

ISO 22000:2018 + Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria como sistema de gestión

62 requisitos. Esta norma es certificable por un organismo acreditado. Versión de 07/2026.

ISO 22000 puede certificarse a través de un organismo acreditado. Los principios de HACCP están contenidos en la norma, integrados en el apartado 8.5. Importante para los proveedores del comercio minorista de alimentos: ISO 22000 por sí sola no está reconocida por la GFSI. Para eso se necesita FSSC 22000, es decir, ISO 22000 más los programas prerrequisito de la serie ISO/TS 22002 más requisitos adicionales. Quien esté certificado solo en ISO 22000 no cumple lo que muchas cadenas de distribución exigen. Esta lista es una ayuda de trabajo para la autoevaluación, no una prueba. Actualmente está en curso una revisión de la norma.

Empresa

Fecha

Elaborado por

4 Contexto de la organización, expectativas de las partes interesadas y alcance

4

4.1 Se han determinado las cuestiones internas y externas que pueden afectar a la capacidad de lograr alimentos seguros, y se revisan y actualizan de forma periódica. Esto incluye la pregunta de si el cambio climático es una cuestión relevante para la organización, por ejemplo a través del calor en las zonas de producción y almacenamiento, cambios en la calidad de la cosecha y de las materias primas, o disponibilidad de agua. El resultado de esta reflexión está disponible, con independencia de si la respuesta es relevante o no.

Cómo se demuestra: Una lista de cuestiones o una tabla sencilla con columnas para la cuestión, su relación con la seguridad alimentaria y la fecha de la última revisión. Como evidencia sirven las actas de la revisión por la dirección con el contexto como punto del orden del día, la vigilancia del mercado, los avisos de autoridades y asociaciones sectoriales, y las alertas de proveedores. Para el aspecto climático basta una entrada breve y razonada con sí o no. Una empresa pequeña lo gestiona en una sola página que se repasa una vez al año en la revisión por la dirección y se firma con una nueva fecha.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

4.2 Se han identificado las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la seguridad alimentaria, y sus requisitos pertinentes son conocidos, se han recopilado y se mantienen actualizados. Como mínimo esto abarca a clientes, consumidores, autoridades, proveedores y empleados, junto con los requisitos de estas partes relacionados con el cambio climático, cuando dichos requisitos existan.

Cómo se demuestra: Una visión general de las partes que relacione cada una con sus requisitos concretos y con la fuente: especificaciones de cliente y auditorías de cliente, requisitos legales y condiciones oficiales, requisitos de certificación y de la norma, especificaciones de proveedor. Es útil una referencia por fila al documento donde se cumple el requisito. Una empresa pequeña mantiene esto como una sola tabla en la que se anotan los nuevos requisitos de clientes y los cambios legislativos a medida que surgen, y que se revisa una vez al año.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

4.3 El alcance del sistema está definido y disponible como información documentada. Nombra los productos y grupos de productos cubiertos, los procesos y los emplazamientos con sus direcciones, y por tanto establece con claridad los límites del sistema. Las actividades subcontratadas o adquiridas que afectan a la seguridad alimentaria están asignadas de forma explícita y no quedan excluidas tácitamente. Las cuestiones determinadas en el apartado 4.1 y los requisitos recogidos en el apartado 4.2 se han tenido en cuenta al establecer el alcance.

Documento

Cómo se demuestra: Un documento de alcance aprobado, que también puede formar parte del manual o figurar como anexo de la revisión por la dirección, con una lista de productos, una lista de procesos, las direcciones de los emplazamientos y una declaración de los procesos subcontratados junto con la persona responsable. La redacción debe ser lo bastante clara para que alguien externo vea qué queda fuera. Hay que cuidar la separación de los dos niveles: debe leerse qué aplica a la organización en conjunto y qué aplica solo a un emplazamiento. Una empresa pequeña se maneja con media página fechada y firmada por la alta dirección.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

4.4 El sistema de gestión de la seguridad alimentaria está establecido y en funcionamiento, sus procesos y sus interacciones son conocidos, y se mantiene y mejora de forma continua. No se queda en el papel, sino que se reconoce en la práctica diaria.

Cómo se demuestra: Un mapa de procesos o una visión general de procesos que muestre qué proceso alimenta a cuál otro, junto con referencias a los procedimientos y registros asociados. La evidencia de que el sistema realmente funciona proviene de los registros diarios actuales, las auditorías internas, la revisión por la dirección y los registros de las mejoras implementadas. Una empresa pequeña dibuja la cadena de procesos desde la recepción de mercancía hasta la expedición en una sola página y enlaza el formulario correspondiente a cada casilla.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5 Liderazgo

5

5.1-a La alta dirección asume el sistema de gestión de la seguridad alimentaria, lo ancla en la estrategia empresarial y en la operativa diaria, y proporciona las personas, las capacidades, el tiempo, las instalaciones y los fondos que el sistema necesita.

Cómo se demuestra: Como evidencia sirven un presupuesto aprobado para higiene, formación, mantenimiento y análisis de laboratorio, un organigrama que asigna la seguridad alimentaria a un nivel de dirección, y actas fechadas en las que la dirección tomó decisiones con un responsable nombrado, una fecha límite y una liberación de fondos. En una empresa pequeña el responsable es la evidencia: basta un registro breve y recurrente que recoja reclamaciones, inversiones y decisiones de personal relacionadas con la seguridad alimentaria.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.1-b La alta dirección se asegura de que los resultados previstos del sistema realmente se alcanzan, apoya a las personas que contribuyen a ellos, promueve una cultura de mejora continua y deja claro que se desea que se informe de los problemas de seguridad alimentaria y que informar de ellos no conlleva ninguna desventaja.

Cómo se demuestra: Como evidencia sirven indicadores de desempeño sobre los objetivos con comentarios de la dirección, registros de formación y apoyo técnico a las personas responsables, una vía de comunicación para las inquietudes planteadas por el personal, e informes que fueron evaluados con retroalimentación a la persona que los planteó. Una empresa pequeña puede manejarse con una lista de avisos de higiene abiertos y una breve nota sobre quién cerró cada uno y cuándo.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.2-a Existe una política de seguridad alimentaria por escrito que se ajusta al propósito y al tamaño de la empresa, proporciona el marco para los objetivos, incluye el compromiso de cumplir los requisitos legales, reglamentarios y acordados con el cliente, abarca la comunicación interna y externa sobre seguridad alimentaria, e incluye el compromiso de mejora continua del sistema y de la competencia que el personal necesita para ello.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: La evidencia es la política aprobada como información documentada, con fecha, versión y firma de la alta dirección. Un texto conciso de una página es suficiente siempre que encaje con los objetivos y la gama de productos. El historial de cambios importa, de modo que quede visible que la política se revisó en cuanto a su vigencia cada vez que cambiaron los productos, los emplazamientos o los requisitos legales.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.2-b La política se comunica en toda la empresa, el personal la entiende en lo que significa para su propio trabajo, puede aplicarse en cada nivel, y se pone a disposición de las partes interesadas en una forma adecuada.

Cómo se demuestra: Como evidencia sirven avisos en producción y en las zonas del personal, un punto sobre la política en la sesión informativa de higiene con lista de asistencia y fecha, una versión en los idiomas realmente hablados en el emplazamiento, y la versión publicada para clientes, proveedores y autoridades. La comprensión no se demuestra solo con una firma, sino con una breve pregunta de comprensión durante la sesión informativa o una conversación breve durante una ronda de higiene.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

5.3-a Las responsabilidades y autoridades para la seguridad alimentaria están asignadas y comunicadas. Se nombra a un líder del equipo de seguridad alimentaria que informa a la alta dirección sobre la eficacia y la idoneidad del sistema. Está definido quién supervisa las obligaciones de información del sistema, quién implementa el control de peligros en la empresa, y quién tiene la autoridad para detener un proceso y poner producto en retención. Todo el personal de la empresa está obligado a comunicar los problemas de seguridad alimentaria a un punto de contacto nombrado.

Cómo se demuestra: Como evidencia sirven una carta de nombramiento fechada para el líder del equipo, descripciones de puesto o de función con disposiciones de suplencia, una matriz de responsabilidades para vigilancia, liberación y retención, e informes del líder del equipo a la dirección. La autoridad para poner producto en retención debe constar de forma explícita por escrito, de lo contrario no se sostendrá cuando importe. En una empresa pequeña basta una página: nombre, función, autoridad, suplente, vía de comunicación de inquietudes, firmada por la dirección y publicada en la sala de descanso.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

6 Planificación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria

3

6.1-a El contexto de la organización y las expectativas de las partes interesadas se han utilizado para determinar qué riesgos y qué oportunidades podrían impedir que el sistema de gestión alcance sus resultados previstos o podrían ayudarlo a lograrlo. Esto incluye explícitamente los efectos de un clima cambiante, por ejemplo periodos de calor, cambios en la calidad de las materias primas o interrupciones de la cadena de frío. Para los elementos identificados se han planificado acciones, integradas en los procesos del sistema y evaluadas después en cuanto a su eficacia. Esta reflexión se sitúa a nivel de sistema y no sustituye el análisis de peligros de cada peligro individual de seguridad alimentaria del apartado 8.5.

Cómo se demuestra: La evidencia es un registro de riesgos y oportunidades que remite al análisis de contexto del apartado 4.1 y a la lista de partes interesadas del apartado 4.2, con una acción planificada, una persona responsable, una fecha límite y una nota posterior sobre la eficacia para cada entrada. Los factores climáticos aparecen como filas propias, no como una nota a pie de página. Una empresa pequeña mantiene esto como una sola tabla de seis columnas, revisada una vez al año en la misma reunión que la revisión por la dirección y firmada con fecha. Lo importante es que sucesos como un fallo de refrigeración en verano se hagan visibles aquí y no solo en la documentación de HACCP.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

6.2-a Se han establecido objetivos para el sistema que son coherentes con la política de seguridad alimentaria, que pueden medirse o valorarse frente a criterios acordados, y que tienen en cuenta los requisitos legales y los requisitos del cliente aplicables. Los objetivos se hacen seguimiento, se comunican a las personas afectadas, se revisan a intervalos adecuados y se actualizan cuando es necesario. Para cada objetivo se planifica qué se va a hacer, qué recursos se requieren, quién es responsable, para cuándo debe alcanzarse y cómo se reconocerá su logro. Se conserva información documentada sobre los objetivos.

Documento

Cómo se demuestra: La evidencia es una lista de objetivos con un valor de partida, un valor objetivo, una fecha límite, una persona responsable y una medida, complementada con la evaluación continua, por ejemplo la tasa de reclamaciones por lote, la proporción de inspecciones de higiene superadas, la tasa de éxito de los ejercicios de trazabilidad o el estado de la formación del personal. A esto se añade la prueba de que los objetivos se comunicaron, por ejemplo un aviso en el tablón, un punto en el registro de cambio de turno o una lista de asistencia firmada. Una empresa pequeña se maneja con tres a cinco objetivos en una página, actualizados mensualmente con una cifra y evaluados en la revisión anual. Cuando existen varios emplazamientos, debe reconocerse qué objetivos se aplican a la organización en conjunto y cuáles al emplazamiento individual.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

6.3-a Los cambios en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria se planifican con antelación y no se realizan sobre la marcha. Antes de la implementación se ha considerado el motivo y las consecuencias esperadas, el sistema se mantiene funcional durante y después del cambio, los recursos necesarios están disponibles y las responsabilidades se asignan o reasignan. Esto se aplica a los cambios en productos, recetas, materias primas, proveedores, equipos, locales, procesos y personal, y de igual modo a los cambios en los requisitos legales.

Cómo se demuestra: La evidencia consiste en solicitudes de cambio o notas de cambio que indican el motivo, una evaluación del impacto sobre el análisis de peligros, los programas prerrequisito y las medidas de control, la aprobación por el equipo de seguridad alimentaria, más una nota sobre la posterior actualización de diagramas de flujo, instrucciones de trabajo y formación. Una empresa pequeña registra esto en un libro de cambios, una línea por cambio con fecha, breve descripción, una marca cuando afecta a la documentación de HACCP y una firma, conservado por ejemplo como un formulario al final de la carpeta de HACCP. Los cambios no planificados, como el cambio de proveedor de una materia prima con poca antelación, se evalúan a posteriori con el mismo enfoque.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

7 Apoyo: recursos, competencia, comunicación e información documentada

17

7.1.1

Se han determinado y están disponibles los recursos necesarios para establecer, operar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Esto tiene en cuenta lo que la organización puede aportar internamente y lo que debe adquirirse externamente, como servicios de laboratorio, control de plagas o consultoría externa.

Cómo se demuestra: Una visión general de recursos que abarque personas, instalaciones y equipos, dispositivos de seguimiento y medición, y servicios prestados externamente, junto con un presupuesto aprobado o un plan de inversión y decisiones de la revisión por la dirección. Una empresa pequeña gestiona esto en una sola página al año: qué necesitamos, qué tenemos, qué falta, quién lo proporciona y para cuándo.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.2-a

Las personas que operan el sistema y controlan los procesos están disponibles en número suficiente y son adecuadas para sus tareas. El equipo de seguridad alimentaria está nombrado y cubre, en términos de experiencia, los productos, procesos, equipos y peligros de la empresa.

Cómo se demuestra: Una carta de nombramiento o un registro de decisión sobre la composición del equipo de seguridad alimentaria, con nombres, funciones y la experiencia que aporta cada persona, más un organigrama, descripciones de puesto o de tarea y disposiciones de suplencia. Una empresa pequeña documenta el equipo aunque conste de dos personas, y cubre las carencias de experiencia mediante un experto externo nombrado.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.2-b

Cuando expertos externos realizan tareas del sistema, por ejemplo el análisis de peligros, la validación o la formación, sus responsabilidades, autoridades y la competencia requerida están definidas por escrito. La responsabilidad del sistema permanece en la organización.

Documento

Cómo se demuestra: Un contrato, una carta de encargo o un acuerdo de servicio con el experto externo que indique la tarea, la autoridad concedida y la cualificación requerida, junto con la evidencia de dicha cualificación y los informes resultantes del trabajo. Una empresa pequeña registra esto en una carta de encargo de dos páginas en lugar de fiarse de un acuerdo verbal con el consultor.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.3

Los edificios, zonas, servicios generales y equipos necesarios para productos seguros están disponibles y en un estado que favorece la seguridad alimentaria. El mantenimiento y la sustitución se planifican y no se activan solo tras una avería.

Cómo se demuestra: Un inventario de equipos y activos, un plan de mantenimiento con fechas límite y responsabilidades, registros de mantenimiento y reparación, registros de calibración y verificación de los dispositivos de medición, más planes para el agua, el aire comprimido, el vapor y la ventilación cuando estos entran en contacto con el producto. Una empresa pequeña mantiene una lista de mantenimiento por máquina con fecha, actividad e iniciales, lo cual es evidencia suficiente.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.4

El entorno en el que se realiza el trabajo está diseñado de modo que sean posibles productos seguros. Esto abarca factores físicos como temperatura, iluminación, ruido, calidad del aire e higiene, y factores humanos como la presión de la carga de trabajo, la duración de los turnos y la incorporación de personal nuevo.

Cómo se demuestra: Mediciones y registros de temperatura ambiente, iluminación y aire, un plan de higiene que cubre normas de vestuario y lavado de manos, registros de rondas de inspección, más planes de turnos e incorporación. Una empresa pequeña demuestra esto mediante una ronda de higiene semanal con lista de verificación y mediante registros de temperatura de las zonas de producción.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

7.1.5

Cuando se adoptan elementos ya elaborados desde el exterior, como guías sectoriales, análisis de peligros genéricos o manuales modelo comprados, se adaptan a la organización, se verifican frente a sus propios productos, procesos y emplazamientos, se implementan y se mantienen actualizados. Una plantilla adoptada sin cambios no cuenta como sistema propio de la organización.

Cómo se demuestra: El documento fuente tal como se recibió, una nota comparativa que muestre qué puntos se adaptaron, añadieron o eliminaron, y la versión propia aprobada con fecha y firma. Una empresa pequeña anota en el encabezado de la guía adoptada quién la verificó y adaptó para la empresa, y cuándo.

Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable
---------	----------	----------	--------------

Evidencia / justificación

Documento

7.1.6-a

Para los proveedores y prestadores de servicios cuyo desempeño afecta a la seguridad alimentaria existen criterios definidos para la selección, la evaluación, el seguimiento continuo y la reevaluación. Los resultados de estas evaluaciones se conservan como información documentada, y las consecuencias de un desempeño deficiente están definidas.

Cómo se demuestra: Una lista de proveedores con estado de aprobación, criterios de evaluación como certificación, conformidad con la especificación, tasa de reclamaciones y fiabilidad de entrega, una hoja de evaluación por proveedor con fecha, más resultados de auditorías o cuestionarios y evidencia de proveedores bloqueados. Una empresa pequeña mantiene una tabla con una fila por proveedor y una evaluación anual en tres columnas.

Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable
---------	----------	----------	--------------

Evidencia / justificación

Documento

7.1.6-b

Lo que se espera de los proveedores externos se les comunica antes de que comience el servicio. Esto incluye los requisitos de producto y de proceso, las especificaciones de higiene y transporte, y la obligación de informar de cambios e incidentes. Los procesos, productos y servicios suministrados externamente se controlan de modo que no debiliten la capacidad de la organización para entregar productos seguros.

Cómo se demuestra: Documentos de compra y contratos marco que remiten a la especificación, especificaciones aprobadas de materia prima y envase, requisitos de higiene y transporte para los contratistas, y un acuerdo para notificar cambios en la receta, el origen y el proceso. Una empresa pequeña adjunta una lista de requisitos de una página al pedido de compra y la hace contrafirmar una vez por proveedor.

Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable
---------	----------	----------	--------------

Evidencia / justificación

7.2-a

Para cada tarea que afecta a la seguridad alimentaria se ha determinado la competencia necesaria. Esto se aplica tanto al personal propio de la organización como a los proveedores externos y al personal contratista que trabaja en el emplazamiento, y se aplica de forma explícita al equipo de seguridad alimentaria y a las personas que vigilan los PCC y los PPRO.

Cómo se demuestra: Una matriz de competencias con una fila por persona y una columna por tarea, por ejemplo control de recepción de mercancía, equipo de tratamiento térmico, detector de metales, liberación de limpieza, análisis de peligros. La competencia requerida para cada tarea se indica en una breve línea de requisito. Una empresa pequeña se maneja con una matriz de una página en la que cada celda muestra si la persona está instruida, práctica o pendiente.

Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable
---------	----------	----------	--------------

Evidencia / justificación

7.2-b

Cuando falta competencia se toman acciones, por ejemplo formación, instrucción, incorporación en el puesto de trabajo, reasignación a otra tarea o adquisición de experiencia externa, y se evalúa la eficacia de esas acciones. La competencia se respalda con registros; una lista de asistencia por sí sola no es evidencia de capacidad.

Cómo se demuestra: Un plan de formación, registros de formación con tema, fecha, formador y firma, más evidencia de eficacia: una prueba, una observación en el puesto de trabajo, la validación del responsable de línea o un ensayo satisfactorio en el PCC. Los diplomas, certificados y la experiencia laboral también cuentan. Una empresa pequeña añade una línea a la lista de asistencia en la que el responsable de línea confirma, tras unas semanas, que la persona realiza la tarea de forma fiable.

Abierto	En curso	Cumplido	No aplicable
---------	----------	----------	--------------

Evidencia / justificación

Documento

7.3 Todo el personal que trabaja en la empresa conoce la política de seguridad alimentaria, sabe qué objetivos aplican a su área, entiende su propia contribución a la eficacia del sistema y entiende qué ocurre si no se cumplen los requisitos. También se sabe que cualquier cosa inusual debe comunicarse sin demora a una persona nombrada.

Cómo se demuestra: Registros de instrucción con el contenido tratado, avisos y versiones breves de la política en el puesto de trabajo, vías de comunicación con nombres y datos de contacto, más entrevistas de muestra durante la auditoría interna en las que el personal describe su contribución con sus propias palabras. Una empresa pequeña utiliza una breve sesión informativa al inicio del turno y registra tema, fecha y participantes en un cuaderno de registro.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.4.1 La comunicación sobre seguridad alimentaria está planificada. Está definido qué se comunica, cuándo, con quién, por qué vía y por quién. La comunicación llega tanto internamente como hacia el exterior a lo largo de la cadena alimentaria.

Cómo se demuestra: Un plan de comunicación como tabla con las columnas desencadenante, contenido, destinatario, vía, persona responsable y fecha límite, separado en interno y externo. Listas de distribución, actas y cadenas de correo sirven como evidencia adicional. Una empresa pequeña ajusta esto a una página y adjunta los números de contacto de emergencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.4.2 Para la comunicación externa está definido qué información se intercambia con proveedores, contratistas, clientes, consumidores, autoridades y otros eslabones de la cadena alimentaria, de modo que los peligros a lo largo de la cadena queden controlados. Se nombra a una persona con la autoridad para comunicarse externamente. La información entrante y saliente se registra y está disponible para el equipo de seguridad alimentaria.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: El nombramiento de la persona autorizada y de un suplente, una lista de contactos de autoridades, clientes y proveedores, información de producto y uso para los clientes que incluya alérgenos e instrucciones de almacenamiento, y registros de reclamaciones, consultas de clientes y contactos con autoridades. Una empresa pequeña mantiene un archivo de comunicación en el que se archiva cada asunto externo de seguridad alimentaria con fecha, remitente y resultado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.4.3 Internamente está definido que el equipo de seguridad alimentaria se informa con la debida antelación de todos los cambios que puedan afectar a la seguridad alimentaria, entre ellos productos, materias primas y proveedores nuevos o modificados, cambios en equipos, locales, limpieza y parámetros de proceso, nuevos requisitos legales y del cliente, y nuevos conocimientos sobre peligros y reclamaciones. Esta información alimenta la actualización del sistema y la revisión por la dirección.

Cómo se demuestra: Un procedimiento o formulario para informar de cambios que indique quién informa y a quién, más actas de las reuniones del equipo de seguridad alimentaria que muestren los cambios comunicados y su evaluación, y evidencia de que el análisis de peligros se revisó de nuevo cuando fue necesario. Una empresa pequeña gestiona esto con un punto fijo del orden del día sobre cambios en la reunión semanal y un breve acta.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5.1 El sistema incluye la información documentada exigida por la norma en los apartados individuales, la información documentada que la propia organización necesita para su eficacia, y la exigida por requisitos legales, autoridades o clientes. Su extensión y profundidad se corresponden con el tamaño, los productos y los procesos de la empresa.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Una visión general o matriz de documentos que indique, para cada apartado de la norma y cada requisito legal, el documento o registro correspondiente, con una referencia a su ubicación de almacenamiento y a su propietario. Hay que cuidar los dos niveles: debe verse qué documentos aplican a la organización y cuáles solo a un emplazamiento. Una empresa pequeña mantiene esta visión general como una sola tabla y se ahorra así un manual adicional.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5.2 Al crear y actualizar información documentada se definen la identificación, la descripción y el formato, por ejemplo título, número, fecha, versión y autor. Antes de su uso se revisa en cuanto a su idoneidad y se aprueba, y es visible quién otorgó la aprobación.

Cómo se demuestra: Plantillas de documento con un encabezado o pie de página uniforme que muestre número, versión, fecha, autor y aprobador, más los propios registros de aprobación. Las fotos, vídeos y archivos en una carpeta del servidor también necesitan una versión reconocible. Una empresa pequeña define un encabezado estándar y lo utiliza en cada formulario publicado en producción.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

7.5.3 La información documentada se controla de modo que esté disponible y sea legible donde se necesita, y protegida contra pérdida, cambio no autorizado y uso no previsto de versiones obsoletas. Están definidos la distribución, el acceso, el almacenamiento, el control de versiones, el periodo de conservación y la eliminación. La información documentada de origen externo, como especificaciones de cliente, textos legales y fichas de datos de seguridad, se identifica como tal y también se controla. Los registros permanecen legibles e inalterables y se conservan al menos durante el tiempo que exijan los requisitos legales, los clientes y la vida útil del producto.

Cómo se demuestra: Una lista de control de documentos con versión, ubicación de almacenamiento, distribución y periodo de conservación, evidencia de que las versiones obsoletas se retiraron, derechos de acceso y copias de seguridad para el almacenamiento digital, más la regla de que solo la versión aprobada se publica en producción. Una empresa pequeña trabaja desde una única carpeta aprobada de la que se imprime todo, la respalda diariamente y destruye de inmediato las copias impresas de versiones obsoletas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8 Operación: programas prerrequisito, control de peligros y gestión de las no conformidades 22

8.1 Los procesos necesarios para alimentos seguros están planificados, implementados y controlados. Está definido qué criterios se les aplican, cómo se controlan frente a esos criterios y qué registros se generan en el proceso. Los cambios planificados se evalúan de antemano, los cambios no planificados se revisan en cuanto a sus consecuencias y, cuando es necesario, se contienen. Los procesos subcontratados, como el almacenamiento externo, el envasado por contrato, el control de plagas o la limpieza a cargo de un prestador de servicios, permanecen bajo el control de la organización y se rigen por contrato y por evidencia.

Cómo se demuestra: Descripciones de proceso con sus valores de consigna, notificaciones de liberación y de cambio, revisión de los cambios por el equipo. Para las actividades subcontratadas, el contrato o acuerdo de servicio con los requisitos de seguridad alimentaria acordados, registros de inspección del prestador de servicios y la propia comprobación de eficacia. Una empresa pequeña mantiene los criterios de control directamente en las instrucciones de trabajo y añade un anexo de una página al contrato de servicio con los requisitos de higiene y las obligaciones de información.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.2 Los programas prerrequisito están establecidos, implementados y mantenidos: condiciones de edificio y distribución, limpieza y desinfección, vigilancia de plagas, higiene y formación del personal, calidad del agua y del aire, eliminación de residuos, mantenimiento, manejo de productos químicos, vidrio y plástico duro, y protección frente a la contaminación intencionada, en la medida en que sea aplicable a la empresa. Se corresponden con el tamaño de la empresa y el producto, están aprobados por el equipo de seguridad alimentaria, tienen en cuenta los requisitos legales, los requisitos del cliente y las guías reconocidas, y su eficacia se verifica.

Documento

Cómo se demuestra: Plan de limpieza y desinfección que indique el producto, la concentración, el tiempo de contacto y la persona responsable, registros de limpieza, informes de vigilancia de plagas con plano de estaciones de cebo, formación en higiene con listas de asistencia, análisis de agua, registros de rotura de vidrio, plan de mantenimiento. La aprobación de los programas se evidencia mediante una lista firmada o un registro del equipo, y cuando se utiliza una guía sectorial la adaptación es trazable. Una empresa pequeña mantiene una visión general de los PPR de una página y hace referencia en cada línea al plan y al formulario de registro correspondiente.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.3	El sistema de trazabilidad vincula sin interrupción los lotes de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto adquiridos con los productos finales elaborados a partir de ellos y con el primer cliente. Funciona hacia delante y hacia atrás, abarca el reproceso y el reprocesado, y se pone a prueba a intervalos definidos. El periodo de conservación de los registros está definido y se basa al menos en la vida útil, los requisitos legales y los requisitos del cliente. Cómo se demuestra: Identificación de lote en la mercancía y en los envases, registro de recepción de mercancía con lote del proveedor, registros de producción con las cantidades utilizadas, documentos de expedición con referencia de lote. La evidencia de que el sistema funciona es una prueba de trazabilidad documentada con hora de inicio, hora de fin, conciliación de cantidades (expedido, en existencias, desechado) y una valoración del resultado. Una empresa pequeña se maneja con un libro de lotes o una hoja de cálculo y una prueba anual que dura alrededor de una hora y cuyo balance de masas debe cuadrar. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
8.4	Para los sucesos que puedan poner en peligro repentinamente la seguridad alimentaria, como fallo de corriente o de refrigeración, entrada de agua, contaminación de materia prima, sabotaje, incendio o avería de un equipo clave, está definido de antemano quién decide, a quién se informa y qué acciones inmediatas se aplican. Los contactos de emergencia están actualizados y son localizables, la disposición se pone a prueba y, tras cada incidente real, se revisa en cuanto a su idoneidad. Cómo se demuestra: Plan de emergencia con cadena de escalado, lista de contactos que cubra autoridad, laboratorio, clientes y prestadores de servicios, reglas para el manejo del producto afectado, más registros de simulacros e incidentes. Después de incidentes reales, una breve revisión documenta lo que se cambió. Una empresa pequeña coloca una tarjeta de emergencia plastificada en la puerta de producción y trabaja un escenario con el equipo una vez al año, por ejemplo la pérdida de refrigeración durante la noche. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	
8.5.1.1	Antes de analizar los peligros, se recopila toda la información necesaria para el análisis, actualizada y trazable. Se nombra al equipo de seguridad alimentaria, sus miembros cubren el conocimiento y la experiencia necesarios respecto a productos, procesos y equipos, y las fuentes utilizadas de la legislación, los requisitos del cliente, la bibliografía técnica y la propia experiencia de la organización se registran con referencia y fecha. Cómo se demuestra: Lista del equipo con función, cualificación y suplente, más una visión general de las fuentes utilizadas con fechas, por ejemplo legislación, guías sectoriales, dictámenes de expertos, resultados de laboratorio, análisis de reclamaciones. Una empresa pequeña forma el equipo con el propietario, el responsable de producción y una persona de limpieza, y aporta a diario la experiencia que falta desde el exterior, evidenciada por el contrato de consultoría y las actas de las reuniones. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
8.5.1.2	Para todas las materias primas, ingredientes, aditivos y materiales en contacto con el producto adquiridos, existen descripciones que cubren la composición, incluidos los alérgenos, el origen, el método de producción y tratamiento, la forma de envase y entrega, las condiciones de almacenamiento y transporte, la vida útil, los requisitos legales aplicables y los criterios por los que se acepta el material antes de su uso. Las descripciones se mantienen actualizadas y se actualizan cuando cambia un proveedor o una receta. Cómo se demuestra: Especificaciones y fichas técnicas por artículo, declaraciones de conformidad para materiales en contacto con alimentos, información de alérgenos del proveedor, criterios de aceptación en la recepción de mercancía como temperatura, integridad, comprobación sensorial o certificado de análisis. Una fecha o número de versión en cada especificación muestra que está actualizada. Una empresa pequeña recopila las especificaciones de proveedor en una carpeta por artículo y las revisa una vez al año, además de en cada cambio de proveedor. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento

8.5.1.3

Para cada producto final o grupo de productos existe una descripción que cubre la composición, los alérgenos, las características relevantes para la seguridad como el valor de pH, la actividad de agua o el contenido de sal, la vida útil, el envase, el etiquetado y las condiciones de almacenamiento, transporte y distribución. También se registra cómo está previsto que se use el producto, qué mal uso es razonablemente previsible, por ejemplo el consumo sin la etapa de calentamiento prevista, y a qué grupos de consumidores está destinado, incluidos grupos especialmente vulnerables como lactantes, embarazadas, personas enfermas o de edad avanzada.

Cómo se demuestra: Especificaciones de producto con receta, valores analíticos y texto de etiqueta, muestras de etiqueta con información de alérgenos y de preparación, detalles de la cadena de frío o de congelación. Para el uso previsto basta un párrafo por grupo de productos que indique la preparación prevista, el mal uso previsible y el grupo objetivo. Una empresa pequeña registra esto en una sola hoja por grupo de productos en lugar de mantener un documento separado para cada variante.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Documento

Evidencia / justificación

8.5.1.5

Para los productos o grupos de productos dentro del alcance, existen diagramas de flujo que muestran cada etapa desde la recepción de mercancía hasta la expedición en la secuencia correcta, incluidos los artículos adquiridos, el reproceso, el reprocesado, el almacenamiento intermedio, la retirada de residuos y las etapas subcontratadas. Los diagramas se verifican in situ frente a la realidad. Además, se describen las etapas del proceso y el entorno en el que se realizan, es decir, las zonas de higiene, los flujos de personal y de materiales, la separación entre zonas de crudo y de listo para consumo, y los equipos y parámetros utilizados.

Cómo se demuestra: Diagrama de flujo por grupo de productos con fecha y aprobación del equipo, más una nota que confirme la verificación in situ con fecha y el nombre de la persona que realizó el recorrido. Para el entorno sirve un plano de zonificación o del emplazamiento con el flujo de movimientos y de materiales, junto con breves descripciones de proceso. Una empresa pequeña dibuja el diagrama en una página y lo confirma una vez al año con una firma tras un recorrido por la zona de producción.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Documento

Evidencia / justificación

8.5.2.2

Para cada etapa del diagrama de flujo se identifican todos los peligros biológicos, químicos y físicos razonablemente previsibles, incluidos los alérgenos y los peligros introducidos a través de materias primas, personal, equipos, entorno o contaminación cruzada. Para cada peligro se indica dónde surge o se introduce. Para cada peligro se determina y se justifica un nivel aceptable en el producto final, derivado de los requisitos legales, los requisitos del cliente, el uso previsto y las fuentes técnicas.

Cómo se demuestra: Lista de peligros por etapa de proceso con columnas para el tipo de peligro, la fuente de introducción, el nivel aceptable en el producto final y la justificación con una referencia, por ejemplo un límite de un reglamento, una especificación de cliente o un valor guía microbiológico reconocido. Una empresa pequeña trabaja con una tabla en la que cada fila representa una etapa de proceso y basa la justificación en la guía sectorial en lugar de generar estudios propios.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Documento

Evidencia / justificación

8.5.2.3

Cada peligro identificado se evalúa para determinar si necesita controlarse para que el producto sea seguro. La evaluación se basa al menos en la probabilidad de ocurrencia antes de aplicar las medidas de control y en la gravedad de las posibles consecuencias para la salud. El método utilizado está descrito y se aplica de forma coherente. El resultado indica sin ambigüedad para cada peligro si es significativo o no, y la clasificación está justificada.

Cómo se demuestra: Descripción del método de evaluación, por ejemplo una matriz de probabilidad y gravedad con niveles claramente definidos, más la hoja de evaluación cumplimentada por peligro con la clasificación y una breve justificación. Como evidencia de la clasificación pueden servir mediciones propias, datos de reclamaciones, resultados de muestras de retención o bibliografía. Una empresa pequeña se maneja con una matriz de tres por tres, siempre que los niveles estén definidos y todo el equipo los aplique de la misma manera.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Documento

Evidencia / justificación

8.5.2.4

Para cada peligro significativo se seleccionan medidas de control o combinaciones de medidas de control que previenen el peligro, lo eliminan o lo reducen al nivel aceptable. Cada medida se clasifica con justificación como PCC o como PPRO, y la clasificación sigue un enfoque sistemático y trazable que considera, entre otras cosas, el efecto sobre el peligro, la viabilidad de la vigilancia con intervención oportuna, la gravedad de las consecuencias de un fallo y la interacción con otras medidas. La distinción se traza con claridad: una medida con un límite medible cuyo incumplimiento afecta directamente al lote en cuestión y desencadena una corrección inmediata es un PCC, mientras que una medida que se gestiona mediante criterios de acción y evidencia observable, y cuyo fallo debe evaluarse a posteriori, es un PPRO.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Hoja de decisión por peligro significativo que indique la medida seleccionada, los criterios examinados y la clasificación justificada. Esto se hace trazable mediante un árbol de decisión o una tabla de evaluación con respuestas documentadas a las preguntas. Una empresa pequeña registra la justificación en dos o tres frases por medida, pero comprueba para cada PCC si realmente hay detrás un límite medible y una respuesta inmediata; de lo contrario la medida pertenece a los PPRO.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.3

Antes de su uso se demuestra que las medidas de control seleccionadas y sus combinaciones son realmente capaces de llevar los peligros significativos al nivel aceptable definido. La evidencia procede de una fuente adecuada y se refiere a las condiciones de la propia empresa, no a un caso ideal. Cuando cambia la receta, el proceso, el equipo o la materia prima, la capacidad se demuestra de nuevo.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Registro de validación por PCC y por PPRO que indique la pregunta, el método, el resultado y la conclusión. Como fuentes adecuadas sirven guías y valores bibliográficos, modelos predictivos, datos del fabricante del equipo, pruebas de desafío, mediciones de distribución de temperatura en el horno o autoclave, estudios de vida útil. Lo importante es el vínculo con el propio peor caso, por ejemplo el producto más grueso en el punto más frío del equipo. Una empresa pequeña se apoya en una guía reconocida y demuestra con su propia serie de mediciones que las condiciones allí indicadas se alcanzan en sus propios equipos.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.4.1

Existe un plan documentado que reúne el control de los peligros significativos y los registros para cada PCC y cada PPRO: el peligro, la medida de control, el límite crítico o el criterio de acción, el tipo y la frecuencia de vigilancia, las correcciones en caso de desviación, las responsabilidades y los registros asociados. El plan está aprobado y realmente se utiliza en la empresa.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: El plan como tabla, a menudo llamado plan HACCP, con una fila por PCC y por PPRO y las columnas antes mencionadas, aprobado con fecha y versión. Su uso se evidencia mediante los formularios de vigilancia realmente cumplimentados en la operativa diaria, que coinciden con las filas del plan. Una empresa pequeña mantiene los PCC y los PPRO en una sola tabla y marca el tipo en una columna aparte en lugar de mantener dos planes separados.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.4.2

Para cada PCC se establecen límites críticos en términos medibles, de modo que la decisión entre seguro y no seguro sea inequívoca, por ejemplo como temperatura de núcleo, tiempo, valor de pH o la respuesta del detector de metales a la pieza de prueba. Para cada PPRO se establecen criterios de acción que son medibles u observables y que muestran si la medida funciona. La elección de los límites y criterios está justificada, y cuando un criterio se basa en una observación se respalda mediante instrucción, formación y muestras de referencia.

[Documento](#)

Cómo se demuestra: Los valores anotados en el plan con unidad y tolerancia, más la justificación con una fuente, por ejemplo un requisito legal, un resultado de validación o un valor guía. Para los criterios de observación sirven como evidencia del respaldo las muestras límite, las muestras fotográficas o las instrucciones de valoración. Una empresa pequeña escribe una frase de justificación junto a cada límite para que nadie tenga que adivinar en la auditoría de dónde proviene la cifra.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.4.3

En cada PCC y para cada PPRO se vigila si se cumple el límite crítico o se alcanza el criterio de acción. Para cada actividad de vigilancia está definido qué se mide u observa, con qué método, a qué intervalos, por quién y con qué registro. La frecuencia se elige de modo que una desviación se detecte a tiempo y el producto afectado todavía pueda retenerse. Las personas que vigilan están instruidas y autorizadas para responder de inmediato.

Documento

Cómo se demuestra: Formularios de vigilancia con valor objetivo, valor real, hora, lote e iniciales, más la instrucción que especifica el método y la frecuencia. Cuando el registro es automático, sirven como evidencia los registros del registrador de datos o del equipo con marcas de tiempo, junto con la prueba de quién revisa y libera los datos. Una empresa pequeña utiliza un formulario por turno y fija la frecuencia de modo que, en caso de fallo, solo se vea afectado el producto entre dos mediciones, lo que mantiene pequeña la cantidad de existencias bloqueadas.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.5.4.4

Para el caso de que se supere un límite crítico o no se alcance un criterio de acción, está definido de antemano qué ocurre: cómo se identifica, bloquea y evalúa el producto afectado, cómo se recupera el control del proceso y quién decide. En un PCC, todo el producto desde la última comprobación conforme cuenta como afectado y no se libera sin evaluación. En un PPRO se evalúa si el producto está afectado y en qué medida. La respuesta y el resultado se registran.

Documento

Cómo se demuestra: Las correcciones definidas en el plan de control de peligros o en un procedimiento, etiquetas y notas de retención, decisiones de evaluación y liberación firmadas por la persona autorizada, un registro de lo que ocurrió con el producto. Una empresa pequeña mantiene disponibles etiquetas de retención rojas y una zona de retención separada, y anota cada desviación en una lista sencilla con fecha, lote, cantidad, decisión y responsable de la decisión.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.6

Tras los cambios se revisa y, cuando es necesario, se actualiza la información en la que se basan los programas prerequisite y el plan de control de peligros. Entre los desencadenantes figuran productos y recetas nuevos o modificados, equipos nuevos, procesos o proveedores modificados, nuevos requisitos legales o del cliente, hallazgos de reclamaciones y nueva información técnica como retiradas de otros participantes del mercado. También se ven afectados las descripciones de producto, los diagramas de flujo y el análisis de peligros.

Cómo se demuestra: Lista de cambios o registro de revisiones con el desencadenante, la fecha, los documentos afectados y la persona que aprobó la actualización. Ayuda una regla fija: todo cambio de receta y de equipo pasa por el equipo de seguridad alimentaria antes de la implementación. Una empresa pequeña vincula esto a un breve volante de cambio que no llega a producción sin la firma de la persona responsable.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.7

Los equipos y métodos utilizados para vigilar y medir en los PCC y los PPRO proporcionan valores fiables. Los dispositivos de medición son adecuados para su propósito, están identificados, se calibran o verifican a intervalos definidos, y están protegidos contra ajustes no deseados y contra daños. Si se comprueba que un dispositivo midió de forma incorrecta, se evalúa qué productos desde la última comprobación conforme están afectados, y se actúa en consecuencia. El software utilizado para la vigilancia también se comprueba en cuanto a su idoneidad antes de su uso.

Documento

Cómo se demuestra: Inventario de equipos de medición con dispositivo, número, lugar de uso, intervalo y estado, certificados de calibración trazables a patrones nacionales o internacionales, registros de verificación interna como la comprobación en agua con hielo o en punto de ebullición de un termómetro, comprobaciones con pieza de prueba en el detector de metales, más la evaluación del producto afectado tras un fallo del dispositivo. Una empresa pequeña dispone de un termómetro de referencia calibrado externamente y comprueba los termómetros de trabajo frente a él con regularidad. Esto ahorra costes y sigue siendo trazable.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

8.8	Se planifica y se lleva a cabo cómo se verifica si los programas prerequisite están implementados y son eficaces, si el análisis de peligros está actualizado, si se sigue el plan de control de peligros y si los peligros en el producto final se encuentran realmente en el nivel aceptable. La verificación no la realiza la misma persona que efectúa la vigilancia correspondiente. Los resultados no solo se archivan, sino que se reúnen y analizan: se reconocen tendencias, se nombran desviaciones recurrentes y de ahí se deriva la necesidad de actualización o mejora. El análisis alimenta la revisión por la dirección. Cómo se demuestra: Plan de verificación con actividad, método, frecuencia y persona responsable, más los resultados: revisión de los registros de vigilancia por una segunda persona, inspecciones de higiene y muestras de hisopado, análisis de producto y de entorno, comprobaciones de limpieza, auditorías internas, análisis de reclamaciones de clientes, prueba de trazabilidad. El análisis existe como informe o como apartado de la revisión por la dirección, con afirmaciones sobre tendencias y las acciones derivadas. Una empresa pequeña analiza en dos páginas cada seis meses y gestiona la revisión de registros mediante el principio de doble verificación con una segunda persona formada. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
8.9.2	Las desviaciones en los PCC y en los PPRO se detectan, el producto afectado se identifica y se controla, y se realiza la corrección inmediata. Más allá de eso, se investiga y se elimina la causa para que la desviación no se repita. Se evalúa la necesidad de una acción correctiva, se hace seguimiento de su implementación y se revisa su eficacia. Está definido quién puede evaluar una desviación y tomar la decisión. Cómo se demuestra: Formulario de desviación o registro de desviaciones con fecha, lote, desviación, corrección inmediata, análisis de causa raíz, acción definida, fecha límite, persona responsable y la posterior evidencia de eficacia. Para el trabajo de causa raíz basta un método estructurado como preguntar por qué de forma repetida o un diagrama de causa y efecto. Una empresa pequeña mantiene un único registro de desviaciones para todos los casos y fija una fecha de seguimiento para la comprobación de eficacia, típicamente de cuatro a ocho semanas después. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
8.9.4	Los productos de los que no puede descartarse que sean inseguros se bloquean y no entran en el mercado mientras no hayan sido evaluados. La evaluación se realiza frente a los niveles aceptables definidos y se apoya en evidencia sólida, por ejemplo un análisis, un tratamiento posterior demostrablemente eficaz o un juicio técnico justificado. Si la liberación no es posible, se toma una decisión sobre el procesamiento posterior, el uso alternativo o la destrucción. Si el producto afectado ya ha salido de la empresa, se toman medidas y se informa a las partes afectadas. Cómo se demuestra: Procedimiento de retención con una zona de retención señalizada, lista de retención con cantidades, decisión de liberación o rechazo con justificación y la firma de la persona autorizada, resultados de laboratorio, evidencia de destrucción o uso alternativo. Una empresa pequeña indica en una frase que solo una persona nombrada puede bloquear y liberar, y mantiene la zona de retención físicamente separada para que el producto bloqueado no se retire por error. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento
8.9.5	Para la retirada del mercado y la recuperación a nivel de consumidor está definido quién decide, a quién se notifica, cómo se determina la cantidad afectada y cómo se asegura y gestiona el producto devuelto. Las responsabilidades están nombradas, los contactos con clientes, autoridades y, cuando es necesario, el público están preparados. La disposición se pone a prueba a intervalos definidos, la prueba se evalúa, y el producto permanece bajo supervisión hasta que se toma una decisión sobre su disposición final. Cómo se demuestra: Plan de recuperación con autoridad de decisión, cadena de escalado, plantillas para notificaciones a clientes y autoridades, reglas para el almacenamiento del producto devuelto. La evidencia de que funciona es un simulacro de recuperación con fecha, tiempo empleado, conciliación de cantidades, una comprobación de que los contactos son localizables y una valoración de lo que se cambió como resultado. Los casos reales se documentan en la misma medida. Una empresa pequeña vincula el simulacro de recuperación a la prueba anual de trazabilidad y comprueba al mismo tiempo si los números de teléfono de los primeros clientes siguen siendo correctos. Abierto En curso Cumplido No aplicable Evidencia / justificación	Documento

9 Seguimiento, auditoría interna y revisión por la dirección

8

9.1.1-a **Está definido qué parámetros del sistema de gestión de la seguridad alimentaria se someten a seguimiento y medición, con qué métodos, a qué intervalos y en qué momentos se evalúan los resultados, de modo que la información resultante sea fiable y comparable a lo largo del tiempo.**

Cómo se demuestra: Un plan de seguimiento y medición que indique, para cada parámetro, el método, la frecuencia, la persona responsable y la fecha de evaluación, por ejemplo temperaturas de la cadena de frío, comprobaciones de limpieza, muestras microbiológicas del entorno, vigilancia de plagas y reclamaciones de clientes. Las empresas pequeñas mantienen esto como una sola tabla en un archivador y la concilian una vez al año con los cambios realizados en la empresa.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.1-b **Los resultados del seguimiento y la medición se conservan como registros y pueden trazarse con claridad hasta la fecha, el lugar o emplazamiento, la persona que realizó la actividad y el método o dispositivo utilizado.**[Documento](#)

Cómo se demuestra: Registros de medición, datos de temperatura de registradores o lecturas manuales, resultados de laboratorio y listas de verificación de rondas de higiene, cada uno con una fecha y unas iniciales. Cuando la organización opera varios emplazamientos, los registros pueden mantenerse por emplazamiento y se consolidan para la visión de conjunto. Una empresa pequeña se maneja con un formulario por proceso y un archivador anual; de forma digital basta una hoja de cálculo con un historial bloqueado.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.1.2-a **Los datos disponibles se analizan de forma sistemática para valorar si el sistema en su conjunto funciona: si los programas prerequisite y el plan de control de peligros son eficaces, si se cumplen los límites críticos y los criterios de acción, cómo evolucionan las desviaciones, las reclamaciones y el desempeño de los proveedores, y si el análisis de peligros necesita actualizarse. Los resultados de este análisis se registran.**[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un análisis periódico, por ejemplo trimestral, con gráficos de tendencia sobre superaciones en PCC, criterios de acción de PPRO, reclamaciones, rechazos, resultados de actividades de verificación y hallazgos de auditoría, junto con una breve conclusión escrita del equipo de seguridad alimentaria. Las empresas pequeñas gestionan esto en una reunión de una hora con un registro de una página en el que cada indicador se valora como al alza, estable o a la baja y se indica la consecuencia.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.2-a **Existe un programa de auditoría que define la frecuencia, los métodos y las responsabilidades para las auditorías internas, teniendo en cuenta la importancia de los procesos, los cambios en la empresa, la retroalimentación del seguimiento y los resultados de auditorías anteriores. Se conservan registros de la implementación del programa y de los resultados de las auditorías.**[Documento](#)

Cómo se demuestra: Un plan de auditoría anual con fechas, áreas y auditores, junto con los informes de auditoría archivados y evidencia de que los hallazgos se han resuelto. Una empresa pequeña planifica de forma realista de dos a tres fechas de auditoría al año y organiza la secuencia de modo que las áreas de mayor riesgo, como la gestión de alérgenos o la cadena de frío, se traten con más frecuencia que la administración.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.2-b **Para cada auditoría individual se definen los objetivos, los criterios y el alcance, los auditores se seleccionan de modo que no auditen su propia área de responsabilidad, los hallazgos se comunican a la dirección responsable y al equipo de seguridad alimentaria, y las correcciones y acciones correctivas necesarias se inician sin demora indebida y se comprueban en cuanto a su eficacia.**

Cómo se demuestra: Un plan de auditoría por fecha que indique objetivo, criterios y alcance, un informe de auditoría con lista de distribución, una lista de acciones con personas responsables, fechas límite y una nota de cierre, más una breve comprobación de eficacia en la siguiente auditoría. Cuando la independencia es difícil de lograr en una empresa pequeña, sirve un intercambio colegiado con otra área, un empleado formado de administración o un auditor externo por horas.

Abierto En curso Cumplido No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.1-a

La alta dirección revisa el sistema de gestión de la seguridad alimentaria a intervalos planificados y valora si sigue siendo adecuado, está correctamente dimensionado y es eficaz, y si todavía encaja con la dirección estratégica de la empresa.

Cómo se demuestra: Convocatoria de reunión y lista de asistencia que incluya a la dirección, un orden del día y actas de las que se reconozca el intervalo, por ejemplo anual, más revisiones adicionales desencadenadas por cambios importantes. En las empresas pequeñas esto es media jornada programada con el propietario, la persona responsable de producción y la persona responsable de calidad, no un comentario de pasada en la reunión semanal.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.2-a

La revisión tiene en cuenta de forma trazable las siguientes entradas: el estado de las acciones de la revisión anterior, los cambios en el contexto y en las partes interesadas, incluidos los efectos relacionados con el clima sobre las materias primas, las cadenas de suministro y las condiciones de almacenamiento, los datos de desempeño del seguimiento, la verificación y el análisis, las desviaciones, las emergencias y las retiradas, los resultados de auditorías internas y externas, así como de las inspecciones oficiales, las reclamaciones de clientes y el desempeño de los proveedores, el estado de los recursos, y la eficacia de la comunicación interna y externa.

Cómo se demuestra: Una lista fija de entradas utilizada como plantilla para la revisión, cada punto con una ficha de datos o una referencia a la fuente, por ejemplo un informe de auditoría, un análisis de reclamaciones, una prueba de trazabilidad, un simulacro de emergencia o una evaluación de proveedor. Los efectos relacionados con el clima se abordan de forma concreta, por ejemplo periodos de calor que afectan a la refrigeración y al transporte, o fallos de cosecha que llevan a un cambio de proveedor. Las empresas pequeñas usan la misma plantilla y anotan una cifra o un breve sin cambios en cada punto.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

9.3.3-a

La revisión da lugar a decisiones sobre mejoras, sobre cambios y actualización del sistema, incluidas la política y los objetivos, sobre necesidades de recursos, y sobre si el análisis de peligros y el plan de control de peligros deben adaptarse. Estas decisiones se registran junto con las personas responsables y las fechas límite.

Documento

Cómo se demuestra: Acta de la revisión por la dirección con un apartado de acciones que indique una persona responsable, una fecha límite y un estado para cada decisión, más la aprobación por la alta dirección. El apartado de acciones se retoma como primer punto en la siguiente revisión para cerrar el ciclo. Una empresa pequeña mantiene esto en una tabla de cinco columnas y no más de diez filas; unos pocos puntos que realmente se ejecutan valen más que una lista larga que se estanca.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

10 Mejora

3

10.1

Siempre que se detecta una no conformidad, la primera respuesta es contenerla y afrontar sus consecuencias, tras lo cual se decide si debe eliminarse la causa subyacente para que la no conformidad no se repita ni aparezca en otro lugar. Las acciones correctivas son proporcionales a la importancia de la no conformidad, su eficacia se revisa después, y el sistema de gestión o el análisis de peligros se ajusta cuando es necesario. La información documentada registra la naturaleza de la no conformidad, la investigación de la causa, las acciones tomadas y el resultado (apartado 10.1).

Documento

Cómo se demuestra: Un registro de no conformidades y acciones con una entrada por caso: descripción, corrección inmediata, análisis de causa raíz (por ejemplo los 5 porqués o el diagrama de Ishikawa), persona responsable, fecha límite, revisión de eficacia con fecha. Las fuentes típicas son los hallazgos de auditoría, las reclamaciones de clientes, los resultados analíticos fuera de especificación, los hallazgos planteados por las autoridades, y las superaciones de límites críticos en PCC o de criterios de acción en PPRO. Una empresa pequeña se maneja con una sola tabla en la que cada fila es un caso y la última columna lleva la frase que explica por qué se considera eficaz la acción.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

10.2

La idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la seguridad alimentaria se mejoran de forma continua, y la alta dirección se asegura de que la mejora sea un punto recurrente en la comunicación del equipo y en la revisión por la dirección (apartado 10.2).

Cómo se demuestra: Actas de la revisión por la dirección y de las reuniones del equipo de seguridad alimentaria en las que se registran decisiones de mejora con una persona responsable y una fecha límite, más una lista de mejoras implementadas que indique la situación anterior y posterior, como menos reclamaciones, tiempos de cambio más cortos en la limpieza, menos reajustes en un PCC. Una empresa pequeña recoge esto como una breve lista de mejoras tras la revisión anual, complementada con ideas planteadas por el equipo.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

10.3

El equipo de seguridad alimentaria actualiza el sistema de gestión de forma planificada, evaluando la retroalimentación de la comunicación interna y externa, los resultados de verificación, las no conformidades, los análisis de tendencias y los cambios en productos, procesos, materias primas, requisitos legales o el entorno operativo. La actualización abarca ambos niveles, es decir, la organización y el emplazamiento individual, y sus resultados alimentan la revisión por la dirección. Las actividades de actualización se conservan como información documentada (apartado 10.3).

Documento

Cómo se demuestra: Un registro de actualizaciones o historial de cambios que indique fecha, desencadenante, documentos afectados (diagrama de flujo, análisis de peligros, plan de PPR, plan de control con PCC y PPRO) y aprobación por el equipo de seguridad alimentaria, junto con las versiones revisadas de los documentos. La integridad se demuestra mediante una revisión programada al menos una vez al año más actualizaciones motivadas por eventos siempre que se produce un cambio relevante. Una empresa pequeña mantiene una tabla de cambios con las columnas fecha, desencadenante, documento modificado, nueva versión, aprobación.

Abierto

En curso

Cumplido

No aplicable

Evidencia / justificación

Los requisitos están redactados de forma propia y no sustituyen al texto de la norma. Solo la norma original de su respectivo editor es vinculante. Esta lista es una herramienta de trabajo, no es una prueba de conformidad ni una certificación. Leanshift no está certificada en ninguna de estas normas, no es un organismo de certificación y no mantiene vínculo alguno con ISO, IEC, DIN, IATF, IAQG o SAE. En caso de duda, prevalece la versión alemana de esta lista.