA requiere que se definan los límites de su implementación tanto geográficos, sitios donde se llevan a cabo los procesos, así como las actividades, productos y/o servicios que deseen incluir teniendo en cuenta las situaciones externas e internas y las necesidades y expectativas de las partes interesadas mencionadas en los numerales 4.1 y 4.2 de esta guía.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Después de describir los numerales anteriores, la empresa está lista para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGIA. Para lograrlo es necesario enfocarse en la interacción de los procesos.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

El liderazgo es responsabilidad de la alta dirección, en este caso de la gerencia y se demuestra dentro del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos de la siguiente manera:

- Estableciendo la política de inocuidad.
- Incluyendo la inocuidad alimentaria en los objetivos de la empresa.
- Suministrando los recursos apropiados y suficientes.
- Participando en la conformación del equipo de inocuidad alimentaria
- Garantizando la integración de los requisitos del SGIA en los procesos estratégicos de la empresa.

5.2 POLÍTICA

5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos:

La política de inocuidad de los alimentos contiene la intención de la empresa expresada formalmente, requiere aprobación por la gerencia y busca promover los controles implantados y acciones que se llevan a cabo para mejorarla continuamente.

5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos

Después que la política del SGIA es aprobada, requiere ser comunicada a todas las partes interesadas, tales como operadores, clientes y proveedores externos. Periódicamente se revisa por la gerencia con el fin de garantizar que siga siendo aplicable al contexto de la empresa, asegurando su vigencia.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA EMPRESA

5.3.1 Es importante el compromiso de la dirección con respecto al SGIA. Una forma

de demostrarlo es comunicando la política en un lugar visible y asegurar que se también se divulgue en:

- Programas de reclutamiento.
- Programas de formación.
- Evaluación de proveedores.
- Contratos con proveedores.
- Tableros informativos en el área de trabajo.
- Página web/intranet.
- Evaluación anual de personal.

Se requiere que la política de inocuidad alimentaria esté disponible y se mantenga como información documentada.

5.3.2 La gerencia deberá asegurar que se hayan definido roles, responsabilidades y autoridades en toda la empresa, y mediante el organigrama se puede evidenciar fácilmente. Es necesario que el personal tenga claro lo que se espera de su desempeño (responsabilidad) y lo que la gerencia les permite hacer (autoridad), las funciones y autoridades de todo el personal de la empresa deben estar lo suficientemente descritas.

La norma precisa el nombramiento de un líder de equipo de inocuidad alimentaria que garantice que el sistema se establezca, implemente, mantenga y actualice cuando sea necesario. Esta persona debe tener la autoridad adecuada para administrar el sistema, garantizar que las actividades se gestionen, así como la capacitación y competencias necesarias y relevantes del equipo de inocuidad alimentaria; informar sobre la efectividad e idoneidad del SGIA y realizar mejoras continuas, según lo determine la gerencia.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Uno de los numerales principales del sistema de gestión corresponde a la planificación, ya que requiere que el equipo de inocuidad de la empresa determine los riesgos y oportunidades de sus actividades y como gestionarlos.

6.1.1 En la definición del contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, seguramente se han hecho evidentes los riesgos y oportunidades potenciales, sin embargo, responder las siguientes preguntas ayuda a lograr los resultados previstos:

¿Qué se quiere conseguir?

¿Qué puede afectar a la consecución de los objetivos?

¿Cómo convertir los riesgos en oportunidades?

¿Cómo ayudarán las oportunidades a mejorar?

¿Quién será responsable de las acciones?

¿Cuándo tomar las acciones?

¿Cómo saber si las acciones fueron efectivas?

para manejar la información relacionada con los riesgos y oportunidades se elabora una matriz y por cada proceso da respuesta a las preguntas anteriores.

6.1.2 En la ISO 22000 se presentan dos tipos de gestión de riesgos, el riesgo que se puede controlar mediante el establecimiento y mantenimiento de PPR (Programas Prerrequisito), PPRO (Programas Prerrequisito Operativos), PCC (Puntos de Control Critico) y la preparación y respuesta a emergencias, para los cuales se planifican todas las acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados previamente y luego se identifica la forma de integrarlos e implementarlos, es necesario evaluar su efectividad y el impacto sobre la inocuidad alimentaria; si estos últimos son

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

eventos recurrentes no deben considerarse como riesgos organizacionales y deberán controlarse mediante el establecimiento de acciones correctivas.

6.1.3 Todas las acciones tomadas para tratar los riesgos y oportunidades identificadas se deberían ajustar al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios y los requerimientos de las partes interesadas.

6.2 OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 Establecer objetivos de inocuidad para medir periódicamente el avance es un requisito de la norma, la metodología **SMART** (acrónimo en inglés **S**pecific; **M**easurable; **A**chievable; **R**esult oriented; **T**ime limited) puede ser usada para definirlos teniendo en cuenta que los objetivos sean:

- Afines con la política de seguridad alimentaria.
- Específicos y precisos en la medida de lo posible.
- Medibles, para poder monitorear el progreso.
- Alcanzables, el fracaso no debe integrarse en los objetivos.
- Realistas, posibles para su empresa.
- Oportunos, con una fecha de finalización establecida.
- mantenidos y actualizados y,
- **documentados.**

6.2.2 La empresa establece el plan para lograr los objetivos determinando:

- ¿Qué se hará?
- ¿Qué recursos se necesitarán?
- ¿Quién será responsable?
- ¿Cuándo se cerrará?

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

- ¿Cómo se evaluarán los resultados?

La documentación de los objetivos es requisito

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando hay necesidad de hacer cambios en el sistema, requieren realizarse de manera planificada teniendo en cuenta el alcance, el impacto potencial en el sistema existente, la forma cómo se van a implementar y cualquier efecto benéfico o adverso que estos puedan tener en los roles, responsabilidades y autoridades actuales.

7. APOYO

Este numeral se enfoca en los recursos, competencia, comunicación y documentación del SGIA. El requisito sustenta efectivamente el SGIA y asegura que funciona de forma efectiva.

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

Proporcionar los recursos necesarios para administrar el sistema de gestión de la inocuidad en la empresa, considerando la capacidad, los límites y la necesidad de soporte externo para cada proceso y/o producto. Estos procesos y/o productos también se evalúan para considerar si se necesitarán cambios y los recursos para mejorarlos.

7.1.2 Personas

Es necesario demostrar que el personal que opera y mantiene el SGIA tenga la competencia, que la empresa cuente con las personas adecuadas, con las habilidades necesarias en los roles apropiados. También se requiere mantener

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

evidencia documentada, manual de funciones, hojas de vida y registros para demostrar la competencia, responsabilidad y autoridad del personal externo.

7.1.3 Infraestructura

Este numeral incluye tanto las instalaciones, equipos, software, transporte, almacenamiento, tecnología como la administración y mantenimiento necesario para poder realizar los procesos efectivamente. Algunos ejemplos de infraestructura son: listado de equipos, planificación de recursos, planificación de mantenimiento de instalaciones y equipos, registros de mantenimiento, servicios asociados, y los que la empresa determine indispensables para el desarrollo de sus actividades.

7.1.4 Ambiente de trabajo

Este numeral hace referencia a proporcionar un entorno adecuado para lograr el cumplimiento de los requisitos del SGIA. Incluye elementos tales como la temperatura, la iluminación, el flujo de aire, la higiene, los niveles de ruido y la limpieza, el bienestar de los empleados, la reducción del estrés, evaluaciones de los empleados, sistemas de recompensa, entre otros, que contribuyen a un ambiente de trabajo apropiado y se pueden controlar mediante la implementación del programa de prerrequisitos.

7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente

Este numeral se centra en garantizar que los procesos, servicios o productos externos no afecten a la seguridad de los productos o servicios.

La norma requiere que todos los elementos del SGIA que son realizados afuera de las instalaciones o por personal externo (contratistas) sean identificados, controlados y documentados (esto incluye, los equipos de medición, monitoreo, y las maquilas).

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente

La evaluación y el monitoreo continuo del desempeño de los proveedores es esencial para el control de procesos o servicios proporcionados externamente. Por lo tanto, es necesario el establecimiento de criterios de aprobación de proveedores, verificación de las compras, evaluación y reevaluación de proveedores, con el fin de garantizar que los proveedores ayuden al logro de los objetivos organizacionales y del sistema de gestión.

7.2 COMPETENCIA

Para las organizaciones es esencial que el personal, incluyendo los proveedores externos posea una aptitud conforme al horizonte organizacional, que tenga acceso a la información, que haya recibido la formación adecuada, conocimiento en diferentes disciplinas y experiencia en la implementación del SGIA.

Mediante una matriz se puede identificar la necesidad de capacitación y de actualización, también se obtiene a partir de:

- Requisitos legales.
- Acciones correctivas.
- Reuniones de revisión por la dirección.
- Resultado de auditorías internas.
- Competencia específica dependiendo del rol.

La capacitación debe ser proporcionada por personal calificado, por lo que la evidencia de su competencia es obligatoria, así como el monitoreo del desempeño para evaluar la efectividad.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

Se requiere que el personal de la empresa tome conciencia de la política, objetivos, requisitos legales, cumplimiento de la tarea en función de los roles definidos y comprenda claramente el impacto que tienen sus decisiones frente al desempeño en la inocuidad de los alimentos.

7.4 COMUNICACIÓN

7.4.1 Generalidades

La adecuada comunicación tanto interna como externa relacionada con el SGIA asegura que todas las partes interesadas que tienen impacto en la inocuidad del producto contribuyan a la mejora continua. Para facilitar la implementación de este numeral, a partir del análisis de "partes interesadas" realizado en el numeral 4.2, se puede hacer dando respuesta a las siguientes preguntas de la tabla 2.

¿Qué comunicar?	
¿Cuándo comunicar?	
¿A quién comunicar?	
¿Cómo comunicar?	
¿Quién comunica?	

Tabla 2. Formato para elaborar matriz de comunicaciones.

Se construye una matriz de comunicación, donde se debe incluir a los proveedores de servicios, productos o procesos, clientes y reguladores, entre otras partes interesadas y en la comunicación interna se debe incluir al equipo de inocuidad alimentaria y al personal de todas las áreas de la empresa. El resultado de la comunicación interna y externa relevante es usado como entrada para la revisión por la dirección.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

7.4.2 Comunicación externa

Un sistema de comunicación externa eficiente incluirá a todas las partes interesadas externas como proveedores de servicios, productos o procesos, clientes y entidades reguladoras, entre otras. Es importante definir claramente quién será la persona encargada de estas comunicaciones.

7.4.3 Comunicación interna

La empresa requiere tomar la iniciativa de comunicar y reforzar información sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control, de manera que las situaciones ocurridas en el interior de la empresa sean controladas y así evitar la materialización de un riesgo de afectación de la imagen corporativa, que en el sector alimentario es muy dañino para la continuidad del negocio.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 La versión anterior de la norma requería el establecimiento de procedimientos y registros documentados específicos. La versión 2018 solicita mantener y retener información documentada actualizada, información necesaria para mantener el SGIA e información requerida por autoridades legales y reglamentarias.

7.5.2 Los documentos relacionados con el SGIA deben ser fácilmente identificables, tener un formato adecuado, estén protegidos contra la alteración o destrucción involuntaria y estén disponibles para las personas adecuadas en la versión correcta en el momento en que se necesiten.

7.5.3 También se debe mantener control de toda la documentación del SGIA mediante el número de versión, fecha de la última actualización, quién es

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

responsable del contenido, un resumen de los cambios realizados, cuánto tiempo debe conservarse y cómo disponer los documentos. En la tabla 3 se presenta la documentación mínima requerida por la norma:

Documentos Requeridos por la ISO 22000:2018
<p>4.3 Alcance del SGIA.</p> <p>5.2.2 Política de seguridad alimentaria.</p> <p>6.2.2 Objetivos del SGIA:</p> <p>7.1.2 Personal (contratos que definan responsabilidad y autoridad, certificación por competencias)</p> <p>7.1.5 Elementos desarrollados externamente del SGIA.</p> <p>7.1.6 Control de procesos, productos y servicios externalizados.</p> <p>7.2 Evidencia de la Competencia.</p> <p>7.4.2 Comunicación externa.</p> <p>8.1 Planificación y control operativo.</p> <p>8.2 PPR (Programas Prerrequisitos)</p> <p>8.3 Información documentada como evidencia del sistema de Trazabilidad.</p> <p>8.4 gestión para la Preparación y respuesta ante emergencias.</p> <p>8.5.1.1 Pasos preliminares al análisis de riesgos.</p> <p>8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y productos</p> <p>8.5.1.3 Características de los productos finales (fichas técnicas)</p> <p>8.5.1.4 Uso previsto.</p> <p>8.5.1.5.2 Confirmación de los diagramas de flujo.</p> <p>8.5.1.5.3 Descripción del proceso y ambiente de proceso.</p> <p>8.5.2.2 Identificación de riesgos y determinación del nivel de aceptación.</p> <p>8.5.2.3 Evaluación de riesgos.</p> <p>8.5.2.4.2 Selección y categorización de las medidas de control.</p> <p>8.5.3 Validación de medidas de control y combinación de medidas de control.</p> <p>8.5.4.1 Plan de control de riesgos.</p> <p>8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterio de aceptación.</p> <p>8.5.4.3 Monitorización de sistemas respecto a PCC y PPRO.</p> <p>8.5.4.5 Implementación del plan de control de riesgos.</p> <p>8.7 Control de seguimiento y medición.</p> <p>8.8 Verificación relacionada con PPR y plan de control de peligros</p> <p>8.9.2 Correcciones.</p> <p>8.9.3 Acciones correctivas.</p> <p>8.9.4.1 Manipulación de productos potencialmente peligrosos.</p> <p>8.9.4.2 Evaluación para salida.</p> <p>8.9.4.3 Disposición de productos no conformes.</p> <p>8.9.5 Procedimiento para Retirar / recuperar lotes de producto terminado potencialmente no inocuo.</p> <p>9.1 Resultados del Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p> <p>9.2 Implementación del programa de auditorías y sus resultados.</p> <p>9.3 Revisión por la dirección.</p> <p>10.1 No conformidad y acción correctiva.</p> <p>10.3 Actualización del SGIA.</p>

Tabla 3. Información documentada mínima requerida por la norma

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

8. OPERACIÓN

Este numeral es el eje del SGIA donde los principios APPCC se integran y la fase de "Hacer" es fundamental después de la planificación del sistema.

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

El primer paso es planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos de acuerdo a los criterios establecidos, implementar medidas para garantizar que se cumplan los requisitos legales aplicables y revisar la capacidad de la empresa para cumplirlos.

8.2 PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PPR)

8.2.1 Se establecen los PPR para prevenir o reducir los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

8.2.2 Los PPR requieren ser apropiados a la dimensión, a la clase de operación, ser implementados en todos los procesos de producción y aprobados por el equipo de inocuidad de alimentos.

8.2.3 Esta versión sugiere el uso de la serie ISO/TS 22002-1 según la categoría a la que pertenece la empresa, las normas y lineamientos aplicables según el sector de manufactura para determinar los PPR que ayudarán a controlar los riesgos para la inocuidad alimentaria.

Estos requisitos se establecen antes de realizar el análisis de peligros y su selección, implementación, monitoreo y verificación también requieren estar documentados.

8.2.4 La norma solicita explicar cómo se hace la selección, establecimiento, seguimiento y verificación de cada uno de los elementos de la siguiente lista de Programas Prerrequisito - PPR:

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

- la construcción y distribución de las instalaciones y los edificios
- la distribución de los locales, incluyendo las instalaciones para empleados
- suministros de aire, agua, energía y otros servicios
- control de plagas, residuos sólidos y aguas residuales
- capacidad de los equipos y acceso a la limpieza y mantenimiento
- selección y desempeño de los proveedores
- recepción, almacenamiento, despacho, transporte de productos
- medidas para prevenir la contaminación cruzada
- limpieza y desinfección
- higiene del personal
- rotulado y etiquetado del producto

8.3 SISTEMA DE TRAZABILIDAD

El sistema de trazabilidad permite a la empresa identificar lotes de producto terminado y la relación con las materias primas proporcionadas por los proveedores, registro de las etapas específicas de la producción y distribución del producto.

La información documentada se conserva como evidencia del sistema de trazabilidad durante un periodo de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto.

8.4 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS

Dentro de algunas situaciones de emergencia que podrían llegar a presentarse en la empresa están los desastres naturales, terremotos, sabotaje, bloqueo de los principales servicios públicos (agua potable, energía, gas), accidentes ambientales. Para gestionar estas situaciones e incidentes que pueden afectar la

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

inocuidad de los alimentos es necesario tener documentado un procedimiento que incluya:

- identificación de situaciones que puedan generar emergencias en la empresa
- prueba periódica de este procedimiento
- medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos.
- Revisión y, de ser necesario, actualización de la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas (simulacros).

8.5 CONTROL DE PELIGROS

8.5.1 Antes de llevar a cabo el análisis de peligros es indispensable tener clara la definición del término “peligro” relacionado con la inocuidad de los alimentos, que significa, agente biológico, químico o físico con potencial de causar un efecto adverso en la salud y “riesgo” en el contexto de la inocuidad de alimentos significa, una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto (NTC-ISO 22000), esta actividad inicia con la conformación de un equipo multidisciplinario de inocuidad con un líder definido para implementar los pasos preliminares.

Este numeral es nuevo en la versión 2018, requiere seleccionar, revisar y actualizar la información documentada como: requisitos legales aplicables, requisitos de los clientes, productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad que se deben tener en cuenta para el SGIA y posteriormente cuando se requiera, actualizar la declaración del uso previsto del producto para

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

incluir el manejo y uso adecuado del mismo por parte de los clientes y usuarios finales.

La norma indica que se deben establecer las características mínimas de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, también las características de los productos terminados presentadas en la tabla 4. Para dar respuesta a este numeral, es conveniente que la empresa cuente con las fichas técnicas donde se incluya:

8.5.1.2 Características de las materias primas e ingredientes	8.5.1.3 Características de los productos terminados
características biológicas, químicas y físicas	Identificación o nombre del producto
ingredientes y su composición	composición
origen (animal, mineral o vegetal)	características biológicas, químicas y físicas
Lugar de origen (procedencia, país...)	Vida útil prevista
Método de producción	Condiciones de almacenamiento
Métodos de embalaje	Envase y embalaje
Condiciones de almacenamiento	Instrucciones para su preparación
Vida útil	Uso previsto (grupos de consumidores)
Preparación o tratamiento previo al uso	Etiquetado
Criterios de aceptación	Métodos de distribución y entrega

Tabla 4. Características mínimas de las materias primas y producto terminado.

8.5.1.4 Documentar el uso previsto (manipulación adecuada) y el uso no previsto (uso incorrecto) en la ficha técnica y en el empaque del producto terminado. Para cada producto es necesario identificar el grupo de consumidores /usuarios esencialmente vulnerables a peligros específicos. Ejemplo: personas alérgicas a la lactosa, gluten, soya.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

8.5.1.5 Hay una actividad relevante que consiste en elaborar los diagramas de flujo de los procesos, donde se incluye la secuencia e interacción de las etapas, los procesos contratados externamente, la entrada de materia prima, materiales de empaque, servicios; salida de material reciclable, residuos del proceso, reprocesos (si aplica) y liberación de productos terminados. El equipo de inocuidad después de realizar los diagramas los aprueba en el sitio (planta) y hace la descripción de cada etapa del proceso. Es necesario realizar esta actividad de una manera detallada, específica y documentada, ya que es la base para llevar a cabo el posterior análisis de peligros.

8.5.2 Análisis de peligros

8.5.2.1 de acuerdo a la información preliminar el equipo de inocuidad de alimentos realiza el análisis de peligros.

8.5.2.2 a partir de las etapas del proceso en las cuales se pueden presentar o introducir peligros relacionados con la inocuidad de alimentos y que quedaron definidas en el diagrama de flujo, los requisitos legales aplicables, la experiencia de los miembros del equipo, el uso previsto de los productos terminados, los datos epidemiológicos, científicos y los antecedentes históricos; se identifican los peligros y se determinan los niveles aceptables y su justificación.

Es práctico organizar la información en una matriz para facilitar su análisis, en la tabla 5 se muestra un ejemplo.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

ETAPA	PELIGROS			DESCRIPCION DEL PELIGRO	JUSTIFICACION (de la decisión tomada en la columna anterior)	MEDIDAS DE CONTROL	NIVEL ACEPTABLE DEL PELIGRO EN PRODUCTO TERMINADO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO ?	
	FISICO	QUIMICO	BIOLOGICO					PROBABILIDAD	SEVERIDAD	VALORACION	SI	NO
RECEPCION DE MATERIA PRIMA: LECHE CRUDA	X			Possible presencia de partículas (pelo, hierba, insectos, tierra)	Partículas provenientes de las vacas y del ambiente propio del hato que por inadecuadas condiciones de ordeño llegan a la leche.	*Inspección visual de la leche cruda, comprobando que ésta no presenta contaminación macroscópica. *Certificación y controles expedidos por el centro de acopio.	*Nivel establecido en análisis organolépticos según decreto 616 /2006 para leche cruda.	2	2	4		X
		X		Possible presencia de sustancias químicas (inhibidores), adulterantes, neutralizantes, conservantes, toxinas (Aflatoxina M1), residuos de medicamentos veterinarios (antibióticos) metales pesados y alérgenos.	Cuando las vacas han recibido tratamientos con antibióticos y se ordeñan prematuramente, la leche puede contener estos residuos los cuales pueden causar: a) Reacciones alérgicas. b) Alteración de la carga microbiana intestinal. c) Reducción de la síntesis de vitaminas. d) Estimulación de bacterias resistentes. e) Desarrollo de microorganismos patógenos más agresivos.	*Programa de proveedores (Certificación y controles expedidos por el centro de acopio). *Pruebas de plataforma (Aceptación o Rechazo) *Análisis in situ de antibióticos	*El nivel establecido por la Resolución 3585 de 2008 Norma ICA *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos CXS 193-1995. *NTC 399:2018 Leche cruda como materia prima para su industrialización.	3	5	15	X	
			X	Possible presencia de microorganismos patógenos - Lache de origen con Carga microbiana excesiva *Temperatura elevada de la leche durante el transporte. *Contaminación por carrotaque en condiciones higiénicas inadecuadas.	La leche no se ordeña en buenas condiciones de higiene, ni se conserva adecuadamente en el hato.	*Programa de proveedores (Certificación y controles expedidos por el centro de acopio). *Histórico resultados Análisis Microbiológico recepción de la leche cruda.	*El nivel establecido según Decreto 616 / 2006 para leche cruda. *Resolución 0017 de 2012 Sistema de pago de la leche cruda al proveedor.	4	5	20	X	

Tabla 5. Ejemplo análisis de peligros - etapa recepción de materia prima

8.5.2.3 Evaluación de peligros, se realiza después de identificar los peligros. La metodología empleada es la de gravedad x probabilidad, consiste en una matriz donde cada peligro se valora en función de la gravedad o daño y la probabilidad de ocurrencia, incluyendo el establecimiento de medidas específicas o la combinación de ellas para prevenir o reducir los riesgos significativos de inocuidad a niveles aceptables.

En este numeral es necesario que la empresa categorice las medidas de control identificadas para ser tratadas como PPRO (programa prerrequisito operativo) o PCC (punto crítico de control), el árbol de decisiones del Codex alimentarius y las siguientes variables ayudan a su clasificación:

- La probabilidad de fallo y la facilidad para mantenerlo bajo control.
- La gravedad del fallo y qué efecto puede causar la implementación de una medida.
- La ubicación con respecto a otras actividades implementadas para reducir riesgos específicos.
- Si es específico para ese peligro en particular.
- Si se requieren otras medidas para reducir el peligro a un nivel aceptable.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

- La viabilidad de establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción.
- La viabilidad del monitoreo para detectar fallos en los límites aplicables y también correcciones en caso de fallo.

En la figura 1 se presenta el árbol de decisiones para Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos sugerido por el Codex alimentarius.

Es preciso saber que no todos los peligros identificados como significativos tienen que ser controlados por un PCC, es posible que puedan ser controlados por medio de un PPRO, un PPR u otra medida de control.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

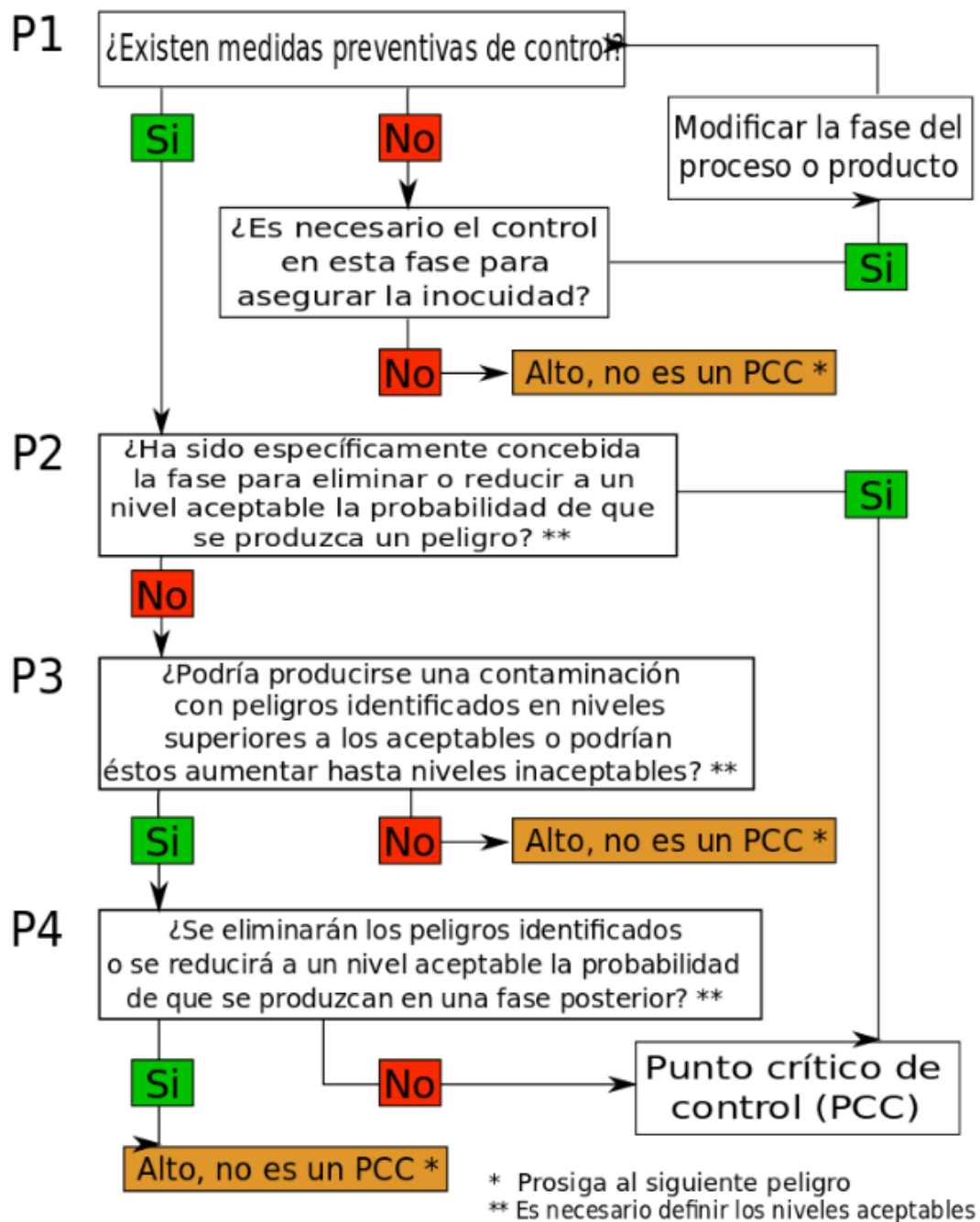


Figura 1. Árbol de decisiones para APPCC (fuente Codex Alimentarius)

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

8.5.3 La validación de las medidas de control seleccionadas, es también responsabilidad del equipo de inocuidad y cuando las medidas de control no son capaces de alcanzar el control esperado es necesario hacer las modificaciones y volver a evaluarlas. Es necesario con el fin de mantener una adecuada gestión del conocimiento, documentar la metodología empleada y los resultados obtenidos de la validación de cada una de las medidas de control para PCC y PPRO.

8.5.4 Plan HACCP / PPRO

Este es un documento en el cual se establecen y planifican las acciones para las medidas de control en cada PCC o PPRO identificado. El plan de control de peligros requiere la siguiente información para todos los PCC y PPRO:

¿Qué peligro para la inocuidad alimentaria está controlando con este PCC o PPRO?

¿Qué medida ha puesto en práctica para hacerlo?

¿Cuáles son los límites críticos o los criterios de acción establecidos?

¿Cómo controla estos límites críticos?

¿Qué correcciones o acciones correctivas serán necesarias si se superan los límites críticos?

¿Quién será responsable de esta actividad (responsabilidades y autoridades definidas)?

¿Qué registros mantiene como evidencia de monitoreo?

Los límites críticos especificados para los PCC deben ser medibles. Así mismo, los criterios de acción definidos para los PPRO también deben ser medibles u observables. Es requisito definir por qué se han seleccionado esos límites críticos y criterios de acción y establecer un sistema de monitoreo para detectar oportunamente cualquier desviación.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

Si las inspecciones visuales del personal se implementan como un sistema de monitoreo para un PPRO específico, requiere definir las especificaciones que se proporcionan al personal para garantizar que el sistema sea efectivo.

8.6 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS

Al llegar a este numeral es necesario que la información relacionada con materias primas, ingredientes, productos terminados, uso previsto, diagramas de flujo y descripción de los procesos sea revisada y si es necesario, actualizar el plan de control de peligros y/o los PPR.

8.7 CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN

Es preciso documentar el plan de seguimiento y medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros, que incluya el seguimiento metrológico. La calibración de todos los equipos debe ser trazable a patrones de medición nacional o internacional y el resultado de la medición y las acciones tomadas también requiere ser documentado como evidencia de su cumplimiento.

8.8 VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS

Es importante que la empresa mantenga actualizados los procedimientos de verificación para:

- asegurar que la persona responsable de las actividades de verificación no sea la misma que realiza su monitoreo.
- ampliar el alcance de la verificación para incluir la eficacia de los PPR
- incluir los resultados no conformes del análisis de muestras como productos potencialmente no inocuos

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

- asegurar que se apliquen las acciones correctivas para que los niveles de peligro estén dentro de niveles aceptables.

Todos estos resultados de verificación deben ser evaluados por el equipo de inocuidad de los alimentos y brindarán información sobre el desempeño del sistema.

Con el fin de evitar interpretaciones que no favorecen la mejora del SGIA, es necesario tener claros los tres conceptos a continuación y los momentos de aplicación en el proceso de implementación y actualización del presente numeral:

1. Validación: este paso se realiza antes de una actividad, con la información resultante que ayuda a conocer la capacidad de la empresa de cumplir los requisitos de las diferentes partes interesadas.
2. Seguimiento: este paso se realiza durante la actividad y genera información en un determinado momento y lugar, para conocer si se tiene el control sobre el proceso.
3. Verificación: consiste en un paso posterior, que confirma que las actividades planificadas fueron o no implementadas y ejecutadas.

8.9 CONTROL DE PRODUCTOS Y PROCESOS NO CONFORMES

En este numeral la información procedente de los PCC y PPRO es evaluada por personal que posea la competencia y con autoridad para tomar las acciones cuando se excedan los límites establecidos. Estas acciones pueden ser:

Correcciones, se realizarán para eliminar una no conformidad detectada, por ejemplo, reproceso o disposición para otro uso. Una corrección se puede hacer simultáneamente con una acción correctiva.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

Acciones correctivas, se realizarán para eliminar la causa de una no conformidad y evitar su recurrencia. La acción correctiva incluye el análisis de las causas.

Las no conformidades pueden ser originadas por quejas de los clientes y/o consumidores, pérdida de control de un proceso, causa raíz sin identificar que ocasiona recurrencia, las acciones correctivas tomadas no son eficaces. Es preciso documentar los resultados de las acciones correctivas tomadas.

Cuando no se cumplen los límites críticos para un PCC o los criterios de acción para un PPRO, el producto se trata como potencialmente no inocuo en la cadena alimentaria, este producto se identifica y retiene en un sitio específico de la empresa hasta su evaluación para demostrar que el producto se ajusta a niveles aceptables y se libere o se autorice su disposición final.

El producto no aprobado para liberación se dispone asegurando:

- Su reprocesamiento para garantizar que el peligro para la inocuidad alimentaria se reduzca a un nivel aceptable.
- Otro uso que no ponga en peligro la inocuidad en la cadena alimentaria.
- Su destrucción o eliminación como desecho.

Si el producto ya salió de las instalaciones de la empresa, es necesario iniciar la retirada del producto del mercado y notificar a todas las partes interesadas. Se debe mantener un procedimiento de retiro / recuperación documentado y los registros cuando se aplica, como evidencia objetiva ante el requerimiento de las partes interesadas.

El procedimiento de retiro, puede ser relacionado y articulado con el proceso de trazabilidad, permitiendo una rápida y efectiva toma de acciones frente a eventos no deseables para la empresa.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

Se realiza el seguimiento al desempeño del sistema de gestión y la eficacia del mismo, con el fin de determinar los planes de acción para el control de los procesos y la mejora continua del SGIA, basado en los métodos de seguimiento y medición, teniendo presente que esta versión de la norma, está enfocada hacia el desempeño.

Es pertinente documentar el análisis y evaluación de la información resultante de la verificación de los PPR, plan HACCP y la eficacia de la aplicación de los PPRO, estableciendo un programa de auditorías internas como base para la toma de decisiones y la mejora continua del SGIA, que generen informes del desempeño y la eficacia del SGIA a la alta dirección, teniendo en cuenta clientes, productos, servicios, procesos, proveedores, planes, programas, proyectos y estrategias.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

Planificar y realizar auditorías internas que generen valor, identificando el grado de cumplimiento de requisitos del SGIA, así como oportunidades de mejora basadas en la experiencia de los auditores, teniendo en cuenta los resultados, los riesgos, oportunidades, los cambios y la conformidad de los procesos, productos y servicios, como mecanismo gerencial para la mejora continua.

Se requiere un programa de auditoría interna documentado con la estructura adecuada para planear las áreas de la empresa a ser auditadas, precisar los criterios y el alcance de la auditoría, revisar resultados de auditorías previas, preparar el informe de auditoría y realizar correcciones o planes de acción

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

correctiva necesarios y revisando también el desempeño de esta herramienta para la alta dirección para la toma de decisiones acertadas.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La revisión por la dirección es un elemento esencial del SGIA cuyo objetivo principal es evaluar el desempeño del sistema de gestión para garantizar que haya sido efectivo y adecuado a las necesidades de la empresa, asegurando la relación entre obtener alimentos inocuos para los consumidores, y es recomendable que la revisión por la dirección esté alineada con el direccionamiento estratégico de la Empresa. Generalmente, se recomienda hacer la primera revisión previa a la implementación del SGIA y con el desempeño y grado de madurez del sistema se definen frecuencias, teniendo también presente el contexto de la empresa.

La evidencia de realización de esta revisión por la dirección (acta de reunión, videos, grabaciones, presentaciones) se conserva como información documentada para posteriores consultas y seguimientos de las tareas pendientes.

La revisión por la dirección tiene características de un proceso, donde se analiza la información y hay una salida que corresponde a decisiones. Como mínimo se debe considerar lo siguiente:

Elementos de entrada para la revisión

Es preciso que la información de entrada para la revisión por la dirección permita evaluar si el SGIA cumple con los objetivos establecidos, por esta razón es necesario tener en cuenta:

- los resultados del análisis y la evaluación (desempeño)

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

- el análisis de los resultados de las actividades de verificación de los PPR y el plan de control de peligros
- las no conformidades y acciones correctivas;
- los resultados de las auditorías (internas y externas);
- las inspecciones (regulatorias o de los clientes);
- el desempeño de los proveedores
- la revisión de los riesgos y oportunidades (eficacia de las acciones tomadas)
- la medida en que se han cumplido los objetivos del SGIA
- la asignación de los recursos
- el plan de emergencia, incidente, retirada de producto que se haya presentado
- las acciones de revisión por la dirección previas
- los cambios en el contexto que afecten el SGIA

Elementos de salida de la Revisión por la Dirección

El resultado de la revisión o información de salida incluye las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades para:

- la mejora continua y actualización del SGIA
- los cambios y recursos necesarios en el SGIA.
- análisis de las decisiones de revisiones previas y que deben ser elementos para establecer el estado actual
- el seguimiento que permite garantizar que las acciones se toman de manera oportuna.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

10. MEJORA

10.1 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

Este numeral de la norma requiere que la empresa cuente con una metodología para controlar los productos no conformes, asumir las consecuencias, tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad y si es necesario realizar cambios en el SGIA con el fin de prevenir su recurrencia.

Hay varias maneras en que la empresa puede documentar esta metodología o procedimiento, generalmente incluye un "plan de acción correctiva" (PAC) para cada acción correctiva y un "registro" esencial para administrar y hacer seguimiento a estos PAC. Ejemplo de este registro está en la tabla 5 Formato PAC

No Conformidad	Causa Raíz	Corrección / Acción de Mejoramiento	Responsable	Fecha Planeada	Fecha de Ejecución	Estado

Tabla 5. Formato Plan de Acciones correctivas (PAC)

10.2 MEJORA CONTINUA

Es responsabilidad de la alta dirección establecer acciones necesarias para mejorar la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA. Para tales efectos se pueden usar herramientas estadísticas y/o de mejora.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

También se deberían usar herramientas y /o cuadros de mando que consideren: resultados del análisis y evaluación del desempeño y la revisión por la dirección para determinar si es necesario actualizar el SGIA.

10.3 ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

El equipo de inocuidad de los alimentos planifica la realización de la evaluación integral de resultados del SGIA para su alineación con la estrategia y la mejora continua, conveniencia, adecuación y eficacia del SGIA.

Es necesario que la gerencia proporcione los recursos para garantizar que el sistema se actualice continuamente.

Estas actualizaciones se conservan como información documentada y se incluyen como entrada en la revisión por la dirección.

Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a la NTC ISO 22000:2018 en una planta pulverizadora de leche

BIBLIOGRAFIA

CODEX ALIMENTARIUS Código internacional recomendado revisado de prácticas – principios. (2003). CAC/RCP 1 -1969.

ICONTEC. (2015). *NTC ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.* Bogotá: Icontec.

ICONTEC. (2018). *NTC-ISO 22000 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.* Bogotá: Icontec.

nqa. (2019). *NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf.* Obtenido de <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf>

UNCTAD/OMC, C. d. (2009). *ISO 22000 Lista de verificación para las PYME.* Bogotá: Contacto Gráfico Ltda.

CONCLUSIONES

Se logró orientar a la empresa pulverizadora de leche la transición a la versión 2018 del sistema de gestión de inocuidad bajo la norma ISO 22000, garantizando la eficiencia, la competitividad de los productos en el mercado nacional e internacional y mantener vigente la certificación.

El estado actual del sistema de gestión se evaluó, obteniendo un 51% que refleja la necesidad de la transición, permitiendo así controlar los peligros y generar acciones de mejora enfocadas hacia la gestión de los factores clave de éxito del sistema implementado, mediante la transición del sistema de gestión de inocuidad a la versión 2018 se logró que la planta pulverizadora de leche prevenga incidentes alimentarios y dé respuestas eficaces a situaciones que puedan comprometer la inocuidad de los productos.

El plan de trabajo para la transición de la norma ISO 22000 a la versión 2018 establecido en la planta pulverizadora de leche se caracterizó por la definición de las actividades, permitiendo de esta manera asignar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad.

La Guía para la implementación de la norma ISO 22000:2018 diseñada para la empresa pulverizadora de leche acorde al desarrollo competitivo y atractivo a nivel global al otorgarle un valor agregado que permite cumplir con las exigencias legales y los estándares internacionales requeridos.

RECOMENDACIONES

Continuar con la socialización de la información obtenida en este trabajo a todo el personal que pueda afectar de manera directa o indirecta la inocuidad del producto final, leche en polvo entera y descremada.

Asignar los recursos necesarios definidos en personal, tiempo, dinero, adecuaciones de infraestructura y equipos necesarios para implementar el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos bajo la norma ISO 22000:2018.

Implementar el sistema de gestión de la inocuidad de acuerdo a la guía entregada, incorporando los nuevos requisitos de la norma para lograr la actualización de la certificación por organismos acreditados.

Capacitar al personal y la generación de nuevas oportunidades de desarrollo permitirán la promoción de la mejora continua en la planta pulverizadora de leche.

Solicitar la asesoría necesaria para sensibilizar, motivar y evidenciar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de inocuidad ISO 22000:2018

Reunir a los líderes de proceso y el personal para que se relacionen con actividades a desarrollar conforme al plan de trabajo, deberán cumplir con los compromisos y actividades asignadas relacionadas al objeto del proyecto.

Verificar tiempos de acuerdo al plan de trabajo aprobado, para garantizar el eficaz cumplimiento.

Revisar periódicamente si se satisfacen las necesidades de los clientes, con el objetivo de una mejora continua.

BIBLIOGRAFIA

- Carranza, F. y. (noviembre de 2012). *Trabajo de grado Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000 para la Sociedad Cooperativa Yutathui de R.I.* Obtenido de <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2759/1/Sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ISO-22000>
- Casiano, I. (2014). *Razones y limitaciones para la aplicación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la norma ISO 22000* (Vol. 40). España, España: F. control .
- Charlet, L. (2018). *La Encuesta ISO*. Obtenido de <https://www.iso.org/about-us.html>
- Convenio Unit -ITC/ISO. (2009). *ISO 22000 Lista de verificación para las PYME ¿Está usted preparado?* Ginebra Suiza: Contacto Gráfico Ltda.
- Cusinare. (17 de 04 de 2020). *leche en polvo cómo se produce y desde cuando existe*. Obtenido de <https://www.cucinare.tv/2020/04/17/leche-en-polvo-como-se-produce-y-desde-cuando-existe/>
- Finagro, F. p. (junio de 2020). *La apuesta por un sector lácteo más sostenible*.
- Gallego, J. M. (2016). *El Sistema Nacional de Calidad en Colombia*. (B. I. desarrollo, Ed.) Bogotá, Colombia: BID. Obtenido de <http://www.iadb.org>
- Iso. (2009). *Lista de verificación para las PYME ¿Está usted preparado?* Ginebra, Suiza: Contacto Gráfico Ltda. Obtenido de www.iso.org
- Iso. (21 de 11 de 2018). Norma Técnica Colombiana Iso 22000. Bogotá, Colombia: Icontec (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación).
- Jessica, S. (Mayo de 2009). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad*. Lima Perú: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ. Obtenido de [DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO](http://www.pontificiauniversidadcatolica.edu.pe).
- Martínez, C. (18 de agosto de 2017). *Cuál es el origen y la utilidad de un sistema de gestión de calidad*. *Revista digital Inesem*, 2-3. Obtenido de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/sistema-gestion-calidad/>
- Mincetur. (2008). Ministerio de Comercio Exterior y Turismo de Perú. *Manual de Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos para restaurantes y servicios afines*. Perú.

- Mincomercio, M. d. (20 de julio de 2020). Obtenido de <https://www.mincit.gov.co/minindustria/estrategia-transversal/regulacion/codex-alimentarius>
- Minsalud. (22 de julio de 2013). *Resolución 2674 de 2013*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2674-de-2013.pdf>
- Minsalud. (6 de julio de 2017). *Abecé de la inocuidad de alimentos*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/abc-inocuidad.pdf>
- Normas AIB International. (febrero de 2011). Instalaciones de lácteos. Manhattan. Obtenido de <https://americalatina.aibonline.org>
- Oms. (2019). *Inocuidad de los Alimentos*. Obtenido de Temas de salud: https://www.who.int/topics/food_safety/es/
- Ops. (2019). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de enfermedades transmitidas por alimentos: <https://www.paho.org/es/temas/inocuidad-alimentos>
- OPS Colombia. (7 de junio de 2019). *OPS/OMS Colombia*. Obtenido de La inocuidad de los alimentos es responsabilidad de todos: <https://www.paho.org/>
- Salud, O. &. (2019). enfermedades de transmisión por alimentos en Colombia. *Opinión & Salud.com - revista digital*.

ANEXOS

Anexo 1

FORMATO HERRAMIENTA DIAGNÓSTICO REQUISITOS ISO 22000:2018

Empresa:

Fecha:

Auditor:

	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLE			PUNTAJE		OBSER
		TOTAL	PARC	NO CUMP	PMX	POB	
4.-	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	0%			14	0	
4.1	COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	0%			4	0	
	¿Se determinan las cuestiones externas e internas pertinentes a la organización con respecto al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA)?				2	0	
	¿Se revisa y actualiza la información relacionada con esas cuestiones internas y externas?				2	0	
4.2	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	0%			4	0	
a.	¿Se identifican las partes interesadas que son pertinentes al SGIA?				2	0	
b.	¿Se determinan, revisan y actualizan los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGIA?				2	0	
4.3	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGIA	0%			4	0	
	Para determinar el alcance:						
a.	Se consideran lo requisitos indicados en numeral 4.1?				2	0	
b.	Se consideran requisitos del numeral 4.2?				2	0	
4.4	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	0%			2	0	
	Se establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de la inocuidad incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, ¿de acuerdo con los requisitos de esta norma?				2	0	

5.-	LIDERAZGO				0%	82	0	
5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO				0%	16	0	
	La alta dirección demuestra el liderazgo y compromiso con respecto al SGIA							
a.	asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y objetivos del sistema de gestión de la inocuidad están establecidos y que estos son compatibles con la dirección estratégica de la organización?					2	0	
b.	asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad en los procesos de negocio de la organización?					2	0	
c.	asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la inocuidad estén disponibles?					2	0	
d.	comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes?					2	0	
e.	asegurando que el sistema de gestión de la inocuidad logre los resultados previstos?					2	0	
f.	dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad?					2	0	
g.	promoviendo la mejora continua?					2	0	
h.	apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que aplique a sus áreas de responsabilidad?					2	0	
5.2	POLÍTICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS				0%	50	0	
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos				0%	12	0	
	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de inocuidad de los alimentos que							
a.	sea apropiada al propósito y al contexto de la organización?					2	0	
b.	proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA?					2	0	
c.	incluya un compromiso de cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados con los clientes?					2	0	

d.	aborde la comunicación interna y externa?				2	0	
e.	incluya un compromiso con la mejora continua del sistema del SGIA?				2	0	
f.	aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos?				2	0	
5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad. La política de la inocuidad de los alimentos:			0%	38	0	
a.	está disponible y se mantiene como información documentada?				2	0	
b.	se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?				2	0	
c.	está disponible para las partes interesadas pertinentes?				2	0	
5.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN			0%	16	0	
5.3.1	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para:			0%	8	0	
a.	asegurar que el sistema de gestión de la inocuidad es conforme con los requisitos de esta Norma?				2	0	
b.	informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGIA?				2	0	
c.	designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos?				2	0	
d.	designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones?				2	0	
5.3.2	El líder del equipo de inocuidad de los alimentos es responsable de:			0%	8	0	
a.	asegurarse de que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA				2	0	
b.	gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;				2	0	
c.	asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos				2	0	
d.	informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA				2	0	
5.3.3	responsabilidad			0%	2	0	
	se asigna la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas?				2	0	

6.-	PLANIFICACIÓN	0%	38	0	
6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	0%	12	0	
6.1.1	Al planificar el SGIA, la organización considera las cuestiones internas y externas, los requisitos pertinentes y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar para:	0%	8	0	
a.	asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos?		2	0	
b.	aumentar los efectos deseables?		2	0	
c.	prevenir o reducir efectos no deseados?		2	0	
d.	lograr la mejora continua?		2	0	
6.1.2	La organización:	0%	4	0	
a.	Considera los requisitos referidos en numerales 4.1, 4.2 y 4.3 al determinar las acciones para abordar riesgos y oportunidades?		2	0	
b.	¿Planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones?		2	0	
6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a:	0%	6	0	
a.	el impacto en los requisitos de inocuidad de los alimentos?		2	0	
b.	la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes?		2	0	
c.	los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria?		2	0	
6.2	OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	0%	24	0	
6.2.1	La organización establece objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes y estos:	0%	14	0	
a.	son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos?		2	0	
b.	son medibles (si es posible)?		2	0	
c.	tienen en cuenta los requisitos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes?		2	0	

d.	son objeto de seguimiento y verificación?				2	0	
e.	son comunicados?				2	0	
f.	son mantenidos y actualizados según sea apropiado?				2	0	
	se conserva la información documentada sobre los objetivos para el SGIA?				2	0	
6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización determina			0%	10	0	
a.	qué se va a hacer?				2	0	
b.	qué recursos se requerirán?				2	0	
c.	quién será responsable?				2	0	
d.	cuándo se finalizará?				2	0	
e.	cómo se evaluarán los resultados?				2	0	
6.3	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS			0%	2	0	
a.	el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias?				2	0	
b.	la integridad del SGIA?				2	0	
c.	la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios?				2	0	
d.	la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?				2	0	
7.-	APOYO			0%	132	0	
7.1	RECURSOS			0%	26	0	
7.1.1	Generalidades			0%	6	0	
	¿Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGIA?				2	0	
a.	¿Se considera la capacidad de y limitaciones de los recursos internos existentes?				2	0	
b.	¿Se considera qué se necesita obtener de los proveedores externos?				2	0	
7.1.2	Personas			0%	4	0	
	Se asegura que las personas necesarias para operar y mantener un SGIA eficaz, sean competentes (véase 7.2)?				2	0	

	¿Existe evidencia documentada de acuerdos o contratos con expertos externos que definan su competencia, responsabilidad y autoridad?				2	0	
7.1.3	Infraestructura	0%			2	0	
	¿Se proporcionan los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para la conformidad con los requisitos del SGIA?				2	0	
7.1.4	Ambiente de trabajo	0%			2	0	
	Se determina, proporciona y mantienen los recursos para establecimiento, la gestión y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA ?				2	0	
7.1.5	Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	0%			12	0	
	Se establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SGIA utilizando elementos desarrollados externamente, incluidos los PPR, ¿el análisis de peligros y el plan de control de peligros?				2	0	
a	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son desarrollados de conformidad con los requisitos de este documento?				2	0	
b.	Se asegura de que los elementos proporcionados son aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización				2	0	
c.	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos?				2	0	
d.	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento?				2	0	
e.	¿Se asegura de que los elementos proporcionados son conservados como información documentada?				2	0	
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	0%			8	0	
a	Se establecen y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios?				2	0	
b.	¿Se garantiza una comunicación adecuada de los requisitos a los				2	0	

	proveedores externos?						
c.	¿Se asegura que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afectan adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del SGIA?				2	0	
d.	¿Se conserva información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones?				2	0	
7.2	COMPETENCIA				10	0	
a.	¿Se determina la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos que realizan bajo su control un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGIA?				2	0	
b.	Se asegura de que las personas incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, ¿basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?				2	0	
c.	¿Se asegura que el equipo de inocuidad tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SGIA?				2	0	
d.	¿Se asegura de que cuando corresponda se toman medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas?				2	0	
e.	¿Se conserva la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia?				2	0	
7.3	TOMA DE CONCIENCIA				8	0	
	Se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:						
a.	la política de la inocuidad de los alimentos?				2	0	
b.	los objetivos del SGIA pertinentes a sus tareas?				2	0	
c.	su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos?				2	0	

d.	las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGIA?				2	0	
7.4	COMUNICACIÓN	0%			60	0	
7.4.1	Generalidades	0%			12	0	
a.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen Qué comunicar?				2	0	
b.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen Cuándo comunicar?				2	0	
c.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen a quién comunicar?				2	0	
d.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen cómo comunicar?				2	0	
e.	¿Se determina que las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA incluyen quién comunica?				2	0	
	¿Se asegura de que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entiendan el requisito de una comunicación eficaz?				2	0	
7.4.2	Comunicación externa	0%			16	0	
	¿Se asegura de que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria?				2	0	
	¿Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los proveedores y contratistas?				2	0	
1	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: la información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor				2	0	

2	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y/o consumidores?				2	0	
3	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: los arreglos contractuales, ¿consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones?				2	0	
4	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores en relación con: la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas?				2	0	
c.	¿Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con las autoridades legales y reglamentarias?				2	0	
d.	Se establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la eficacia o la actualización del SGIA.				2	0	
7.4.3	Comunicación Interna	0%			32	0	
	¿Se establece, implementa y mantiene un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos?				2	0	
	Con el fin de mantener la eficacia del SGIA, la organización asegura que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados a:						
a	productos nuevos				2	0	
b.	materias primas, ingredientes y servicios;				2	0	
c.	sistema de producción y equipos;				2	0	
d.	locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante;				2	0	
e.	programas de limpieza y desinfección				2	0	
f.	sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución;				2	0	
g.	competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;				2	0	
h.	requisitos legales y reglamentarios aplicables;				2	0	
i	conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los				2	0	

	alimentos y medidas de control;						
j	requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta;				2	0	
k	comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas;				2	0	
l	quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado;				2	0	
m	otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.				2	0	
	¿El equipo de la inocuidad de los alimentos asegura que esta información sea incluida en la actualización del SGIA?				2	0	
	¿La alta dirección asegura que la información pertinente está incluida como información de entrada para la revisión por la dirección?				2	0	
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	0%			28	0	
7.5.1	Generalidades	0%			6	0	
a	¿El SGIA incluye la información documentada requerida por esta Norma?				2	0	
b.	¿El SGIA incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema?				2	0	
c.	¿El SGIA incluye la información documentada y los requisitos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes?				2	0	
7.5.2	Creación y actualización	0%			6	0	
a	Al crear y actualizar la información documentada se asegura de que la identificación y descripción (por ejemplo, ¿título, fecha, autor o número de referencia) sea apropiado?				2	0	
b	Al crear y actualizar la información documentada se asegura de que el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, ¿electrónico) sea apropiado?				2	0	
c.	Al crear y actualizar la información documentada se asegura de que la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación				2	0	
7.5.3	Control de la información documentada	0%			16	0	

7.5.3.1	La información documentada requerida por el SGIA y por esta Norma Internacional se controla para asegurarse de que				0%	4	0	
a.	esté disponible y sea idónea para su uso, ¿dónde y cuándo se necesite?					2	0	
b.	esté protegida adecuadamente? (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)					2	0	
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización aborda las siguientes actividades, según sea aplicable				0%	12	0	
a.	distribución, acceso, recuperación y uso?					2	0	
b.	almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad?					2	0	
c.	el control de los cambios (cambio de versión)?					2	0	
d.	la conservación y disposición?					2	0	
	¿Se identifica la documentación externa necesaria para la planificación y operación del SGIA?					2	0	
	la información documentada es conservada como evidencia de la conformidad y se protege contra modificaciones no intencionales?					2	0	
8.-	OPERACIÓN				0%	380	0	
8.1	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL				0%	12	0	
	La organización planifica, implementa, controla, mantiene y actualiza los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos y para implementar las acciones determinadas en el numeral 6.1 mediante:					2	0	
a	el establecimiento de criterios para los procesos;					2	0	
b	la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;					2	0	
c.	el mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.					2	0	
	Se controlan los cambios planificados y se revisan las consecuencias de los cambios					2	0	

	no previstos, ¿tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario?						
	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados				2	0	
8.2	PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PPR)			0%	42	0	
8.2.1	Los PPR			0%	2	0	
	Se establecen, implementan, mantienen y actualizan para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes en los productos, sus procesos y en el ambiente de trabajo?				2	0	
8.2.2	Los PPR son:			0%	8	0	
a	apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos?				2	0	
b.	apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan?				2	0	
c.	implementados a través de todo el sistema de producción, tanto como programa de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular?				2	0	
d.	aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos?				2	0	
8.2.3	Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR:			0%	6	0	
	la organización asegura que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente?				2	0	
a	se considera la parte aplicable de la serie ISO /TS 22002?				2	0	
b	se consideran las normas, códigos de práctica y directrices aplicables?				2	0	
8.2.4	Al establecer los PPR la organización considera:			0%	26	0	
a	la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas?				2	0	
b	la distribución de los locales incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados?				2	0	
c.	los suministros de aire, agua, energía y otros servicios?				2	0	
d.	los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo?				2	0	

e.	la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento?				2	0	
f.	los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (ejemplo materias primas, ingredientes, productos químicos y envases)?				2	0	
g.	la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos?				2	0	
h.	las medidas para prevenir la contaminación cruzada?				2	0	
i.	la limpieza y desinfección?				2	0	
j.	la higiene del personal?				2	0	
k.	la información del producto/concientización del consumidor?				2	0	
l.	otros aspectos según sea apropiado?				2	0	
	la información documentada especifica la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR?				2	0	
8.3	SISTEMA DE TRAZABILIDAD				14	0	
	¿El sistema de trazabilidad puede identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado?				2	0	
a.	¿Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se considera la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta productos terminados?				2	0	
b.	¿Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se considera el reproceso de materiales y productos?				2	0	
c.	¿Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se considera la distribución del producto terminado?				2	0	
	se identifican los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables?				2	0	
	¿Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un periodo de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto?				2	0	
	se verifica y prueba la eficacia del sistema de trazabilidad?				2	0	
8.4	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS				16	0	

8.4.1	Generalidades				4	0	
	¿La alta dirección asegura que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles?				2	0	
	se establece y mantiene información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes?				2	0	
8.4.2	Gestión de emergencias e incidentes				12	0	
a	se responde a situaciones e incidentes de emergencia reales asegurando que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables?				2	0	
	se responde a situaciones e incidentes de emergencia reales a través de la comunicación interna?				2	0	
	se responde a situaciones e incidentes de emergencia reales a través de la comunicación externa (ejemplo proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios)?				2	0	
b	se toman medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos?				2	0	
c.	cuando sea práctico, se prueban periódicamente los procedimientos?				2	0	
d.	se revisan y de ser necesario, se actualiza la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas?				2	0	
8.5	CONTROL DE PELIGROS				152	0	
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros				80	0	
8.5.1.1	Generalidades				8	0	
	Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos recopila, ¿mantiene y actualiza la información documentada preliminar?				2	0	
a	se incluyen los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables?				2	0	
b	se incluyen los productos, procesos y equipos de la organización?				2	0	
c.	se incluyen los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SGIA?				2	0	

8.5.1.2	Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	0%	22	0
	se asegura que se identifiquen todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas ingredientes y materiales en contacto con el producto?		2	0
	se mantiene la información documentada referente a las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?		2	0
a	la información documentada incluye las características biológicas, químicas y físicas?		2	0
b	la información documentada incluye la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso?		2	0
c.	la información documentada incluye el origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal)?		2	0
d.	la información documentada incluye el lugar de origen (procedencia)?		2	0
e.	la información documentada incluye el método de producción?		2	0
f.	la información documentada incluye los métodos de embalaje y liberación?		2	0
g.	la información documentada incluye las condiciones de almacenamiento y la vida útil?		2	0
h.	la información documentada incluye la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento?		2	0
i	la información documentada incluye los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados, apropiados para su uso previsto?		2	0
8.5.1.3	Características de los productos terminados	0%	18	0
	se identifican todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se prevén producir?		2	0
	se mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2)?		2	0

a	la información incluye el nombre del producto o identificación similar?				2	0	
b	la información incluye la composición?				2	0	
c.	la información incluye las características biológicas, químicas, y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos?				2	0	
d.	la información incluye la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento?				2	0	
e.	la información incluye el envase y embalaje?				2	0	
f.	la información incluye el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto?				2	0	
g.	la información incluye os métodos de distribución y entrega?				2	0	
8.5.1.4	Uso previsto	0%			6	0	
	El uso previsto incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto, pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, es considerado y se mantiene como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2)?				2	0	
	Para cada producto se identifican los grupos de consumidores/ usuarios, cuando sea apropiado?				2	0	
	Se identifican los grupos de consumidores / usuarios conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos?				2	0	
8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos	0%			26	0	
8.5.1.5.1	Preparación de los diagramas de flujo	0%			12	0	
	El equipo de inocuidad de los alimentos establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SGIA.?				2	0	
	¿Los diagramas de flujo incluyen la secuencia e interacción de las etapas en la operación?				2	0	

	¿Los diagramas de flujo incluyen todo proceso contratado externamente?				2	0	
	Los diagramas de flujo incluyen etapas dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, ¿servicios y los productos intermedios?				2	0	
	¿Los diagramas de flujo incluyen etapas dónde se reprocesa y se hace el reciclado?				2	0	
	¿Los diagramas de flujo incluyen etapas dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos?				2	0	
8.5.1.5.2	Confirmación in situ de diagramas de flujo	0%			2	0	
	El equipo de inocuidad de los alimentos se confirma in situ la precisión de los diagramas de flujo, ¿actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y se conserva como información documentada?				2	0	
8.5.1.5.3	Descripción de procesos y su entorno	0%			12	0	
a	se describe la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras?				2	0	
b	se describe el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales?				2	0	
c.	se describen los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos?				2	0	
d.	se describen los requisitos externos (ejemplo autoridades legales o clientes) que pueden afectar la rigurosidad de las medidas de control?				2	0	
	¿Se incluyen las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado?				2	0	
	¿Las descripciones se actualizan como sea apropiado y se mantienen como información documentada?				2	0	
8.5.2	Análisis de peligros	0%			4	0	
8.5.2.1	Generalidades	0%			4	0	
	el equipo de la inocuidad de los alimentos realiza un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados?				2	0	

	El nivel de control asegura la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, ¿se utiliza una combinación de medidas de control?				2	0	
8.5.2.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables				70	0	
				0%			
8.5.2.2.1	se identifican y documentan todos los peligros en base a:				10	0	
a	la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el numeral 8.5.1?				2	0	
b	la experiencia?				2	0	
c.	la información interna y externa que incluya en la medida de lo posible, datos epidemiológicos, científicos, y otros antecedentes históricos?				2	0	
d.	la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo?				2	0	
e.	los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes?				2	0	
8.5.2.2.2	cuando se indican las etapas en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro se considera:				6	0	
				0%			
a	Las etapas procedentes y siguientes en la cadena alimentaria;				2	0	
b	Todas las etapas en el diagrama de flujo;				2	0	
c.	Los equipos del proceso, instalaciones/ servicios, entorno del proceso y las personas.				2	0	
8.5.2.2.3	al determinar el nivel aceptable para cada peligro en el producto terminado:				8	0	
a	se identifican los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables?				2	0	
b	se considera el uso previsto de los productos terminados?				2	0	
c.	se considera toda otra información pertinente?				2	0	

	se mantiene información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables?				2	0	
8.5.2.3	Evaluación de peligros		0%		10	0	
	Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificados, se realiza una evaluación de peligros, ¿para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial?				2	0	
	se valora en cada peligro la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control?				2	0	
	se valora cada peligro con respecto a la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto (véase 8.5.1.4)?				2	0	
	se identifica cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos?				2	0	
	¿La metodología utilizada para la evaluación de peligros se describe y el resultado se mantiene como información documentada?				2	0	
8.5.2.4	Selección y categorización de las medidas de control		0%		36	0	
8.5.2.4.1	con base en la evaluación de peligros se selecciona una medida de control apropiada capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos hasta los niveles aceptables definidos?		0%		18	0	
	se categorizan las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser gestionadas como los PPRO (vease 3.30) o en los PPC (véase 3.11)?				2	0	
	¿La categorización se hace utilizando un enfoque sistemático?				2	0	
	Para cada una de las medidas de control seleccionadas, se realiza una evaluación de:				2	0	
a	¿La probabilidad de que falle su funcionamiento?				2	0	
b	La gravedad de las consecuencias en el caso de que falle su funcionamiento; ¿esta evaluación debe incluir?				2	0	
1	¿El efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados?				2	0	
2	¿La ubicación en relación con otras medidas de control?				2	0	

3	¿Si está específicamente establecido y aplicable para reducir los peligros a un nivel aceptable?				2	0	
4	¿Si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control?				2	0	
8.5.2.4.2	para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad para:	0%			10	0	
a	Establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables?				2	0	
b	Seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables?				2	0	
c.	¿Aplicar correcciones oportunas en caso de falla?				2	0	
	se mantiene como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control?				2	0	
	Los requisitos externos (por ejemplo, requisitos legales, ¿reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en elección y la rigurosidad de las medidas de control también se mantienen como información documentada?				2	0	
8.5.3	Validación de las medidas de control de combinaciones de medidas de control	0%			8	0	
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos valida que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos?				2	0	
	Esta validación se hace antes de la implementación de las medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros (véase 8.5.4) y después de todo cambio en las mismas (véase 7.4.2, 7.4.3, 10.2 y 10.3)?				2	0	
	Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos modifica y vuelve a evaluar las medidas de control y/o combinaciones de medidas de control?				2	0	
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos mantiene la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada?				2	0	
8.5.4	Plan de control de peligros (Plan HACCP / PPRO)	0%			60	0	

8.5.4.1	Generalidades	0%			16	0	
	se establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros?				2	0	
	¿El plan de control de peligros se mantiene como información documentada?				2	0	
a	se incluyen los Peligros relacionados a ser controlados en el PPC o por el PPRO?				2	0	
b	se incluyen los Límites críticos en el PPC o criterios de acción para el PPRO?				2	0	
c.	se incluyen Procedimientos de seguimiento?				2	0	
d.	se incluyen Correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción?				2	0	
e.	se incluyen Responsabilidades y autoridades?				2	0	
f.	se incluye Registro de seguimiento?				2	0	
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterios de acción.	0%			8	0	
	¿Se especifican los límites críticos en los PPC y los criterios de acción para los PPRO? (La razón de su determinación se debe mantener como información documentada)				2	0	
	¿Los límites críticos en los PPC son medibles?				2	0	
	¿La conformidad con los límites críticos asegura que no se exceda el nivel aceptable?				2	0	
	¿Para cada PPRO, se establece un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción?				2	0	
8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PPC y para los PPRO.	0%			22	0	
	El sistema de seguimiento, en cada PPC y para cada PPRO, ¿consiste en información documentada? incluyendo:				2	0	
a	Las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un periodo de tiempo adecuado;				2	0	
b	¿Los métodos de seguimiento o dispositivo utilizados?				2	0	
c.	Los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, ¿los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables?				2	0	

	(véase 8.7);						
d.	¿La frecuencia del seguimiento?				2	0	
e.	¿Los resultados del seguimiento?				2	0	
f.	¿La responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento?				2	0	
g.	¿La responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento?				2	0	
	¿En cada PPC, el método y la frecuencia de seguimiento son capaces de detectar oportunidades toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto? (véase 8.9.4).				2	0	
	¿Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento son proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias?				2	0	
	Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), ¿el método es respaldado por instrucciones o especificaciones?				2	0	
8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción.			0%	12	0	
	La organización especifica las correcciones (véase 8.9.2) y las acciones correctivas (véase 8.9.3) a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción? y se asegura que:				2	0	
a	Los productos potencialmente no inocuos no sean liberados (véase 8.9.4);				2	0	
b	Se identifica la causa de la no conformidad;				2	0	
c.	Los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción;				2	0	
d.	Se previene la recurrencia.				2	0	
	se toman correcciones en conformidad con el numeral 8.9.2 y acciones correctivas en conformidad con el numeral 8.9.3.?				2	0	
8.5.4.5	Implementación del plan de control de peligros			0%	2	0	
	se implementa y mantiene el plan de control de peligros y mantiene evidencia de la implementación como información				2	0	

	documentada?						
8.6	ACTUALIZACION DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE LOS PELIGROS				0%	10	0
	Después de establecer el plan de control de peligros, la organización				0%	10	0
a	actualiza las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto?					2	0
b	actualiza las características de los productos terminados?					2	0
c.	actualiza el uso previsto?					2	0
d.	actualiza los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno?					2	0
	se asegura que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados?					2	0
8.7	CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN				0%	22	0
	Los equipos para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros:				0%	22	0
a	Calibrarse o verificarse a intervalos especificados ante su utilización;					2	0
b	Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;					2	0
c.	Identificarse para determinar su estado de calibración;					2	0
d.	Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;					2	0
e.	Protegerse contra los daños y el deterioro.					2	0
	¿La calibración de todos los equipos es trazable a patrones de medición nacional o internacional? cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación se debe conservar como información documentada.					2	0
	se evalúa la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requisitos?					2	0
	se toman las acciones apropiadas en relación a los equipos o el entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad?					2	0

	¿La evaluación y la acción resultante se mantiene como información documentada?				2	0	
	¿El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SGIA debe ser validado por la organización, el proveedor de software o un tercero antes de su uso?				2	0	
	Siempre que hay cambios, incluida la configuración/modificaciones de los softwares comerciales, se autorizan, documentan y validan antes de la implementación?				2	0	
8.8	VERIFICACION RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS.		0%		22	0	
8.8.1	Verificación		0%		20	0	
	se establecen, implementan y mantienen las actividades de verificación?				2	0	
	¿La planificación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación?				2	0	
	Las actividades de verificación confirman que:						
a	¿Los PPR se han implementado y son eficaces?				2	0	
b	¿El plan de control de peligros se implementa y es eficaz?				2	0	
c.	¿Los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados?				2	0	
d.	¿Los elementos de entrada para el análisis de peligros están actualizados?				2	0	
e.	Otras acciones determinadas por la organización están implementadas y son eficaces.				2	0	
	se asegura que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades?				2	0	
	¿Los resultados de la verificación se conservan como información documentada y son comunicados?				2	0	
	Cuando la verificación está basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2.2), la organización manipula los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (véase 8.9.4.3) y aplicar acciones correctivas según el				2	0	

	numeral 8.9.3. ?						
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación.			0%	2	0	
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos realiza un análisis de los resultados de la verificación que se debe utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SGIA? (véase 9.1.2)				2	0	
8.9	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y EL PROCESO			0%	90	0	
8.9.1	Generalidades			0%	2	0	
	se asegura que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de las PPC son evaluados por personas designadas competentes y con la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas?				2	0	
8.9.2	Correcciones			0%	22	0	
8.9.2.1	se asegura que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PPC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación?				2	0	
a	La organización establece, mantiene y actualiza información documentada que incluya un método de identificación, evaluación y correcciones de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;				2	0	
b	La organización establece, mantiene y actualiza información documentada que incluya disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.				2	0	
8.9.2.2	cuando no se cumplan los límites críticos en los PPC, los productos afectados se identifican y manipulan como productos potencialmente no inocuos? (véase 8.9.4)				2	0	
8.9.2.3	cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, se lleva a cabo lo siguiente:						
a	La determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;				2	0	

b	La determinación de las causas de la falla;				2	0	
c.	La identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el numeral 8.9.4.				2	0	
	¿La organización conserva los resultados de la evaluación como información documentada?				2	0	
8.9.2.4	se conserva la información documentada que describe las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:						
a	La naturaleza de la no conformidad;				2	0	
b	Las causas de la falla;				2	0	
c.	Las consecuencias como resultado de las no conformidades.				2	0	
8.9.3	Acciones correctivas.			0%	18	0	
	La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PPC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.				2	0	
	La organización debe establecer y mantener la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.				2	0	
a	Estas acciones deben incluir la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;				2	0	
b	Estas acciones deben incluir la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;				2	0	
c.	Estas acciones deben incluir la determinación de las causas de las no conformidades;				2	0	
d.	Estas acciones deben incluir la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;				2	0	
e.	Estas acciones deben incluir la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y				2	0	
f.	Estas acciones deben incluir la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.				2	0	

	La organización debe conservar la información documentada de todas las acciones correctivas.				2	0	
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos.			0%	34	0	
8.9.4.1	Generalidades			0%	14	0	
	se toman acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:				2	0	
a	¿Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos?				2	0	
b	¿Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria?				2	0	
c.	¿A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos?				2	0	
	se conservan los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.				2	0	
	Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como inocuos, la organización se notifica a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada/recuperación (vease 8.9.5).				2	0	
	¿Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos se conservan como información documentada?				2	0	
8.9.4.2	Evaluación para la liberación.			0%	12	0	
	¿Cada lote de productos afectados por la no conformidad es evaluado?				2	0	
	Los productos afectados por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PPC, ¿no se liberan? sino que se tratan de acuerdo con el numeral 8.9.4.3.				2	0	
	Los productos afectados por incumplimiento de criterios de acción para los PPRO solamente se liberan como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes aplica:						

a	Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;				2	0	
b	La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);				2	0	
c.	Los resultados del muestro, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.				2	0	
	¿Los resultados de la evaluación de la liberación de productos se conservan como información documentada?				2	0	
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes.	0%			8	0	
a	¿Los productos que no son aceptables para su liberación son reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables?				2	0	
b	¿Los productos que no son aceptables para su liberación son redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada?				2	0	
c.	Los productos que no son aceptables para su liberación son destruidos y/o dispuestos como desecho?				2	0	
	se conserva la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación?				2	0	
8.9.5	Retirada / recuperación	0%			14	0	
	se garantiza la retirada/recuperación oportuna de los lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de las personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada/recuperación?				2	0	
a	La organización establece y mantiene información documentada para notificar a las personas interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridad legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores)?				2	0	

b	La organización establece y mantiene información documentada para manipulación de productos retirados /recuperados, así como productos que todavía están en stock?				2	0	
c.	¿La organización establece y mantiene información documentada para realizar la secuencia de acciones a tomar?				2	0	
	Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aun estén en stock se aseguran o mantienen bajo el control de la organización hasta que se gestionen de acuerdo con el numeral 8.9.4.3. ?				2	0	
	La causa, el alcance y el resultado de una retirada/recuperación se conservan como información documentada y se informa a la alta dirección como entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3)?				2	0	
	La organización verifica la implementación y la eficacia de las retiradas/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retirada/recuperación o ensayos de retirada/recuperación) y conservar la información documentada.				2	0	
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO				92	0	
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS				28	0	
9.1.1	Generalidades				14	0	
a	se determina la necesidad de seguimiento y medición?				2	0	
b	se determinan los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda para asegurar resultados válidos?				2	0	
c.	se determina cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?				2	0	
d.	se determina cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?				2	0	
e.	se determina quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?				2	0	
	se conserva la información documentada apropiada, como evidencia de los resultados?				2	0	
	se evalúa el desempeño y la eficacia del SGIA?				2	0	
9.1.2	Análisis y evaluación				14	0	

	Se analizan y evalúan los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, ¿las auditorías internas y externas?				2	0	
a	¿Los análisis se llevan a cabo para confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGIA establecidos por la organización?				2	0	
b	¿Los análisis se llevan a cabo para identificar la necesidad para la actualización y mejora del SGIA?				2	0	
c.	¿Los análisis se llevan a cabo para identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos?				2	0	
d.	¿Los análisis se llevan a cabo para establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas?				2	0	
e.	¿Los análisis se llevan a cabo para proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces?				2	0	
	Los resultados son informados a la alta dirección y se utilizan como elementos de entrada para la revisión por la dirección (véase 9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3)?				2	0	
9.2	AUDITORIA INTERNA				24	0	
9.2.1	La organización realiza:				8	0	
	auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGIA es conforme:				2	0	
1	con los requisitos propios de la organización para su SGIA?				2	0	
2	con este documento?				2	0	
b	¿Se implementa y mantiene eficazmente?				2	0	
9.2.2	La organización debe:				16	0	
a	se planifica, establece, implementa uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas?				2	0	

b	se definen los criterios de la auditoria y el alcance para cada auditoria?				2	0	
c.	se seleccionan los auditores competentes a realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoria?				2	0	
d.	se asegura que los resultados de las auditorias se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente?				2	0	
e.	se conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de las auditorias?				2	0	
f.	se realiza la corrección necesaria y se toma la acción correctiva requerida dentro del periodo de tiempo acordado?				2	0	
g	se determina si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos (véase 5.2) y los objetivos del SGIA (véase 6.2)?				2	0	
	¿Las actividades de seguimiento por la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?				2	0	
9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			0%	40	0	
9.3.1	Generalidades			0%	2	0	
	La alta dirección revisa el SGIA de la organización a intervalos planificados, ¿para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas?				2	0	
9.3.2	Entradas Revisión por la Dirección			0%	32	0	
a	se revisa el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas?				2	0	
b	se revisan los cambios en las acciones externas e internas que sean pertinentes al SGIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto (véase 4.1)?				2	0	
c.	se revisa la información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA, incluyendo las tendencias relativas a:						
1	Los resultados de las actividades de actualización (véase 4.4y 10.3)?				2	0	
2	¿Los resultados del seguimiento y medición?				2	0	
3	El análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (véase 8.8.2)?				2	0	
4	¿Las no conformidades y acciones correctivas?				2	0	
5	Los resultados de las auditorias (internas y externas)				2	0	

6	¿Las inspecciones (por ejemplo, regulatorias o de los clientes)?				2	0	
7	El desempeño de los proveedores externos				2	0	
8	La revisión de los riesgos y oportunidades y de la eficacia de las acciones tomadas para abordarlos (véase 6.1)?				2	0	
9	La medida en que se han cumplido los objetivos del SGIA				2	0	
d.	se revisa la adecuación de los recursos?				2	0	
e.	se revisa toda situación de emergencia, incidente (véase 8.4.2) o retirada/recuperación (véase 8.9.5) que hayan ocurrido				2	0	
f.	se revisa la información pertinente obtenida mediante comunicación externa (véase 7.4.2) e interna (véase 7.4.3), incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas?				2	0	
g	se revisan las oportunidades de mejora continua?				2	0	
	¿Los datos se presentan de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SGIA?				2	0	
9.3.3	Salidas de la Revisión por la Dirección			0%	6	0	
a	¿Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua?				2	0	
b	se incluye toda necesidad de actualización y cambio al SGIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SGIA				2	0	
	se conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?				2	0	
10	MEJORA			0%	42	0	
10.1	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA			0%	26	0	
10.1.1	Cuando ocurre una no conformidad la organización:			0%	22	0	
a	reacciona ante la no conformidad y según corresponda:				2	0	
1	toma acción para controlarla y corregirla?				2	0	
2	hace frente a las consecuencias?				2	0	

b	se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:				2	0	
1	La revisión de la no conformidad				2	0	
2	La determinación de las causas de la no conformidad				2	0	
3	La determinación de la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir				2	0	
c.	Implementar toda acción necesaria				2	0	
d.	Revisar la eficacia de toda acción correctiva tomada				2	0	
e.	Si fuera necesario, realizar cambios en el SGIA				2	0	
	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?				2	0	
10.1.2	la organización conserva la información documentada como evidencia de:			0%	4	0	
a	¿La naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente?				2	0	
b	¿Los resultados de toda acción correctiva?				2	0	
10.2	MEJORA CONTINUA			0%	4	0	
	¿La organización mejora continuamente la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA?				2	0	
	La alta dirección se asegura que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación (véase 7.4), la revisión por la dirección (véase 9.3); la auditoría interna (véase 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (véase 8.5.3), las acciones correctivas (véase 8.9.3) y la actualización del SGIA (véase 10.3).				2	0	

10.3	ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	0%			12	0	
	La alta dirección se asegura que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos evalúa al SGIA a intervalos planificados. El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (véase 8.5.4) y los PPR establecidos (véase 8.2). Las actividades de actualización se basan en:				2	0	
a	Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (véase 7.4)?				2	0	
b	¿Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuada y eficacia del SGIA?				2	0	
c.	Los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 9.1.2)?				2	0	
d.	Los elementos de salida de la revisión por la dirección (véase 9.3)?				2	0	
	Las actividades de actualización del sistema son conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para la revisión por la dirección (vease9.3)				2	0	

CUMPLIMIENTO TOTAL

0,00%

Total Parcial No Cumple

Anexo 2

INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA HERRAMIENTA

ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1. ¿La herramienta induce a las necesidades de las organizaciones para implementar la norma ISO 22000:2018?			
2. ¿ Es útil para garantizar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 22000:2018 ?			
3. ¿Se basa en la estructura y enfoque de la norma ISO 22000 versión 2018?			
4. ¿Se puede aplicar en cualquier organización del sector alimentario independientemente de su tamaño?			
5. ¿Se puede aplicar en cualquier organización del sector alimentario independientemente de los productos procesados?			
6. ¿Considera que esta herramienta le permitirá a la alta dirección determinar la situación actual de su organización y les ayudará a identificar las principales áreas de mejora ?			
7. ¿La herramienta está bien definida y especifica cómo abordar los aspectos particulares de la norma ISO 22000:2018?			
8. ¿ La herramienta es compatible con los requisitos legales aplicables a la organización ?			
9. ¿ La herramienta es compatible con los los objetivos estratégicos de la organización ?			
10. ¿ La herramienta es práctica para su aplicación ?			
11. ¿La herramienta aporta a identificar la planificación, implementación, operación, mantenimiento y actualización de un SGIA ?			
12. ¿La herramienta aporta hacia la certificación por una organización externa del SGIA?			
13. ¿ La herramienta es compatible con la norma ISO 9001:2015 y permitirá evaluar los requisitos comunes ?			
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> NOMBRE Y FIRMA DEL EVALUADOR EXPERTO			<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> FECHA EVALUACIÓN