ISO 22000:2018

GUÍA TÉCNICA

BUREAU VERITAS

ÍNDICE

RAZONES PARA CONSEGUIR SU CERTIFICACIÓN CONFORME A LA ISO 22000:2018

ANÁLISIS CLÁUSULA POR CLÁUSULA

EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

BENEFICOS DE LA ISO 22000:2018 PARA SU ORGANIZACIÓN

EL APOYO QUE BUREAU VERITAS LE PRESTARÁ DURANTE EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

RAZONES PARA CONSEGUIR SU CERTIFICACIÓN CONFORME A LA

ISO 22000:2018

Esta norma proporciona una capa de tranquilidad dentro del **sector alimentario mundial**, ayudando a que los productos crucen fronteras y llevando a las personas **alimentos en los que puedan confiar**.

Esta norma es aplicable para usted si parte de sus objetivos se basan en ser una **empresa transparente**, incrementar su reconocimiento global mejorando la satisfacción de cada uno de sus consumidores e **incrementar las puertas a nuevos negocios.**

¿PARA QUIÉN ES ISO 22000:2018?

Para **cualquier organización de este sector**, independientemente de su tamaño o posición en la cadena alimentaria, pues **deberá cumplir cada uno de los requisitos del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria** con el objetivo de demostrar su capacidad para **controlar los peligros de inocuidad** de los alimentos a fin de **garantizar que son seguros**.

ANÁLISIS CLÁUSULA POR CLÁUSULA

CLAUSULA 1 | ALCANCE

Un **SGSA** está destinado principalmente a **garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo**. Lo hace mediante la aplicación de **procesos que usted determina necesarios** para sus operaciones, así como los **procesos determinados por la norma** para conseguir la mejora continua. Un SGSA tiene como objetivo **garantizar la conformidad con los requisitos legales, reglamentarios y del cliente** que sean aplicables. La versión de 2018 también incluye a **productores de piensos y de alimentación animal** dentro del alcance. La sección de alcance de ISO 22000 establece:

- **El propósito de la norma.**

- **Tipos de organizaciones de aplicación** y para las que está diseñada

- **Secciones de la norma** (llamadas cláusulas) que contienen los requisitos que la organización debe cumplir para estar en conformidad y poder certificarse

La **ISO 22000** está **diseñada para ser aplicable a todas las organizaciones en la cadena alimentaria**, independientemente de su tamaño y complejidad. Incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. **También las PYMES pueden implementar y mantener un SGSA** que cumpla con ISO 22000.

CLAUSULA 2 | REFERENCIAS NORMATIVAS

Las directivas ISO/IEC, parte dos, sección 6.2.2, definen la inclusión de referencias normativas como: **"El elemento condicionante (de la norma) que proporciona una lista de referencias documentadas..."** de tal manera que las hace indispensables para la aplicación del documento.

Al citar algo como referencia normativa, se considera **indispensable para la aplicación de la norma**. A diferencia de la ISO 9001, no hay referencias normativas en ISO 22000; sin embargo, sería útil revisar las siguientes normas de la familia ISO que ayudarán a comprender mejor sus requisitos:

- **ISO 22004:2014** Guía en la aplicación de la ISO 22000

- **ISO 22005:2007** Trazabilidad en la cadena alimentaria - Principios generales y requisitos para el diseño del sistema y su implementación

- **ISO/TS 22002-1:2009** PRP en la seguridad alimentaria - Fabricación de alimentos

- **ISO/TS 22002-2:2013** PRP en la seguridad alimentaria - Catering

- **ISO/TS 22002-3:2011** PRP en la seguridad alimentaria – Agricultura

- **ISO/TS 22002-4:2013** PRP en la seguridad alimentaria - Fabricación de embalajes

- **ISO/TS 22002-6:2016** PRP en la seguridad alimentaria - Producción de pienso para animales

- **ISO/TS 22003:2013 SGSA** Requisitos para organismos de auditoría y certificación para SGSA

- **ISO 10012:2003** Medición de sistemas de gestión - Requisitos para la medición de procesos y equipo de medición

- **ISO/TR 10013:2001** Guía para la documentación del sistema de gestión de la calidad

- **ISO 1015:1999** Gestión de calidad - Guía para la formación

- **ISO 19011:2018** Guía para auditar sistemas de gestión

- **ISO 31000:2018** Gestión de riesgo - Directrices

CLAUSULA 3 | TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Esta sección **establece los términos y definiciones utilizados por la norma** que requieren mayor clarificación para aplicar la norma a una organización en particular.

Hay algunas definiciones que deben ser **mencionadas** debido a su relación con los **cambios en la versión 2018**:

- **Peligro significativo para la seguridad de los alimentos:** Peligro para la seguridad de los alimentos identificado por una organización a través de la evaluación de peligros que debe ser controlado mediante medidas de control específicas

- **Medidas de control:** Acción o actividad utilizada para prevenir un peligro significativo para la seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable

- **Nivel aceptable:** Nivel de un peligro para la seguridad alimentaria que no debe superarse en el producto acabado

- **Criterio de actuación:** Especificación medible u observable para el seguimiento de un programa de prerrequisitos operativos (OPRP). Este criterio de actuación se establece para evaluar si el OPRP está bajo control

- **Competencia:** Capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para obtener los resultados previstos

- **Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, se ve afectada o se percibe afectada por una decisión o actividad

- **Subcontratación:** Acuerdo en el que una empresa externa (fuera del ámbito de aplicación del sistema de gestión) realiza parte de una función o proceso interno dentro del ámbito de aplicación

- **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre; mientras que efecto significa una desviación de lo esperado (positiva o negativa), la incertidumbre es de hecho un estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad. El riesgo ya no es sólo aplicable al nivel operativo de la organización, sino que está implícito en todos los aspectos del sistema que puedan afectar a la seguridad alimentaria

Además, se han **redefinido** algunos términos para ofrecer una mejor comprensión a los usuarios:

- **Punto de Control Crítico (PCC):** etapa de un proceso en la que se puede **aplicar una medida de control para prevenir** o reducir a un nivel aceptable un peligro significativo para la seguridad alimentaria. **Los límites críticos y la medición permiten aplicar correcciones.** Tanto los PCC como los OPRP requieren seguimiento, validación y verificación

- **Programa de Prerrequisitos Operativos (PPO):** Medidas de control identificadas a través del **análisis de peligros** como esenciales para prevenir o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de **introducir riesgos y/o contaminación o proliferación de un peligro significativo** para la seguridad alimentaria en los productos alimentarios o en el entorno de trabajo. El criterio de actuación y la medición u observación permiten un **control eficaz de estos procesos.** (Estos son más específicos de cada organización que los PRP)

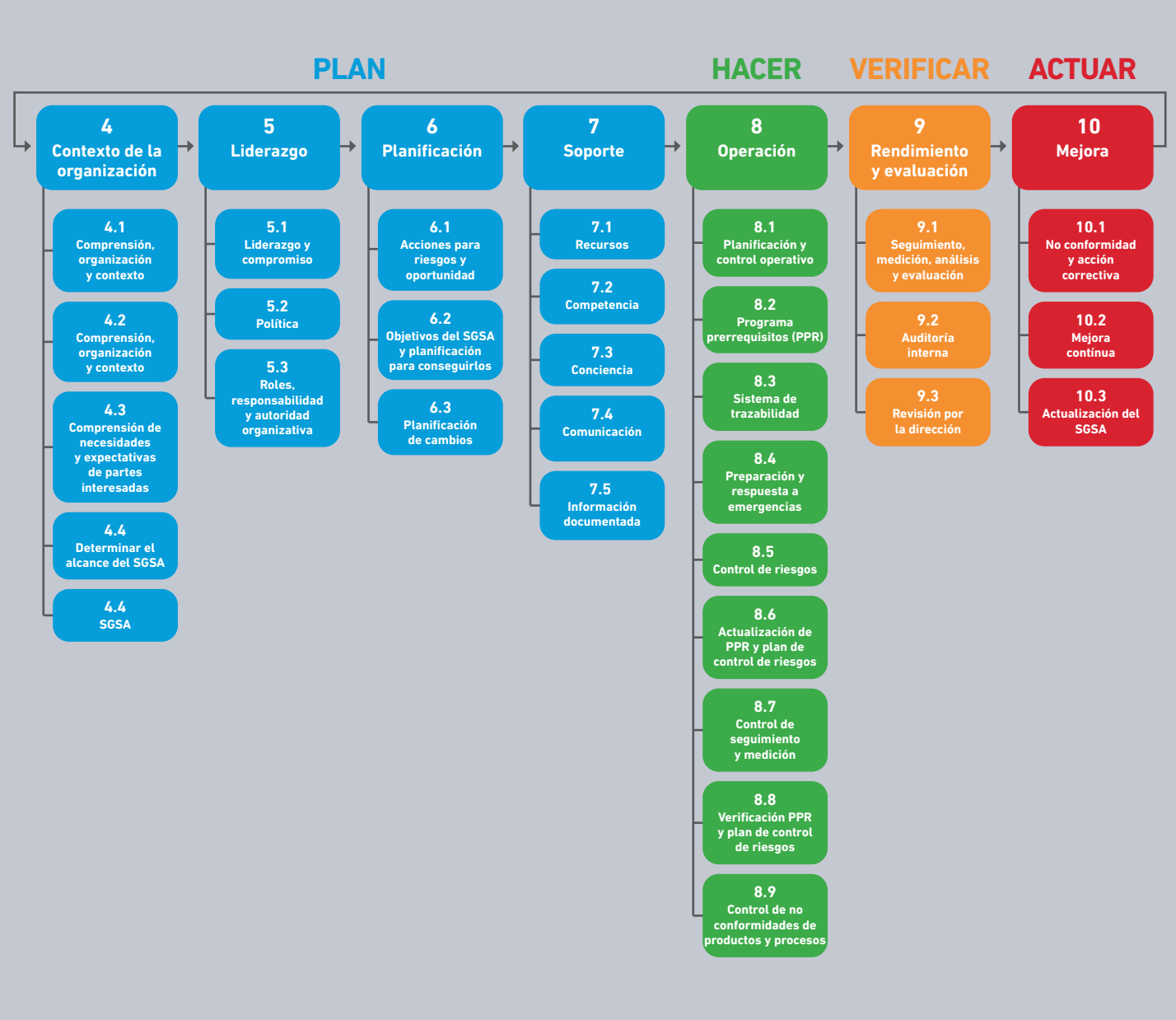
- **Seguimiento: Secuencia planificada de observaciones o mediciones** para evaluar si un proceso funciona según lo previsto. El seguimiento **se aplicará durante una actividad** y proporciona información para la adopción de medidas durante un plazo determinado ("evaluación presente")

- **Validación:** Obtención de pruebas de que **una medida de control será capaz de controlar eficazmente un peligro** significativo para la seguridad alimentaria. La validación **se aplicará antes de una actividad** y proporciona información sobre la capacidad de ofrecer los resultados previstos ("evaluación futura")

- **Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de **pruebas objetivas**, de que se han cumplido los requisitos especificados. La verificación se aplicará después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad ("evaluación pasada")

Al leer la Norma es importante que, al igual que en las versiones anteriores de ISO 22000, **la palabra "deberá" indica los requisitos obligatorios** que debe cumplir una organización y que los auditores externos, como **NQA**, deben verificar para comprobar su conformidad y eficacia.

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGSA, **utilizando el ciclo PDCA** (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).



CLAUSULA 4 | CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La **cláusula 4** de la norma ISO 27001 **es fundamental para establecer las bases del SGSI.**

Este ejercicio incluye la **identificación de las partes implicadas** relevantes y la definición de sus requisitos para garantizar que los bienes y servicios **cumplen las necesidades** y expectativas de los organismos externos.

La alta dirección de la organización **debe implicarse directa y activamente** en la tarea de perfilar la misión, visión y tener en cuenta los aspectos (tanto internos como externos) que podrían influir sobre su capacidad para **alcanzar los objetivos**. Deben **tener en cuenta** los cambios y tendencias, las relaciones, las percepciones y valores de las partes implicadas, las prioridades estratégicas y la disponibilidad de recursos, **así como cualquier otro aspecto que pudiera influir sobre la capacidad de la organización** para alcanzar los objetivos.

El **"contexto"** de la organización es el entorno empresarial en el que opera. Comprender el contexto externo requiere **recapacitar** sobre los factores jurídicos, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturales, sociales y económicos; tanto a nivel internacional como nacional, regional o local. Para comprender el contexto interno, las organizaciones deben analizar los aspectos relacionados con los **valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño de la empresa.**

ENTORNO EMPRESARIAL

CLAUSULA 5 | LIDERAZGO

En la cláusula la implantación de un **Sistema de Gestión de Seguridad alimenticia** exige un **liderazgo proactivo**; la implicación de la alta dirección a la hora de integrar los requisitos de este sistema debe liderar con ejemplo **mostrando el compromiso** con el sistema.

La alta dirección también debe **establecer políticas y objetivos** claros para la seguridad alimentaria, asegurando que los empleados de la organización comprendan su importancia y la necesidad de su cumplimiento.

La norma **requiere** que la política de seguridad alimentaria, que debe ser apropiada para el **propósito y contexto de la organización**, debe incluir compromisos para:

- **Especificar el nombramiento de un líder de equipo de seguridad alimentaria** que garantice el cumplimiento del Sistema
- **Proporcionar un marco para establecer y revisar los objetivos del SGSA**
- **Satisfacer los requisitos de seguridad alimentaria**, incluidos los requisitos legales y los requisitos del cliente relacionados con la seguridad alimentaria
- **Abordar la comunicación interna y externa**
- **Mejorar de forma continua el SGSA**
- **Garantizar competencias** relacionadas con la seguridad alimentaria

La versión 2018 establece que **la gerencia también deberá**:

- **Asegurar que los planes estratégicos** de la organización y los objetivos de seguridad alimentaria **sean compatibles e integrados dentro de la organización**
- **Garantizar la integración de los requisitos del SGSA** en los procesos comerciales de la organización

CLÁUSULA 6 | PLANIFICACIÓN

La cláusula explica **cómo abordar los riesgos y oportunidades del SGSA**; la organización determinará como implementar el sistema y cómo se logrará cumplir **cada objetivo de seguridad** establecido a través del plan de acción, integración con procesos de negocio y revisión continua. A la hora de abordar los objetivos y las acciones, las organizaciones deben determinar:

- **¿Qué se hará?**
- **¿Qué recursos se requerirán?**
- **¿Quién será el responsable?**
- **¿Cuándo se completará el proceso?**
- **¿Cómo se evaluarán los resultados?**

CLÁUSULA 7 | APOYO

Esta cláusula se enfoca en que **la organización debe aportar los recursos** necesarios para la correcta ejecución del **SGSA** y sus procesos. Esto incluye una serie de factores:

- La **competencia** de aquellos empleados para llevar a cabo sus responsabilidades de seguridad alimentaria
- El **grado de conocimiento** de la política de la empresa por parte de sus empleados
- **La comunicación** —tanto externa como interna— sobre el SGSA
- **Información documentada** que contribuya a la eficiencia del SGSA

CLÁUSULA 8 | OPERACIÓN

La cláusula 8 de la norma ISO 22000, **es el núcleo del SGSA.** Aborda la operación del Sistema de Gestión de Alimentaria, donde se establecen las **medidas y controles** necesarios para **garantizar la prevención y/o reducción de contaminantes** (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo

La operación del SGSA implica que la organización debe asegurar que los procesos estén en funcionamiento, cumplir con las políticas y procedimientos, **monitorear y reportar** el desempeño del SGSA, y **responder a los incidentes** de seguridad de manera oportuna y eficaz. La organización debe asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados también.

CLÁUSULA 9 | EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La cláusula 9 hace referencia a las actividades de **supervisión, medición, análisis y evaluación** exigidas por el **SGSA;** es recomendable establecer **KPI´S y objetivos de seguridad** de la información para medir el desempeño del sistema.

Existen **tres formas de evaluar el desempeño** de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria: **Seguimiento y medición de procesos, auditorías internas y revisión por la dirección.**

La ISO 22000:2018 incluye nuevos elementos a considerar durante las reuniones de revisión por la dirección:

- Cambios en el contexto (problemas internos y externos) que puedan afectar al SGSA

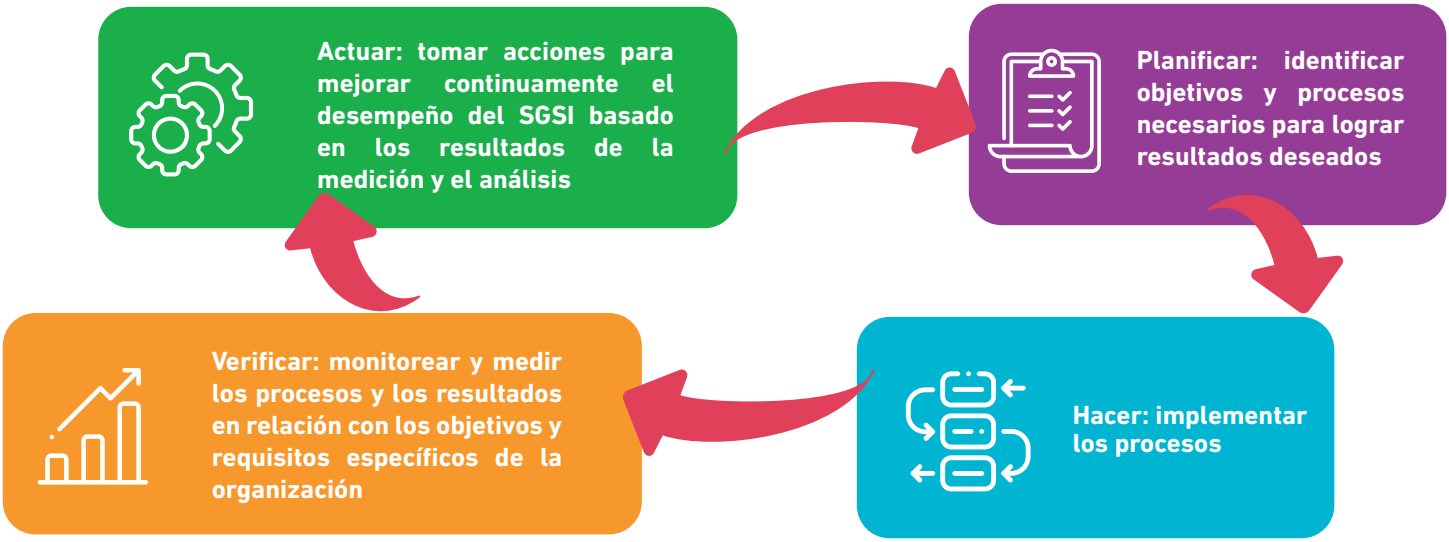
Información sobre desempeño y efectividad del SGSA, incluyendo tendencias en:

- Revisión de riesgos y oportunidades identificados y efectividad de las acciones implantadas
- Desempeño de proveedores de procesos, productos y servicios
- No conformidades y acciones correctivas
- Seguimiento y medición de resultados
- Consecución de los objetivos
- Adecuación de recursos
- Oportunidades de mejora continua

CLÁUSULA 10 | MEJORA

La norma dictamina que **la mejora continua debe documentarse**. Hay varias maneras de lograr esto, pero generalmente incluye una **"Propuesta de Acción Correctiva" (PAC)** para cada acción correctiva y un **registro esencial** para administrar dichas PAC. Esto es especialmente útil cuando se **plantean numerosas acciones correctivas.**

La realización de auditorías Internas y Externas deben realizarse regularmente para garantizar que el sistema de gestión de la seguridad de la información esté funcionando de manera efectiva y que se estén cumpliendo los requisitos legales y regulatorios.



EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

AUDITORÍA DE VIGILANCIA: VERIFICAR QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN CONTINÚA CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA. SE MONITOREA LA MEJORA CONTINUA

AUDITORÍA DE RECERTIFICACIÓN: (DESPUÉS DE 3 AÑOS) PARA CONFIRMAR LA CONFORMIDAD Y EFICACIA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN SU CONJUNTO

EMISIÓN DE CERTIFICADO: TRAS RESULTADOS SATISFACTORIOS DE LA AUDITORÍA DE ETAPA 2 SE EMITE CON VALIDEZ POR 3 AÑOS

ETAPA 2: EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN, INCLUIDA LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

ETAPA 1: (REVISIÓN DE PREPARACIÓN) PARA VERIFICAR QUE LA ORGANIZACIÓN ESTÉ LISTA PARA LA CERTIFICACIÓN

PREAUDITORÍA: ANÁLISIS DE BRECHAS Y DIAGNÓSTICO DE LA POSICIÓN ACTUAL FRENTE AL ESTÁNDAR

Beneficios de la

ISO 22000:2018

para su organización

- La capacidad de proporcionar constantemente productos y servicios relacionados con los alimentos que sean seguros y cumplan con los requisitos reglamentarios
- Mejora de la gestión de riesgos en los procesos de seguridad alimentaria
- Las organizaciones responderán de forma más rápida y eficaz a los problemas que puedan comprometer la seguridad alimentaria, ayudándoles a detener la posible contaminación antes de que se produzca
- Demostrar fuertes vínculos con el Codex Alimentarius de las Naciones Unidas, que desarrolla directrices de seguridad alimentaria para los gobiernos
- Mejora la trazabilidad de sus productos y a lograr una mayor transparencia en sus operaciones
- Su certificación mejora la reputación de una organización ante clientes, proveedores, inversores, grupos reguladores y otras partes del mundo

¿POR QUÉ ESCOGER A BUREAU VERITAS?

Conocimiento profundo de la normativa y los sectores de nuestros clientes

Líder mundial en inspección y certificación

Conocimientos técnicos expertos en más de 140 países

Eficaz red internacional

EL APOYO QUE BUREAU VERITAS LE PRESTARÁ DURANTE EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Bureau Veritas ofrece Asesoría y Certificación en la ISO 22000; este Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria **garantizará una transparencia a su empresa**, demostrando su **compromiso en el control y prevención de los peligros de inocuidad** de los alimentos a fin de garantizar su seguridad.

BUREAU VERITAS

+52 55 5351 8000
bv.contacto@bureauveritas.com
www.bureauveritas.com.mx