

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
Requisitos para cualquier organización en la cadena
alimentaria
(ISO 22000:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 34 *Productos alimentarios*, cuya secretaría
desempeña FIAB.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 22000

UNE-EN ISO 22000

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos
Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
(ISO 22000:2018)

*Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain
(ISO 22000:2018).*

*Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires. Exigences pour tout organisme
appartenant à la chaîne alimentaire (ISO 22000:2018).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 22000:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 22000:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 22000:2005.

Esta versión corregida de la Norma UNE-EN ISO 22000:2018 incorpora las siguientes correcciones:

Se modifica la numeración del apartado 8.8.4 *por* 8.9.4

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 22000

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 10629:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	7
Declaración.....	7
Prólogo	8
Prólogo de la versión en español.....	9
0 Introducción.....	10
0.1 Generalidades.....	10
0.2 Principios del SGIA.....	10
0.3 Enfoque a procesos	11
0.3.1 Generalidades.....	11
0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	11
0.3.3 Pensamiento basado en riesgos	12
0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión.....	13
1 Objeto y campo de aplicación.....	14
2 Normas para consulta	14
3 Términos y definiciones.....	14
4 Contexto de la organización	22
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	22
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	23
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	23
4.4 Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	23
5 Liderazgo	23
5.1 Liderazgo y compromiso.....	23
5.2 Política.....	24
5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos.....	24
5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos.....	24
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	24
6 Planificación.....	25
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	25
6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos	26
6.3 Planificación de los cambios	27
7 Apoyo	27
7.1 Recursos.....	27
7.1.1 Generalidades.....	27
7.1.2 Personas	27
7.1.3 Infraestructura.....	27
7.1.4 Ambiente de trabajo.....	28
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente.....	28
7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente.....	28
7.2 Competencia.....	29
7.3 Toma de conciencia	29

7.4	Comunicación	29
7.4.1	Generalidades.....	29
7.4.2	Comunicación externa.....	30
7.4.3	Comunicación interna.....	30
7.5	Información documentada.....	31
7.5.1	Generalidades.....	31
7.5.2	Creación y actualización	32
7.5.3	Control de la información documentada	32
8	Operación	32
8.1	Planificación y control operacional	32
8.2	Programas de prerequisites (PPR).....	33
8.3	Sistema de trazabilidad.....	34
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias.....	34
8.4.1	Generalidades.....	34
8.4.2	Gestión de emergencias e incidentes	35
8.5	Control de peligros.....	35
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.....	35
8.5.2	Análisis de peligros.....	38
8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	40
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO).....	40
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros.....	42
8.7	Control del seguimiento y la medición	42
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	43
8.8.1	Verificación.....	43
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación	44
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso.....	44
8.9.1	Generalidades.....	44
8.9.2	Correcciones.....	44
8.9.3	Acciones correctivas.....	45
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	45
8.9.5	Retirada/recuperación	47
9	Evaluación del desempeño.....	47
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	47
9.1.1	Generalidades.....	47
9.1.2	Análisis y evaluación	48
9.2	Auditoría interna.....	48
9.3	Revisión por la dirección	49
9.3.1	Generalidades.....	49
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	49
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	50
10	Mejora.....	50
10.1	No conformidad y acción correctiva.....	50
10.2	Mejora continua	51
10.3	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	51
Anexo A (Informativo)	Referencias cruzadas entre el HACCP del CODEX y este documento	52
Anexo B (Informativo)	Referencias cruzadas entre este documento y la Norma ISO 22000:2005	54
Bibliografía		59

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) para permitir a una organización que está directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria:

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto;
- b) demostrar cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables;
- c) valorar y evaluar los requisitos de inocuidad alimentaria mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos;
- d) comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;
- e) asegurar que la organización cumpla con su política de inocuidad de los alimentos establecida;
- f) demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;
- g) buscar la certificación o registro de su SGIA por una organización externa, o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento.

Todos los requisitos de este documento son genéricos y se prevé que sean aplicables a todas las organizaciones de la cadena alimentaria, sin importar su tamaño o complejidad. Las organizaciones que están directa o indirectamente involucradas incluyen, pero no se limitan a, productores de alimento para animales, productores de alimentos para animales, cosechadores de plantas y animales silvestres, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, y organizaciones que proporcionan servicios de alimentos, servicios de catering, servicios de limpieza y desinfección, servicios de transporte, almacenamiento y distribución, proveedores de equipamiento, limpieza y desinfectantes, materiales de embalaje y otros materiales en contacto con alimentos.

Este documento permite a cualquier organización, incluidas las pequeñas y/o menos desarrolladas (por ejemplo una granja pequeña, un envasador-distribuidor pequeño, un minorista pequeño o venta de servicio de alimentos) implementar elementos desarrollados externamente en su SGIA.

Los recursos internos y/o externos se pueden utilizar para cumplir los requisitos de este documento.

2 Normas para consulta

No hay referencias normativas en este documento.