

Unidad Didáctica 6

**PGH's, prerequisites,  
APPCC, HACCP.**

**Sistemas de autocontrol**

---

# Contenido

1. Planificación y realización de productos inocuos

## 1. Planificación y realización de productos inocuos

La empresa alimentaria debe “Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos”.

En esto se incluyen los Programas de Prerrequisitos, los Prerrequisitos Operativos y el Plan APPCC.

### 1.1. Programas de prerrequisitos (PPR)

Según la **definición** de la Norma, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las:

*“Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.”*

Esto significa que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente higiénico en todas las etapas de nuestro proceso, condición básica para la obtención de productos inocuos.

Como ejemplos tenemos los planes de Buenas Prácticas de Manipulación, de Limpieza y Desinfección, de Formación, etc.

#### ¿Cuáles son los objetivos de los Programas de Prerrequisitos?

Los principales están encaminados a ayudar a controlar:

- La posibilidad de la aparición de peligros para la inocuidad del alimento provenientes del ambiente de trabajo.
- La contaminación de cualquier origen en los alimentos.
- El incremento de los niveles de peligro en el producto o en el ambiente donde se elabora.

### ¿Qué tipo de información hay que considerar para determinar los PPR?

Toda la que se considere conveniente, como la, por ejemplo, la derivada de:

- Los preceptos legales.
- Los requisitos de la Norma.
- Los principios derivados del Codex Alimentarius (coincidentes con el Sistema APPCC).
- Los requisitos del cliente.
- Cualquier norma nacional, internacional o sectorial aplicable a la actividad de la empresa.

### ¿En qué podemos basarnos para establecer, desarrollar e implementar los PPR?

Se debe de considerar:

- La construcción y disposición de los edificios de la empresa.
- La distribución de las instalaciones, tanto de proceso como de servicios.
- Todo tipo de suministros de apoyo: energéticos, aire, agua, servicios, etc.
- Los servicios de apoyo, como la retirada de residuos y desperdicios o la evacuación de aguas residuales.
- Las características de los equipos y su facilidad para la limpieza y mantenimiento.
- La gestión de las materias primas, ingredientes, materias auxiliares, productos químicos, suministros de apoyo, manipulaciones de los productos y todo aquello que su manejo pueda acarrear un posible peligro para la inocuidad de alimento.
- Las posibles contaminaciones cruzadas.
- Los procesos de limpieza y desinfección.
- El control de plagas.
- La higiene del personal.



## 1.2. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

Es necesario recopilar información para comenzar a analizar los peligros derivados de la actividad de la empresa que puedan afectar a la inocuidad del alimento.

Esta información debe ser documentada, mantenida y actualizada, además de registrada.

Pero, ¿qué se entiende como peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos?

La Norma se refiere a todo:

*“Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.”*



Es conveniente señalar la diferencia entre peligro y riesgo, en relación con la inocuidad de los alimentos. Riesgo significa la probabilidad de que un determinado peligro cause daños a la salud del consumidor y la gravedad del daño. Es decir, es la combinación entre la posibilidad de que el daño ocurra realmente y la severidad de sus consecuencias.

Para empezar a analizar los peligros para la inocuidad de los alimentos pasos a seguir pueden ser:

## 1. Formación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos

Deberíamos comenzar por designar a los integrantes del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos como primer paso para el análisis de peligros.

### ***¿Quiénes deberían integrar el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos?***

- Debe ser un equipo **multidisciplinar**, por lo que debería estar compuesto por aquellas personas de la organización con conocimientos y responsabilidad en áreas claves para la consecución de un producto seguro para la salud del consumidor.
- Además, deben tener conocimientos y experiencia en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- La composición del Equipo y sus conocimientos y experiencia deben estar registrados.
- Es el equivalente al Equipo Multidisciplinar del Sistema APPCC.
- Cada cambio que se produzca en la organización, que pueda afectar a la inocuidad del alimento, debe serle comunicado inmediatamente.

## 2. Estudio de las características del Producto

En este paso tendremos que estudiar y describir con detalle:

### ***A) Las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares en contacto con el producto***

¿Qué aspectos deberemos considerar para este estudio?



- | Las características físicas, químicas y microbiológicas.
- | En el caso de ingredientes o materiales, su composición.
- | Los proveedores y la manera de suministro.
- | Los procesos productivos.
- | La vida útil del ingrediente o materia prima antes de su utilización.
- | Las condiciones de conservación antes de su procesado.
- | Las instrucciones de preparación previas a su incorporación al proceso.
- | Los requisitos de aceptación de materias primas, ingredientes y materiales auxiliares relacionados con la inocuidad del producto.
- | Cualquier requisito legal relacionado con la inocuidad del alimento.

### ***B) Los productos finales***

Estos productos también tienen que ser descritos de manera que se cobren todos los posibles peligros derivados de su manejo y consumo.

Para el análisis de peligros de los productos finales ¿qué debe tener en cuenta?

- | La denominación del producto.
- | La composición.
- | Los parámetros físicos, químicos y biológicos relacionados con la inocuidad del producto.
- | Sus condiciones de conservación.
- | Su vida útil prevista.
- | Los métodos de envasado y embalaje.
- | El etiquetado.
- | Las instrucciones de uso o preparación.
- | Los métodos de distribución.
- | Cualquier requisito legal relacionado con la inocuidad del producto.



### 3. Uso previsto del Producto

Se debe considerar la forma en la que el consumidor va a hacer uso del producto, no solamente la prevista de una manera normal, sino aquella incorrecta, pero que pudiera darse de una manera razonable.

Los posibles usuarios deben ser identificados, prestando especial atención a aquellos grupos que puedan presentar un riesgo especial si lo consumen.

### 4. Estudio del proceso y su control

El primer paso para estudiar el proceso es tener una idea clara y esquemática de cómo transcurre, para lo cual tenemos que elaborar:

#### ***Diagramas de Flujo***

Se debe elaborar los diagramas de flujos de todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Estos diagramas nos permitirán hacernos una idea de los posibles peligros para el alimento que pueden derivarse de los procesos.

Un diagrama de flujo es según las definiciones de la Norma es la:

*Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y su interacción.*

En un diagrama de flujo se debe incluir de una manera clara y precisa:

- | La secuencia de las etapas operacionales del proceso.
- | La interacción entre las etapas.
- | La incorporación al flujo de las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares.
- | Los productos intermedios.
- | Los reprocesados y los bucles de reciclado del producto.
- | En qué fase salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desperdicios.
- | Los procesos contratados o subcontratados a organizaciones externas.

***La descripción de las etapas de cada proceso***

Se deben describir todas las circunstancias que, en cada etapa, puedan influir en la inocuidad del producto que está siendo procesado, como maquinaria empleada, procesos de higienización, parámetros del proceso, etc.

***La descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso***

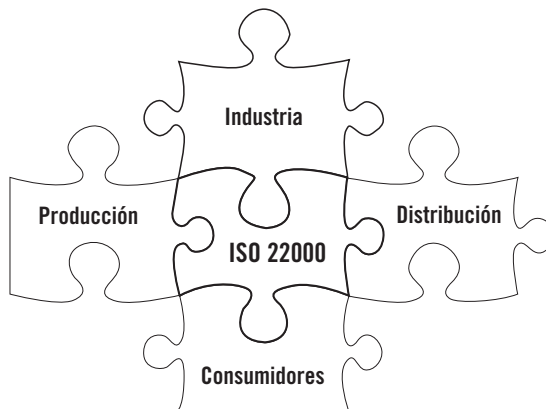
Éstas deben ser descritas de una manera clara, detallando etapa que se aplican, que parámetros se controlan, posibles peligros, etc.

Hay que tener en cuenta también las posibles medidas de control impuestas o recomendadas por los imperativos legales o los requisitos pactados con los clientes.

**1.3. Análisis de peligros**

Dados los pasos previos para analizar los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos, se comienza a analizar rigurosamente los posibles peligros de nuestros procesos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.



### **Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables**

Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsible en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados.

La identificación debe realizarse en base a:

- La información preliminar y los datos obtenidos en los pasos preliminares del análisis de peligros.
- La experiencia.
- La información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.
- La información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifican los peligros se deben considerar:

- Las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada.
- Los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno.
- Los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

## **Evaluación de peligros**

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

## **Selección y evaluación de las medidas de control**

La Norma define Medida de Control como:

*“Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la actividad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.”*

Es decir, todas aquellas acciones que se pueden tomar para prevenir que un peligro identificado pueda afectar a la inocuidad del alimento y, por tanto, a la salud del consumidor.

Estas medidas pueden gestionarse bien a través de los Programas de Prerrequisitos Operativos, bien a través de los Planes APPCC, para lo cual las clasificaremos en unos u otros.

Se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR operativo o mediante el plan APPCC.

La selección y clasificación de medidas de control debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:



- Su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado.
- Su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente).
- Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control.
- La probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento.
- La gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento.
- Si la medida de control se establece y se aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros.
- Los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación deben describirse en documentos, y se deben registrar los resultados de la evaluación.

### **Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)**

Como se comentó anteriormente un **PPR operativo** es el PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.

Podemos resumir que es el Programa de Prerrequisitos cuyo funcionamiento es imprescindible para mantener las condiciones higiénicas del proceso, como, por ejemplo, el Plan de Limpieza y Desinfección.

Los PPR operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- Peligro/s de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa.
- Medida/s de control.
- Procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados.
- Correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR operativos no están bajo control.
- Responsabilidades y autoridades.
- Registro/s del seguimiento.
- Establecimiento del plan APPCC.



### **Establecimiento del Plan APPCC**

Tenemos que establecer el Plan APPCC para cada proceso incluido en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

En base a los Principios y Directrices del Sistema APPCC, debemos elaborar el cuadro de gestión, identificando los Puntos de Control Crítico (PCC) de cada proceso.

Primeramente, aclarar que los conceptos Punto Crítico de Control o Punto de Control Crítico son sinónimos.



En las definiciones de la Norma ISO 22000:2005 viene con la primera acepción, aunque la denominación tradicional del Sistema APPCC es la segunda, por lo que pueden usarse indistintamente.

Según las definiciones de la parte 3 de la presente Norma, un Punto Crítico de Control o PCC es la:

*“Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.”*

El plan APPCC debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC):

- El o los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC.
- Las medidas de control aplicables.
- Los límites críticos, entendiendo como límite crítico el punto que separa los criterios aceptables de los no aceptables. Si un PCC se sale de estos criterios, se considera que está fuera de control, por lo que los productos así elaborados se consideran potencialmente no inocuos.
- Los procedimientos de seguimiento. Estos son aquellos que nos permiten, mediante una serie planificada de observaciones o mediciones, constatar que las medidas de control funcionan según lo previsto. Esto equivale a decir que el PCC está bajo control y, por tanto, que el alimento producido es inocuo para la salud del consumidor.
- Las correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos.
- Las responsabilidades y autoridades del personal implicado en el Plan APPCC.
- Los registros necesarios para el seguimiento.

### **Identificación de los puntos críticos de control (PCC)**

Para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el plan APPCC, se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas.

### **Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control**

Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

Deben establecerse los límites críticos para asegurarse de que en el producto final no se supera el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Los límites críticos deben ser medibles.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

### **Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control**

Un sistema de seguimiento debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que incluyan lo siguiente:

- Mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado.
- Equipos de seguimiento utilizados.
- Métodos de calibración aplicables.
- Frecuencia del seguimiento.
- Responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento.
- Los requisitos y métodos en materia de registro.



Los métodos y la frecuencia del seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

#### **Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos**

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos se deben especificar en el plan APPCC. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que el parámetro o los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir.

Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos, para asegurarse de que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados.



#### **1.4. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC**

En la actividad de toda organización se producen cambios y modificaciones, en procesos, productos, etc.

Esto implica que hay que proceder a actualizar el Sistema de Gestión de la Inocuidad y de los Alimentos.

## ¿Qué significado tiene el término “actualización” para la Norma ISO 22000:2005?

Lo refiere como:

*“La actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.”*

Después de haber establecido los PPR operativos y/o el plan APPCC, la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- Características del producto.
- Uso previsto.
- Diagramas de flujo.
- Etapas del proceso.
- Medidas de control.

Si es necesario, el plan APPCC y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR deben modificarse.

### 1.5. Planificación de la verificación

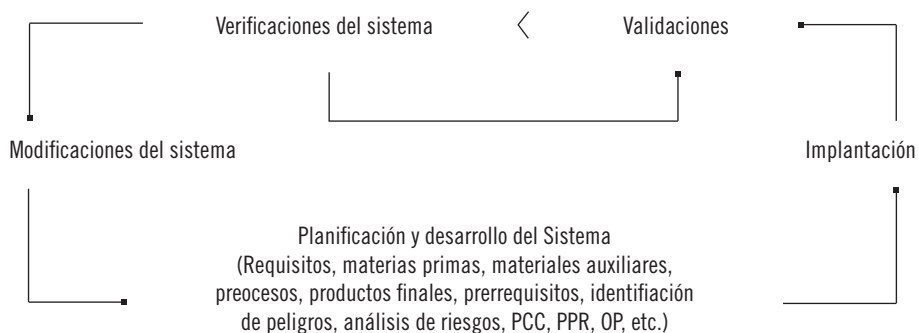
La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- Los Programas de Prerrequisitos se han implementado y actualizado.
- Se actualiza continuamente la información utilizada para el análisis de peligros.
- Los Programas de Prerrequisitos operativos están implementados y son eficaces.
- Los Planes APPCC de los procesos cubiertos por el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos están implementados y son eficaces.
- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables para que el alimento sea inocuo.
- Cualquier procedimiento implantado por la empresa está implementado y es eficaz.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

### ¿A quién debe remitirse toda la información resultante de las actividades de verificación?

Debe comunicarse al **Equipo de Inocuidad de los Alimentos**, con el fin de que éste la analice y pueda elaborar y poner en marcha las acciones de actualización y correctivas necesarias para la buena marcha del Sistema.



Si las actividades de verificación muestran que los ensayos de producto final no son conformes con el nivel de peligro aceptable para la inocuidad del alimento, los lotes afectados deben tratarse como productos potencialmente no inocuos.

Si este producto tuviera que ser retirado, debe informarse a la **Alta Dirección**, indicando causa, alcance y resultado de la retirada del producto, como información para la Revisión por la Dirección.

## 1.6. Sistema de trazabilidad

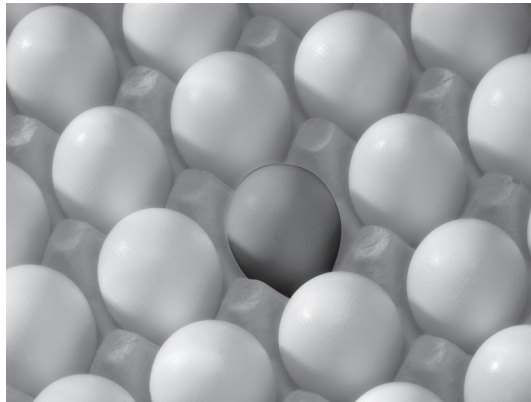
Este sistema debe permitir la identificación de los lotes de producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su procesado.

Asimismo debe relacionar el producto con los registros de proceso y de distribución.

Uno de sus objetivos debe ser servir de enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que debemos identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares que nos lleguen y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido nuestro producto.

### 1.7. Control de no conformidades

Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los Programas de Prerrequisitos o en el Plan APPCC, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser **potencialmente no inocuo**.



Esta situación debe conllevar un tratamiento especial, denominada control de no conformidades, basada en:

- **Correcciones:** como ya se ha comentado, cuando se produce una pérdida de control de un PCC, se debe tener planificada, al menos, una corrección. Sin embargo, el producto afectado, al ser potencialmente no inocuo, debe ser identificado y controlado antes de su uso y liberación.

Todas las correcciones deben ser aprobadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionados con los lotes no conformes.

- **Acciones correctivas:** tomadas por personas designadas para ello, mediante un procedimiento que especifica las acciones que identifican y eliminan las causas de las no conformidades, después de la evaluación de los datos de seguimiento de los PPR y de los PCC y de las posibles causas de dichas no conformidades.

### **¿Qué tipo de acciones son las que sirven de base para la identificación y ejecución de las acciones correctivas?**

Se pueden tomar como base para la identificación y evaluación las acciones siguientes:

- La revisión de las no conformidades.
- Las quejas de los clientes.
- La revisión de los resultados de seguimiento, por si manifiestan una tendencia hacia la pérdida de control, es decir, a superar los límites críticos.



Las acciones a tomar pueden ser:

- La determinación de las causas de las no conformidades.
- Determinar y ejecutar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones.
- Revisar las acciones correctivas tomadas con el fin de asegurarnos su eficacia.

## **Manipulación de productos potencialmente no inocuos**

La empresa debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse de que:

- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos.
- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria.
- A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada de producto.

Deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

Cada lote de productos afectados por la no conformidad sólo debe ser liberado como inocuo cuando aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

- Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
- La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto.

- Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

Después de la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

- Reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se elimina o reduce a niveles aceptables.
- Destrucción y/o disposición como desecho.

### **Retirada de productos**

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- La alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo.



- La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:

- Notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores).
- La manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en stock.
- La secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados deben salvaguardarse o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, se determine que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o sean reprocesados de tal manera que se asegure que se vuelven inocuos.

La causa, alcance y resultado de una retirada de productos se debe registrar e informar a la alta dirección, como información de entrada para la revisión por la dirección.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas, como por ejemplo, simulación o práctica de retirada de productos.