



ISO 22000:2018 GUÍA DE TRANSICIÓN



43,000
CERTIFICATES
GLOBALLY 

1000+
EMPLOYEES
WORLDWIDE 

AVERAGE
CUSTOMER
PARTNERSHIP 

OPERATING
COUNTRIES 

INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona un resumen de los principales cambios entre la versión 2015 y 2018 de la ISO 22000. Existen nuevos requisitos y cambios en algunas definiciones principales. Necesitará prepararse para estos cambios y adaptar su SGSA para cumplir con dichos requisitos dentro del periodo de transición.

ISO 22000:2018 PERIODO DE TRANSICIÓN

La ISO 22000:2018 fue publicada el 19 de junio de 2018 y sustituye a la ISO 22000:2005. La empresas certificadas en ISO 22000:2005 dispondrán de un periodo de 3 años para realizar la transición a la ISO 22000:2018.



ESTRUCUTRA DE LA ISO 22000:2018

La estructura de la ISO 22000:2018 se basa en la estructura de alto nivel del Anexo SL aplicado a todas las revisiones de las normas ISO.

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la empresa
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

NUESTROS VALORES

Le ayudaremos a comprender los cambios, interpretar los nuevos conceptos y actuar acorde a las implicaciones. Por favor, contáctenos si tiene alguna pregunta.

Manténgase al tanto a través de:
www.nqa.com

ANÁLISIS DE DEFICIENCIAS Y GUÍA

CLÁUSULAS
ISO 22001:2018

CLÁUSULAS
ISO 22001:2005

GUÍA

4 Contexto de la empresa

4.1 Comprensión de la empresa y su contexto	¡Nuevo requisito!	Este nuevo requisito hace referencia a los factores y condiciones que afectan a las operaciones, por ejemplo: regulación, gobierno y partes interesadas. ¿Qué impulsa la cultura y requisitos de su empresa? Prepárese para comentar con su auditor cómo afecta el contexto de su empresa a la capacidad de alcanzar los resultados esperados de su SGSA.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¡Nuevo requisito!	Considere quiénes podrían ser las partes interesadas y cuáles podrían ser sus intereses relevantes, por ejemplo: Trabajadores, clientes, reguladores, competidores y proveedores externos. Considere los riesgos y oportunidades que se generan para el contexto. Prepárese para discutir los intereses de las partes interesadas con su auditor.
4.3 Determinación del alcance del SGSA	Parcialmente cubierto por 4.1	Al determinar el alcance, la empresa debe considerar: a) aspectos internos y externos relacionados con el 4.1; b) requisitos del 4.2. De esta manera, sólo se podrá definir el alcance una vez considerados los puntos 4.1 y 4.2. No olvide que el alcance debe especificar los productos y servicios, procesos y zonas de producción incluidos en el SGSA y debe incluir las actividades, procesos, productos y servicios que puedan afectar a la seguridad alimentaria de los productos finales.
4.4 Sistema de gestión de seguridad alimentaria	Parcialmente cubierto por 4.1	Sólo destacar que la versión de 2018 no solicita un SGSA documentado, la gestión del sistema es una decisión que usted debe tomar.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso	Parcialmente cubierto por 5.1, 7.4.3	Ahora se requiere que la gerencia de la organización demuestre liderazgo y compromiso con el SGSA de varias maneras: asegurando la integración de los requisitos del SGSA en los procesos de negocios de la organización, las personas de apoyo que contribuyen a la efectividad del SGSA, etc.
5.2 Política de seguridad alimentaria	Parcialmente cubierto por 5.2	La política debe ser apropiada para el contexto, abordar las comunicaciones internas y externas y debe garantizar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, proporcionar un marco para establecer y revisar objetivos e incluir el compromiso de mejora continua entre otros requisitos previamente solicitados. La política también deberá estar documentada y disponible para las partes interesadas relevantes.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades organizativas	Parcialmente cubierto por 5.4, 5.5, 7.3.2	Además de comunicar responsabilidades y autoridades, la gerencia debe garantizar que se entiendan dentro de la organización. Se asignarán nuevas responsabilidades y autoridades para garantizar que el SGSA cumple con los requisitos de la norma y para informar sobre el desempeño del sistema de gestión a la gerencia.

6 Planificación

6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	¡Nuevo requisito!	Es necesario tener en cuenta los problemas internos y externos identificados (4.1), las necesidades y expectativas de sus partes interesadas (4.2) durante la planificación y determinación del alcance del SGSA (4.3). Se introduce un nuevo concepto de "riesgos y oportunidades". La planificación ahora requiere identificar riesgos (definidos como el efecto de incertidumbre) y oportunidades relacionadas con el rendimiento y la eficacia del SGSA. Los riesgos y oportunidades identificados en la sección 4 se convierten en insumos para un enfoque de planificación integral.
6.2 Objetivos del SGSA y planificación para conseguirlos	Parcialmente cubierto por 5.3	Los objetivos deben ser coherentes con la política de seguridad alimentaria, seguir los criterios SMART y tener en cuenta los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes. Deben detallar quién es responsable, los tiempos acordados y las medidas establecidas para establecer el progreso, los recursos disponibles y si se han alcanzado los logros propuestos. Los objetivos establecidos serán información documentada.
6.3 Planificación de cambios	Parcialmente cubierto por 5.3	Al determinar la necesidad de cambios en el SGSA, la organización también debe tomar en consideración el propósito de los cambios, los recursos y las responsabilidades, además de garantizar su integridad.

7 Soporte

7.1.1 General	Parcialmente cubierto por 6.1	La organización debe considerar la capacidad y las limitaciones de los recursos internos existentes y los recursos requeridos de fuentes externas.
7.1.2 Personas	Parcialmente cubierto por 6.2	Cuando se usen expertos externos en el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGSA, la organización debe asegurar la retención de la información documentada, como un acuerdo o contrato que defina su competencia, responsabilidad y autoridad relevantes.
7.1.3 Infraestructura	Parcialmente cubierto por 6.3	Sin cambios significativos.
7.1.4 Ambiente de trabajo	Parcialmente cubierto por 6.4	En su mayor parte sin cambios, se ha agregado una nota resaltando ejemplos de qué factores deben considerarse dentro del entorno.
7.1.5 Elementos del SGSA desarrollados externamente	Parcialmente cubierto por 1	Nueva información con respecto a los elementos desarrollados externamente del SGSA que se considerarán cuando se utilicen
7.1.6 Control de procesos, productos y servicios externalizados	Parcialmente cubierto por 4.1	Nueva información sobre el control de procesos, productos o servicios provistos externamente.
7.2 Competencia	Parcialmente cubierto por 6.2, 7.3.2	Se considerará a los proveedores externos a la hora de determinar la competencia de las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización que puede afectar al SGSA. El término "competente" reemplaza a "formado". La organización deberá conservar información documentada como evidencia de la competencia.
7.3 Sensibilización	Parcialmente cubierto por 6.2.2	El personal debe conocer la política de inocuidad de los alimentos, los objetivos del SGSA relevantes para sus tareas y los beneficios de un mejor desempeño en la seguridad alimentaria.
7.4 Comunicación	5.6, 6.2.2	Algunos términos han sido modificados (proveedores por proveedores externos y calificaciones por competencias).
7.5 Información documentada	Parcialmente cubierto por 4.2, 5.6.1	El SGSA de la organización debe incluir información documentada y requisitos de seguridad alimentaria exigidos por las autoridades reglamentarias y los clientes.

8 Operación

<p>8.1 Planificación y control operativo</p>	<p>iNuevo requisito!</p>	<p>Ahora se hace referencia específica a la planificación de las operaciones, así como a su control y actualización. Los controles de los procesos deben implementarse para garantizar la realización de productos seguros, así como la implementación de acciones definidas para abordar riesgos y oportunidades. Existen requisitos para el control de los cambios planificados y la revisión de cambios no intencionados. Ahora se especifica que los procesos subcontratados deben ser controlados.</p>
<p>8.2 Programa de prerrequisitos (PRPs)</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.2</p>	<p>Los requisitos legales y reglamentarios se tendrán en cuenta al seleccionar los PRP. Del mismo modo, al establecer los PRP, la organización debe considerar también la aprobación, el etiquetado y el control de los materiales entrantes, el almacenamiento, el envío y la distribución.</p>
<p>8.3 Trazabilidad</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.9</p>	<p>Se han incluido más detalles sobre qué se debe considerar al establecer e implementar el ejercicio de trazabilidad. La información documentada debe conservarse durante un período definido, como mínimo, durante la vida útil del producto. Su eficacia también será probada.</p>
<p>8.4 Preparación y respuesta ante emergencias</p>	<p>Parcialmente cubierto por 5.7</p>	<p>Ahora se requiere que la información documentada se establezca y se mantenga en caso de posibles situaciones de emergencia e incidentes. Se han especificado los pasos para manejar emergencias.</p>
<p>8.5.1 Pasos preliminares al análisis de peligros</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.3, 7.2.4</p>	<p>Ahora se requiere que se especifique la fuente de los productos en la información documentada sobre materias primas, ingredientes y especificaciones de empaque. La información documentada sobre las características de los productos finales debe incluir el método de distribución y entrega. La "descripción de los pasos de los procesos y las medidas de control" se ha reemplazado por la "descripción de los procesos y el entorno del proceso" que detalla requisitos adicionales. Se deben agregar al diagrama de flujo las ayudas de procesamiento, el empaquetado y las herramientas.</p>
<p>8.5.2 Análisis de peligros</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.3.5.2, 7.4, 7.6.2</p>	<p>La identificación de los peligros también se basará en la información interna y en los requisitos del cliente. El enfoque sistemático para evaluar cada medida de control también debe considerar la viabilidad de establecer límites críticos medibles y aplicar correcciones oportunas en caso de fallo. Además, deben documentarse los requisitos externos que puedan afectar la elección y el rigor de las medidas de control.</p>
<p>8.5.3 Validación de las medidas de control y combinación de medidas de control</p>	<p>Parcialmente cubierto por 8.2</p>	<p>El proceso de toma de decisiones y la categorización de las medidas de control, así como su validación, deben mantenerse como información documentada. También se menciona que esta validación debe realizarse antes de la implementación del plan de control de riesgos.</p>
<p>8.5.4 Plan de control de riesgos</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.5, 7.6</p>	<p>El plan de control de riesgos incluye el plan OPRP y los sistemas de monitoreo para los OPRP, así como un Plan HACCP y un sistema de monitoreo para los PCC. La organización debe implementar, mantener y retener evidencia del plan de control de riesgos como información documentada. Cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción, la organización debe garantizar que los productos potencialmente inseguros no se liberen.</p>
<p>8.6 Actualización de la información sobre prerrequisitos y plan de control de riesgos</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.7</p>	<p>Una vez establecido el plan de control de riesgos, se incluirá la información actualizada en la lista (los pasos del proceso y las medidas de control ahora se reemplazan por las descripciones de los procesos y el entorno del proceso).</p>
<p>8.7 Control de seguimiento y medición</p>	<p>Parcialmente cubierto por 8.3</p>	<p>Se estipula que el software utilizado para el seguimiento y medición debe ser validado antes de utilizarse.</p>

8 Operación (continuación)

<p>8.8 Verificación de PRPs y plan de control de riesgos</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.8, 8.4.2, 8.4.3</p>	<p>Las actividades de verificación deben confirmar que los PRP y el plan de control de riesgos se implementaron y son efectivos. Las actividades de verificación no pueden ser realizadas por el responsable del monitoreo de la actividad o las medidas de control.</p>
<p>8.9 Control del producto y no conformidades del proceso</p>	<p>Parcialmente cubierto por 7.10</p>	<p>Se especifican claramente los pasos a seguir cuando no se cumplen los criterios de acción para un OPRP. Al revisar las no conformidades identificadas, la organización debe asegurarse de que haya acciones correctivas implementadas. Al realizar la evaluación para la liberación, las condiciones se aplican a todos aquellos productos que no cumplan con el OPRP. Los productos no aptos para su liberación también pueden ser reprocesados, destruidos y/o eliminados como desechos o darles otro uso siempre que la seguridad de la cadena alimentaria no se vea afectada. Todos los resultados de la evaluación para la liberación y disposición de productos no conformes deben documentarse.</p>

9 Evaluación del desempeño

<p>9.1 Seguimiento, análisis de medición y evaluación</p>	<p>Parcialmente cubierto por 8.4.2, 8.4.3</p>	<p>Nueva cláusula que incluye información documentada obligatoria y evaluación de desempeño y efectividad con respecto a los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación.</p>
<p>9.2 Auditoría interna</p>	<p>Parcialmente cubierto por 8.4.1</p>	<p>Se han incluido aspectos en el programa: cambios en el SGSA, resultados de seguimiento, medición y auditorías anteriores. El resultado de la auditoría debe comunicarse al equipo de seguridad alimentaria y a la gerencia. Se debe disponer de información documentada para evidenciar la implementación del programa de auditoría y los resultados. La organización debe determinar si el SGSA cumple con la política y objetivos establecidos.</p>
<p>9.3 Revisión por la dirección</p>	<p>Parcialmente cubierto por 5.2, 5.8</p>	<p>Nuevos aportes para la reunión de revisión por la dirección (resultados de seguimiento y medición, no conformidades y acciones correctivas, adecuación de los recursos, desempeño de proveedores externos, etc.)</p>

10 Mejora

<p>10.1 No conformidad y acción correctiva</p>	<p>¡Nuevo requisito!</p>	<p>La norma proporciona todos los pasos a seguir por la empresa en caso de no conformidad.</p>
<p>10.2 Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria</p>	<p>Parcialmente cubierto por 8.1, 8.5.1</p>	<p>Se resalta la importancia de mejorar la idoneidad, la adecuación y la eficacia del SGSA, ya que esto no se especificó en detalle en la versión de 2005.</p>
<p>10.3 Mejora continua</p>	<p>Parcialmente cubierto por 8.5.2</p>	<p>Sin cambios aparentes.</p>

AUDITORÍA

La norma se redactó para favorecer a las empresas, no a los auditores. Los auditores deberán comprender y reconocer el alcance y tipo de evidencias aceptables para confirmar los requisitos de la versión 2018.

Los auditores ISO 22000:2018 establecerán un diálogo con la gerencia, buscando el entendimiento de la política, estrategia y objetivos de seguridad alimentaria y asegurando que estos sean compatibles. Por dicha razón, puede que la experiencia de la auditoría sea diferente, pero el resultado final proporcionará un valor añadido a la auditoría.

CONCEPTOS CLAVE

Contexto de la empresa

Nuevo requisito para identificar factores internos y externos y condiciones que afectan a una organización. Los problemas internos podrían incluir la cultura y las capacidades de una organización, mientras que los problemas externos podrían incluir la variedad de proveedores externos, los cambios en los patrones de consumo y los avances tecnológicos, entre otros.

La empresa deberá identificar las partes interesadas del SGSA y sus requisitos.

Consejo: El contexto influirá al tipo y complejidad del sistema de gestión necesario.

Liderazgo

Existe un requisito explícito para que la gerencia demuestre liderazgo y compromiso con el sistema. Es un requisito mejorado con respecto a la versión anterior.

Consejo: La gerencia deberá responsabilizarse de la efectividad del SGSA, proporcionar el soporte y recursos necesarios y promocionar la mejora continua.

Riesgo y oportunidades

Es un nuevo concepto introducido en la sección de "planificación". Requiere que la organización identifique riesgos y oportunidades que puedan afectar al rendimiento y eficacia del SGSA, y que tome medidas para solventarlos.

Consejo: Piense en "riesgo y oportunidad" como potenciales desviaciones de las amenazas esperadas o potenciales beneficios de las oportunidades esperadas.

Plan de control de riesgos

Se han introducido criterios de acción para aclarar el uso del OPRP. El plan de control de riesgos debe considerar tanto el plan OPRP como el plan HACCP.

Consejo: Revise a fondo su sistema enfatizando y documentando la categorización de las medidas de control gestionadas como OPRPs o CCPs. Elabore un resumen con los planes y asegure que todos los controles establecidos fueron validados previamente.

Competencia

La "capacitación" ha sido reemplazada por "personal competente" con el fin de dar mayor importancia a aspectos como la experiencia, las habilidades, el conocimiento, la comprensión de la tareas, además de la capacitación y/o las calificaciones.

Consejo: Asegure que los perfiles de puesto, procedimientos y formación continua se han definido y establecido claramente, con el fin de tener a cada persona en su puesto.

Evaluación del desempeño

Se hace énfasis en la necesidad de evaluación, además de los actuales requisitos de seguimiento, medición y análisis.

Consejo: La evaluación es la interpretación de resultados y su análisis. No es nada nuevo, pero se ha especificado. Los procesos pueden estar bien definidos y ser efectivos, pero, ¿reflejan buenos resultados? Esto puede ser un nuevo desafío de cara a las auditorías internas.

CONCLUSIÓN

La ISO 22000:2018 incorpora más terminología y conceptos relacionados con la gestión de empresas y asegura que el sistema operativo será integrado en los procesos de negocio de la empresa

La implementación de dichos cambios requerirá un esfuerzo a las empresas, no obstante, el resultado final será un sistema de gestión de seguridad alimentaria más efectivo y capaz de mejorar los resultados esperados.



www.nqa.com

