

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Segunda edición  
2018-06

Versión corregida  
2018-11

---

---

**Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**

*Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain*

*Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 22000:2018  
(traducción oficial)

© ISO 2018



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2018. Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Versión española publicada en 2018

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Índice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>v</b>
<b>Prólogo de la versión en español</b> .....	<b>vii</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>viii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Contexto de la organización</b> .....	<b>11</b>
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto .....	11
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	11
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos .....	12
4.4 Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos .....	12
<b>5 Liderazgo</b> .....	<b>12</b>
5.1 Liderazgo y compromiso .....	12
5.2 Política.....	13
5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos .....	13
5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos .....	13
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	13
<b>6 Planificación</b> .....	<b>14</b>
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	14
6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos.....	15
6.3 Planificación de los cambios.....	15
<b>7 Apoyo</b> .....	<b>16</b>
7.1 Recursos.....	16
7.1.1 Generalidades .....	16
7.1.2 Personas.....	16
7.1.3 Infraestructura .....	16
7.1.4 Ambiente de trabajo.....	16
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente.....	17
7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente.....	17
7.2 Competencia.....	17
7.3 Toma de conciencia.....	18
7.4 Comunicación .....	18
7.4.1 Generalidades .....	18
7.4.2 Comunicación externa.....	18
7.4.3 Comunicación interna .....	19
7.5 Información documentada.....	20
7.5.1 Generalidades .....	20
7.5.2 Creación y actualización.....	20
7.5.3 Control de la información documentada .....	20
<b>8 Operación</b> .....	<b>21</b>
8.1 Planificación y control operacional .....	21
8.2 Programas de prerrequisitos (PPR).....	21
8.3 Sistema de trazabilidad .....	22

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

8.4	Preparación y respuesta ante emergencias .....	23
8.4.1	Generalidades .....	23
8.4.2	Gestión de emergencias e incidentes .....	23
8.5	Control de peligros .....	24
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros .....	24
8.5.2	Análisis de peligros.....	26
8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control.....	28
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO) .....	29
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros .....	30
8.7	Control del seguimiento y la medición.....	31
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros .....	32
8.8.1	Verificación.....	32
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación.....	32
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso.....	32
8.9.1	Generalidades.....	32
8.9.2	Correcciones.....	32
8.9.3	Acciones correctivas .....	33
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos.....	34
8.9.5	Retirada/recuperación .....	35
<b>9</b>	<b>Evaluación del desempeño .....</b>	<b>35</b>
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	35
9.1.1	Generalidades.....	35
9.1.2	Análisis y evaluación.....	36
9.2	Auditoría interna.....	36
9.3	Revisión por la dirección.....	37
9.3.1	Generalidades.....	37
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección .....	37
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección .....	38
<b>10</b>	<b>Mejora .....</b>	<b>38</b>
10.1	No conformidad y acción correctiva .....	38
10.2	Mejora continua.....	39
10.3	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos .....	39
<b>Anexo A (informativo) Referencias cruzadas entre el HACCP del CODEX y este documento .....</b>		<b>40</b>
<b>Anexo B (informativo) Referencias cruzadas entre este documento y la Norma ISO 22000:2005 .....</b>		<b>42</b>
<b>Bibliografía .....</b>		<b>47</b>

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*, Subcomité SC 17, *Sistemas de gestión para la inocuidad alimentaria*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 22000:2005) que ha sido revisada técnicamente mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados. También incluye el Corrigendum Técnico ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Se incluyen los anexos siguientes para proporcionar mayor información a los usuarios de este documento:

- Anexo A: referencias cruzadas entre los principios de CODEX HACCP y este documento;
- Anexo B: referencias cruzadas entre este documento y la Norma ISO 22000:2005.

## ISO 22000:2018 (traducción oficial)

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Esta versión corregida de la versión en español de la Norma ISO 22000:2018 incorpora la corrección al texto del prólogo de la versión en español.

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*, Subcomité SC 17, *Sistemas de gestión para la inocuidad alimentaria*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los países siguientes:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, México, Perú, Suecia y Uruguay.

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el grupo ISO/TC 34/SC 17/STTF, viene desarrollando desde su creación en el año 2018 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

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

- a) la capacidad para proporcionar regularmente alimentos y productos inocuos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, y los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- b) abordar los riesgos asociados con sus objetivos;
- c) la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados del SGIA.

Este documento emplea el enfoque a procesos (véase 0.3), que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (véase 0.3.2) y el pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3).

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGIA se desvíen de los resultados planificados, y para poner en marcha controles para prevenir o minimizar los efectos adversos.

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad;

Las “NOTAS” proporcionan orientación para la comprensión o clarificación de los requisitos en este documento.

### 0.2 Principios del SGIA

La inocuidad de los alimentos esta relacionada con la presencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en el momento de su consumo (ingesta por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria. Por lo tanto, es esencial el control adecuado a lo largo de la cadena alimentaria. La inocuidad de los alimentos se asegura mediante los esfuerzos combinados de todas las partes en la cadena alimentaria. Este documento especifica los requisitos para un SGIA que combina los elementos clave siguientes generalmente reconocidos:

- comunicación interactiva;
- gestión del sistema;
- programas de prerrequisitos;
- principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés *Hazard Analysis and Critical Control Point*).

Nota a la versión en español: Algunos países utilizan el acrónimo APPCC proveniente del español (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en lugar del acrónimo inglés HACCP.

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Asimismo, este documento se basa en los principios que son comunes en las normas ISO de sistemas de gestión. Los principios de la gestión son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

### 0.3 Enfoque a procesos

#### 0.3.1 Generalidades

Este documento adopta un enfoque a procesos al desarrollar e implementar un SGIA y mejorar su eficacia para aumentar la elaboración de productos y servicios inocuos al mismo tiempo que se cumplen los requisitos aplicables. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en lograr sus resultados previstos. El enfoque a procesos involucra la definición y gestión sistemáticos de los procesos, y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema como un todo se puede lograr utilizando el ciclo de PHVA, con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

El reconocimiento del rol y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar la comunicación interactiva eficaz a lo largo de la cadena alimentaria.

#### 0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA se puede describir brevemente del modo siguiente:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, proveer los recursos necesarios para proporcionar los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- Hacer: implementar lo planificado;
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados;
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

En este documento, y como se ilustra en la Figura 1, el enfoque a procesos utiliza en dos niveles el concepto del ciclo PHVA. El primero incluye el marco global del SGIA (Capítulo 4 al Capítulo 7 y Capítulo 9 al Capítulo 10). El otro nivel (planificación y control operativo) incluye los procesos operativos dentro del sistema de inocuidad de los alimentos según se describe en el Capítulo 8. La comunicación entre los dos niveles es por lo tanto esencial.

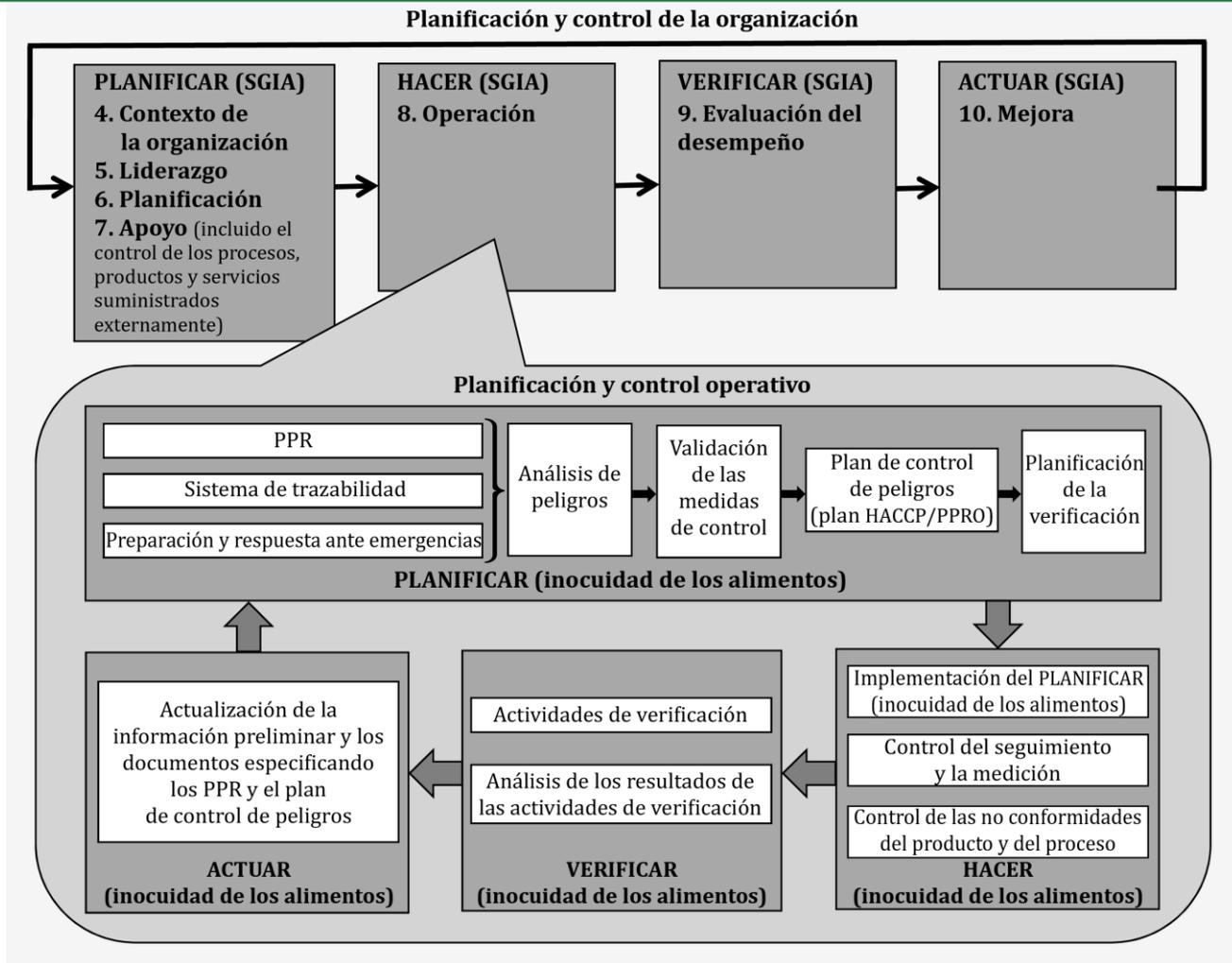


Figura 1 — Representación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en los dos niveles

### 0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

#### 0.3.3.1 Generalidades

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un SGIA eficaz. En este documento, el pensamiento basado en riesgos se aborda en dos niveles, de la organización (véase 0.3.3.2) y el operativo (véase 0.3.3.3), lo cual es consecuente con el enfoque basado en procesos descrito en 0.3.2.

#### 0.3.3.2 Gestión del riesgo de la organización

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y cualquiera de tales incertidumbres pueden tener efectos positivos o negativos. En el contexto de la gestión de riesgos de la organización, una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

Para estar conforme con los requisitos de este documento, una organización planifica e implementa acciones para abordar los riesgos de la organización (Capítulo 6). Abordar los riesgos establece una base para aumentar la eficacia del SGIA, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

This is a preview of "ISO 22000:2018[S]". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

### 0.3.3.3 Análisis de peligros — Procesos operativos

El concepto de pensamiento basado en riesgos, que surge de los principios del HACCP en el nivel operativo, está implícito en este documento.

Los pasos posteriores en el HACCP se pueden considerar como las medidas necesarias para prevenir o reducir los peligros a niveles aceptables para asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo (Capítulo 8).

Las decisiones tomadas en la aplicación del HACCP deberían basarse en la ciencia, estar libres de sesgos y estar documentadas. La documentación debería incluir toda suposición clave en el proceso de toma de decisión.

## 0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Este documento se ha desarrollado dentro de la estructura del alto nivel de ISO (HLS). El objetivo de la HLS es mejorar el alineamiento entre las normas de sistemas de gestión ISO. Este documento permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, unido con el ciclo de PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar el enfoque del SGIA con los requisitos de otros sistemas de gestión y normas de apoyo.

Este documento es el principio central y marco de referencia para los SGIA y establece los requisitos específicos del SGIA para las organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria. Se pueden utilizar, conjuntamente con este marco de referencia, otras guías relacionadas con la inocuidad de los alimentos, especificaciones y/o requisitos específicos de los sectores de alimentos.

Asimismo, ISO ha desarrollado una familia de documentos asociados. Estos incluyen documentos para:

- programas de prerrequisitos (serie ISO/TS 22002) para sectores específicos de la cadena alimentaria;
- requisitos para auditoría y organismos de certificación;
- trazabilidad.

ISO también proporciona documentos orientativos para las organizaciones, sobre cómo implementar este documento y las normas relacionadas. La información está disponible en la página web de ISO.