

Unidad Didáctica 7

**Validación, verificación y
mejora del sistema de gestión**

Contenido

1. Introducción
2. Validación de las combinaciones de medidas de control
3. Control del seguimiento y la medición
4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
5. Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

1. Introducción

La Norma ISO 22000:2005 establece que:

“El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.”

Es conveniente conocer, en primer lugar, las definiciones que contiene este requisito, en lo referido a **Validar** es la: “Obtención de la evidencia de que las medidas de control gestionadas por el Plan APPCC y por los PRR operativos son capaces de ser eficaces”.

2. Validación de las combinaciones de medidas de control

Debe hacerse la validación de las medidas de control o sus combinaciones una vez definidas y antes de su implementación. También deben volver a validarse si se introdujese cualquier cambio en los PRR operativos o en los Planes APPCC.

La organización debe asegurarse que:

- Las medidas de control son capaces de controlar los niveles de peligro para la inocuidad de los alimentos definidos.
- Las medidas de control combinadas son eficaces frente a los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.



Si la validación no puede confirmar la eficacia del control la medida o combinación de medidas debe ser modificada, introduciendo cambios, bien en sus parámetros, bien en materias primas, procesos, productos final, etc.

Una vez introducida la modificación o modificaciones, la medida o combinación de medidas debe ser validada de nuevo.

3. Control del seguimiento y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

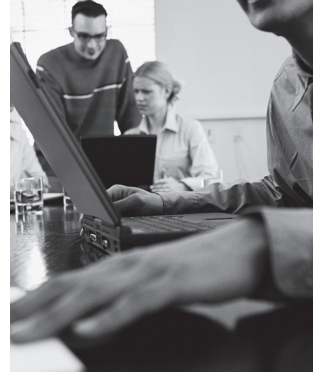
Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, los equipos y los métodos de medición utilizados deben:

- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegerse contra los daños y el deterioro.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, la organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que los equipos o el proceso no están conformes con los requisitos. Si los equipos de medición no son conformes, la organización debe tomar las acciones apropiadas para los equipos y el producto afectado. Deben mantenerse registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para el uso especificado cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.



4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Se entiende por **Verificar** la confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Como todo sistema, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser verificado para comprobar si se ajusta a los requisitos, está implementado y actualizado, además de funcionar eficazmente.

Para ello, se siguen una serie de mecanismos planificados de verificación que comprueben todos los puntos del Sistema.

4.1. Auditoría interna

La herramienta necesaria para la verificación del Sistema es la realización de auditorías internas a intervalos planificados.

Con ello se persigue saber si el Sistema está:

- Conforme con todos los requisitos y reglamentos, tanto internos como externos.
- Implementado y actualizado.



Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada.

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

- Los procedimientos existentes y los canales de comunicación.
- Las conclusiones del análisis de peligros, los PPR operativos establecidos y el plan APPCC.
- Los PPR.
- La eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y de las auditorías externas.

El análisis debe llevarse a cabo para:

- Confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización.
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- Establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna.
- Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, de manera apropiada, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección. Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.



5. Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Como todo sistema de gestión, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser flexible, para adecuarse a los cambios, y tender cada vez a una mayor eficacia.

Para ello utiliza:

La mejora continua del Sistema

- Impulsada por la Alta Dirección, para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:
 - La comunicación, tanto interna como externa.
 - La revisión por la dirección.
 - Las auditorías internas.
 - La evaluación de los resultados de las verificaciones.
 - El análisis de las actividades de verificación.
 - La validación de las medidas de control.
 - Las acciones correctivas.
 - Las actualizaciones del Sistema.

La actualización del Sistema

Se utiliza para introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad de los alimentos y aquellos derivados de estos nuevos datos.

Es obligación de la Alta Dirección asegurarse de que se lleva a cabo tal actualización, pero el encargado de realizar las actividades de evaluación y actualización es el **Equipo de Inocuidad de los Alimentos**.

Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:

- Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna.
- Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

- Las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Los resultados de la revisión por la dirección.

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar e informar, de manera apropiada, como información de entrada para la revisión por la dirección.