



PERÚ

Ministerio
de la Producción



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

NTP-ISO 22000:2018

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

Iván Jerí San Miguel

Miembro de Comité Técnico de Calidad e Inocuidad de Industria Alimentaria

Contenido

1. Presentación de la norma NTP-ISO 22000:2018

2. Campo de Aplicación

3. Principales cambios en la versión 2018

3.1. HLS

3.2. Ciclo PHVA

3.3. Riesgos

3.4. Terminologías

4. Conclusiones

**NORMA TÉCNICA
PERUANA**

**NTP-ISO 22000
2018**

Dirección de Normalización - INACAL
Calle Las Camelias 817, San Isidro (Lima 27)

Lima, Perú

**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

(EQV. ISO 22000:2018 Food Safety management systems – Requirements for any organization in the food chain)

2018-12-28

NTP-ISO 22000:2018

CAMPO DE APLICACIÓN E INTERACCIONES



CAMBIOS EN NTP-ISO 22000:2018

Aspectos destacados en la Nueva Edición

- 1. HLS** Estructura de Alto Nivel (de 8 a 10 capítulos)
- 2. PHVA** Planear-Hacer-Verificar-Actuar
Enfoque a Procesos, se logra con PHVA en 2 niveles: SGIA y Operativo.
- 3. RIESGOS** Determinar y control en 2 niveles.
- 4. TERMINOLOGÍAS** Describe 45 términos (antes 18). Aclara sobre:
 - PCC, PPRO y PPR
 - Verificación, monitoreo y validación

NOTA: Se incluyeron nuevas formas verbales

Debe: indica un requisito

Debería: indica una recomendación

Puede: indica permiso, posibilidad o capacidad

1ER CAMBIO: ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (HLS)

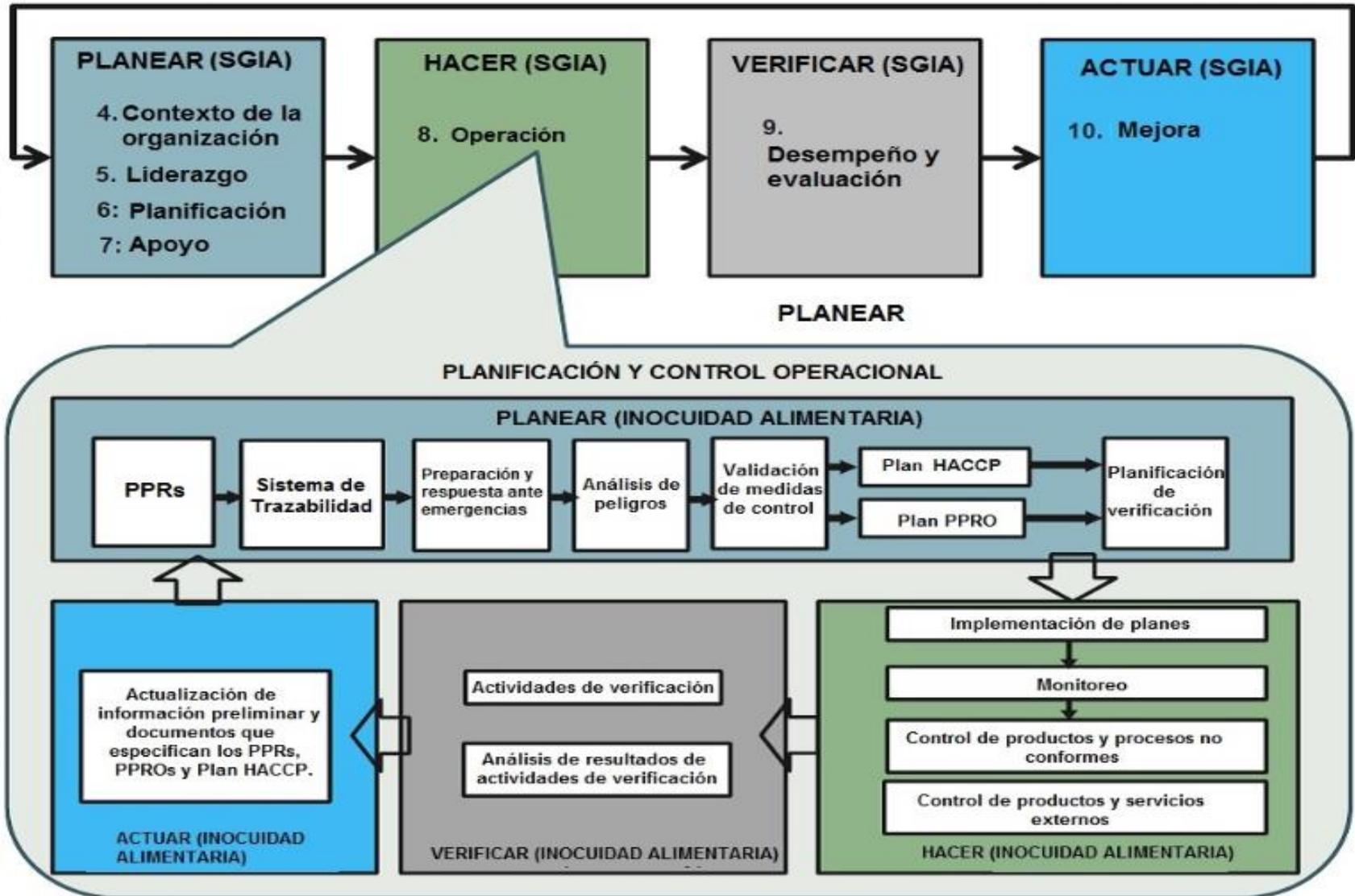
1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
5. Responsabilidad de la dirección
6. Gestión de los recursos
7. Planificación y realización de productos inocuos
8. Validación, verificación y mejora del SGIA

NTP-ISO 22000:2005

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de organización **Nuevo**
5. Liderazgo
6. Planificación **Determinar los RIESGOS y OPORTUNIDADES**
7. Soporte
8. Operación **BPM Y HACCP**
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

NTP -ISO 22000:2018

2DO CAMBIO: ENFÁSIS EN PHVA (2 niveles)



CORRESPONDENCIA ENTRE LOS 2 CICLOS PHVA (NIVEL SGIA– NIVEL OPERACIONAL)



3ER CAMBIO: GESTIÓN DE LOS RIESGOS (NIVEL SGIA– NIVEL OPERACIONAL)



6. Planificación

6.1. Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

6.2. Objetivos del SGIA y planificación para lograrlos

6.3. Planificación de los cambios

“Pensamiento basado en riesgos”

6.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Al planificar el SGIA se deben considerar los aspectos referidos en 4.1 (determinación de contexto) y los requisitos referidos en 4.2 (requisitos de partes interesadas), **y determinar los riesgos y oportunidades** que son necesarios abordar con el fin de:

- Asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos (logro de objetivos - SGIA)
- Aumentar los efectos deseables..... (aprovechando oportunidades)
- Prevenir o reducir efectos no deseados.....(controlando los riesgos)
- Lograr la mejora continua..... (aplicando en cambios y mejoras)

La organización debe planificar:

- a) **Las acciones para tratar estos riesgos y oportunidades, y**
- b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGIA; y
2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Notas:

- El concepto de riesgos y oportunidades está limitado a eventos y sus consecuencias relacionadas con el desempeño y eficacia del SGIA..... **Riesgos del SGIA**
- La gestión de peligros de inocuidad alimentaria son vistos en cap. 8..... **"Riesgos en HACCP"**

TÉCNICAS MÁS COMUNES PARA EVALUAR RIESGOS (FUENTE: ISO/IEC 31010)

Riesgos y oportunidades para el Nivel SGIA:

- Análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades..... **(FODA)**
- Análisis Político, Económico, Social, Tecnológico, Ecológico y Legal.... **(PESTEL)**

Riesgos (y peligros) para el Nivel Operacional (Procesos productivos):

- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control..... **(HACCP)**
- Análisis del Modo y Efecto de Fallos..... **(AMEF)**

Otros enfoques simples son:

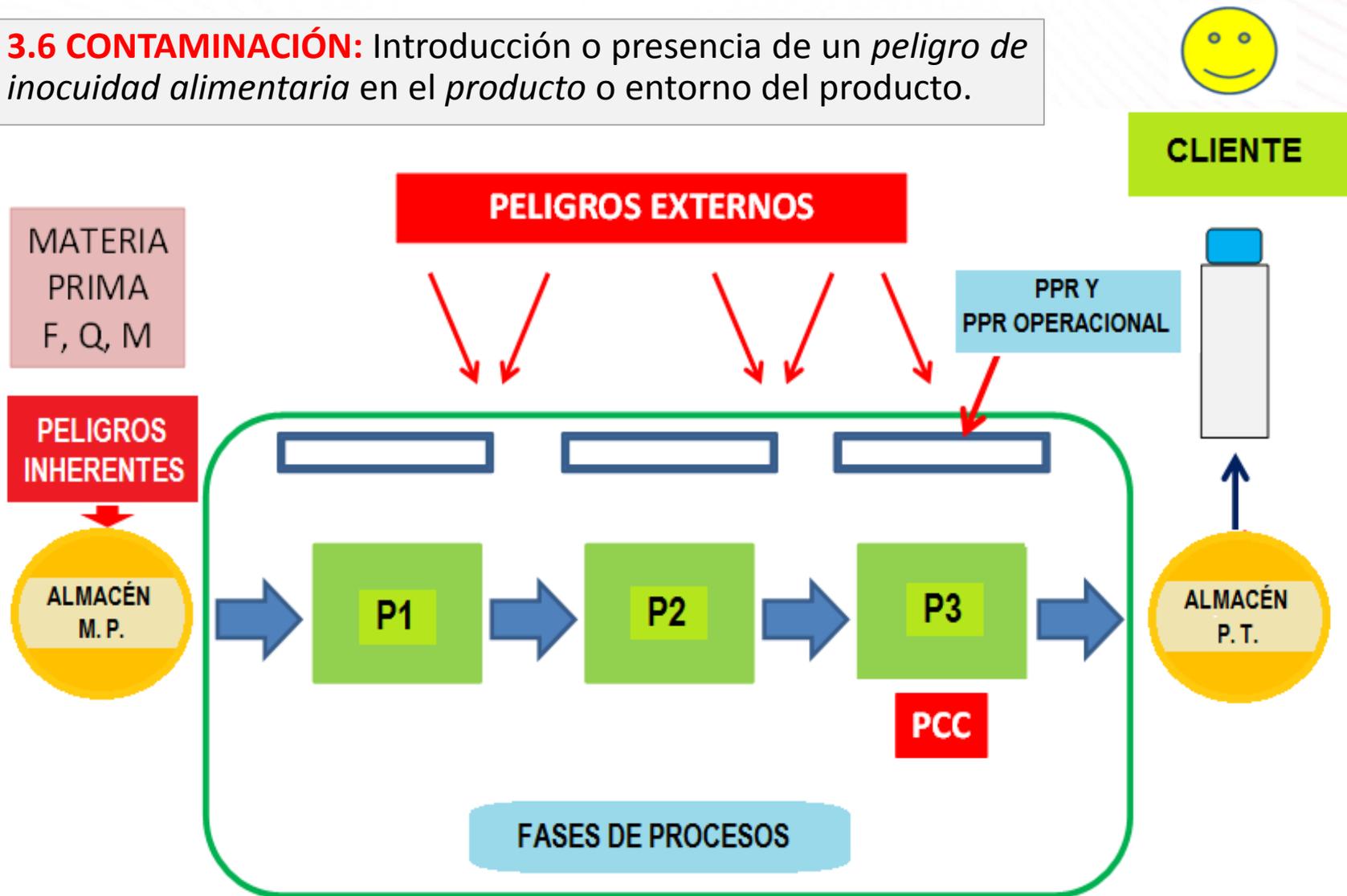
- Lluvia de ideas
- Matrices de consecuencias/probabilidades.
- Técnica de preguntas ¿qué pasaría si...? (*What If..?*)

EN RESUMEN: SOBRE RIESGOS Y OPORTUNIDADES



4TO CAMBIO: TERMINOLOGIAS

3.6 CONTAMINACIÓN: Introducción o presencia de un *peligro de inocuidad alimentaria* en el *producto* o entorno del producto.



DEFINICIÓN DE PELIGRO

Agente biológico, químico o físico presente en el alimento o condición del alimento, que puede ocasionar un efecto adverso a la salud.

NOTA 1: El término “peligro” no debe ser confundido con el término “riesgo” que en el contexto de la inocuidad significa una función de la PROBABILIDAD de un efecto adverso en la salud (ej. enfermarse) y la SEVERIDAD de dicho efecto (muerte, hospitalización, ausencia al trabajo, etc.) cuando se expone a un peligro específico.

EN LA NTP- ISO 22000:2018 SE INCLUYERON NOTAS:

Nota 2: Se incluyen los alérgenos y sustancias radiológicas.

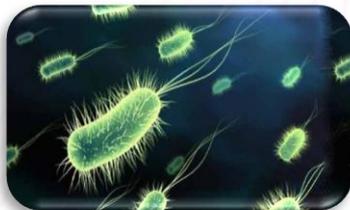
Nota 3: En el contexto de los alimentos para animales productores de alimentos, los peligros pertinentes son los que pueden estar presentes en dichos alimentos y que posteriormente pueden transferirse a los animales a través de su consumo y tienen el potencial de causar efecto adverso para la salud del animal o del consumidor final. En el caso de productores de empaques, productos de limpieza, etc., los peligros pertinentes son aquellos que pueden transferirse directa o indirectamente a los alimentos debido al uso previsto.

Nota 4: En el contexto de la alimentación animal, los peligros de inocuidad alimentaria pertinentes son aquellos que son peligrosos para las especies animales para las que el alimento se ha destinado.

TIPOS DE PELIGROS

Biológicos

- Bacterias
- Virus
- Parásitos
- Mohos que producen toxinas



Químicos

- Plaguicidas
- Productos de limpieza
- Desinfectantes
- Antibióticos
- Metales pesados
- Toxinas



Físicos

- Metales
- Vidrio
- Piedras



Otros peligros:

- ✓ Radiológicos
- ✓ Toxinas naturales
- ✓ Productos de descomposición
- ✓ Alérgenos
- ✓ Aditivos y colorantes no autorizados
- ✓ Otros peligros que ingresan en forma no intencional

NO INCLUYE
Peligros adicionales en forma intencional.

IDENTIFICACION DE PELIGROS – METODO TAC



- Presencia
- Contaminación
- Multiplicación
- Producción de toxinas
- Reacción química
- Supervivencia
- Prevalencia
- Recontaminación

- Microorganismo
- Grupo de moorgs.
- Sustancia química
- Agente físico

Por ejemplo

- Materias primas de baja calidad
- Insumos o ingredientes no alimenticios
- Falta de higiene
- Abuso de sustancias
- Desconocimiento
- Esperas prolongadas

Ejemplo: Recontaminación con Listeria por contacto con superficies contaminadas

MEDIDA DE CONTROL

NTP-ISO 22000:2006

Actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad o reducirla a un nivel aceptable.

NTP-ISO 22000:2018

Acción o actividad que es esencial para prevenir un **peligro significativo** *relacionado con la inocuidad de los alimentos* o reducirlo a un *nivel aceptable*.

Peligro Significativo

Peligro identificado a través de la evaluación de peligros, que necesita ser controlada por medidas de control.

PROGRAMA DE PRE REQUISITO (PPR)

NTP-ISO 22000:2006

Condiciones **BÁSICAS** y actividades necesarias para mantener un **AMBIENTE** higiénico a través de la cadena alimentaria, adecuadas para la producción, manipulación y suministro de productos finales **inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.**

Ejemplos: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA); Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), etc.

NTP-ISO 22000:2018

Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener la inocuidad de los alimentos dentro de la organización y en toda la cadena alimenticia.

Nota 1: Los PPRs necesarios dependen del segmento de la cadena alimenticia.

Comentario: Cuando los PPRs se utilizan para controlar los peligros significativos de la inocuidad de los alimentos son **PPROs**.

Ejemplos: PPR: recepción de materiales comprados, PPR: contaminación cruzada por alérgenos, PPR: Higiene personal, etc..

PROGRAMAS PRE REQUISITOS OPERACIONALES (PPRO)

NTP-ISO 22000:2006

NTP-ISO 22000:2018

Es un PPR identificado por el análisis de peligros como **ESENCIAL** para controlar la probabilidad de **INTRODUCIR** peligros, para la inocuidad y/o contaminación o proliferación de peligros para la inocuidad de los alimentos, en los productos o en el ambiente de procesamiento.

Medidas de control o combinaciones de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro **SIGNIFICATIVO** relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable y donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o del producto.

Ejemplos:

- Verificación de higiene en los proveedores (PPR: recepción de materiales comprados)
- Limpieza ácida y verificación con método ATP (PPR: contaminación cruzada por alérgenos)
- Máscara y protección extra al personal y comprobación semanal de higiene de manos (PPR: Higiene personal), etc.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

NTP-ISO 22000:2006

Paso (“etapa o fase” de proceso) en el que se puede aplicar control y es **ESENCIAL** para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

NTP-ISO 22000:2018

Etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro **SIGNIFICATIVO** hasta un nivel aceptable, cuenta con límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

Ejemplos: Pasteurización (tiempo y temperatura) frente a un patógeno, desinfección de verduras, etc.

EN RESUMEN : MEDIDAS DE CONTROL FRENTE A PELIGROS DE CONTAMINACIÓN



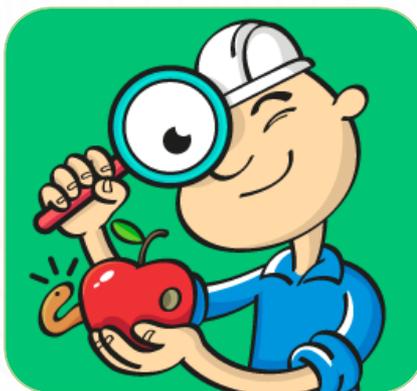
VERIFICACIÓN

NTP-ISO 22000:2006

NTP-ISO 22000:2018

Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos especificados.



VALIDACIÓN

NTP-ISO 22000:2006

NTP-ISO 22000:2018

Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operacionales son capaces de ser eficaces.

Obtener pruebas de que una medida de control (o una combinación de medidas de control) será capaz de controlar efectivamente el peligro significativo de inocuidad de los alimentos.

Nota 1: La validación se realiza en el momento en que se diseña una combinación de medidas de control, o cada vez que se realizan cambios en las medidas de control implementadas.

EN RESUMEN: DIFERENCIAS ENTRE VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y MONITOREO

NTP-ISO 22000:2018

La **validación** se aplica **antes** de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos.

El **monitoreo** se aplica **durante** una actividad y proporciona información para la acción dentro de un periodo de tiempo específico.

La **verificación** se aplica **después** de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.



CONCLUSIONES

- La Norma NTP-ISO 22000:2018 se ha desarrollado bajo la estructura de alto nivel (HLS) para facilitar su integración con otros sistemas de gestión.
- Esta nueva versión nos habla de **Dos Ciclos PHVA** (uno para nivel SGIA y otro para nivel operativo) y también se distinguen **dos tipos de riesgos**: riesgos de nivel estratégicos y riesgos operacionales (lo ve el HACCP).
- El sistema HACCP que se menciona dentro de la norma NTP ISO 22000:2018 contiene cláusulas de mayor exigencia que el modelo HACCP dado por el Codex, al incorporar otros requisitos que pueden prevenir la contaminación tales como son los PPRO, validación de medidas de control, entre otros.
- La nueva versión de la ISO 22000 se encuentra a disposición de los países y contiene aspectos que pueden ser usados en sus normativas internas, para que eleven su nivel de prevención frente a la contaminación de alimentos; tal como es el caso de la ley FSMA (USA) y la norma NTC 5830 de Colombia, que son de carácter obligatorio. También se destaca su uso como parte de la certificación FSSC 22000, que es privada.

SI QUEREMOS UN PAÍS CON CALIDAD,
**TENEMOS QUE PRODUCIR Y CONSUMIR
RESPONSABLEMENTE.**



Seamos Peruanos de Calidad
¡SÉ PARTE DEL CAMBIO!