

# **CHECK LIST**

# **ISO 22000**

Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos)

|         | PREGUNTAS  | SUBPREGUNTAS  | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|---------|--|---|----|----|---------------|
|         | (Punto 7.3)  |   |    |    |               |
| 7.3.1   | ¿Está toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros recopilada, mantenida, actualizada y documentada?                               |   |    |    |               |
|         | ¿Se mantienen los registros?   |   |    |    |               |
| 7.3.2   | ¿Está designado un equipo para la inocuidad de los alimentos?  |   |    |    |               |
|         | ¿El equipo tiene combinación de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos? |   |    |    |               |
|         | ¿Hay registros que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos?                              |   |    |    |               |
| 7.3.3.1 | ¿Las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto están descritos en un documento?   |   |    |    |               |
|         |  | ¿Están incluidas en ese documento las características biológicas, químicas y físicas?                                 |    |    |               |
|         |  | ¿Están incluidas las composiciones de los ingredientes formulados, aditivos y coadyuvantes?                           |    |    |               |
|         |  | ¿Está incluido el origen?   |    |    |               |
|         |  | ¿Está incluido el método de producción?   |    |    |               |
|         |  | ¿Está incluido el método de embalaje y distribución?  |    |    |               |
|         |  | ¿Están incluidas las condiciones de almacenamiento y la caducidad?  |    |    |               |
|         |  | ¿Está incluida la preparación y/o el tratamiento previo a su uso?   |    |    |               |
|         |  | ¿Están incluidos los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos?                          |    |    |               |
|         |  | ¿Se identifican los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos?                                |    |    |               |
| 7.3.3.2 | ¿Existe un documento describiendo las características de los productos finales?  |   |    |    |               |
|         |  | ¿Incluye...?  |    |    |               |
|         |  | El nombre del producto comercial  |    |    |               |
|         |  | La composición  |    |    |               |
|         |  | Las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos                     |    |    |               |
|         |  | La vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento   |    |    |               |
|         |  | El embalaje   |    |    |               |
|         |  | El etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso |    |    |               |
|         |  | Métodos de distribución   |    |    |               |
|         |  | ¿Se identifican los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos?                                |    |    |               |
|         | ¿Se mantienen actualizadas las descripciones?  |   |    |    |               |
|         | ¿Aparecen los diagramas de flujo para los procesos?  |   |    |    |               |
|         | ¿Son claros, precisos y detallados?  |   |    |    |               |
|         |  | ¿Incluyen...?   |    |    |               |
|         |  | La secuencia e interacción de todas las etapas de la operación  |    |    |               |

|         |  |   |  |  |  |
|---------|--|---|--|--|--|
| 7.3.5.1 |  | Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado                                  |  |  |  |
|         |  | Donde se incorporan al flujo las materias primas, ingredientes y productos intermedios            |  |  |  |
|         |  | Donde se reprocesa y se hace el reciclado   |  |  |  |
|         |  | Donde salen o se eliminan los productos finales, los intermedios, los subproductos y los desechos |  |  |  |
| 7.3.5.2 | <i>¿Están descritas, las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con la que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos?</i> |   |  |  |  |
|         | <i>¿Están descritos los requisitos externos (autoridades reglamentarias o de clientes) que puedan afectar a la elección y la rigurosidad de las medidas de control?</i>                                    |   |  |  |  |

| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |   |  |    |    |               |
|--|---|--|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS   | SUBPREGUNTAS   | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  |   | <b>(Punto 7.4)</b>   |    |    |               |
| 7.4.2.1  | <i>¿Los peligros relacionados con la inocuidad sobre el tipo de producto, tipo de proceso e instalaciones de elaboración están identificados y registrados?</i> |  |    |    |               |
|  |   | ¿Información preliminar y datos sobre características del producto?  |    |    |               |
|  |   | ¿Existen experiencia sobre los posibles peligros?  |    |    |               |
|  |   | ¿Hay información externa que incluya datos epidemiológicos y antecedentes históricos?  |    |    |               |
|  |   | ¿Existe información sobre los peligros más importantes que puedan afectar a la inocuidad de los productos (finales, intermedios y finales de consumo)?       |    |    |               |
|  | <i>¿En las distintas etapas están especificados los posibles peligros?</i>  |  |    |    |               |
|  | <i>Cuando se identifican los peligros...</i>  |  |    |    |               |
| 7.4.2.2  |   | ¿Se consideran las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada?  |    |    |               |
|  |   | ¿Son considerados los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno?   |    |    |               |
|  |   | ¿Se consideran todos los eslabones precedentes y siguientes existentes en la cadena alimentaria?   |    |    |               |
| 7.4.2.3  | <i>¿Cada peligro relacionado tiene determinado el nivel aceptable que suponga un peligro para la inocuidad?</i>   |  |    |    |               |
|  |   | ¿Dicho nivel tienen en cuenta los requisitos legales   |    |    |               |
|  |   | ¿Consideran los requisitos del cliente en materia de inocuidad, el uso previsto y otros necesarios?  |    |    |               |
|  |   | ¿Hay justificación y resultado de la determinación?  |    |    |               |
|  | <i>En cada peligro identificado...</i>  |  |    |    |               |
| 7.4.3  |   | ¿Existe una evaluación que determine si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para mantener la inocuidad?                              |    |    |               |
|  |   | En caso de necesidad, ¿existe algún tipo de control que permita reducirlos a un nivel aceptable?   |    |    |               |
|  |   | ¿Cada peligro está evaluado conforme a su posible severidad de los efectos adversos para la salud y su probabilidad de poder ocurrir?                        |    |    |               |
|  |   | ¿Hay metodología alguna empleada y registro de resultados de dicha evaluación?   |    |    |               |
| 7.4.4  | <i>En la evaluación de las medidas de control...</i>  |  |    |    |               |
|  |   | ¿Se incluye su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de acuerdo al rigor aplicado?   |    |    |               |
|  |   | ¿Se incluye su viabilidad para el seguimiento? (Ej. Capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente) |    |    |               |
|  |   | ¿Se incluye su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control?   |    |    |               |
|  |   | ¿Se incluye la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento?                       |    |    |               |
|  |   | ¿Se incluye la gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento?  |    |    |               |

|  |  |   |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|
|  |  | ¿Incluye si la medida de control establece y aplica específicamente para eliminar o reducir el nivel de peligros?   |  |  |  |
|  |  | ¿Incluye los efectos sinérgicos? (La interacción que ocurre entre 2 o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales) |  |  |  |
|  |  | ¿Incluye los efectos sinérgicos? La interacción que ocurre entre 2 o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales   |  |  |  |
|  |  | <i>¿La metodología y los parámetros empleados para la clasificación está descrita en algún documento?</i>   |  |  |  |

| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |  |   |    |    |               |
|--|--|---|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS  | SUBPREGUNTAS  | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  | <b>(Punto 7.5)</b>                                       |   |    |    |               |
|  | ¿Los Prerrequisitos operativos (PPR) están documentados? |   |    |    |               |
|  |  | ¿Incluyen...?   |    |    |               |
|  |  | Peligro/s de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa (véase 7.4.4)  |    |    |               |
|  |  | Medida/s de control (véase 7.4.4)   |    |    |               |
|  |  | 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 (véase 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente) |    |    |               |
|  |  | Responsabilidades y autoridades   |    |    |               |
|  |  | Registro/s del seguimiento  |    |    |               |

| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |  |   |    |    |               |
|--|--|---|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS  | SUBPREGUNTAS  | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  | <b>(Punto 7.6)</b>   |   |    |    |               |
| 7.6.1  | ¿El plan HACCP esta documentado?   |   |    |    |               |
|  |  | ¿Incluye...?  |    |    |               |
|  |  | Peligros relacionados con la inocuidad de los peligros a controlar  |    |    |               |
|  |  | Medidas de control  |    |    |               |
|  |  | Límites críticos  |    |    |               |
|  |  | Procedimientos de seguimiento   |    |    |               |
|  |  | Correcciones y acciones a tomar en caso de superarse estos límites críticos   |    |    |               |
|  |  | Responsabilidades y autoridades   |    |    |               |
|  |  | Registros del seguimiento   |    |    |               |
| 7.6.2  | ¿Estan identificados los PCC para las medidas de control identificadas?  |   |    |    |               |
| 7.6.3  | ¿Estan determinados los límites críticos para los puntos críticos de control?  |   |    |    |               |
|  |  | ¿Los límites críticos son medibles?   |    |    |               |
|  |  | ¿Estan documentados los motivos de elección de estos límites?   |    |    |               |
|  |  | ¿Los límites críticos basados en datos subjetivos estan apoyados por instrucciones, especific. , educación y/o formación? |    |    |               |
| 7.6.4  | ¿Cada PCC tiene establecido un sistema de seguimiento?   |   |    |    |               |
|  |  | ¿Incluye...?  |    |    |               |
|  |  | Mediciones u observaciones  |    |    |               |
|  |  | Equipos de seguimiento utilizado  |    |    |               |
|  |  | Métodos de calibración aplicables   |    |    |               |
|  |  | Frecuencia de seguimiento   |    |    |               |
|  |  | Responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento                        |    |    |               |
|  |  | Los requisitos y métodos en materia de registro   |    |    |               |
|  |  | Permiten, cuando se han superado los límites críticos, aislar el producto a tiempo?                                       |    |    |               |
| 7.6.5  | En el plan HACCP se especifican las acciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos?   |   |    |    |               |
|  | Se establecen y mantienen procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurar que no sean liberados hasta no haberse sometido a evaluación? |   |    |    |               |

| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |   |  |    |    |               |
|--|---|--|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS   | SUBPREGUNTAS                               | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  | <b>(Punto 7.7)</b>  |  |    |    |               |
|  | <i>Tras la implantación de los PPR operativos y/o APPCC se precisa actualizar, en caso ser necesario, la siguiente información</i>  |  |    |    |               |
|  |   | Características del producto (véase 7.3.3) |    |    |               |
|  |   | Uso previsto (véase (7.3.4)                |    |    |               |
|  |   | Diagramas de flujo (véaser 7.3.5.1)        |    |    |               |
|  |   | Etapas del proceso (véase 7.3.5.2)         |    |    |               |
|  |   | Medidas de control (véase 7.3.5.2)         |    |    |               |
|  | <i>De ser necesario, el plan APPCC junto a los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR (véase 7.2) deberán modificarse. En dicho caso, ¿están modificados?</i> |  |    |    |               |



| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |  |   |    |    |               |
|--|--|---|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS  | SUBPREGUNTAS  | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  | <b>(Punto 7.8)</b>   |   |    |    |               |
|  | <i>(La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación)</i>  |   |    |    |               |
|  |  | ¿Estas actividades confirman que...?  |    |    |               |
|  |  | Los PPR se han implementadoSe actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros |    |    |               |
|  |  | Los PPR operativos y los elementos dentro del plan APPCC están implementados y son eficaces             |    |    |               |
|  |  | Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados                             |    |    |               |
|  |  | Los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces              |    |    |               |
|  | <i>¿El formato de toda esta planificación está en un formato adecuado?</i>   |   |    |    |               |
|  | <i>¿Se proporcionan los resultados del análisis de verificación para permitir sus análisis?</i>  |   |    |    |               |
|  | <i>Si el sistema verificación se basa en el ensayo de muestras del producto final, en caso de presentar no conformidad con el nivel aceptable de peligros: ¿se manipulan los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (de acuerdo apartado 7.10.3)?</i> |   |    |    |               |

| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |  |              |    |    |               |
|--|--|--------------|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS  | SUBPREGUNTAS | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  | <b>(Punto 7.9)</b>   |              |    |    |               |
|  | <i>¿La organización ha establecido un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registro de procesamiento y entrega?</i> |              |    |    |               |
|  | <i>¿El sistema de trazabilidad permite identificar el material que llega de los proveedores inmediatos?</i>  |              |    |    |               |
|  | <i>¿El sistema de trazabilidad permite identificar la ruta de distribución del producto final?</i>   |              |    |    |               |
|  | <i>¿Hay registros de trazabilidad durante el periodo definido para la evaluación del sistema que permita la manipulación de los productos potencialmente no inocuos?</i>                                       |              |    |    |               |
|  | <i>¿Hay registros de trazabilidad durante el periodo definido para la evaluación del sistema que permita la retirada del producto ?</i>  |              |    |    |               |
|  | <i>¿Los registros están de acuerdo con los registros legales y reglamentarios y de los clientes?</i>   |              |    |    |               |

| Check List con ISO 22000 (Punto 7, salvo 7.1 y 7.2 referente a prerrequisitos) |  |   |    |    |               |
|--|--|---|----|----|---------------|
|  | PREGUNTAS  | SUBPREGUNTAS  | SÍ | NO | OBSERVACIONES |
|  | <b>(Punto 7.10)</b>  |   |    |    |               |
| 7.10.1   | <i>¿La organización asegura que cuando se superan los límites críticos para los PCC, o hay una pérdida en el control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican y controlan?</i>  |   |    |    |               |
|  | <i>¿Se establece y mantiene un procedimiento documentado donde se defina...?</i>   |   |    |    |               |
|  |  | La indentificación y evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación              |    |    |               |
|  |  | Una revisión de las correcciones que se han llevado a cabo  |    |    |               |
|  | <i>Los productos fabricados bajo condiciones donde han sido superados los LC son potencialmente no inocuos: ¿se manipulan de acuerdo al punto 7.10.3?</i>  |   |    |    |               |
|  | <i>Los productos fabricados bajo condiciones donde no se han cumplido los PPR operativos se deben evaluar con respecto a la causa/s de la no conformidad y a las consecuencias derivadas en términos de inocuidad de los alimentos: ¿se manipulan de acuerdo al punto 7.10.3?</i>  |   |    |    |               |
|  | <i>¿La evaluación está registrada?</i>   |   |    |    |               |
|  | <i>¿Las correcciones están registradas 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?</i>   |   |    |    |               |
| 7.10.2   | <i>¿Los PPR operativos y PCC son evaluados por personas con conocimientos suficientes y la autoridad para iniciar correcciones correctivas?</i>  |   |    |    |               |
|  | <i>¿Las acciones correctivas se inician cuando se superan los LC o cuando hay una pérdida de conformidad con los PPR operativos?</i>   |   |    |    |               |
|  | La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados donde se especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir, y para tener nuevamente bajo control al proceso después de encontrar la no conformidad... |   |    |    |               |
|  |  | ¿Estas acciones incluyen...?  |    |    |               |
|  |  | Revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de clientes)  |    |    |               |
|  |  | Revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control |    |    |               |
|  | Determinar las causas de las no conformidades  |   |    |    |               |

|          |  |   |  |  |  |
|----------|--|---|--|--|--|
|          |  | Evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir   |  |  |  |
|          |  | Determinación e implementación de las acciones necesarias   |  |  |  |
|          |  | Registro de los resultados de las acciones correctivas tomadas y asegurarse de que estas son eficaces   |  |  |  |
|          |  | <i>¿Las acciones correctivas están registradas?</i>   |  |  |  |
| 7.10.3.1 |  | <i>¿La organización manipula los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria?</i>  |  |  |  |
|          |  | ¿Se asegura 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  |  |  |  |
|          |  | <i>¿Los lotes de productos que puedan haber sido aceptados por una situación no conforme se mantienen bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados?</i>   |  |  |  |
|          |  | <i>¿En los productos que ya no están bajo control y que se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización lo ha notificado a las partes interesadas e inicia una retirada de producto (recuperación de producto del mercado) (véase 7.10.4)?</i> |  |  |  |
|          |  | <i>¿Están documentados todos los controles y respuestas derivadas así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos?</i>   |  |  |  |
| 7.10.3.2 |  | <i>¿El lote de productos afectados por la no conformidad es liberado como inocuo cuando aplica cualquiera de las siguientes condiciones?</i>  |  |  |  |
|          |  | Condiciones:  |  |  |  |
|          |  | Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento que demuestre que las medidas de control han sido eficaces   |  |  |  |
|          |  | La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para este producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados de acuerdo con el apartado 7.4.2)  |  |  |  |
|          | Los resultados del muestreo, análisis y/o otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión |   |  |  |  |
| 7.10.3.3 |  | <i>Después de la evaluación, ¿si el lote de producto no es aceptable para su liberación se somete a una de las actividades siguientes?</i>  |  |  |  |
|          |  | ¿El reporcado 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?   |  |  |  |

|        |  |   |  |  |  |
|--------|--|---|--|--|--|
|        |  | ¿Hay destrucción y/o disposición como desecho?  |  |  |  |
| 7.10.4 | <i>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...</i>                                 |   |  |  |  |
|        |  | ¿La alta dirección designa al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo?  |  |  |  |
|        |  | ¿La organización establece y mantiene un procedimiento documentado para...?   |  |  |  |
|        |  | 1) Notificar a las partes interesadas pertinentes (ej. autoridades legales, clientes y/o consumidores)  |  |  |  |
|        |  | 2) La manipulación de productos retirados así como los lotes de productos afectados aún en stock  |  |  |  |
|        |  | 3) La secuencia de acciones a tomar   |  |  |  |
|        |  | <i>¿Los productos retirados se mantienen bajo supervisión hasta que se han destruido, se utilizan 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?</i> |  |  |  |
|        |  | <i>¿La causa, el alcance y resultado de una retirada de productos está registrada y se informa a la alta dirección, como información de entrada para la revisión por la dirección?</i>  |  |  |  |
|        | <i>¿La organización verifica y registra la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas (ej. simulación o práctica de retirada de productos)</i> |   |  |  |  |