

Contenido

		Página
	Preámbulo	III
0	Introducción	1
1	Alcance y campo de aplicación	3
2	Referencias normativas	3
3	Términos y definiciones	3
4	Pre-requisitos	5
5	Aplicación del sistema HACCP	7
5.1	Formación de un equipo HACCP	7
5.2	Descripción del producto	7
5.3	Determinación del uso previsto del producto	8
5.4	Elaboración de un diagrama de flujo	8
5.5	Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo	8
5.6	Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)	8
5.7	Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (PRINCIPIO 2)	9
5.8	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)	9
5.9	Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (PRINCIPIO 4)	10
5.10	Establecimiento de las acciones correctivas (PRINCIPIO 5)	10
5.11	Establecimiento de procedimientos de verificación (PRINCIPIO 6)	10

Contenido

	Página
5.12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)	11
6 Capacitación	12
 Anexos	
Anexo A (normativo) Secuencia lógica de aplicación del HACCP	13
Anexo B (informativo) Hoja de trabajo de análisis de peligros	14
Anexo C (normativo) Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC	16
Anexo D (informativo) Cuadro u hoja de control	17
Anexo E (informativo) Conceptos de apoyo al sistema HACCP	18
E.1 Monitoreo	18
E.2 Acciones correctivas	18
E.3 Verificaciones	19
Anexo F (informativo) Bibliografía	21
 Tablas	
Tabla B.1 Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro	15
Tabla B.2 Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro	15
Tabla B.3 Criterios para la determinación de un peligro significativo	15

Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación

Preámbulo

El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

La norma NCh2861 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización y en su estudio participaron los organismos y las personas naturales siguientes:

Agrícola Ariztía Ltda.
Agroindustrial El Paico Ltda.
Alimentos Wasil S.A.
Bureau Veritas Chile S.A.
Centro de Estudios, Medición y Certificación de Calidad, CESMEC Ltda.
Corpora Aconcagua S.A.
Embotelladora Andina S.A.
Embotelladora CCU S.A.
Federación de Procesadores de Alimentos y Agroindustriales de Chile A.G. - FEPACH
Frutos del Maipo S.A.

Gestión de Calidad y Laboratorios - GCL
ICA - AZTI Chile
Instituto Nacional de Normalización, INN

Carlos Escalona V.
Jaime Jorquera G.
Marianela Cerda A.
Claudia Muñoz C.

Paula Vergara B.
Claudia Egaña G.
Mario C. La Torre
Ana María Torres S.

Marisol Figueroa B.
Verónica Herrera L.
Paulina Ibarra
Loreto Chandía M.
Javier Astudillo V.
Liliana Flores J.
Solange Garrido C.
Ramona Villalón D.

NCh2861

Laboratorio QI Ltda.

McDonald's de Chile Ltda.

Ministerio de Agricultura - SAG

Pimentel, Víctor

Pontificia Universidad Católica de Valparaíso -

Escuela de Alimentos

Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de Alimentos

Sopraval S.A.

Universidad de Chile - Facultad Ciencias Químicas y

Farmacéuticas

Gabriela Painepán P.

María Soledad Rivera V.

Carmen Ortiz R.

Rudiberto Lara

Víctor Pimentel H.

Jacqueline Reveco G.

Manuel Espinoza M.

Bernardita Wichmann G.

María Angélica Larraín B.

Luis López V.

Julia Vinagre L.

Universidad de Santiago - Depto. Ciencias y Tecnológica de Alimentos

José R. Silva S.

Universidad de Santiago - Depto. Tecnologías Generales

Marco Avaria A.

Además, participaron durante la consulta pública los organismos siguientes:

Agrícola Tarapacá Ltda.

Agroindustria Sagrada Familia

Cecinas San Jorge S.A.

Conservas Los Angeles Ltda.

Empresas Carozzi S.A.

Industrial Ochagavía Ltda.

Nestlé Chile S.A.

Servicio Nacional de Pesca, SERNAPESCA

Sociedad General de Control Chile Ltda., SGS

Sociedad de Fomento Fabril, SOFOFA

Universidad Austral de Chile

Beatriz Sánchez D.

Marisol Peters B.

Juan Pablo Romero M.

Pedro Perello P.

Daisy Arenas A.

Omar Colima S.

Ricardo Luna C.

Cecilia Solis F.

Claudia Burgos B.

Aníbal Mege T.

Renate Schobitz T.

Esta norma se estudió para especificar los principios y requisitos aplicables a las empresas de la industria alimentaria que implementen un sistema HACCP.

Esta norma está basada en la Norma Internacional de la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS, anexo al *CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)* y su correspondiente *Proyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP en el trámite 8 del procedimiento (Febrero 2003)*, siendo no equivalente a la misma, al tener desviaciones mayores consistentes en agregar algunas definiciones y los anexos B, D, E y F para facilitar la comprensión y aplicación de la norma, y adecuar al formato de norma chilena. Para las definiciones y los anexos incorporados se han tomado en consideración los documentos indicados en el Anexo F, **Bibliografía**.

Los Anexos A y C forman parte del cuerpo de la norma.

Los Anexos B, D, E y F no forman parte del cuerpo de la norma, se insertan sólo a título informativo.

Esta norma ha sido aprobada por el Consejo del Instituto Nacional de Normalización, en sesión efectuada el 26 de febrero de 2004.

Esta norma ha sido declarada Oficial de la República de Chile por Resolución Exenta N° 241, de fecha 14 de abril de 2004, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicada en el Diario Oficial del 21 de abril de 2004.

Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación

0 Introducción

El *sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control* (Hazard Analysis and Critical Control Points) -*sistema HACCP*-, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros significativos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, desde la producción primaria hasta el producto final. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o del sector tecnológico.

NOTA - La expresión peligros significativos es empleada a nivel nacional para designar lo que el Codex Alimentarius designa como peligros específicos.

Antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas de pre-requisitos, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas de pre-requisitos necesarios para el sistema HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario es indispensable el compromiso por parte de la dirección así como el conocimiento para poder aplicar un sistema HACCP efectivo. Tal efectividad también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas HACCP se deberá tener en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración de alimentos, la función de los procesos de elaboración en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro significativo que se debe controlar pero no se encuentre ningún PCC, se debería considerar la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema HACCP se debería aplicar a cada paso operacional por separado. Puede ocurrir que los PCC identificados en algún ejemplo, en cualquier código de prácticas de higiene del Codex, sean aplicables para una línea de producción específica, o bien pueden ser de naturaleza distinta. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, sería necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa se debería hacer cargo de la aplicación de los principios del sistema HACCP; sin embargo, es reconocido por los gobiernos y las empresas que pueden haber obstáculos que impidan la aplicación efectiva de dichos sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las pequeñas y medianas empresas. Aunque se reconoce que el HACCP se ha de aplicar con la flexibilidad apropiada, se deben observar los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad debería tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las pequeñas y medianas empresas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan HACCP efectivo. En tales casos, se debería obtener asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes. Puede ser de utilidad la literatura sobre el sistema HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector (ver Anexo F). Una guía al sistema HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión, puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema HACCP, y por lo tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

1 Alcance y campo de aplicación

Esta norma establece los requisitos para el desarrollo, y la implementación efectiva de un programa funcional de control de peligros en procesos de producción de alimentos, la industria alimentaria y otras industrias vinculadas, para asegurar la inocuidad de los alimentos por ellas elaborados.

2 Referencias normativas

No hay.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 acción correctiva: acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) indican una desviación de los límites críticos establecidos, y debe incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control y la disposición del producto afectado

3.2 análisis de peligros: proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos (probabilidad de ocurrencia/riesgo; efecto/consecuencia; incidencia) para la inocuidad de los alimentos y considerados en el plan del sistema HACCP

3.3 árbol de decisión: secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro significativo, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC)

3.4 buenas prácticas de elaboración (BPE); buenas prácticas de manufactura (BPM); buenas prácticas de fabricación (BPF): directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos

NOTA - En algunos documentos se emplea la sigla GMP (Good Manufacturing Practice).

3.5 controlado: condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios establecidos

3.6 controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP

3.7 desviación: el no cumplimiento de un límite crítico (LC)

3.8 diagrama de flujo: representación gráfica sistemática de pasos u operaciones para la elaboración de un alimento

3.9 equipo HACCP: grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP

3.10 fase; paso: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final

3.11 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): sigla en inglés reconocida internacionalmente para el sistema y que en español se traduce como análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)

NOTA - En español también se conoce con la sigla ARPCC.

3.12 incidencia: corresponde a la posibilidad que, ocurrido el peligro, se obtenga un producto final inseguro

3.13 inocuidad: la garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan

NOTA - Como sinónimo se emplea la expresión *calidad sanitaria*.

3.14 límite crítico (LC): criterio que determina la aceptabilidad o el rechazo en un PCC del proceso

3.15 límites operacionales: criterios más rigurosos que los límites críticos, empleados por el operador para reducir el riesgo de una desviación y poder realizar los ajustes al proceso antes de que se alcance el límite crítico (LC)

3.16 medida de control; medida preventiva: cualquier medida y acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de los alimentos

3.17 monitorear (vigilar): llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control

3.18 no conformidad: todo incumplimiento de un requisito

3.19 peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se haya, que puede causar un efecto adverso para la salud

3.20 plan HACCP: documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado

3.21 POE (Procedimiento Operacional Estandarizado): procedimientos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación

3.22 POES/POS (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización): procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración

NOTAS

- 1) En inglés, SSOPs (Standardized Sanitation Operational Procedures).
- 2) En los POES se incluyen ocho temas: Seguridad del agua; Limpieza de las superficies de contacto con alimentos; Preservación contra la contaminación cruzada; Higiene de los empleados; Protección de la adulteración de alimentos; Compuestos/agentes tóxicos; Salud de los empleados y Control de plagas.
- 3) En algunos documentos como sinónimo de sanitización, se emplea el término saneamiento.

3.23 punto crítico de control (PCC): cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de inocuidad

3.24 punto de control (PC): cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos

3.25 registro: documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados

3.26 riesgo: una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro

3.27 sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

3.28 validación: constatación que los elementos del plan HACCP son efectivos

3.29 verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento del plan HACCP

NOTA - Para efectos de esta norma los siguientes términos empleados por el Codex: **vigilancia**, **medidas correctivas** y **comprobación**, serán reemplazados por los términos de uso nacional: **monitoreo**, **acciones correctivas** y **verificación**, respectivamente.

4 Pre-requisitos

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

Se consideran pre-requisitos esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP, las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE, ver 3.4) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES ver 3.22), puesto que en éstos tienen fundamento, en gran parte, las medidas de control sugeridas en el plan. Los puntos siguientes entre otros, deben ser logrados antes de hacer un análisis de peligros:

- a) realizar una investigación completa para determinar si la planta y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento;

NCh2861

- b) identificar toda falencia que pudiera dificultar la implementación del sistema HACCP y afectar de cualquier modo la inocuidad del producto. También se debe constatar que las instalaciones y equipamientos sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad del producto;
- c) corregir todas las falencias identificadas en las construcciones de la planta y su mantenimiento, y establecer límites de tiempo apropiados para su ejecución;
- d) identificar todas las necesidades relacionadas con la operación y la sanitización de la planta y su equipamiento, incluyendo el suministro de agua potable o su potabilización, manejo de desechos sólidos y líquidos, limpieza y desinfección, control integrado de plagas y la higiene del personal, incluyendo la salud, presentación del personal y su capacitación en temas de higiene y manipulación de alimentos;
- e) contar con procedimientos (POES/POS) y (POE) para los temas antes descritos debiendo registrar las actividades a seguir antes, durante y después de las operaciones, desde el ingreso de materias primas hasta el producto final.

NOTA - Se sugiere que los procedimientos estén en un manual. Sin embargo, esto dependerá del tamaño y las características de la empresa.

- f) auditar los programas de pre-requisitos y gestionar en forma independiente el plan HACCP.

NOTA - Un programa de Pre-requisitos debería incluir adicionalmente los temas siguientes:

- Instalaciones.
- Condiciones de equipos de producción.
- Especificaciones de materias primas.
- Procedimientos y planes de limpieza y sanitización.
- Control para el almacenamiento y uso de productos químicos para limpieza y sanitización.
- Higiene personal.
- Control de plagas.
- Especificaciones en el control de producción y controles de calidad.
- Sistemas de control de calidad a envases.
- Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.
- Sistema de trazabilidad a materias primas y productos terminados.
- Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de consumidores.
- Especificaciones de etiquetado.
- Sistema de capacitación a los empleados.

Estos subprogramas se describen en detalle en Anexo F, **Bibliografía** [5].

5 Aplicación del sistema HACCP

Para que un plan HACCP funcione es de gran importancia tener el apoyo de los directivos de mayor nivel tales como el propietario, el director y el administrador. Sin esto, el plan HACCP no tiene la prioridad y no se puede implementar efectivamente.

La alta dirección se debe comprometer y responsabilizar de la aplicación de los principios del sistema HACCP. Este consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica (ver Anexo A).

5.1 Formación de un equipo HACCP

La empresa alimentaria debería asegurar que se dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario que tenga competencia técnica. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa se debería recabar asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes, así como de la literatura sobre el sistema HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema HACCP en la empresa.

Se debería determinar el ámbito de aplicación del plan HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria bajo consideración y las clases generales de peligros (biológicos, químicos y físicos) que se han de abordar (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

NOTA - El equipo debe designar un coordinador quien será responsable para el desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.

5.2 Descripción del producto

Se debería formular una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad, por ejemplo: su composición, estructura física/química (incluidos a_w , pH y otros), tratamientos microbicidas/microbiostáticos (térmicos, de congelación, salado, ahumado y otros) envasado, duración y condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo, empresas de servicios de alimentación institucional, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares, a fin de desarrollar el plan HACCP.

5.3 Determinación del uso previsto del producto

Se debe identificar y documentar el uso previsto del producto considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final, por ejemplo, el producto puede requerir: método de preparación adicional (calentamiento antes de consumir y/o calentamiento a temperatura específica; el tiempo de vida, u otros). En determinados casos, por ejemplo, en la alimentación de instituciones, quizás se deban considerar grupos vulnerables de la población.

5.4 Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo HACCP debería construir un diagrama de flujo y describir en forma simple y clara todas las etapas involucradas. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación tiene fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema HACCP a una operación determinada, se debería tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

NOTAS

- 1) Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la producción primaria hasta el producto final; también deben ser incluidos en ese diagrama, cuando se considere necesario: las condiciones críticas del proceso como las tuberías de transporte, válvulas de distribución y otros; las condiciones de reproceso; las demoras y las detenciones del proceso.
- 2) Todas las líneas de producción; áreas de almacenamiento; instalaciones sanitarias del personal, se deberían representar en un plano de planta (layout), para identificar flujos de corrientes de aire; posible contaminación cruzada entre producto crudo, en proceso y producto terminado, aditivos, lubricante, agentes refrigerantes, personal, y los materiales de empaque; áreas del personal higienizadas y libres de plagas.

5.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo HACCP debería confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede.

5.6 Identificación de todos los posibles peligros relacionados con toda fase, análisis de los peligros identificados y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)

Considerando cada uno de los ingredientes y las etapas del proceso, el equipo HACCP debería identificar en una lista todos los peligros que se pueden razonablemente prever que se producirán en cada fase de acuerdo con el ámbito previsto

A continuación, el equipo HACCP (ver 5.1) debería llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se deberían considerar, siempre que sea posible, los factores siguientes:

- los riesgos y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

El equipo HACCP debería determinar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros significativos, y considerar que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

5.7 Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (PRINCIPIO 2)

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (ver Anexo C) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones se debería aplicar de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y se debe utilizar como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que se podrán utilizar otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso se deberá modificar entonces en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

Se debería conservar un registro de todos los hallazgos basados en 5.6 y 5.7. Para ello se puede usar el ejemplo de formulario incluido en Anexo B.

5.8 Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, se deberá especificar y, cuando corresponda, validar límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, a_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, se debería poner cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberían ser mensurables.

NOTA - La empresa puede fijar criterios más estrictos que los límites críticos para ser utilizados por un operador para reducir el riesgo de desviación; éstos se conocen como límites operacionales u operativos.

5.9 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (PRINCIPIO 4)

El monitoreo es la medición u observación programada y documentada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de monitoreo se deberá poder detectar una pérdida de control en el PCC. El monitoreo debe proporcionar la información necesaria y en forma oportuna de manera de tomar las medidas que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos se deberían corregir cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones se deberían efectuar antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos a través del monitoreo se deberían evaluar por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesaria para aplicar acciones correctivas, cuando proceda. Si el monitoreo no es continuo, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de monitoreo de los PCC se deberán efectuar con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos microbiológicos. Se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque se pueden realizar rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto (ver Anexo E, cláusula E.1).

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan el monitoreo y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la verificación (ver Anexo D).

5.10 Establecimiento de las acciones correctivas (PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se puedan producir, se deberán formular acciones correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de disposición del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la disposición de los productos se deberían documentar en los registros del sistema HACCP (ver Anexo E, cláusula E.2).

5.11 Establecimiento de procedimientos de verificación (PRINCIPIO 6)

Se deberían establecer procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema HACCP funciona correctamente, se podrán utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación, en particular mediante muestreo aleatorio, análisis y ensayos. La frecuencia de las verificaciones debería ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

La verificación debería efectuarla una persona distinta de la encargada del monitoreo y las acciones correctivas. En caso de que algunas de las actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de verificación se pueden citar, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de disposición del producto;
- confirmación de que los PCC se mantiene bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema HACCP (ver Anexo E, cláusula E.3).

NOTA - La validación es una actividad separada de la verificación y previa a la autorización del plan HACCP.

El objetivo de la validación es asegurar que los peligros originalmente identificados por el equipo HACCP estén completos y correctos y que ellos sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto. Para cumplir los objetivos de validación es necesario revisar la efectividad de la evidencia de apoyo en el estudio así como las medidas de control específico general, el sistema de monitoreo y las acciones correctivas.

5.12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se cuente con un sistema de registro eficaz y preciso. Se deberían documentar los procedimientos del sistema HACCP, y los sistemas de documentación y registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías sobre HACCP específicas para un sector) se puede utilizar como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán entre otros:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, entre otros:

- las actividades de monitoreo de los PCC;
- las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes;
- los procedimientos de verificación aplicados;
- las modificaciones al plan HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Se puede integrar en las operaciones existentes basándose en modelos de documentos ya disponibles, como: las planillas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

6 Capacitación

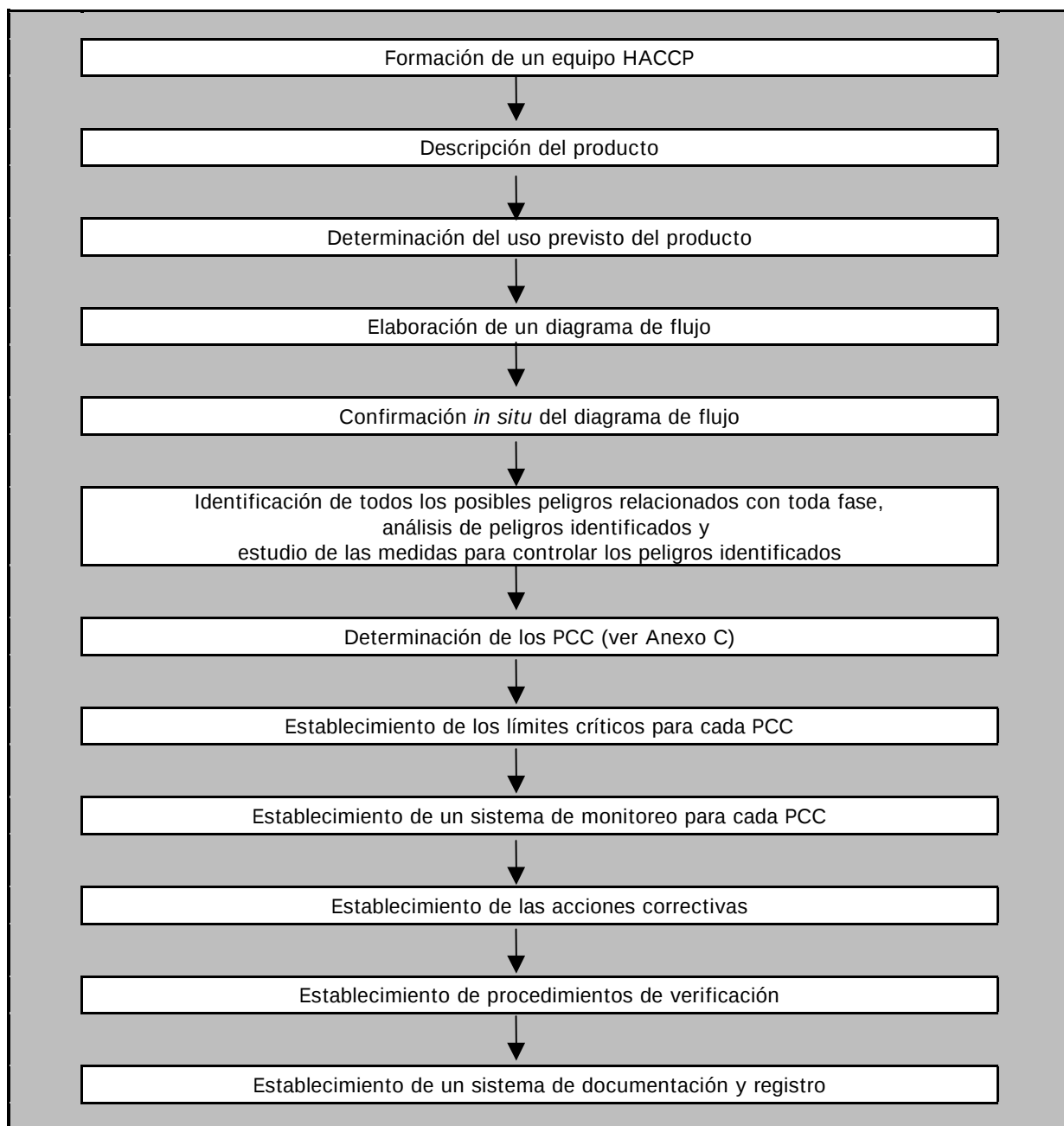
La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan HACCP, se deberá formular instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se desempeña en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Se deberían ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema HACCP.

Anexo A
(Normativo)

(Diagrama 1)

Secuencia lógica de aplicación del HACCP



Anexo B

(Informativo)

Hoja de trabajo de análisis de peligros

Si bien cada empresa puede establecer sus propios criterios, se adjuntan tablas que se pueden utilizar para el análisis y evaluación de los peligros (ver ejemplos completos en Anexo F, **Bibliografía** [2], [3] y [4]).

Ingrediente/ etapa de procesamiento (1)	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa (2)	¿Es algún peligro potencial significativo? (SI/NO) (3) a)	Justifique su decisión en la columna 3 (4)	¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir los peligros significativos? (5)	¿Es este punto un punto crítico de control? (SI/NO) (6) b)
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				

Fecha: _____

a) Se puede determinar, por ejemplo con el apoyo de Tablas 1, 2 y 3 que aparecen a continuación.
 b) Utilizar árbol de decisiones para la identificación de PCC (ver Anexo C).

EJEMPLO:

Tabla B.1 - Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

Valor	Alcance	Criterio
Menor	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

Tabla B.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro		
Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al Año
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Tabla B.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo					
¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFFECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

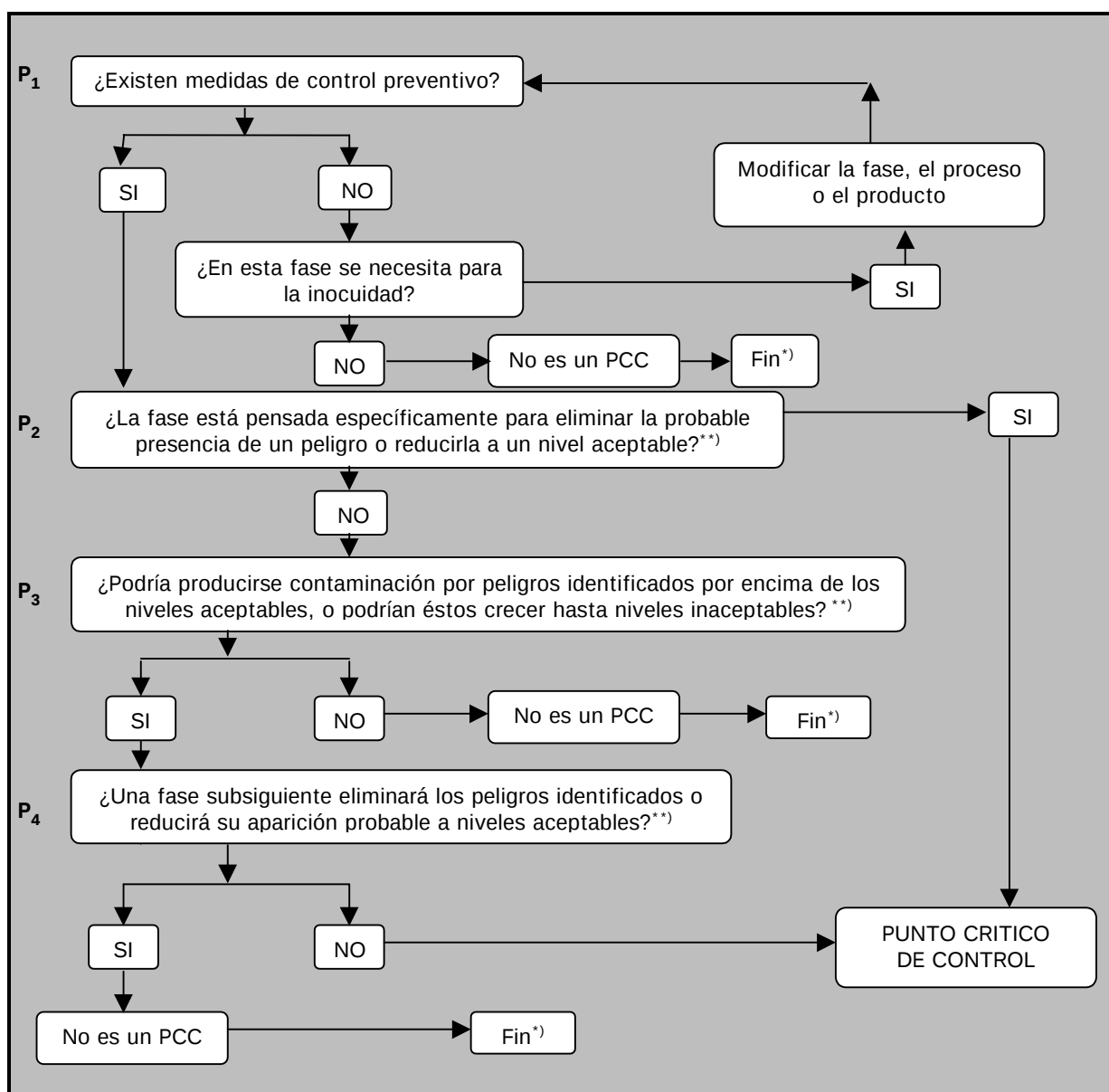
NOTA - Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.

Anexo C (Normativo)

(Diagrama 2)

Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC

(Responder a las preguntas en la secuencia indicada)



*) Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito.

**) Los niveles aceptables e inaceptables se deberán determinar en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del plan HACCP.

Anexo D
(Informativo)

Cuadro u hoja de control

Punto Crítico de Control (PCC)	Descripción del peligro	Medida de control	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Acción(es) correctiva(s)	Verificación	Registro
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			

Anexo E
(Informativo)

Conceptos de apoyo al sistema HACCP

E.1 Monitoreo

Para establecer el sistema de monitoreo más apropiado, se deben especificar los aspectos siguientes en los procedimientos operativos normalizados, o como parte de las BPM, para controlar las desviaciones del proceso:

- a) ¿Qué se debe monitorear? En cada PCC las medidas de control se utilizan para controlar un peligro determinado. Para asegurar la inocuidad del producto, las medidas de control deben operar dentro de uno o más límites críticos. Es muy importante que el límite crítico y las actividades de monitoreo sean adecuados el uno para las otras, de forma tal que la actividad de monitoreo provea información confiable y definitiva sobre si el límite crítico se está cumpliendo.
- b) ¿Quién debe actuar? Se debe especificar la especialidad del operador que monitoreará un PCC determinado. Este operador debe tener el conocimiento, el entrenamiento y la autoridad para aplicar o gestionar acciones correctivas si no se lograra alcanzar las tolerancias fijadas. Todos los registros y la documentación asociada con el monitoreo deben ser firmadas por el operador responsable y luego evaluadas por el personal responsable designado.
- c) ¿Cuándo se debe realizar el monitoreo? Si el monitoreo no es continuo, se debe especificar la frecuencia con que se lo realizará. Ella debe ser tal que permita asegurar que se ejerce control sobre el PCC dado. Los PCC deben, preferiblemente, ser monitoreados continuamente, y cuando esto no sea factible se puede emplear un cronograma de mediciones periódicas.
- d) ¿Cómo se debe realizar el monitoreo? Las actividades de monitoreo implican mediciones (valores numéricos) u observaciones (por ejemplo, ausencia o presencia). Se debe dar una descripción detallada para indicar con precisión cómo se debe realizar el monitoreo de cada PCC.

E.2 Acciones correctivas

Los procedimientos específicos de acciones correctivas para cada PCC deben incluir:

- a) los informes de las no conformidades del producto relacionadas con el sistema HACCP;

- b) los lineamientos para la disposición de los productos afectados luego de la detección de las no conformidades. La disposición puede incluir el ajuste de proceso, el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción;
- c) la investigación de la causa de cada no conformidad, los registros de los resultados de esa investigación y de las medidas por tomar, para eliminar la causa de la desviación detectada;
- d) la aplicación de controles, o la revisión del sistema (o ambas cosas), para asegurar que se han aplicado las acciones correctivas necesarias y que ellas son efectivas;
- e) establecer y mantener procedimientos documentados para comunicar a las partes interesadas pertinentes (autoridades, consumidores, clientes, entre otras) decisiones sobre el retiro del producto. Tales procedimientos deben considerar la trazabilidad en la producción y la distribución;
- f) asegurar que la información pertinente sobre cada no conformidad y sobre las acciones aplicables sea conocida por la dirección para que sea tomada en cuenta durante la revisión del sistema HACCP.

Las acciones correctivas pueden incluir: ajuste de proceso; identificación del producto no conforme; procedimiento para retiro de producto; reproceso de producto o destrucción del lote.

E.3 Verificaciones

La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo que se asegure de que ese plan es efectivo y se puede mejorar. Debe también tomar provisiones para que haya procedimientos que den lugar automáticamente a una revisión completa del plan HACCP tan pronto como una verificación del sistema HACCP indique una falla mayor, y antes de hacer cambios en las operaciones que podrían comprometer la inocuidad del alimento.

Se deben documentar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP.

Cualquier cambio que surja de esas revisiones debe ser incorporado en el plan HACCP, especialmente donde se hayan establecido PCC o medidas de control adicionales, o donde se tengan que cambiar medidas de control o tolerancias especificadas.

Las condiciones potenciales siguientes deben dar lugar automáticamente a la revisión del plan HACCP:

- a) cualquier informe del mercado que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;

NCh2861

- b) un cambio anticipado en el uso por los consumidores;
- c) un cambio en las materias primas o en la formulación del producto;
- d) un cambio en alguna etapa del proceso de elaboración;
- e) un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;
- f) cualquier modificación en el equipamiento del proceso;
- g) un cambio en los procedimientos operacionales de sanitización (POES);
- h) un cambio en el embalaje, el almacenamiento y el sistema de distribución;
- i) cambios en los niveles y las responsabilidades del personal; y cambio en la legislación.

Anexo F
(Informativo)

Bibliografía

- [1] Norma Argentina IRAM 14104: Primera edición 2001-04-05, *Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*.
- [2] HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point Training. (Curriculum de Entrenamiento en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) curso diseñado para cumplir requerimientos de entrenamiento HACCP establecidos en la regulación 21 CODE FEDERAL REGULATION (CFR) parte 123.10 del programa obligatorio de inspección HACCP de la FDA. Desarrollado por la Alianza Nacional de HACCP en Productos Marinos para Educación y Entrenamiento 2ª sección 1997. EE.UU.
- [3] Guía de trabajo para la elaboración de Programas de Aseguramiento de Calidad de plantas pesqueras y barcos factorías. Departamento de Sanidad Pesquera. Sernapesca, Marzo 2003.
- [4] Manual Genérico. "Sistema Aseguramiento de Calidad" (SAC) Subdepto. Industria y tecnología Pecuaria Proyecto 322. Servicio Agrícola Ganadero, Diciembre 1999.
- [5] Programa de Pre-requisitos: Base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos. Depto. de Salud Ambiental, Ministerio de Salud.

Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación

Hazard analysis and critical control points (HACCP) System - Guidelines for its application

Primera edición : 2004

Descriptores: *haccp, control de calidad, requisitos, inocuidad de los alimentos, análisis de peligros, puntos críticos de control, alimentos*

CIN 03.120.10; 67.020
