



---

## ISO 22000:2005 – Información y requisitos para la transición para auditores FSMS

---

### Alcance:

Este documento:

1. Explica los requisitos de DPC (Desarrollo Profesional Continuo) que debe cumplir para mantener su certificación como auditor de sistemas de gestión de seguridad en alimentos.
2. Resume las implicancias de la ISO 22000:2005 para auditores de seguridad en alimentos
3. Resume los cambios realizados en la edición 2005 de la norma ISO 22000

### Reconocimientos:

El IRCA desea agradecer a Ian Dunlop, Revisor de Seguridad en Alimentos del IRCA, quien contribuyó al desarrollo de este documento.

## **1. Transición de su certificación como auditor de FSMS (Sistemas de gestión de seguridad en alimentos)**

---

La publicación de la norma ISO 22000 es importante, y requeriremos que Ud. (como auditor certificado FSMS) demuestre que se ha actualizado con respecto a la nueva norma y que comprende las implicancias de estos cambios en el contexto de actividades de auditorías de FSMS.

### **Requisitos para la transición para auditores FSMS certificados por el IRCA**

Todos los auditores FSMS certificados por el IRCA deben completar **4 horas de Desarrollo Profesional Continuo (DPC)** focalizado en la norma ISO 22000:2005 antes de realizar auditorías (según la nueva norma) que puedan ser aceptables por el IRCA. Este DPC y las auditorías que haya realizado serán verificadas durante el período normal de tres años de renovación de su certificación. Los auditores deberán adjuntar información sobre el DPC pertinente en la Planilla de DPC que normalmente adjuntan cima parte de este proceso, y asegurarse de indicar la norma que fue utilizada en las auditorías que presenta en la Planilla de Auditorías.

### **Cuándo comienza el proceso?**

El IRCA aceptará solicitudes de transición con actividades de DPC y auditorías según la nueva norma realizadas a partir de Enero de 2006.

### **Qué tipo de DPC aceptaremos?**

No requerimos que los auditores FSMS completen un DPC específico para la transición, y Ud. puede lograr el DPC de diversas formas, como es habitual en el enfoque del DPC que asume el IRCA:

- formación en el trabajo
- formación o seminarios internos en su empresa
- asistencia a conferencias, seminarios o talleres pertinentes
- lectura (esta nota u otros artículos pertinentes)
- un curso específicos para auditores FSMS

El IRCA proporcionará una lista de eventos y seminarios sobre la norma ISO 22000:2005 que son aceptables como DPC; no será una lista exhaustiva y otras actividades pueden ser aceptables como DPC. Estos eventos son ofrecidos por organismos de formación aprobadas por el IRCA y por OEAs, pero no están formalmente certificados por el IRCA y, por lo tanto, no están bajo su control, aunque los

aceptamos como DPC junto con otros eventos y actividades de formación. Podrá consultar una lista de estos cursos y eventos en nuestra página web, [www.irca.org](http://www.irca.org), a medida que estén disponibles.

## **2. Introducción – implicancias de la norma ISO 22000:2005 en auditores**

---

La publicación de la norma ISO 20000:2005 representa un paso importante hacia la armonización de requisitos, a nivel mundial, de un sistema de gestión de seguridad en alimentos. Esta norma es aplicable a todas las partes de la cadena alimentaria, por lo que es probable que auditores que trabajan en forma directa o indirecta en el sector de alimentos. Aunque su aplicación es voluntaria, su éxito se basará en su adopción por parte de productores y compradores a lo largo de la cadena alimentaria, como una alternativa aceptable respecto a normas de seguridad en alimentos individuales, las que tienen aceptación limitada más allá de los límites del país. De cualquier manera, los requisitos de esas normas puede ser incorporados en un sistema de gestión de seguridad que cumple con la norma ISO 22000:2005, según sea necesario.

### **Relación con las normas ISO 9001 e ISO 15161**

Muchos auditores FSMS están familiarizados con la norma ISO 9001:2000 y la norma que proporciona guías para el sector de alimentos, ISO 15161. La norma ISO 22000 está firmemente basada en los principios de la norma ISO 9001 siempre que los mismos estén relacionados con la seguridad en alimentos; o sea que el único requisito del cliente considerado por la norma ISO 22000 es aquél relacionado con la seguridad de los alimentos. La nueva norma también incorpora muchos de los temas de sistemas de gestión de seguridad en alimentos incluidos en la ISO 15161, pero contiene requisitos detallados que ahora son auditables. El Apéndice de la norma ISO 22000 incluye una matriz de equivalencias entre los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 22000. Las dos normas no se excluyen mutuamente; una organización involucrada en la cadena alimentaria puede implementar ambas simultáneamente.

### **Cumplimiento legal y regulatorio**

La norma ISO 22000 no pretende, por supuesto, restarle importancia o reemplazar requisitos regulatorios existentes en el sector de alimentos en el país donde se la aplique, sino que reconoce las necesidades impuestas por la función regulatoria de las autoridades a lo largo de toda la cadena alimentaria y requiere la demostración de cumplimiento con la legislación aplicable. La norma ISO 22000 requiere un compromiso de cumplimiento regulatorio junto con procedimientos de seguimiento y actualización para mantener ese cumplimiento en el tiempo.

Por supuesto, es responsabilidad de la organización evaluar su propio cumplimiento legal, ya que los auditores FSMS no cumplen el rol de inspectores regulatorios de seguridad en alimentos. Sin embargo, los auditores deben prestar atención a cómo los requisitos legales son incorporados en el sistema de gestión y cómo la organización implementa su compromiso de cumplir con los requisitos legales y los acordados con los clientes, referidos a la seguridad en alimentos.

### **Programas de pre-requisitos**

La norma ISO 22000 da particular énfasis a los programas de pre-requisitos (PPR) como parte de un rango de medidas preventivas contra la contaminación. Hace una distinción entre las condiciones y actividades básicas necesarias para un ambiente higiénico y los PPR Operacionales identificados a partir del análisis de peligros, los que requieren un esquema de control específico. Muchos de los PPR tiene su origen en guías de buenas prácticas (por ejemplo: las buenas prácticas de manufactura, BMP) asociadas con la parte pertinente de la cadena alimentaria. Los auditores no son, en sí, inspectores de condiciones de higiene, pero debe asegurar que los procesos de planificación y desarrollo de los PRP son robustos en su capacidad de dar plena consideración a las amenazas potenciales a la seguridad de alimentos y cómo prevenirlas, asistidos por el acceso a la información pertinente disponible en la industria.

### **HACCP**

Los principios del HACCP (Hazard Analysis Critical Control Plan), tal como están definidos por la Codex Alimentarius Commission están incorporados en la norma ISO 22000, y forman los elementos centrales del sistema de gestión basado en una estrategia de gestión de riesgos de la seguridad de alimentos. El HACCP ha sido usado internacionalmente por una cierta cantidad de años en la industria de alimentos, y se ha puesto gran énfasis en planes eficaces de HACCP. La norma ISO 22000 también da particular énfasis al seguimiento y mantenimiento de los planes de control (CCP's), lo que es, tradicionalmente, un área débil de los sistemas HACCP. El requisito de la verificación de la planificación e implementación está incorporado a la norma para asegurar que los riesgos de la seguridad de alimentos estén gestionados en forma continuada y con las competencias necesarias. Los auditores no necesitan ser expertos en HACCP pero necesitan determinar si el proceso general de gestión de riesgos es eficaz, tanto en prevenir la producción o procesamiento de alimentos no seguros y en tratarlos adecuadamente en el caso que éstos ocurran.

---

### **3. Resumen detallado de los requisitos de la norma ISO 22000:2005**

---

A continuación se presentarán los requisitos más importantes y las implicancias específicas para los auditores.

#### **Introducción**

En una introducción completa y abarcativa, la norma plantea el porqué de su énfasis en temas que son considerados de importancia primordial en la gestión de la seguridad de alimentos. Estos temas incluyen el rango completo de la cadena alimentaria, las comunicaciones a lo largo de la misma, el uso de sistemas de gestión, los principios del HACCP combinado con programas de pre-requisitos, flexibilidad y armonización global. Los auditores pueden beneficiarse al comprender cómo la norma ISO 22000 amalgama todos estos factores en una única norma auditable. La norma ISO/TS 22004 proporciona guía sobre estos conceptos.

#### **Alcance – Sección 1**

Esta sección establece con claridad que su intención es que la aplicación de la norma ISO 22000 sea la más amplia posible en el sector de alimentos, desde la producción inicial hasta su consumo final. La norma es aplicable por igual a organizaciones grandes o pequeñas, directa o indirectamente relacionadas con la cadena alimentaria. Puede implementarla cualquier organización que puede incorporar un peligro relacionado con la seguridad de un alimento. Es una norma que da la flexibilidad a organizaciones pequeñas para usarla para implementar un conjunto de medidas de control que han sido desarrolladas externamente (por ejemplo, por un cliente).

#### **Referencias normativas – Sección 2**

La norma ISO 22000 está directamente relacionada con la norma ISO 9000:2000 para su aplicación, lo que vincula la norma con los 8 Principios de la Gestión de la Calidad así como con la terminología usada en las normas de la serie ISO 9000.

#### **Términos y definiciones – Sección 3**

- Aunque las definiciones están alienadas con las de la norma ISO 9000:2000, se introducen nuevas definiciones directamente relacionadas con el sector de alimentos, muchas de ellas tomadas de los textos del Codex Alimentarius. Algunos términos tienen particular importancia:
- *3.3 Peligro en la seguridad de alimentos* – Incluye alérgenos (nota 3) y cualquier ingrediente en la etapa de la alimentación de animales que pueden potencialmente afectar la salud humana (nota 4).
- *3.9 programa de pre-requisitos operativos* – Este término introduce una nueva etapa en el control de peligros a las 2 ya conocidas: programas de pre-requisitos genéricos y planes

HACCP. En este contexto, este programa es específico para cada proceso y está diseñado para establecer las medidas de control y preventivas necesarias recomendadas por el análisis de riesgos.

- *3.15 Validación* – Esta definición ha sido adaptada para la industria de alimentos, haciendo énfasis en la obtención de evidencias de la eficacia del HACCP y en los controles operacionales del programa de pre-requisitos.
- *3.17 Actualización* – Este término se relaciona con el uso de la información más reciente en cualquier parte del FSMS, cualquiera sea la fuente de dicha información. No debe ser confundido con la mejora, la que constituye un tema totalmente diferente.

#### **Requisitos generales – cláusula 4.1**

El requisito clave es de un sistema de gestión de la seguridad de alimentos (FSMS) *eficaz*; el alcance del sistema debe estar claramente definido y basado en la gestión de los peligros en la seguridad de alimentos que *razonablemente* pueden ocurrir dentro de dicho alcance. El auditor tiene que comprender y utilizar el lenguaje subjetivo utilizado en estos temas. Evidencias de la eficacia del FSMS pueden ser obtenidas a partir del nivel general de cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 22000, en términos y significancia de las no conformidades detectadas. Evidencias de la *razonabilidad* pueden estar basadas en prácticas estándar de la industria de alimentos, la competencia del personal y/o los recursos tecnológicos de la organización. Se debe tener en cuenta que los procesos tercerizados con implicancias en la seguridad de los alimentos deben ser gestionados dentro del FSMS.

#### **Requisitos de documentación – cláusula 4.2**

Esta sección es una imagen especular de la misma sección en la norma ISO 9001:2000, la que especifica los requisitos de documentación necesarios para un sistema de gestión eficaz. Se debe notar que no se requiere un manual de FSMS, pero la organización puede adicionar otros documentos a aquéllos que son requeridos en esta sección. Estos documentos adicionales también forman parte del FSMS, y, por lo tanto, son auditables.

#### **Compromiso de la dirección - cláusula 5.1**

Esta cláusula presenta la primera referencia a la mejora continua de la eficacia del FSMS al requerir a la dirección un compromiso hacia dicha mejora; también vincula los objetivos del negocio con la seguridad de los alimentos. La sección 4.2 requiere que la organización establezca objetivos documentados, por lo que el auditor debería obtener evidencias del compromiso de la dirección con la seguridad de alimentos por medio del establecimiento y revisión de objetivos de mejora del FSMS así como de su comunicación a toda la organización.

#### **Política de seguridad de alimentos - cláusula 5.2**

Las intenciones generales de la alta dirección en relación a la seguridad de alimentos debe ser documentada y comunicada a toda la organización. El requisito de la política a ser soportada por objetivos medibles debería proporcionar evidencias de auditoría de la eficacia de dicha política.

#### **Planificación del FSMS – cláusula 5.3**

La planificación es un componente esencial del FSMS y esta cláusula requiere al auditor obtener evidencia la planificación adecuada de los requisitos generales del FSMS, tal como están planteados en la sección 4.1. Estas evidencias pueden ser registros del lanzamiento de las actividades del FSMS, así como registros de su implementación, seguimiento y revisión, incluyendo la planificación de los objetivos derivados de la política. La integridad del FSMS debe ser protegida durante la implementación de cambios al FSMS, por lo que la planificación de estos cambios también forma parte de este requisito. Cambios al FSMS pueden originarse por la introducción de productos, equipos, instalaciones, procedimientos y/o personal nuevos.

**Responsabilidades y autoridad – cláusula 5.4**

Esta cláusula introduce el concepto de la designación de responsables por la atención de problemas en la organización, la que debe implementar un sistema de reporte de problemas, al cual todo el personal adhiera.

**Líder del equipo de seguridad de alimentos – cláusula 5.5**

Esta persona desempeña una función en el FSMS similar a la del “representante de la dirección” en los sistemas de gestión de la calidad, por medio del establecimiento de un equipo de seguridad de alimentos conformado por lo menos por 2 personas. La función del líder del equipo debe ser conocida por todo el personal de la organización.

**Comunicaciones – cláusula 5.6**

Una comunicación eficaz, tanto interna como externa, constituye un elemento esencial de un FSMS. Los auditores deberían obtener evidencias de la comunicación dentro y fuera de la organización, incluyendo todos los niveles funcionales. Esta cláusula proporciona ejemplos de tipos de información que debe ser comunicada.

**Preparación y respuesta ante emergencias – cláusula 5.7**

Esta cláusula se implementa normalmente por medio del concepto de gestión de riesgos en la seguridad de alimentos durante incidentes o emergencias. Los auditores deben estar familiarizados con los conceptos usados para determinar niveles de riesgos, tomando en cuenta factores tales como la severidad, duración y probabilidad de incidentes y el grado de control en vigencia. Además de los niveles de riesgos identificados, el auditor debería dirigir su atención al proceso de identificación de riesgos y a la determinación de las respuestas necesarias ante incidentes, desde el punto de vista de la seguridad de alimentos.

**Revisión por la dirección – cláusula 5.8**

Claramente relacionado con la cláusula de la norma ISO 9001 con el mismo nombre, el proceso de *revisión por la dirección* debería ser una oportunidad para la evaluación objetiva, por parte de la alta dirección, del nivel de integridad del FSMS y de mejoras que puedan ser implementadas al mismo. Los auditores deberían determinar si los 7 datos de entrada y los 4 datos de salida mandatorios son analizados adecuadamente en esta revisión.

**Provisión de recursos – cláusula 6.1**

Esta cláusula es, de alguna manera, la continuación del requisito del compromiso de la dirección en la provisión de los recursos necesarios. A partir de problemas detectados, los auditores deberían investigar si tienen alguna relación con la falta de recursos, tanto humanos como materiales. Por ejemplo, fallas microbiológicas suelen ser la consecuencia directa de recursos de limpieza no adecuados.

**Recursos humanos – cláusula 6.2**

La norma asigna particular importancia a la competencia del equipo de seguridad de alimentos y a toda otra personal pertinente. Los auditores deberían asegurar que toda persona, relacionada con cualquier parte del ciclo de vida producción/procesamiento/servicio para la cual se hayan identificado peligros en la seguridad de alimentos, está en condiciones de demostrar la competencia requerida por el FSMS. Se debe tener en cuenta que la responsabilidad y autoridad de cualquier experto externo que contribuye al FSMS debe ser documentada.

**Infraestructura – cláusula 6.3**

Tal como está definida en la norma ISO 9000:2000, la infraestructura relacionada con un FSMS tiene un alcance muy amplio. La cláusula 7.2.3 da alguna idea de esta situación cuando menciona los programas de pre-requisitos. Los auditores deberían investigar problemas en la seguridad de alimentos para determinar si existe alguna relación con la infraestructura. Se debe notar que

sistemas informáticos y de telecomunicaciones forman parte de la *infraestructura*, siempre que sean utilizados en actividades relacionadas con la seguridad de alimentos.

#### **Ambiente de trabajo – cláusula 6.4**

Esta cláusula se relaciona no solamente con el ambiente físico, sino que puede hacerlo con otros temas relacionados, tales como la ética en el trabajo y la distribución de la información. Cualquier tema del ambiente de trabajo que compromete o puede comprometer la seguridad de alimentos debe ser analizado por el auditor.

#### **Planificación y realización de productos seguros – general – cláusula 7.1**

Esta cláusula requiere que las organizaciones implementen la planificación y desarrollo de procesos para la seguridad de alimentos en sus etapas de producción/procesamiento/servicios. Los auditores deberían encontrar que, normalmente, cualquier falla en esta planificación y desarrollo tendrá una consecuencia sobre las siguientes cláusulas de la sección 7.

#### **Programas de pre-requisitos (PPR) – Cláusula 7.2**

La importancia que le asigna la norma a los programas de pre-requisitos es evidente al observarse la cantidad de requisitos detallados en esta cláusula. Especifica un enfoque basado en riesgos para el uso de los PPR, e incluye aquéllos relacionados con la legislación así como con los códigos de práctica industriales. Se debe notar que el equipo de seguridad en alimentos debe aprobar los PPR y sus miembros deben participar en la planificación de la verificación (cláusula 7.8). Los auditores deberían evaluar el proceso completo de gestión de los PPR, desde la etapa de análisis de peligros hasta la liberación del producto. Los auditores deberían buscar evidencias de objetividad en la decisión sobre si las actividades de PRP deben o no emplearse.

#### **Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros – general – cláusula 7.3.1**

El elemento del análisis de peligros de un FSMS es seguramente, el más importante, ya que una falla en esta etapa puede comprometer la seguridad de alimentos a lo largo de todos los procesos. Esta cláusula requiere que toda la información que contribuye al análisis de riesgos sea adecuadamente administrada y registrada. Los auditores deberían comparar las fuentes de información utilizadas con las prácticas industriales estándar.

#### **Equipo de seguridad de alimentos – cláusula 7.3.2**

Esta cláusula requiere la formación de un equipo de dos o más personas con conocimientos multidisciplinarios que cumplan con los requisitos de competencias de la cláusula 6.2. Debido a que este equipo cumple una función muy importante en el FSMS, los auditores deberían analizar adecuadamente las competencias de las personas que lo conforman.

#### **Características del producto – cláusula 7.3.3**

Esta cláusula requiere la compilación de las especificaciones de todos los materiales, incluyendo la de los productos finales, necesarias para el análisis de peligros. Esto incluye todo requisito regulatorio, tal como el etiquetado, debiéndose mantener actualizada esta información. Los auditores deberían determinar si toda esta información refleja con exactitud los procesos que están siendo auditados.

#### **Uso previsto – cláusula 7.3.4**

El uso de lenguaje subjetivo, tal como *uso previsto, razonablemente esperado y grupos conocidos como especialmente vulnerables* hace de esta cláusula difícil de implementar y auditar. Los auditores deberían utilizar el conocimiento del sector industrial que ellos tienen, para determinar si la organización auditada dispuso de conocimiento adecuado del uso del producto y de la atención a los riesgos en la seguridad de alimentos durante al análisis de peligros. Se debe mantener actualizada, así mismo, la descripción de los riesgos involucrados durante el uso del producto luego de la producción y durante el manipuleo

### **Diagramas de flujo, etapas de los procesos y medidas de control – cláusula 7.3.5**

El uso requerido de diagramas de flujo en la descripción de etapas de entradas y salidas y de las actividades cubiertas por el FSMS, refuerzan el uso del enfoque basado en procesos de la norma ISO 22000. Estos diagramas de flujo deberían usarse en el proceso de análisis de peligros, luego de haber sido verificada su exactitud por el equipo de seguridad de alimentos; estos diagramas deberían, posteriormente, ser mantenidos bajo control en su carácter de documento del FSMS. Información adicional, tal como descripciones o procedimientos usados para el control de los procesos puede ser usada también durante el análisis de peligros. Esta cláusula requiere la emisión de abundante y valiosa documentación, a través de la cual los auditores pueden comprender los procesos involucrados y la identificación de temas a ser considerados en la identificación de peligros. Técnicas de auditorías de procesos, asociadas con la norma ISO 19001 pueden alinearse con este enfoque.

### **Análisis de peligros – cláusula 7.4**

Esta cláusula prescribe una serie detallada de pasos para la realización del análisis de peligros por el equipo de seguridad de alimentos, desde la identificación de peligros, la evaluación de los peligros identificados y hasta la determinación de medidas de control de esos peligros. Usualmente, los auditores no tienen el nivel de conocimiento y experiencia que estas metodologías necesitan. Sin embargo, el auditor puede evaluar el proceso completo de análisis de riesgos, considerando la exactitud de las entradas y salidas en cada etapa y examinando la objetividad de las decisiones resultantes. El auditor necesita determinar que el análisis de riesgos está siendo realizado con el rigor necesario. La experiencia en el sector industrial del auditor puede ser de utilidad, particularmente en las áreas de identificación y control de los peligros.

### **Programa de pre-requisitos operacionales – cláusula 7.5**

Uno de los resultados del análisis de riesgos es la determinación de los programas de pre-requisitos. Este programa establece las medidas de control y preventivas relacionadas con los niveles de riesgo de la seguridad en alimentos, por debajo de aquéllos que deben ser incorporados al plan HACCP. Los auditores deberían examinar el proceso de toma de decisiones en la etapa del análisis de riesgos así como se determinan las actividades de seguimiento y control necesarias para los programas de pre-requisitos operacionales.

### **Establecimiento del Plan HACCP – cláusula 7.6**

Luego de la identificación de los mayores riesgos a la seguridad de alimentos como parte del análisis de peligros, el Plan HACCP se transforma en la clave para su control en los procesos de producción/procesamiento/servicios que están siendo auditados. El auditor no necesita ser un experto en HACCP, pero debe poder evaluar el proceso de toma de decisiones en el análisis de peligros, usado en la determinación de los parámetros de control y en la identificación de los puntos críticos de control. Debido a la importancia que tiene esta metodología en el FSMS, el auditor debería asignar una parte importante de la duración de la auditoría para su evaluación. Como se indicara en el párrafo anterior de este documento, la auditoría debería cubrir adecuadamente el seguimiento y mantenimiento de los puntos críticos de control así como los procesos de recuperación ante violaciones de esos límites críticos.

### **Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el Plan HACCP – cláusula 7.7**

Esta cláusula establece un ciclo de actividades relacionado con la cláusula 7.3, para asegurar la actualización de la información sobre la cual se basan los elementos de control de FSMS. El auditor puede usar los requisitos de control de la documentación de la norma ISO 22000 para auditar esta cláusula.

### **Planificación de la verificación – cláusula 7.8**

Esta cláusula establece aquellas actividades de seguimiento o monitoreo a nivel de los procesos; esta actividad de seguimiento provee confianza en que el FSMS está operando en forma eficaz. El equipo de seguridad de alimentos está involucrado en el resultado de esta verificación (cláusula 8.4.2); las fallas deben ser gestionadas por medio del proceso de disposición de producto no

seguro (cláusula 7.10.3). Como sucede con otras secciones de la norma, esta cláusula puede ser auditada como parte del proceso de auditoría a los procesos de verificación del FSMS.

#### **Sistema de trazabilidad – cláusula 7.9**

La norma ISO 22000 requiere un sistema de trazabilidad, pero realmente éste es un proceso común en la industria de alimentos, muchas veces como consecuencia de un requisito legal. El auditor debería verificar la identificación del lote o partida en los registros emitidos a lo largo de todo el proceso, desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado. Debe notarse que la organización debe definir un período de retención para la trazabilidad de los registros; este período está relacionado con la evaluación del sistema y considera las implicancias de la disposición de productos potencialmente no seguros o el retiro del producto del mercado.

#### **Control de no conformidades – cláusula 7.10**

Esta cláusula trata el procesamiento de producto final cuando su integridad con respecto a la seguridad está comprometida, cuando hay alguna duda sobre el mismo o cuando no se han mantenido los parámetros del sistema bajo control.

El auditor debería asegurarse que el proceso de identificación de estas situaciones es robusto y que se toma el mejor camino para la disposición del producto no seguro, y que cualquier duda se ha resuelto durante el proceso. Debe tenerse en cuenta que la gestión de las acciones correctivas necesita de una persona competente, incluyendo en estas competencias temas tales como el análisis de tendencias y la prevención de su repetición.

#### **Validación, verificación y mejora del FSMS – cláusula 8.1**

El equipo de seguridad de alimentos es responsable por el proceso de validación, así como de los procesos de verificación y mejora del FSMS. Los auditores deberán obtener evidencias a lo largo de la mayor parte del FSMS, con el fin de evaluar la eficacia del trabajo del equipo de seguridad de alimentos.

#### **Validación de las medidas de control – cláusula 8.2**

Esta cláusula tiene el objetivo de generar confianza en que las medidas de control del FSMS, a todo nivel, sean eficaces y confiables. El auditor debería comprobar que el propio proceso de validación sea eficaz y confiable y que las medidas de control no sean implementadas o modificadas hasta que esta confianza esté soportada por evidencias objetivas.

#### **Control del equipamiento de seguimiento y medición – cláusula 8.3**

Esta cláusula responde a la necesidad de conocer la incertidumbre de los equipos de medición y se alinea con el requisito correspondiente de la norma ISO 9001:2000. Debe notarse que solamente se aplica al seguimiento y la medición de parámetros usados en el FSMS en relación con la seguridad de alimentos. Los estándares de calibración deberían reflejar la forma en que el equipo es usado; por ejemplo, las piezas patrón utilizadas para calibrar el detector de metales deberían ser equivalentes a la masa y peso del objeto físico que se desea detectar.

#### **Verificación del FSMS – cláusula 8.4**

Esta cláusula se vincula con la Planificación de la Verificación (cláusula 7.8) y define la metodología de varias actividades de verificación, incluyendo la participación del equipo de seguridad de alimentos en el análisis y evaluación de los resultados. El proceso de auditorías internas es una de estas metodologías, siendo un requisito repetido en todas las normas ISO de sistemas de gestión. Debe tenerse en cuenta que si el equipo de seguridad de alimentos realiza auditorías internas, otras funciones deberían auditar las actividades de este equipo.

#### **Mejora continua – cláusula 8.5.1**



---

## ISO 22000:2005 – Información y requisitos para la transición para auditores FSMS

---

Esta cláusula requiere de la alta dirección que use el FSMS para mejorar continuamente su propia eficacia. Los auditores deben encarar este requisito de una manera general, considerando el desempeño del sistema como un todo cuando determine su tendencia actual basándose en evidencias objetivas.

### **Actualización del FSMS – cláusula 8.5.2**

Esta cláusula requiere del equipo de seguridad de alimentos que planifique y realice una evaluación periódica del grado de actualización de la información utilizada en el FSMS (ver definición 3.17). Los resultados de esta evaluación deben ser presentados en las revisiones por la dirección (cláusula 8.5.2). Los auditores deberían verificar si el alcance de estas evaluaciones cubre en forma completa el FSMS, comenzando con los temas que disparan la necesidad de una actualización, hasta la implementación exitosa del cambio.

Si tiene alguna duda, contáctenos en [registration@irca.org](mailto:registration@irca.org).

Para obtener más información sobre la certificación IRCA de auditores FSMS, visite nuestra página web [www.irca.org](http://www.irca.org).

Suscríbase a nuestra publicación gratuita, *IRCA INforma*, por email a [registration@irca.org](mailto:registration@irca.org) o a [www.irca.org](http://www.irca.org).

Como lo hacen el 75% de los auditores IRCA, pague los aranceles de su certificación en forma fácil segura y rápida en [www.irca.org](http://www.irca.org).

Fin del documento