



REFERENCIA NORMATIVA

Norma ISO 22000

Sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, edición 2018
(vigente)

GLOBAL · ISO · INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR
STANDARDIZATION · GINEBRA · NORMA INTERNACIONAL VOLUNTARIA

13 de mayo de 2026

REFERENCIA NORMATIVA

Norma ISO 22000

Sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, edición 2018 (vigente)

JURISDICCIÓN	TIPO	CATEGORÍA
ISO · International Organization for Standardization · Ginebra · norma internacional voluntaria	Estándar	Inocuidad alimentaria
PRODUCTOS DARWIN	ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN OFICIAL	VERSIÓN DOCUMENTO
Captia · Tracium	19 de junio de 2018	v1.0.0 · 13/05/2026

1. ¿Qué es?

ISO 22000 es la norma internacional para **Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria** (*Food Safety Management Systems*), publicada por la **International Organization for Standardization (ISO)** desde Ginebra. La versión vigente es **ISO 22000:2018**, publicada el 19 de junio de 2018, que reemplazó a ISO 22000:2005. Define los requisitos para que una organización demuestre su capacidad de controlar peligros para la inocuidad alimentaria, con el objetivo de proveer productos seguros. Es la base sobre la cual se construyen esquemas reconocidos por GFSI como **FSSC 22000**.

A diferencia de IFS, BRC o FSSC 22000, **ISO 22000 sola no es reconocida por la GFSI**. La certificación bajo ISO 22000 es válida y útil comercialmente, pero los compradores que exigen un esquema GFSI piden FSSC 22000 (que incorpora ISO 22000 + PRPs sectoriales

- requisitos adicionales).

2. ¿A quién aplica?

Actores cubiertos (alcance amplio, voluntario):

- Productores primarios (agropecuarios, pesca, acuicultura).

- Fabricantes y procesadores de alimentos.
- Transportistas y operadores logísticos de la cadena de frío.
- Empacadores y depósitos.
- Retailers y mayoristas de alimentos.
- Servicios de alimentación (catering, restaurantes industriales).
- Productores de insumos relacionados (envases, aditivos, equipos, servicios de limpieza, pesticidas, fertilizantes).

Productos cubiertos: aplica a cualquier tipo de alimento o producto relacionado con la cadena alimentaria. La norma describe **qué** debe hacer la organización, no **cómo**; cada organización adapta el sistema a su contexto.

Mercados: estándar globalmente reconocido y adoptado. Usado por empresas que buscan un marco internacional de gestión de inocuidad sin necesariamente apuntar a la certificación GFSI. Es habitual el **path-to-FSSC**: la empresa certifica primero ISO 22000 y luego "sube de capa" a FSSC 22000 cuando un comprador grande lo exige.

Carácter voluntario: ISO 22000 no es obligatoria por ley en ninguna jurisdicción. Se elige voluntariamente para demostrar control sistemático, abrir mercados, integrar con otros sistemas (ISO 9001 calidad, ISO 14001 ambiente, ISO 45001 seguridad y salud laboral) y simplificar auditorías de cliente.

3. Requisitos clave

La norma sigue la **Estructura de Alto Nivel (HLS)** común con ISO 9001 e ISO 14001, lo que facilita la integración. Consta de **10 cláusulas**.

Estructura HLS

Cláusula	Foco
1	Alcance del sistema.
2	Referencias normativas.
3	Términos y definiciones.
4	Contexto de la organización (mapeo de partes interesadas, alcance del FSMS).
5	Liderazgo (compromiso, política, roles y responsabilidades).
6	Planificación (acciones ante riesgos y oportunidades, objetivos).
7	Soporte (recursos, competencia, conciencia, comunicación, información documentada).
8	Operación (núcleo técnico: PRPs, trazabilidad, HACCP , emergencia, control de productos no conformes).
9	Evaluación del desempeño (monitoreo, auditoría interna, revisión por la dirección).
10	Mejora (no conformidades, acciones correctivas, mejora continua).

Cláusula 8 — Operación (núcleo técnico)

Sub-cláusula	Requisito
8.1	Planificación y control operacional.
8.2	Programas de prerequisites (PRPs) — infraestructura, higiene del personal, limpieza, control de plagas, cross-contamination, etc. ISO 22002-x serie aporta detalle por sector pero no es obligatoria salvo bajo esquemas como FSSC.
8.3	Sistema de trazabilidad — vinculación entre lotes de materia prima, producto en proceso y producto terminado.
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias — recall, retirada, comunicación.
8.5	Control de peligros — plan HACCP (oPRPs y CCPs), análisis de peligros, medidas de control, validación.
8.6	Actualización del FSMS.
8.7	Control de monitoreo y medición.
8.8	Verificación de PRPs y plan de control de peligros.
8.9	Control de no conformidad de producto y proceso.

Certificación

Aspecto	Detalle
Carácter	Voluntaria. Una organización puede implementar ISO 22000 sin certificarse (uso interno) o buscar certificación por un organismo acreditado.
Validez	Certificado 3 años .
Vigilancia	Auditoría anual durante el ciclo.
Recertificación	Auditoría completa al cierre del 3er año.
GFSI	No reconocida por GFSI sola. Para reconocimiento GFSI usar FSSC 22000.
Acreditación	Los organismos certificadores deben estar acreditados por organismos nacionales (UKAS en UK, ANAB en USA, IRAM/OAA en Argentina, INMETRO en Brasil, etc.).

Clasificación de no conformidades

Tipo	Descripción
Mayor	Falla sistémica que afecta el FSMS o un requisito normativo no cumplido. Bloquea o suspende certificación según el momento.
Menor	Desviación puntual en un requisito que no compromete el FSMS. Acción correctiva con plazo.
Observación	Oportunidad de mejora. Sin impacto en el certificado.

4. ¿Cómo Darwin lo cubre?

Captia captura los eventos productivos en planta y campo; **Tracium** ancla los registros en el ledger inmutable. La combinación soporta especialmente la **cláusula 8 (Operación)**, que es el núcleo técnico del FSMS.

- **8.3 Trazabilidad:** **Captia** genera Traceability Lot Codes por cada evento productivo y vincula materias primas, producto en proceso y producto terminado; **Tracium** persiste y firma cada lote en cadena, permitiendo trazabilidad bidireccional (forward y backward) demostrable al auditor en minutos. Cumple los requisitos de identificación y vinculación que la cláusula exige.
- **8.4 Preparación y respuesta ante emergencias:** la consulta por lote en **Tracium** entrega el árbol completo de productos afectados en segundos, permitiendo activar retiradas, comunicar a clientes y autoridades dentro de los plazos del procedimiento.
- **8.5 Control de peligros / HACCP:** **Captia** estructura el plan HACCP, registra el monitoreo de cada CCP y oPRP con evidencia (lecturas, fotos, firmas), y conserva la trazabilidad documental que el auditor compara contra observación de piso. Las validaciones de medidas de control quedan firmadas en **Tracium**.
- **8.2 PRPs:** **Captia** registra evidencia de cumplimiento de los PRPs operacionales (limpieza, higiene del personal, plagas, cross-contamination) en formato audit-ready, vinculado por turno y línea.
- **8.7 / 8.8 Monitoreo, medición y verificación:** **Captia** programa el calendario de verificación, registra resultados y alerta sobre desviaciones; **Tracium** firma los resultados con timestamp para evidencia inmutable.
- **8.9 Control de producto no conforme:** workflow en **Captia** para identificar, segregar, decidir destino (reproceso, descarte, reclasificación) y cerrar con evidencia.

- **9.2 Auditoría interna: Captia** programa, registra hallazgos, asigna planes de acción y cierra con evidencia.
- **9.3 Revisión por la dirección: Captia** consolida los inputs requeridos (resultados de auditorías, datos de desempeño, no conformidades, oportunidades) y registra los outputs (decisiones, acciones).
- **10.1 / 10.2 No conformidades y acciones correctivas:** workflow con plazos, responsables, análisis de causa raíz y cierre con evidencia trazable.
- **7.5 Información documentada: Captia** archiva los documentos del FSMS con control de versiones, aprobación y firma electrónica; **Tracium** firma los hitos clave (aprobación de procedimientos, emisión de revisiones) para evidencia inmutable.

Áreas no cubiertas en V1 (transparente):

- **Aspectos físicos del sitio** (infraestructura, control físico de plagas, detección de metales, validación de equipos en piso): Darwin registra la evidencia pero no realiza el control físico.
- **Decisiones de la alta dirección** (política de inocuidad, asignación de recursos, revisión estratégica): **Captia** archiva la evidencia documental pero el contenido lo construye el cliente.
- **Comunicación interna y externa** según cláusula 7.4: **Captia** registra evidencia pero la elaboración del plan es responsabilidad del cliente.

5. Sanciones y consecuencias del incumplimiento

ISO 22000 es **voluntaria**, no impone sanciones legales. Las consecuencias son **comerciales y reputacionales**.

Pérdida del certificado:

- Una **no conformidad mayor** no cerrada en el plazo definido suspende el certificado. La planta queda fuera del esquema hasta remediación + re-auditoría.
- La **revocación** del certificado obliga a empezar el ciclo desde cero.
- Sin certificado, los compradores que exigen ISO 22000 (o un esquema GFSI basado en ISO 22000 como FSSC) suspenden compras.

Riesgo comercial:

- **Compradores ISO-aware** suelen aceptar ISO 22000 sin necesidad de FSSC. Mantener el certificado es señal de gestión madura.
- En licitaciones internacionales y exportación a mercados con exigencias menores que GFSI, ISO 22000 es a menudo suficiente.

- Cuando el comprador exige GFSI, ISO 22000 sola **no alcanza**: hay que migrar a FSSC 22000.

Riesgo reputacional:

- Los organismos certificadores publican el estado del certificado (vigente, suspendido, retirado). En licitaciones B2B se valida contra ese registro.

6. Línea de tiempo

- **2005: ISO 22000:2005** primera edición publicada.
- **2018 (19 de junio): ISO 22000:2018 publicada.** Trae la Estructura de Alto Nivel (HLS) compartida con ISO 9001 e ISO 14001 para integrar sistemas de gestión.
- **Junio de 2021:** deadline para migrar de ISO 22000:2005 a ISO 22000:2018. Los certificados bajo 2005 dejaron de ser válidos.
- **2026 a 2028 (esperado):** posibles revisiones o aclaraciones intermedias; eventual ISO 22000:202X.

7. Fuente oficial y actualizaciones

- **Fuente primaria:** [ISO · 22000:2018](#)
- **Página informativa ISO:** [ISO 22000 Food Safety Management](#)
- **Comprar el texto del estándar:** a través del catálogo ISO o representantes nacionales (IRAM en Argentina, AENOR en España, ABNT en Brasil, AFNOR en Francia, BSI en UK).
- **Última actualización oficial verificada:** 19 de junio de 2018 (publicación ISO 22000:2018).
- **Versión Darwin doc:** 1.0.0.
- **Fecha Darwin doc:** 13 de mayo de 2026.

Aviso legal

Este documento es **material informativo** preparado por Darwin Evolution con fines comerciales y educativos. **No constituye asesoramiento legal ni reemplaza la consulta con un especialista en cumplimiento normativo.** Las regulaciones pueden actualizarse luego de la fecha de este documento; verificá siempre la fuente oficial.

Para implementación operativa en su empresa o auditorías formales, consultá con un asesor de compliance certificado en la jurisdicción aplicable.

© 2026 Darwin Evolution. Todos los derechos reservados.

All-in-One Digital Product Platform

Trazabilidad, compliance y eficiencia operativa para cadenas alimentarias y agroindustriales.

Del origen al mercado. De la trazabilidad a la confianza.

La trazabilidad ya es infraestructura de acceso a mercados

Las cadenas alimentarias deben demostrar origen, proceso, cumplimiento y evidencia. La presión converge desde regulaciones, compradores globales, consumidores, marcas y mercados de mayor valor.

Regulaciones

FSMA 204 / EUDR

Compradores

visibilidad y respuesta

Consumidores

confianza con evidencia

Mercado

origen, calidad y acceso

Darwin integra el ciclo completo de la trazabilidad



AI LAYER Inteligencia aplicada sobre datos trazables: inconsistencias, brechas, riesgos, alertas, consultas y auditorías.

Qué resuelve

- Datos fragmentados entre campo, planta, logística y clientes.
- Auditorías lentas y trazabilidad reconstruida a posteriori.
- Brecha entre exigencias del mercado y realidad operativa.
- Baja digitalización en productores y zonas rurales.

Qué habilita

- **Cumplir mejor:** datos estructurados, auditables y verificables.
- **Operar mejor:** menos errores, reprocesos y carga manual.
- **Vender mejor:** origen, calidad y sostenibilidad demostrables.
- **Incluir mejor:** productores conectados a cadenas de mayor valor.

Compliance multi-estándar

Capturar una vez, estructurar correctamente y reutilizar el dato para fines regulatorios, comerciales y operativos.

FSMA 204

CTEs / KDEs

EUDR

DDS y deforestación

Certificaciones

GlobalGAP, BRC, orgánico

Estándares privados

retailers y compradores

Una plataforma, distintos casos de valor

- **Productores**
evidencia y acceso
- **Exportadores**
control y compliance
- **Retailers y marcas**
riesgo, recalls y claims
- **Certificadores**
evidencia audit-ready
- **Cámaras**
estandarización sectorial
- **Gobiernos**
inclusión y mercados

Implementación: Discovery, Piloto y Go-live

Diferenciales: trazabilidad como núcleo · captura en origen · interoperabilidad · evidencia verificable · all-in-one modular · AI sobre trazabilidad real.

01 Discovery

02 Piloto

03 Go-live