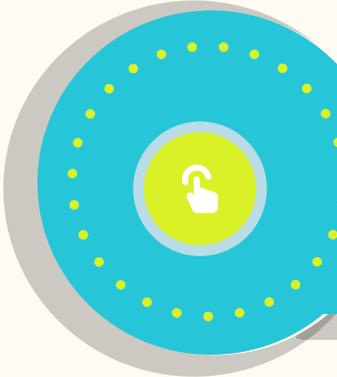


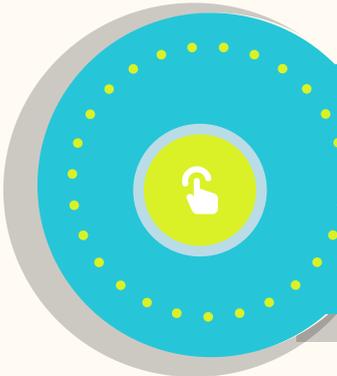


Definiciones ISO

[↗ Empezar](#)



**Definiciones extraídas de ISO 19001: 2018
Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión**



Definiciones extraídas de ISO 22000: 2018. Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos.

- **Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria.**

Bibliografía

ISO. (2018). 19011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión. Obtenido de <https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/norma-iso-19011-2018.pdf>

ISO (2018) 22000. Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos – Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Segunda Edición. Disponible solo bajo compra o permiso expreso de ISO.

I S O



ISO 19001: 2018





3.1 Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas (3.8) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (3.7)

- **Nota 1 a la entrada:** Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.
- **Nota 2 a la entrada:** Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

3.2 Auditoría Combinada

Auditoría (3.1) llevada a cabo conjuntamente a un único auditado (3.13) en dos o más sistemas de gestión (3.18)

- **Nota 1 a la entrada:** Se conoce como sistema de gestión integrado cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

3.3 Auditoría Conjunta

Auditoría (3.1) llevada a cabo a un único auditado (3.13) por dos o más organizaciones auditoras

3.4 Programa de auditoría

Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

3.5 Alcance de la auditoría

Extensión y límites de una auditoría (3.1)

- **Nota 1 a la entrada:** El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.
 - **Nota 2 a la entrada:** Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.
-





3.6 Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (3.1)

3.7 Criterios de auditoría

Conjunto de requisitos (3.23) usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva (3.8).

- **Nota 1 a la entrada:** Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras “cumplimiento” o “no cumplimiento” se utilizan a menudo en los hallazgos de la auditoría (3.10).
 - **Nota 2 a la entrada:** Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.
-

3.8 Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

- **Nota 1 a la entrada:** La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.
 - **Nota 2 a la entrada:** La evidencia objetiva con fines de auditoría (3.1) generalmente se compone de registros, declaraciones de hechos u otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.7) y verificables.
-

3.9 Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría (3.7) y que es verificable

3.10 Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.7)

- **Nota 1 a la entrada:** Los hallazgos de la auditoría indican conformidad (3.20) o no conformidad (3.21).
 - **Nota 2 a la entrada:** Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.
 - **Nota 3 a la entrada:** En inglés, si los criterios de auditoría se seleccionan de entre los requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o no cumplimiento.
-





3.11 Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.10)

3.12 Cliente de la auditoría

Organización o persona que solicita una auditoría (3.1)

- **Nota 1 a la entrada:** En el caso de una auditoría interna, el cliente de la auditoría también puede ser el auditado (3.13) o las personas que gestionan el programa de auditoría. Las solicitudes de una auditoría externa pueden provenir de fuentes como autoridades reglamentarias, partes contratantes o clientes existentes o potenciales.
-

3.13 Auditado

Organización que es auditada en su totalidad o partes

3.14 Equipo auditor

Una o más personas que llevan a cabo una auditoría (3.1) con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (3.16)

- **Nota 1 a la entrada:** A un auditor (3.15) del equipo auditor (3.14) se le designa como auditor líder del mismo.
 - **Nota 2 a la entrada:** El equipo auditor puede incluir auditores en formación.
-

3.15 Auditor

Persona que lleva a cabo una auditoría (3.1)





3.16 Experto técnico

<Auditoría> Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor (3.14)

- **Nota 1 a la entrada:** El conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura.
- **Nota 2 a la entrada:** Un experto técnico del equipo auditor (3.14) no actúa como un auditor (3.15).

3.17 Observador

Persona que acompaña al equipo auditor (3.14) pero no actúa como un auditor (3.15)

3.18 Sistema de gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos (3.24) para lograr estos objetivos.

- **Nota 1 a la entrada:** Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.
- **Nota 2 a la entrada:** Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.
- **Nota 3 a la entrada:** El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

3.19 Riesgo

Efecto de la incertidumbre.

- **Nota 1 a la entrada:** Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.
- **Nota 2 a la entrada:** Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.
- **Nota 3 a la entrada:** Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y consecuencias (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de éstos.
- **Nota 4 a la entrada:** Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

3.20 Conformidad

Cumplimiento de un requisito (3.23)





3.21 No conformidad

Incumplimiento de un requisito (3.23)

3.22 Competencia

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

3.23 Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

- **Nota 1 a la entrada:** “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.
- **Nota 2 a la entrada:** Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.



3.24 Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto

3.25 Desempeño

Resultado medible.

- **Nota 1 a la entrada:** El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.
- **Nota 2 a la entrada:** El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, procesos (3.24), productos, servicios, sistemas u organizaciones.

3.26 Eficacia

Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

I S O



ISO 22000: 2018.





3.1 nivel aceptable

Nivel de un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.22) que no se debe exceder en el producto terminado (3.15) proporcionado por la organización (3.31)

3.2 Criterio de acción

Especificación medible u observable para el seguimiento (3.27) de un PPRO (3.30).

- **Nota 1 de entrada:** Un criterio de acción se establece para determinar si un PPRO permanece bajo control, y distingue entre lo que es aceptable (que el criterio cumpla o logre significa que el PPRO está operando como está previsto) e inaceptable (que el criterio no se cumple ni se logre significa que el PPRO no está operando como está previsto).
-

3.3 Auditoría

Proceso (3.36) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente para determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría.

- **Nota 1 de entrada:** Una auditoría puede ser interna (de primera parte), o externa (de segunda o tercera parte), y puede ser una auditoría combinada (combinando dos o más disciplinas).
 - **Nota 2 de entrada:** Una auditoría interna es realizada por la propia organización, o por una parte externa en su nombre.
 - **Nota 3 de entrada:** “Evidencia de auditoría” y “criterio de auditoría” se definen en la Norma ISO 19011.
 - **Nota 4 de entrada:** Disciplinas pertinentes son, por ejemplo, administración de la inocuidad de los alimentos, administración de la calidad o administración ambiental.
-



3.4 Competencia

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

3.5 Conformidad

Cumplimiento de un requerimiento (3.38)





3.6 Contaminación

Introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.22) en un producto (3.37) o ambiente de elaboración.

3.7 Mejora continua

Actividad recurrente para mejorar el desempeño (3.33)

3.8 Medida de control

Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.22) significativo o reducirlo a un nivel aceptable (3.1)

- **Nota 1 de entrada:** Ver también la definición de peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.40).
- **Nota 2 de entrada:** Las medidas de control están identificadas por el análisis de peligros.

3.9 Corrección

Acción para eliminar una no conformidad (3.28) detectada.

- **Nota 1 de entrada:** Una corrección incluye la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una acción correctiva (3.10).
- **Nota 2 de entrada:** Una corrección puede ser, por ejemplo, reproceso, procesamiento posterior, y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

3.10 Acción correctiva

Acción para eliminar la causa de una no conformidad (3.28) y para prevenir la recurrencia

- **Nota 1 de entrada:** Puede haber más de una causa para una no conformidad. Nota 2 de entrada: La acción correctiva incluye el análisis de las causas.

3.11 Punto crítico de control PCC

Etapa en el proceso (3.36) en la que se aplican las medidas de control (3.8) para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.40) hasta un nivel aceptable, y límites críticos (3.12) definidos y la medición (3.26) permite la aplicación de correcciones (3.9)





3.12 Limite crítico

Valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

- **Nota 1 de entrada:** Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC (3.11) permanece bajo control. Si se excede o no se cumple un límite crítico, los productos afectados se manipulan como productos potencialmente no inocuos.

3.13 información documentada

Información requerida para ser controlada y mantenida por una organización (3.31) y el medio en el cual está contenida.

- **Nota 1 de entrada:** La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y que provenga de cualquier fuente.
- **Nota 2 de entrada:** La información documentada puede referirse a:
 - el sistema de administración (3.25), incluidos los procesos (3.36) relacionados;
 - información creada para que la organización funcione (documentación);
 - evidencia de los resultados logrados (registros).

3.14 Efectividad

Medida en que se realizan las actividades planeadas y se logran los resultados planeados



3.15 Producto terminado

Producto (3.37) que no se someterá a procesamiento o transformación posterior por parte de la organización (3.31)

- **Nota 1 de entrada:** Un producto que es sometido a un procesamiento o transformación posterior por otra organización, es un producto terminado, en el contexto de la primera organización, y una materia prima o un ingrediente, en el contexto de la segunda organización.

3.16 Alimento para animales productores de alimentos

Productos simples o compuestos, ya sean procesados, semi-procesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales productores de alimentos

- **Nota 1 de entrada:** En este documento se hacen distinciones entre los términos alimento (3.18), alimento para animales productores de alimentos (3.16) y alimento para animales (3.19):
 - el alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales productores de alimentos, y alimento para animales;
 - el alimento para animales productores de alimentos se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
 - el alimento para animales se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.
-





3.17 Diagrama de flujo

Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso

3.18 Alimento

Sustancia (ingrediente), ya sea procesada, semi-procesada o cruda, que se destina para consumo, e incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye cosméticos ni tabaco o sustancias (ingredientes) usados solamente como fármacos.

- **Nota 1 de entrada:** En este documento se hacen distinciones entre los términos alimento (3.18), alimento para animales productores de alimentos (3.16) y alimento para animales (3.19):
 - el alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales productores de alimentos, y alimento para animales;
 - el alimento para animales productores de alimentos se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
 - el alimento para animales se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.
-

3.19 Alimento para animales

Productos simples o compuestos, ya sean procesados, semi-procesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales que no producen alimentos.

- **Nota 1 de entrada:** En este documento se hacen distinciones entre los términos alimento (3.18), alimento para animales productores de alimentos (3.16) y alimento para animales (3.19):
 - el alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales productores de alimentos, y alimento para animales;
 - el alimento para animales productores de alimentos se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
 - el alimento para animales se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.
-

3.20 Cadena alimentaria

Secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento (3.18) y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

- **Nota 1 de entrada:** Esto incluye la producción de alimento para animales productores de alimentos (3.16) y alimento para animales (3.19).
 - **Nota 2 de entrada:** La cadena alimentaria incluye la producción de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas.
 - **Nota 3 de entrada:** La cadena alimentaria también incluye proveedores de servicio.
-

3.21 Inocuidad de los alimentos

Seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.

- **Nota 1 de entrada:** La inocuidad de los alimentos se relaciona con la ocurrencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (3.22) en el producto terminado (3.15) y no incluye otros aspectos de salud relacionados con, por ejemplo, la desnutrición.
 - **Nota 2 de entrada:** No se debe confundir con la disponibilidad de y acceso a, los alimentos ("seguridad alimentaria").
 - **Nota 3 de entrada:** Incluye alimento para animales productores de alimentos y alimento para animales.
-





3.22 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

Agente biológico, químico o físico en el alimento (3.18) con potencial de causar un efecto adverso en la salud.

- **Nota 1 de entrada:** El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” (3.39) el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud (por ejemplo, enfermar) y la gravedad de ese efecto (por ejemplo, muerte, hospitalización) cuando se expone a un peligro especificado.
- **Nota 2 a la entrada:** Peligros para la inocuidad de los alimentos incluye alérgenos y sustancias radiológicas.
- **Nota 3 a la entrada:** En el contexto de los alimentos para animales productores de alimentos e ingredientes para los alimentos de animales productores de alimentos, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden estar presentes en y/o sobre los alimentos para animales productores de alimentos e ingredientes para los alimentos de animales productores de alimentos y que pueden ser transferidos a los alimentos a través del consumo animal del alimento para animales productores de alimentos y que pueden causar un efecto adverso a la salud del animal o del consumidor. En el contexto de las operaciones, distintas a la manipulación directa de alimentos y de los alimentos para los animales productores de alimentos (por ejemplo, productores de materiales de envase y embalaje, desinfectantes, entre otros), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos peligros que pueden directa o indirectamente transferirse al alimento cuando se utiliza según lo previsto (véase 8.5.1.4).
- **Nota 4 a la entrada:** En el contexto de alimento para animales, peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos, son aquellos que son peligrosos para las especies animales para las que el alimento se ha destinado.

3.23 Parte interesada

Persona u organización (3.31) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad

- **Nota a la versión en español:** Los términos en inglés “interested party” y “stakeholder” tienen una traducción única al español como “parte interesada”.

3.24 Lote

Cantidad definida de un producto (3.37) producido y/o procesado y/o envasado/embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.

- **Nota 1 de entrada:** El lote está determinado por los parámetros establecidos previamente por la organización y puede describirse por otros términos, por ejemplo, batch.
- **Nota 2 de entrada:** El lote se puede reducir a una sola unidad de producto.

3.25 Sistema de administración

Conjunto de elementos de una organización (3.31) interrelacionados o que interactúan para establecer políticas (3.34), objetivos (3.29) y procesos (3.36) para lograr estos objetivos

- **Nota 1 de entrada:** Un sistema de administración puede abarcar una sola disciplina o varias disciplinas.
 - **Nota 2 de entrada:** Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planeación y la operación.
 - **Nota 3 de entrada:** El alcance de un sistema de administración puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.
 - **Nota 4 de entrada:** Disciplinas pertinentes son, por ejemplo, un sistema de administración de la calidad o un sistema de administración ambiental.
-





3.26 Medición

Proceso (3.36) para determinar un valor

3.27 Seguimiento

Determinación del estado de un sistema, un proceso (3.36) o una actividad.

- **Nota 1 de entrada:** Para determinar el estado, puede ser necesario verificar, supervisar u observar críticamente.
 - **Nota 2 de entrada:** En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el seguimiento se lleva a cabo con una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.
 - **Nota 3 de entrada:** En este documento se hacen distinciones entre los términos validación (3.44), seguimiento (3.27) y verificación (3.45):
 - la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos;
 - el seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período especificado de tiempo;
 - la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.
-

3.28 No conformidad

Incumplimiento de un requerimiento (3.38).

3.29 Objetivo

Resultado a lograr.

- **Nota 1 de entrada:** Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operacional.
 - **Nota 2 de entrada:** Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas (tales como metas financieras, de salud y seguridad, y ambientales) y pueden aplicarse a diferentes niveles (tales como estratégicos, de toda la organización, proyecto, producto y proceso (3.36)).
 - **Nota 3 de entrada:** Un objetivo puede expresarse de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operacional, como un objetivo del SAIA, o mediante el uso de otras palabras con un significado similar (por ejemplo, fin, objetivo o meta).
 - **Nota 4 de entrada:** En el contexto de los SAIA, la organización establece los objetivos, consistente con la política de inocuidad de los alimentos, para lograr resultados específicos.
-

3.30 Programa de prerrequisitos operacional PPRO

Medida de control (3.8) o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.40) a un nivel aceptable (3.1), y donde el criterio de acción (3.2) y medición (3.26) u observación permite el control efectivo del proceso (3.36) y/o producto (3.37).





3.31 Organización

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas.

3.32 Contratar externamente

Establecer un acuerdo mediante el cual una organización (3.31) externa realiza parte de una función o proceso (3.36) de una organización.

- **Nota 1 de entrada:** Una organización externa está fuera del alcance del sistema de administración (3.25), aunque la función o el proceso subcontratado está dentro del alcance

3.33 Desempeño

Resultado medible.

- **Nota 1 de entrada:** El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.
- **Nota 2 de entrada:** El desempeño se puede relacionar con la administración de actividades, procesos (3.36), productos (3.37) (incluyendo servicios), sistemas u organizaciones (3.31) .

3.34 Política

Intenciones y dirección de una organización (3.31) como las expresa formalmente su alta dirección (3.41)

3.35 Programa de prerrequisito PPR

Condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización (3.31) y a lo largo de la cadena alimentaria (3.20) para mantener la inocuidad de los alimentos

- **Nota 1 de entrada:** Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización. Son ejemplos de términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).

3.36 Proceso

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas.

3.37 Producto

Salida que es el resultado de un proceso (3.36)

- **Nota 1 de entrada:** Un producto puede ser un servicio.
-





3.38 Requerimiento

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

- **Nota 1 de entrada:** "Generalmente implícito" significa que es costumbre o práctica común para la organización y las partes interesadas con necesidad o expectativa bajo consideración implícita.
 - **Nota 2 de entrada:** Un requerimiento específico es uno que se establece, por ejemplo, en información documentada.
-

3.39 Riesgo

Efecto de la incertidumbre

- **Nota 1 de entrada:** Un efecto es una desviación de lo esperado - positivo o negativo.
 - **Nota 2 de entrada:** La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad.
 - **Nota 3 de entrada:** El riesgo a menudo se caracteriza por referencia a posibles "eventos" (como se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y "consecuencias" (como se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o una combinación de estos.
 - **Nota 4 de entrada:** El riesgo a menudo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la "probabilidad" asociada de su ocurrencia (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1. Nota 5 de entrada: El riesgo de inocuidad de los alimentos es una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de peligros en el alimento (3.18), según lo especificado en el Manual de Procedimiento del Codex[11].
-



3.40 Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.22), identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control (3.8)

3.41 Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirige o controla una organización (3.31) al más alto nivel

- **Nota 1 de entrada:** La alta dirección tiene el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.
 - **Nota 2 de entrada:** Si el alcance del sistema de administración (3.25) cubre solo una parte de una organización, entonces la alta dirección se refiere a aquellos que dirigen y controlan esa parte de la organización.
-

3.42 Rastreabilidad/trazabilidad

Capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución

- **Nota 1 de entrada:** El movimiento puede estar relacionado con el origen de los materiales, historia del procesamiento o distribución del alimento (3.18).
 - **Nota 2 de entrada:** Un objeto puede ser un producto (3.37), un material, una unidad, equipos, un servicio, etc.
-





3.43 Actualización

Actividad inmediata y/o planeada para asegurar la aplicación de la información más reciente

- **Nota 1 de entrada:** La actualización es diferente de los términos "mantener" y "conservar":
 - "mantener" es tener algo en curso/tener en buenas condiciones;
 - "conservar" es tener algo que es recuperable.

3.44 Validación

<Inocuidad de los alimentos> obtención de evidencia de que una medida de control (3.8)(o combinación de medidas de control) serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.40)

- **Nota 1 de entrada:** La validación se realiza en el momento en que se diseña una combinación de medidas de control o cuando se realizan cambios en las medidas de control implementadas.
- **Nota 2 de entrada:** En este documento se hacen distinciones entre los términos validación (3.44), seguimiento (3.27) y verificación (3.45):
 - la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos;
 - el seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período especificado de tiempo;
 - la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.

3.45 Verificación

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los requerimientos (3.38) especificados

- **Nota 1 de entrada:** En este documento se hacen distinciones entre los términos validación (3.44), seguimiento (3.27) y verificación (3.45):
 - la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos;
 - el seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período especificado de tiempo;
 - la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.
-

