



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización Internacional

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CLASE 04

**SISTEMA HACCP - ANÁLISIS DE
PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE
CONTROL**

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



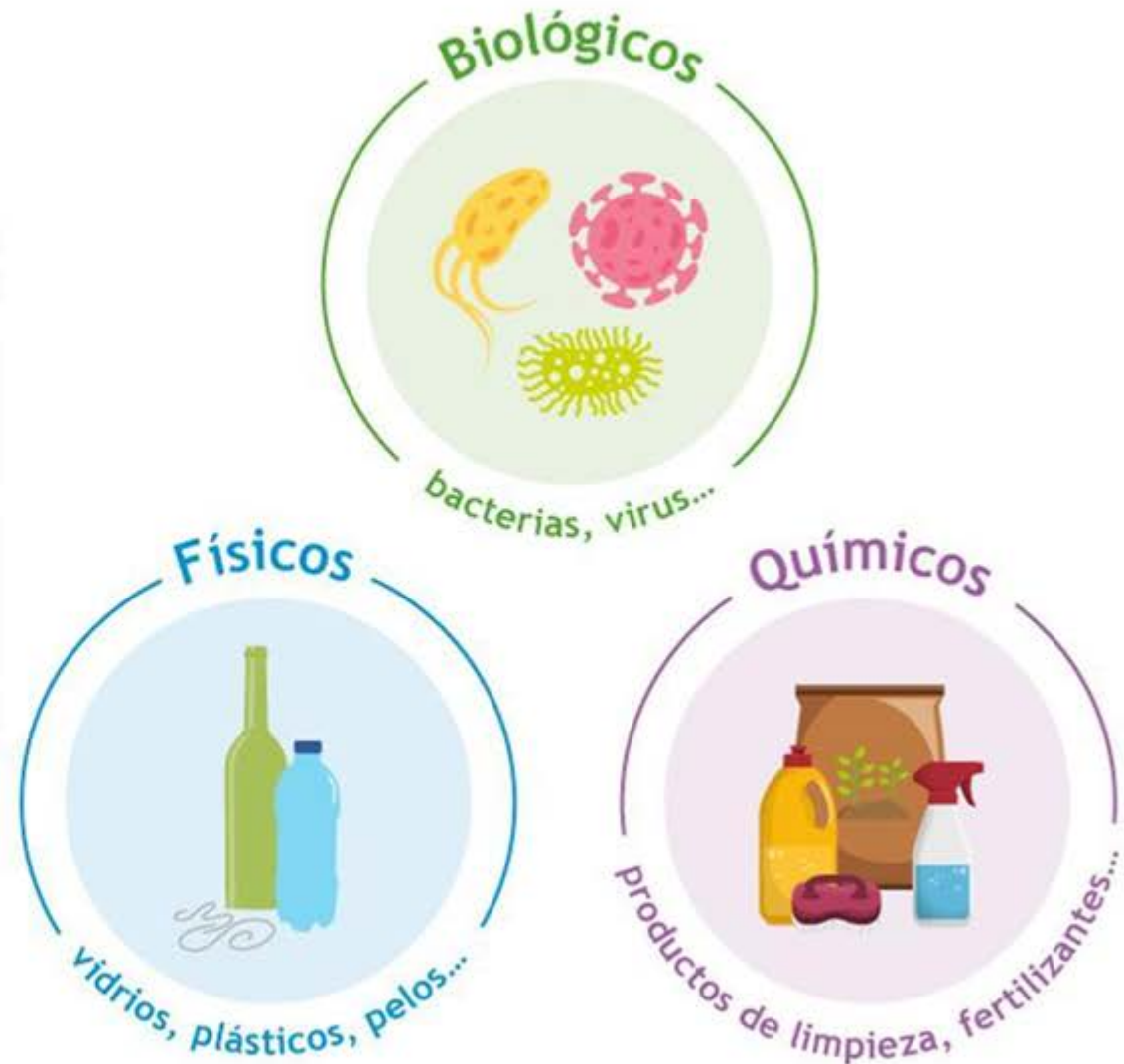
INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP

Evitar la presencia de problemas o peligros de tipo:

- Biológicos
- Químicos
- Físicos

«Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud».

* Para ser peligro tiene que tener potencial de causar daño.





INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP



CONTROL DE
INOCUIDAD
MEDIANTE LA
INSPECCIÓN



PREVENCIÓN



De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), el Sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final.

Tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático que, a través de la identificación de peligros y aplicación de medidas de control, se centra en prevenir los peligros en lugar de basarse en el ensayo del producto final.



INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP

Sistema HACCP

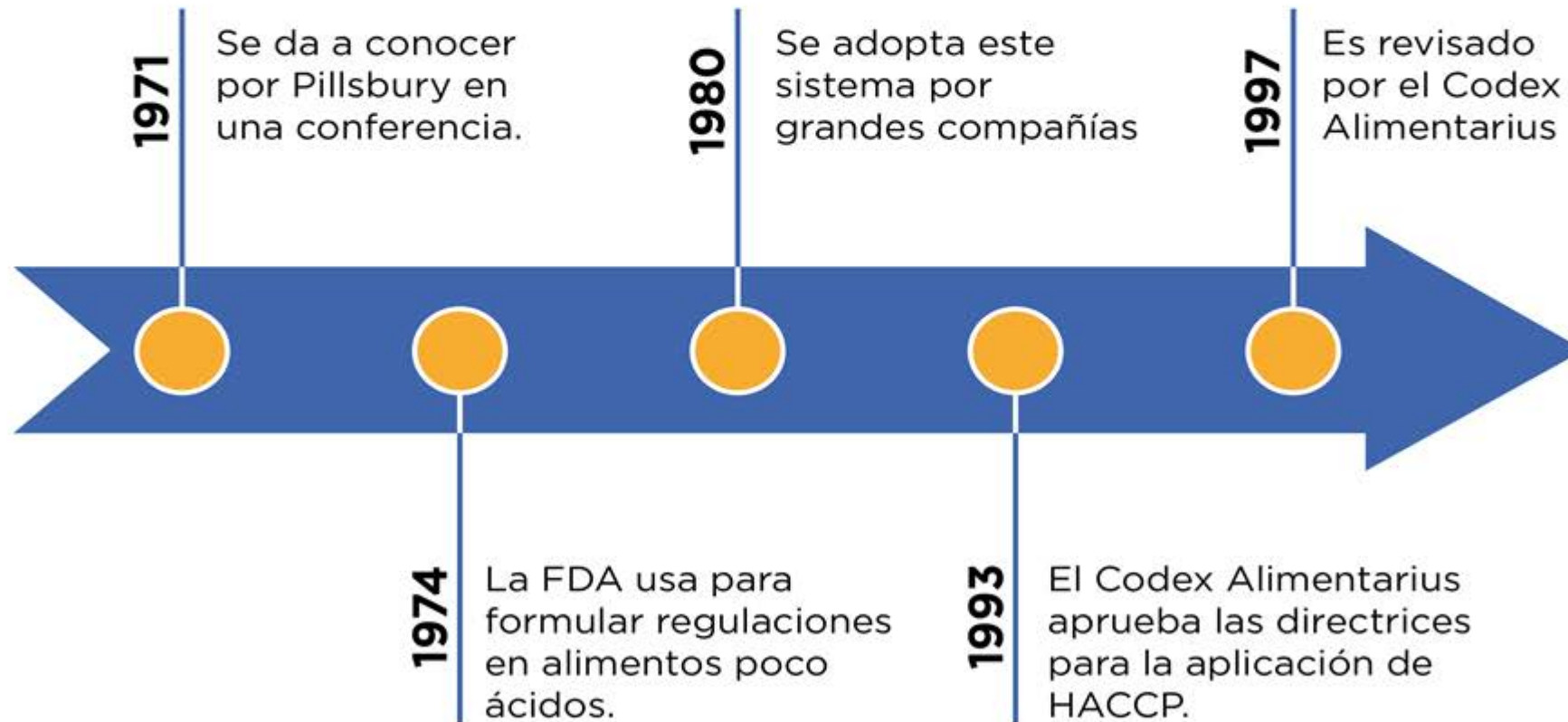
El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

- ✓ Alimentos seguros para los astronautas en vuelos espaciales.
- ✓ La NASA quería contar con un programa con «cero defectos» para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio.
- ✓ Necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración.





INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP





INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP

¿QUÉ ES HACCP?



- **DEFINICIÓN DEL CODEX**
- HACCP es un sistema que identifica , evalúa y controla los peligros que son significativos para la seguridad del alimento.
- **DEFINICIÓN DE LA RM 449-2006/MINSA**
- HACCP es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.



INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP

PIRÁMIDE DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementado los programas de pre requisitos escritos y actualizados.





INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP

REFERENCIAS INTERNACIONALES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

CODEx ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CXC 1-1969

Adoptados en 1969. Enmendados en 1999. Revisados en 1997, 2013, 2020.
Correcciones editoriales en 2011.

- La aplicación del **sistema de HACCP** es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, independientemente del modelo de gestión que se busque consolidar, ya sea SQF, IFS, FSSC 22000, ISO 22000 y/o BRC.



INTRODUCCIÓN AL SISTEMA HACCP

CONOCER EL PRODUCTO Y CONOCER EL PROCESO





12 PASOS DEL HACCP





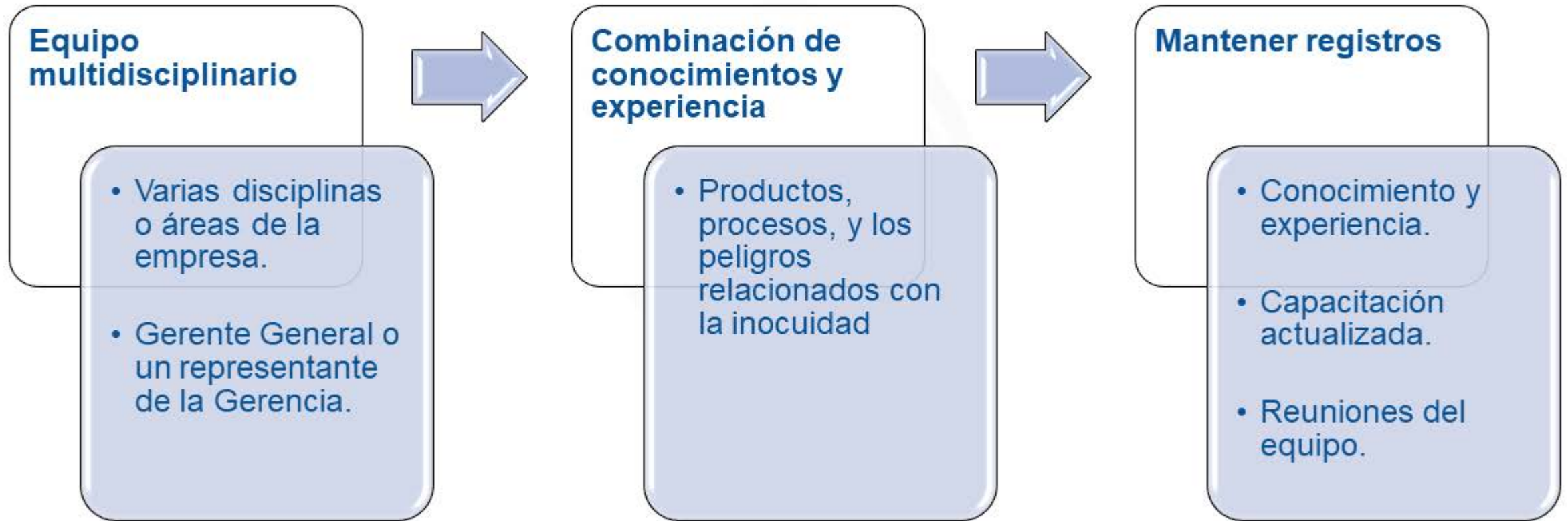
PASO 1

FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP





EQUIPO HACCP





EQUIPO HACCP

- ❖ A cargo de recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos, e identificar los peligros y los puntos críticos de control.
- ❖ Desarrollan y dirigen la Política de Inocuidad Alimentaria.
- ❖ Asegurar que el proyecto HACCP continúe adelante y se mantenga.
- ❖ Elige al coordinador del Equipo HACCP.





PASO 2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO





DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO





DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- ❖ **Nombre del producto:** (nombre común) y nombre científico de ser el caso.
- ❖ **Composición:** (Materias Primas, ingredientes, aditivos, etc.)
- ❖ **Características del producto final:** Fisicoquímicas y Microbiológicas.
- ❖ **Tratamientos de Conservación:** (Pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.
- ❖ **Presentación y características de envases y embalajes:** (hermético, al vacío, o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).





DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- ❖ **Condiciones de almacenamiento y distribución:** (Si se requiere refrigeración, humedad, temperaturas controladas, etc.).
- ❖ **Vida útil del producto:** (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Ejms.
- ❖ **Instrucciones de uso.**
- ❖ **Contenido del rotulado o etiquetado.**

Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan HACCP cualquier límite pertinente para el producto alimentario ya establecido en cuanto a los peligros, como los límites para los aditivos alimentarios, los criterios microbiológicos reguladores, los residuos máximos de medicamentos veterinarios permitidos y el tiempo y temperatura para los tratamientos térmicos exigidos por las autoridades competentes.



PASO 3

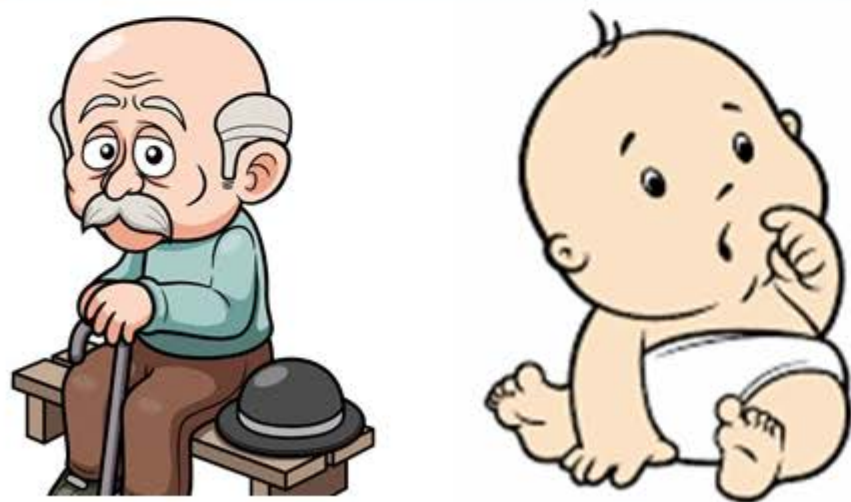
DESCRIPCIÓN DEL USO PREVISTO





USO PREVISTO

Esto se puede combinar con la información sobre descripción del producto y puede incluir:



- ❖ El uso previsto y el uso no intencionado razonablemente previsible.
- ❖ Los consumidores previstos (por ejemplo, público en general, lactantes, adultos mayores).
- ❖ Instrucciones de etiquetado pertinentes a la inocuidad alimentaria.
- ❖ **CONCLUSIÓN**, si el producto es para “Consumo General” o si el producto no debe ser consumido por grupos vulnerables de la población.



USO PREVISTO



Allergen

- ❖ Cuando los alimentos se producen específicamente para una población vulnerable, puede ser necesario mejorar los procesos de control, vigilar las medidas de control con más frecuencia, verificar que los controles son eficaces mediante pruebas de productos o llevar a cabo otras actividades para ofrecer un alto grado de seguridad en el hecho de que los alimentos son inocuos para la población vulnerable.

Por ejemplo, las personas alérgicas al huevo son el grupo vulnerable para la mayonesa; las personas hipertensas son el grupo vulnerable para un producto con alto contenido de sodio y las personas diabéticas son el grupo vulnerable para alimentos que contienen azúcar.

La determinación del uso previsto se debe centrar en el impacto sobre la inocuidad, por ejemplo las condiciones de manipulación por parte del consumidor, el tratamiento térmico a aplicar, la mantención de la cadena de frío, etc. Ejemplo, un producto crudo que debe ser consumido cocido.



PASO 4

ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO





DIAGRAMA DE FLUJO

Los diagramas de flujo deberían incluir, según corresponda y sin limitarse a ello, lo siguiente:

- ❖ La secuencia e interacción de las etapas de la operación;
- ❖ El momento en el que se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de elaboración, los materiales de envasado, los servicios y los productos intermedios;
- ❖ Todo proceso externalizado;
- ❖ El momento en que se producen la reelaboración y el reciclado que correspondan;
- ❖ El momento en que se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los residuos y los subproductos.





PASO 5

CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO





CONFIRMACIÓN “IN SITU” DEL DIAGRAMA DE FLUJO



La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/ temperaturas y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.



CONFIRMACIÓN “IN SITU” DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Esencial para
garantizar la
exactitud

El equipo HACCP deber
realizar un recorrido por
las instalaciones y
efectuar cualquier cambio
necesario

El recorrido permite que
cada integrante del
equipo se de una idea
global de como se elabora
el producto.

Los planes son
dinámicos y se
deben actualizar
ante cambios

Mantener
registro



PASO 6

ELABORACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA LOS PELIGROS IDENTIFICADOS



PRINCIPIO 1



ANÁLISIS DE PELIGROS

PELIGRO

«Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud».

* Para ser peligro tiene que tener potencial de causar daño.

Consiste en analizar las etapas de proceso e identificar con justificación científica los peligros significativos que pueden estar presentes.

Identificar los peligros que se pueden eliminar o reducir en esa etapa a niveles aceptables, realizar una evaluación de cual es el riesgo de que se presente el peligro.



ANÁLISIS DE PELIGROS

FUENTES DE PELIGROS

Materias primas

Diseño de Planta y Equipos

Factores intrínsecos en Productos

Diseño de Proceso (Procedimientos)

Personal (Staff / Visitantes)

Envasado, Almacenamiento y Distribución





ANÁLISIS DE PELIGROS

Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase/etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (RM 449-2006)

Identificar cuales se deben eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

Determinar la Significancia: (Método) considerar la probabilidad de que ocurra y su severidad (grado de las consecuencias adversas que conlleva este peligro, si no es controlado).



CÓMO EXPRESAR UN PELIGRO

BIOLÓGICO

- ❖ Por su naturaleza (estudio en la cadena productiva):
- ❖ Presencia
- ❖ Crecimiento
- ❖ Recontaminación
- ❖ Incremento
- ❖ Supervivencia

FÍSICO – QUÍMICO

- ❖ Por su naturaleza (estudio en la cadena productiva):
- ❖ Presencia.
- ❖ Generación
- ❖ Persistencia
- ❖ Contaminación

Ejemplo: Supervivencia de *Pseudomonas* sp. en el proceso de tratamiento con ozono.



MATRÍZ

(1)	(2)	(3)	(4)				(5)	(6)
Etapa (Incluye materias primas y envases)	Identifique peligros	Categoría (B/F/Q)	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento				Justifique decisión para columna 4	Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo
			Evaluación del riesgo			¿Es un peligro significativo?		Medidas de Control
			Probabilidad	Severidad	Clase de Riesgo			



EVALUACIÓN DEL RIESGO

SEVERIDAD DE EFECTOS DE SALUD

Pueden causar la muerte	A	Peligros Significativos Controlado por PPR operacional o HACCP/ PCC				
Puede conducir a una enfermedad grave	B					
Puede causar enfermedades	C	Peligros No Significativos Controlado por PPRs				
Puede causar inconvenientes	D					
No significativo	E					
		1	2	3	4	5
		Improbable	Raro	Podría ocurrir	Probablemente	frecuente
		< una vez en 2 años	Una vez en 1 año	Una vez en 6 meses	Cada mes	Cada semana

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA

Estimación que ocurra un peligro (Probabilidad)

Combinación de experiencia, incidentes ocurridos en línea, reclamos, datos epidemiológicos e información contenida en literatura técnica.

Estimación de Severidad

Grado de consecuencias adversas, si el riesgo no es controlado.



EVALUACIÓN DEL RIESGO

$$\text{PROBABILIDAD} \times \text{SEVERIDAD} = \text{RIESGO}$$

(1)	(2)	(3)	(4)				(5)	(6)
Etapa <i>(incluye materias primas y envases)</i>	Identifique e peligros	Categoría (B/F/Q)	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento				Justifique decisión para columna 4	Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo
			Evaluación del riesgo			¿Es un peligro significativo?		Medidas de Control
			Probabilidad	Severidad	Clase de Riesgo			

¿Qué es un peligro significativo?

Es un peligro de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos, debido a que su presencia puede ocasionar daño al consumidor.



EVALUACIÓN DEL RIESGO

JUSTIFICACIÓN

“Razonablemente previsibles”



Ej.

Al ser un producto obtenido del sector agropecuario está expuesto a generar distintos microorganismos, inhibidores por tratamientos aplicados sobre este producto para su conservación.



EVALUACIÓN DEL RIESGO

(1)	(2)	(3)	(4)				(5)	(5)
Etapa <i>(incluye materias primas y envases)</i>	Identifique e peligros	Categorí a (B/F/Q)	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento				Justifique decisión para columna 4	Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo
			Evaluación del riesgo			¿Es un peligro significativo ?		Medidas de Control
			Probabilidad	Severidad	Clase de Riesgo			



MEDIDAS DE CONTROL

«Se entienden por medidas de control las acciones y actividades que pueden ejecutarse para prevenir, eliminar, controlar o reducir un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable».

Un peligro puede requerir más de una medida de control. De igual manera más de un peligro puede controlarse por una medida de control. De acuerdo a la tecnología de conservación de los alimentos y al mecanismo de acción sobre los microorganismos, las medidas de control pueden ser clasificadas en:

a)

Dstrucción por
cocción, pasteurización,
esterilización y extrusión
entre otros.

b)

De barrera, únicas o
combinadas entre las que
se puede mencionar uso de
refrigeración, congelación;
utilización de vacío,
atmosfera modificada;
disminución del contenido
de agua, deshidratación.

c)

Eliminación por
separación física:
filtración, ultrafiltración.



MEDIDAS DE CONTROL





MEDIDAS DE CONTROL

(1)	(2)	(3)	(4)				(5)	(6)
Etapas <i>(incluye materias primas y envases)</i>	Identifique e peligros	Categoría (B/F/Q)	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento				Justifique decisión para columna 4	Qué medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo
			Evaluación del riesgo			¿Es un peligro significativo ?		Medidas de Control
			Probabilidad	Severidad	Clase de Riesgo			



PASO 7

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL



PRINCIPIO 2



RESULTADO DEL ANÁLISIS DE PELIGROS

Resultado del análisis de peligros

“Peligros no significativos”

Prevenir lo evitable

PPR

“Peligros significativos”

Controlar lo inevitable

PCC – PC

PCC

- Un Punto Crítico de Control (PCC), es una etapa en la cual el control puede ser aplicado esencialmente para prevenir, eliminar o reducir a los peligros a niveles aceptables.

PC

- Un Punto de Control (PC), es una etapa en el proceso donde el control puede perderse sin presentar un peligro significativo para la seguridad del alimento.



RESULTADO DEL ANÁLISIS DE PELIGROS

- ❖ Las preguntas formuladas en este algoritmo pueden ser tabuladas en una tabla. Esto permite visualizar más fácilmente el análisis desarrollado.
- ❖ Se recomienda respaldar la selección del árbol de decisiones u otro método utilizado para establecer los PCC del proceso.
- ❖ Si el peligro debe ser controlado a niveles aceptables y no existen medidas de control, el proceso o el producto debe ser modificado a través de la aplicación de tecnologías alternativas o la reformulación del producto. Esto requiere realizar nuevamente el análisis de peligros.





PASO 8

ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL



PRINCIPIO 3



LIMITES DE CONTROL

“Es el criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase”.

Según la RM 449-2006:

Limite Critico

principio # 3

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Actividad de agua (A_w) y cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura.

Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto por el *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos procesados.



LIMITES DE CONTROL

Entre las fuentes de información sobre los límites críticos pueden mencionarse:

- ❖ Publicaciones científicas/resultados de investigaciones.
- ❖ Requisitos y directrices regulatorias. En ciertos casos, las autoridades sanitarias tienen establecidos límites críticos para el control de ciertos peligros como por ejemplo temperaturas de cocción para diferentes alimentos, concentraciones máximas de metales pesados, pH, contenido máximo de histamina, de micotoxinas, etc.
- ❖ Especialistas (por ejemplo, expertos en tratamientos térmicos, consultores, microbiólogos, fabricantes de equipo).
- ❖ El resultado de simulaciones, estudios experimentales y pruebas realizados en la misma instalación de alimentos o contratados a laboratorios o universidades).

Errores frecuentes en el establecimiento de límites críticos:

No contar con respaldo científico o técnico de los límites críticos establecidos.



EJEMPLOS

Peligro	PCC	Límite Crítico
Enterobacterias patógenicas (no formadoras de esporos)	Pasteurización	72° C (161,6°F), por 15 segundos, como mínimo
Fragmentos de metal	Detector de metales	Fragmentos de metales más grandes que 0,5 mm
Bacterias patógenicas como salmonella, listeria, campylobacter e Vibrio SPP	Deshidratación	$A_w < 0,85$ para controlar el crecimiento en productos deshidratados
Nitrito en exceso	Sala de cura/ salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en el producto terminado
Toxina botulínica	Etapas de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar clostridium botulinum en alimentos acidificados
Alérgenos alimentarios	Rotulado	Rotulo legible, con la relación completa de los ingredientes
Histamina	Recepción	Nivel máximo de 25 ppm de histamina en la evaluación de atún

Fuente: <https://www.fao.org/home/es>



PASO 9

ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

PRINCIPIO 4



VIGILANCIA = MONITOREO

Llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. Se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, permite hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.

Personal capacitado y con experiencia.

Llevarán los registros respectivos de cada PCC.

Esta información debe estar disponible a requerimiento de la Autoridad Sanitaria

Si la vigilancia no es continua, su frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

Calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.



PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO

- El monitoreo es el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

LOS 05 ASPECTOS DEL MONITOREO

- Qué monitorear
- Dónde monitorear
- Cómo monitorear
- Cuándo monitorear
- Quién monitorea





PASO 10

ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HAN DE ADOPTARSE CUANDO LA VIGILANCIA INDICA QUE SE HA PRODUCIDO UNA DESVIACIÓN A UN LC EN UN PCC

PRINCIPIO 5



ACCIÓN / MEDIDA CORRECTIVA

Acción correctiva: Acción que se debe adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control, presentan una desviación de los criterios establecidos.

- ❖ Cuando se sobrepasa un límite crítico, se considera que se ha perdido el control del PCC y por lo tanto toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas que permitan controlar el producto no apto y volver el proceso a control corrigiendo la causa de la desviación.
- ❖ Las acciones correctivas están predeterminados de forma tal, que los responsables de monitorear cada PCC puedan comprenderlas y ejecutarlas de forma oportuna cuando ocurre una desviación. Cuando los resultados del monitoreo señalan la tendencia hacia la pérdida del control en un PCC, es preciso hacer ajustes en el proceso con el fin de mantenerlo dentro de los límites establecidos, antes de que se presente una desviación.



ACCIÓN / MEDIDA CORRECTIVA

Punto Crítico de Control	Peligro Significativo	Limites Críticos	Vigilancia				Acciones Correctoras		Registro
			Que?	Como?	Frecuencia	Quién?	Acción	Responsable	
PCC-1B Lavado / Llenado de Botellones	Supervivencia de bacterias coliformes (totales, termotolerantes y fecales) y bacterias heterotróficas superior al límite máximo permisible..	Rango de Temperatura en el tanque N° 2: (55° - 65°) C Concentración de solución de soda en el tanque N°2: (1,0 -2,0) % Concentración de solución de Acido Fosfórico en el tanque N°2: (2,0 -2,2) % Concentración de ozono en el agua de Enjuague Final: (0.20-0.25) mg/L Presión de Enjuague: 30 – 40 psi. Tiempo de Lavado (por tubo inyector): 25 seg.	Para garantizar la eliminación de carga microbiana o/y cuerpos extraños en el interior del botellón, se controla: La temperatura del tanque N°2, la concentración de la solución Soda, la concentración de la solución Acido Fosfórico, la concentración de ozono en el agua de enjuague final, la presión de enjuague y el tiempo de lavado.	La lectura de la Temperatura del tanque 2, Presión de Enjuague Final y el Tiempo de lavado son de observación directa en la máquina. La medición de la concentración de Soda, Acido fosfórico y Ozono se describen en las siguientes Normas: "Determinación de la concentración de Hidróxido, Carbonato, y Bicarbonato de sodio en solución de soda cáustica" UCP-D11-AC-281-NI "Concentración del Acido Fosfórico en Solución" UCP-D11-AC-386-NI "Concentración de ozono en agua ozonizada" UCP-D11-GA-076-NI	La frecuencia de lectura de la temperatura es: 2 v / Turno 1v / Turno La frecuencia de medición de la concentración de Soda y Acido Fosfórico es: Cada Hora 1v / Turno La frecuencia de medición de la concentración de Ozono es: Cada Hora 2 v / Turno La frecuencia de medición del tiempo de Lavado es: Al inicio de Producción. "Plan Físico Químico DE Aguas y Bebidas Jarabeadas Carbonatadas" UCP-D11-GE-107-08	Sup. Env. Sup. CC Sup. Env. Sup. CC Sup. Env.	Si la concentración de soda, Acido Fosfórico, ozono, la temperatura, presión de enjuague final y el tiempo de lavado están fuera de especificación, realizar las correcciones de operación de acuerdo a lo descrito en la Norma: "Operación y Limpieza de la Lavadora Llenadora de Botellones" UCP-P72-CP-003-NP	Supervisor de Envasado	"Control de Operaciones – Línea 3" P72-002-.. "Control de Línea 3 Bidones" P74-010-.. "Resumen de Resultados Microbiológicos" P74-001-..



PASO 11

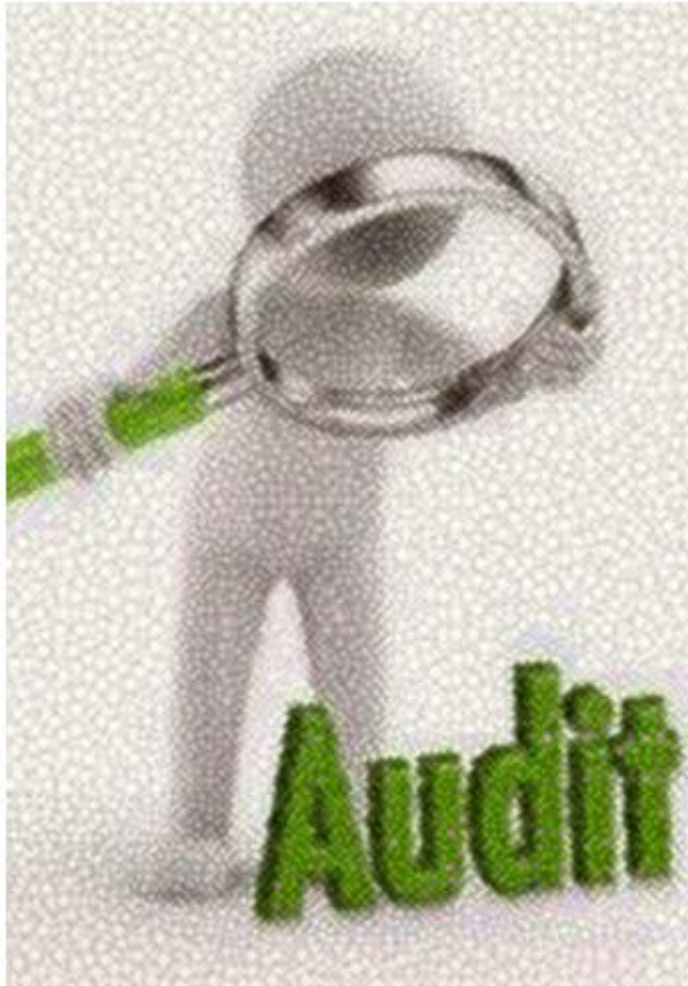
ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN



PRINCIPIO 6



PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN



- ❖ Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
- ❖ La frecuencia debería ser suficiente para confirmar que el Sistema HACCP está trabajando eficazmente.
- ❖ El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente.
- ❖ Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.
- ❖ Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad.



PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

VERIFICACIÓN- es ¡Hacerlo bien!

- Verificación es la aplicación de procedimientos, métodos, ensayos, adicionales al monitoreo para determinar el cumplimiento del Plan HACCP.
- Se hace lo que se planificó.

Entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes:

- ❖ Un examen del Sistema y Plan HACCP incluidos los registros.
- ❖ Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.
- ❖ Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.
- ❖ Las auditorías internas del plan de HACCP (revisión del plan HACCP, revisión de registros, entrevista con encargados de monitoreo, observación en terreno, etc).
- ❖ Las verificaciones de equipos e instrumentos y su calibración.
- ❖ La toma de muestras de producto y su análisis.
- ❖ Análisis de los reclamos recibidos por el consumidor.
- ❖ La reevaluación o verificación integral o completa del plan HACCP



VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

VALIDACIÓN

La validación consiste en la recopilación del respaldo científico que permita demostrar que el sistema HACCP será efectivo para la elaboración de alimentos inocuos.

Un proceso formal que debe llevarse a cabo antes de la implementación del Plan.



- ❖ Los procesos de verificación y validación trabajan juntos y se consideran un medio para el mejoramiento continuo del Plan
- ❖ La verificación puede identificar los cambios necesitados en el Plan, los cuales serán validados y el Plan HACCP actualizado e implementado.



PASO 12

ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

PRINCIPIO 7



SISTEMA DOCUMENTARIO

Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

Se debería documentar **los procedimientos HACCP**.

Los registros son esenciales para examinar que es efectivo el plan HACCP .

Significa que el control de los PCC ocurre **desde el inicio de la elaboración del producto** y no solamente en la etapa final del proceso, donde quedaría solo la alternativa de rechazarlo.

El tipo de Registros que se debería mantener como parte de un Sistema HACCP son:

- Plan HACCP y documentos de apoyo
- Registros de Monitoreo
- Registros de Acciones Correctivas
- Registros de Verificación



SISTEMA DOCUMENTARIO

Son ejemplos de documentación:

- ❖ El análisis de peligros.
- ❖ La determinación de los PCC.
- ❖ La determinación de los Límites Críticos.

Son ejemplos de registros:

- ❖ Las actividades de vigilancia de los PCC.
- ❖ Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.
- ❖ Las modificaciones introducidas en el sistema HACCP.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

- **“NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”** Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

• Artículo 3º.- Alcance y ámbito

PERSONA NATURAL



PERSONA JURÍDICA



Operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas



La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se regirá de conformidad con lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA.

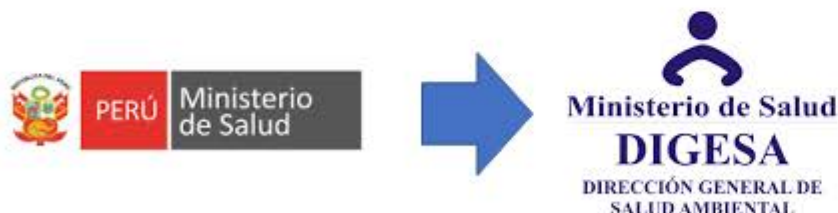


R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

• **Artículo 5 °.- Política sanitaria y objetivos de la empresa**

- La política sanitaria de la empresa se orientará a establecer las prioridades y el cronograma de reformas sanitarias, que aseguren la efectiva aplicación del Sistema HACCP, los cuales deben estar descritos en el Plan HACCP. Los objetivos deben estar orientados al cumplimiento de la política sanitaria en todas las etapas que comprende el proceso de producción, para lograr el aseguramiento de la inocuidad y de la calidad sanitaria de los alimentos y bebidas.

• **Artículo 6°.- De la Autoridad Sanitaria**



- **Validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación del Plan HACCP, con el fin de verificar su idoneidad técnica y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación de alimentos y bebidas.**
- Dicha función podrá ser delegada a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Direcciones de Salud (DISA), previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del Sistema HACCP.



CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Artículo 7º.- Requisitos previos

El profesional responsable del control de calidad sanitaria de la empresa, previamente a la aplicación del Sistema HACCP, debe verificar que se cumplan los siguientes requisitos previos:

- Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.
- Los Códigos de Prácticas para cada producto (del nivel nacional o en su defecto del Codex).
- Las disposiciones legales en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas.





Artículo 10°.- El control de las operaciones en la fabricación o proceso

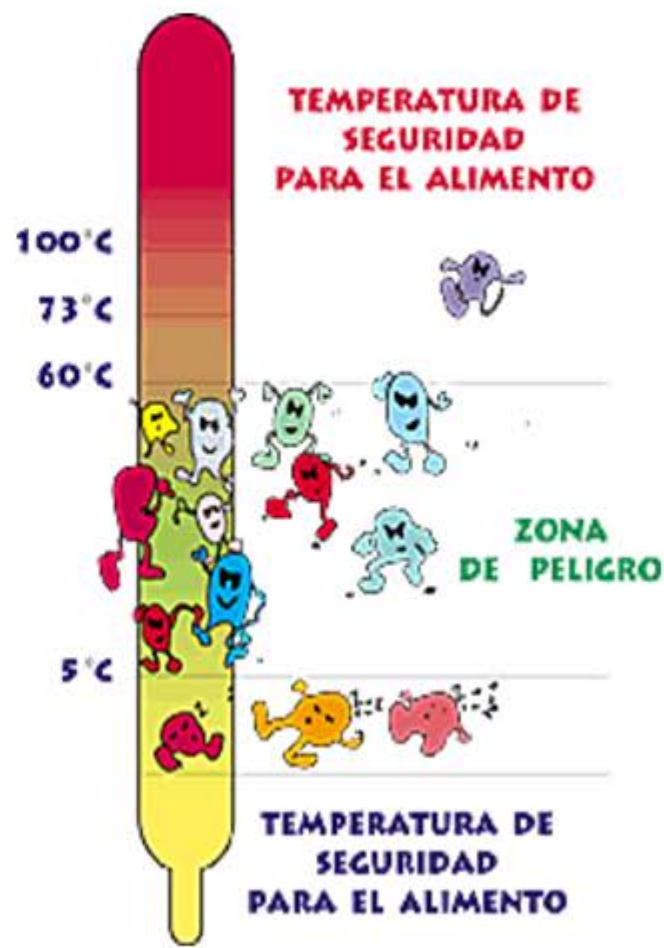
Las empresas tienen la responsabilidad de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, para lo cual tendrán en cuenta el control de los peligros alimentarios, identificando en la cadena alimentaria, todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos, aplicando los procedimientos eficaces de control en estas fases y vigilando que dichos procedimientos sean de eficacia constante y sobretodo cuando existan cambios de operaciones.



CONTROLES

a. Tiempo y temperatura

En dicho control se tendrán en cuenta, la naturaleza del alimento, la duración prevista en almacén, métodos de elaboración, envasado, modalidad de uso del producto, los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura. El control inadecuado de las temperaturas en los alimentos es una de las causas más frecuentes de su deterioro y de enfermedades gastrointestinales e intoxicaciones transmitidas por alimentos.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

b. Procesos específicos

Entre los procesos que contribuyen a la inocuidad e higiene de los alimentos, están comprendidos: el enfriamiento, el tratamiento térmico, la irradiación, la desecación, la preservación por medios químicos, el envasado al vacío, entre otros.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

c. Peligros de contaminación en los alimentos

Cuando se utilicen especificaciones de peligros microbiológicos, físicos o químicos en los alimentos, éstas deben basarse en las regulaciones sanitarias al respecto o en principios científicos reconocidos por la Autoridad Sanitaria.

En cuanto a la contaminación por peligros **microbiológicos**, los riesgos de contaminación cruzada deben ser identificados y prevenidos.

En cuanto a la contaminación por peligros **físicos y químicos**, deben existir sistemas de prevención (dispositivos de detección o de selección) que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos en cuanto a presencia de cuerpos extraños, humos nocivos y sustancias químicas indeseables.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

d. Requisitos relativos a las materias primas

Está prohibido el uso de materia prima deteriorada, adulterada, contaminada, vencida, sin Registro Sanitario cuando proceda, aditivos u otras sustancias no permitidas, aditivos u otros en límites no permitidos por la Autoridad Sanitaria o el Codex, entre otros regulados por la legislación sanitaria. Las materias primas e ingredientes, deben inspeccionarse y clasificarse según las especificaciones para cada una de ellas y llevarse un registro de proveedores seleccionados. En caso necesario deben efectuarse pruebas de laboratorio para determinar su calidad sanitaria e inocuidad.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

e. Envasado

El diseño y materiales de envasado, deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos, evitar daños y permitir el correcto etiquetado, entre otras disposiciones establecidas.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP



f. Dirección y Supervisión

La empresa debe contar con personal profesional calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la cadena alimentaria.



g. Documentación y Registros

La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.

h. Procedimientos para retirar alimentos

La empresa debe asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.



Artículo 11°.- El mantenimiento y saneamiento

Los programas de limpieza, tratamiento de residuos y control de plagas deben indicar como mínimo, objetivos, alcance, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas (desinfectantes y plaguicidas autorizados), sus concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Así mismo, se deben incluir los controles físico-químicos y microbiológicos necesarios para verificar la eficacia de los procedimientos.

Artículo 12°.- La higiene y capacitación del personal

Todo el personal debe tener conocimiento de la función y responsabilidad que le toca desempeñar y estar en condiciones y capacidad de cumplirlas en forma higiénica para evitar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

El fabricante debe describir su programa de capacitación y entrenamiento, considerando que éste debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP como al personal directamente involucrado en las operaciones y procesos. La capacitación del personal debe ser evaluada permanente en cuanto a la aplicación del programa, el cual debe incluir temas relacionados a:

- a. La calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y peligros de contaminación asociados.
- b. Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- c. Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria.
- d. Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
- e. Aplicación del programa de higiene y saneamiento.
- f. Hábitos de higiene y presentación personal.
- g. Aspectos tecnológicos de las operaciones y procesos y riesgos asociados.
- h. Principios y pasos para la aplicación del sistema HACCP.
- i. Rastreabilidad.
- j. Otros que se consideren pertinentes.



Artículo 13°.- Del transporte.

Los alimentos deben transportarse protegidos de toda posible contaminación y de daños que puedan afectar su aptitud para el consumo. Si el alimento lo requiere, el ambiente del medio de transporte debe ser controlado para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos, de toxinas y de su descomposición. Los programas de limpieza y saneamiento también incluyen los medios de transporte.

Artículo 14°.- De la información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información en el rotulado de los productos alimenticios debe sujetarse a la regulación sanitaria vigente, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA en su Título VIII, Capítulo II.



CAPITULO IV

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

Artículo 30°.- Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Sistema HACCP debe estar documentado en el Plan HACCP, el cual debe ser objeto de una validación técnica, que tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación. Para obtener la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, el fabricante presentará a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), una solicitud con carácter de declaración jurada consignando la información siguiente:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación del establecimiento.
- c) Plan HACCP de la fábrica aplicado al producto o productos sobre el (los) cual (es) se solicita validación.
- d) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.
- e) Constancia de pago del derecho administrativo.

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

