

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.

Esta norma se estudió a través del Comité de *Inocuidad de los Alimentos*, para establecer los requisitos para el desarrollo y la implementación efectiva de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que permite controlar los peligros asociados a los procesos productivos de todas las empresas de la cadena alimentaria, de forma de garantizar la inocuidad de los productos elaborados en ellas.

En la elaboración de esta norma se ha tomado en consideración la Norma Internacional de la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS, Anexo al *CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)* y su correspondiente *Proyecto de Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP*, siendo no equivalente a la misma, al tener desviaciones mayores consistentes en agregar definiciones, cláusula 6 Validación y los Anexos A, C, D y E para facilitar la comprensión y aplicación de la norma. Para las definiciones y los anexos incorporados se han tomado en consideración los documentos indicados en el Anexo E, Bibliografía.

La norma NCh2861 ha sido preparada por la División de Normas del Instituto Nacional de Normalización y en su estudio el Comité estuvo constituido por las organizaciones y personas naturales siguientes:

Asociación Nacional de Industriales de Cecinas, ANIC
Bureau Veritas Certification

Oscar Gallardo D.
Yessenia Alvarez S.

NCh2861

Cencosud Retail S.A.

Consultor particular
Consultora Acción Efectiva

Consultora Q.I. Ltda.

Consultoría XF Gestión de Calidad
ECOLAB
HACCP Chile Ltda.
Instituto Nacional de Normalización, INN
Instituto de Salud Pública, ISP
Laboratorio SILOB - Chile
LABSER Ltda.
Ministerio de Salud, MINSAL
Nestlé Chile S.A.

Particular
Pontificia Universidad Católica de Valparaíso
Servicios Integrales para la Calidad Ltda. - SEICA
Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos, SOCHMHA

Sociedad Punta de Lobos S.A.
Sopraval S.A.
Universidad de Chile - Facultad de Ciencias Agronómicas
Universidad de Chile - Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Universidad de Santiago - Depto. Ciencias y Tecnología de los Alimentos
Universidad Tecnológica de Chile INACAP
Universidad Tecnológica Metropolitana - Centro de Desarrollo de Tecnología Agroindustrial - CEDETAI
Universidad Tecnológica Metropolitana - Facultad de Ciencias Naturales, Matemáticas y Medio Ambiente

En forma adicional a las organizaciones que participaron en Comité, el Instituto recibió respuestas durante el período de consulta pública de esta norma, de las entidades siguientes:

Consultora AQS Ltda.
DELIFISH S.A.
Pharmagro Ltda.
Sandra Contreras H.
SERNAPESCA
Wetripantu

Romina González M.
Olimpia Valladares S.
Ligia Chandía A.
Juvenal León S.
Sara León S.
Nancy Arancibia M.
Gabriela Painapán P.
Ximena Fuentes B.
Francisco Valladares S.
Francisca Castro M.
María Lucía Narváez C.
María Cristina Martínez H.
Bárbara Mateluna B.
Fernando Olate L.
Marcelo Ulloa B.
Gaspar González T.
Edgar Rebolledo G.
Jacqueline Reveco G.
Eliana Chandía A.

Mauricio Donders O.
Ximena Fuentes B.
Nancy Aravena S.
Bernardita Wichmann G.
Cielo Char

María Angélica Larraín B.
Luis López V.

José Silva S.
Héctor Mancilla Ch.

Mayeric Catalán M.

Mauricio Donders O.

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

Contenido

	Página
Preámbulo	I
0 Introducción	1
1 Alcance y campo de aplicación	3
2 Referencias normativas	3
3 Términos y definiciones	3
4 Programas de prerequisites	5
5 Aplicación del sistema HACCP	7
5.1 Principios del sistema HACCP (siete principios)	7
5.2 Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP (12 pasos)	8
6 Validación	13
6.1 Tareas previas a la validación de las medidas de control	14
6.2 Proceso de validación	14
6.3 Resultados de una validación	15
7 Capacitación	15
Anexos	
Anexo A (informativo) Hoja de trabajo de análisis de peligros	16
Anexo B (informativo) Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC	18

Contenido

	Página
Anexo C (informativo) Ejemplo de cuadro u hoja de control	19
Anexo D (informativo) Conceptos de apoyo al sistema HACCP	20
D.1 Monitoreo	20
D.2 Acciones correctivas	20
D.3 Verificaciones	21
Anexo E (informativo) Bibliografía	23
Tablas	
Tabla A.1 Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro	17
Tabla A.2 Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro	17
Tabla A.3 Criterios para la determinación de un peligro significativo	17

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, Sistema HACCP¹⁾, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumidor. Es un instrumento para identificar, evaluar los peligros de los alimentos y determinar las medidas necesarias para su control. Este sistema se basa en la prevención, en lugar de la inspección y la comprobación del producto final. El sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño de los equipos, los procedimientos de elaboración o del sector tecnológico.

Antes de aplicar el sistema HACCP en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es necesario que la etapa cuente con programas de prerrequisitos 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 prerrequisitos, necesarios para el sistema HACCP, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

Es indispensable el compromiso de la alta dirección²⁾, así como el conocimiento para poder aplicar un sistema HACCP efectivo. Tal efectividad también depende de que la dirección y los empleados posean el conocimiento, el compromiso y las aptitudes técnicas adecuadas en relación con el sistema HACCP y su aplicación.

1) HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points.

2) Alta dirección es equivalente a alta gerencia.

En las operaciones de diseño y aplicación del sistemas HACCP, se debe tener en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración de alimentos, la función de los procesos de elaboración, el uso previsto del producto, las categorías de los consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos, con el propósito de identificar, evaluar y controlar los peligros.

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

El sistema HACCP se debe aplicar a cada etapa operacional por separado. Puede ocurrir que los PCC identificados, en cualquier código de prácticas de higiene del Codex, sean aplicables para una línea de producción específica, o ser de naturaleza distinta.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier etapa, es necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa se debe 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 dicho sistema especialmente en el caso de pequeñas y medias empresas. Aunque se reconoce que el sistema HACCP se debería aplicar con la flexibilidad apropiada, se deben observar los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad debe tener 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, toda vez que estas consideraciones no representen un riesgo para la salud de los consumidores.

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

Sin embargo, la eficacia de cualquier sistema HACCP depende de que la alta dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuada sobre el sistema HACCP y, por lo tanto, se requiere la capacitación constante de todos los niveles de la organización, según sea apropiado.

1 Alcance y campo de aplicación

1.1 Esta norma establece los requisitos para el desarrollo, y la implementación efectiva de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que permite controlar los peligros asociados a los procesos productivos de todas las empresas de la cadena alimentaria, de forma de garantizar la inocuidad de los productos elaborados en ellas.

1.2 Esta norma se puede aplicar a toda organización, independiente de su tamaño, que elabore alimentos de consumo humano y que opere en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

2 Referencias normativas

El documento siguiente es indispensable para la aplicación de esta norma. Para referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha se aplica la última edición del documento referenciado (incluyendo cualquier enmienda).

<u>NCh3235-2011</u>	Elaboración de los alimentos - Buenas prácticas de manufactura – Requisitos.
---------------------	--

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 presentan una desviación de los límites críticos establecidos

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 para la inocuidad de los alimentos

3.3 árbol de decisiones: secuencia lógica de preguntas formuladas en cada etapa de un proceso, respecto de si un peligro significativo es un punto de control asociado a la etapa

3.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); Buenas Prácticas de Producción (BPP): 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 el cumplimiento de los procedimientos y de los criterios establecidos en el plan HACCP

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

3.8 diagrama de flujo: representación gráfica sistemática y secuencial de etapas u operaciones para la elaboración de un alimento

3.9 equipo HACCP: grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo e implementación de un sistema HACCP

3.10 etapa; fase: cualquier procedimiento u operación en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final

3.11 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centren en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final

3.12 inocuidad de los alimentos: concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto

3.13 límite crítico; LC: criterio que determina la aceptación o el rechazo en un punto crítico de control del proceso

3.14 límite operacional: criterio más riguroso que el límite crítico, empleado por el operador para reducir la probabilidad de ocurrencia de una desviación y poder realizar los ajustes al proceso antes de alcanzar el límite crítico

3.15 medida preventiva: acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, un peligro potencial para la inocuidad de los alimentos

3.16 monitorear: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control, para evaluar si un punto crítico de control está bajo control, debiendo existir los correspondientes registros específicos

3.17 no conformidad: todo incumplimiento de un requisito o desviación de los límites establecidos en el plan

3.18 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

3.19 peligro significativo: peligro que resulta de un análisis de peligro y cuya presencia se debe controlar en la etapa operacional

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

3.21 Procedimientos Operacionales Estandarizados; POE; SOP: procedimientos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación

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

NOTA - Los POES incluyen, entre otros, los temas siguientes: Seguridad del agua; Limpieza de las superficies de contacto directo o indirecto con alimentos; Prevención contra la contaminación cruzada; Higiene de los manipuladores de alimentos; Protección contra la alteración de alimentos; Compuestos/agentes tóxicos; Salud de los manipuladores de alimentos y Control de plagas.

3.23 punto crítico de control; PCC: etapa en la que se debe aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable

3.24 punto de control; PC: cualquier etapa en un proceso donde pueden ser controlados los peligros biológicos, químicos o físicos

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

3.26 riesgo: estimación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de un peligro

3.27 sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar todos los peligros en la cadena de producción, para garantizar la inocuidad de los alimentos

3.28 validación: comprobación previa a la implementación, a través de evidencias objetivas que respalden que, los parámetros de control, medidas preventivas y acciones correctivas son efectivas para el cumplimiento de los objetivos definidos en el plan HACCP

3.29 verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones distintas del monitoreo, que permiten determinar si el plan HACCP está funcionando de la manera prevista

4 Programas de prerequisites

Antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementado los programas de prerequisites, los cuales deben estar escritos y actualizados.

Se consideran prerequisites para el funcionamiento de un sistema HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); y las Buenas Prácticas de Producción (BPP) (ver 3.4), los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) (ver 3.21) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) (ver 3.22), puesto que en éstos se fundamentan, 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 sanitización, control integrado de plagas y la higiene del manipulador de alimentos, incluyendo la salud, presentación personal y su capacitación en temas de higiene y manipulación de alimentos;
- e) contar con procedimientos operacionales estandarizados (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 prerrequisitos y gestionar en forma independiente el plan HACCP.
- g) Un programa de prerrequisitos debe incluir lo siguiente:
 - Instalaciones.
 - Equipos de producción.
 - Materias primas.
 - Procedimientos de limpieza y sanitización.
 - Manejo de productos químicos.
 - Higiene personal.
 - Control de plagas.
 - Especificaciones en el control de producción y controles de la calidad.
 - Sistemas de control de la calidad a envases.
 - Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos.
 - Sistema de trazabilidad en las materias primas y productos terminados.
 - Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos.
 - Especificaciones del etiquetado.

- Sistema de capacitación a los manipuladores de alimentos y empleados.
- Retiro de producto (Recall)
- Control y evaluación de proveedores.
- Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición.

5 Aplicación del sistema HACCP

El sistema HACCP permite incorporar los principios HACCP con la flexibilidad necesaria, de modo que garantice que se puede aplicar en todas las circunstancias, en especial en la pequeña industria de alimentos.

Un sistema HACCP tiene una estructura que se describe en la presente norma. La estructura consta de siete (7) principios, y la implementación de estos principios se realiza a través de doce (12) pasos que se deben desarrollar secuencialmente.

Previo a la implementación del sistema HACCP, los prerrequisitos deben estar documentados y en ejecución, como también el compromiso de la alta dirección en la implementación, ejecución y consecución del sistema HACCP.

5.1 Principios del sistema HACCP (siete principios)

5.1.1 Principio 1

Realizar un análisis de peligro (ver 5.2.6).

5.1.2 Principio 2

Determinar los puntos críticos de control (ver 5.2.7).

5.1.3 Principio 3

Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control (ver 5.2.8).

5.1.4 Principio 4

Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (ver 5.2.9).

5.1.5 Principio 5

Establecer las acciones correctivas (ver 5.2.10).

5.1.6 Principio 6

Establecer los procedimientos de verificación (ver 5.2.11).

5.1.7 Principio 7

Establecer un sistema de documentación y registro (ver 5.2.12).

5.2 Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP (12 pasos)

5.2.1 Formación de un equipo HACCP

La empresa debe formar un equipo multidisciplinario que disponga de los conocimientos y competencias técnicas sobre los productos que se elaboran, los procesos, la manipulación del producto en las etapas de elaboración, los peligros, la posibilidad de ocurrencia, sus efectos en la salud y su significancia.

El equipo puede tener expertos externos para solucionar problemas puntuales o bien asesoramiento especializado de otras entidades técnicas o científicas.

NOTAS

- 1) El equipo debería designar un coordinador quien será responsable para el desarrollo, implementación y mantención del sistema HACCP.
- 2) El equipo HACCP debería tener una constante capacitación que permita mantener la competencia técnica.

5.2.2 Descripción del producto

Se debe formular una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad, tales como: su composición, características intrínsecas (a_w , pH y otros), tratamientos (térmicos, de congelación, salado, ahumado y otros), envasado, duración, 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 etapas de elaboración similares, a fin de desarrollar el sistema HACCP.

5.2.3 Determinación del uso previsto del producto

Se debe identificar y documentar el uso normal o previsto del producto, los usuarios destinatarios y consumidores finales, los grupos vulnerables de la población, el tiempo de vida útil, los métodos de preparación, y las condiciones de mantención y almacenamiento.

5.2.4 Elaboración de un diagrama de flujo

Se debe construir un diagrama de flujo que identifique en forma simple y clara todas las etapas involucradas.

Se debe describir detalladamente cada etapa del proceso, definiendo su alcance con el propósito de establecer la línea central de producción, los subprocesos y reprocesos.

NOTAS

- 1) Se debería tener presente que el diagrama de flujo es una representación gráfica de la secuencia de todas las operaciones, los transportes, las inspecciones, las esperas y detenciones, y los almacenamientos que ocurren durante un proceso. En la secuencia del diagrama de flujo, se debería señalar claramente cada una de las etapas de producción, desde la producción primaria, cuando corresponda, hasta el producto final.

- 2) Se debería considerar un flujo especial para materias primas o insumos cuando en ellas se realice alguna manipulación.
- 3) 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, lubricantes, agentes refrigerantes, personal, y los materiales de empaque; áreas del personal higienizadas y libres de plagas.

5.2.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Se debe confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede.

5.2.6 Realizar un análisis de peligro (Principio 1)

Se debe elaborar una lista en la que se identifiquen todos los posibles peligros asociados al producto en cualquiera de las etapas de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo, cuando corresponda. Se deben tener en cuenta todos los peligros que se pueden presentar, considerando la información epidemiológica, antecedentes históricos de la empresa, y severidad del efecto de cada uno de ellos.

A continuación, se debe llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el sistema HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros se deben considerar los factores siguientes:

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

Se debe 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.

5.2.7 Determinar los puntos críticos de control (Principio 2)

Es posible que exista más de un PCC en el que se aplican medidas preventivas 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 B). El árbol de decisiones se debe aplicar de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, 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 etapa en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida preventiva que se pueda adoptar en esa etapa o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso se debe modificar en esa etapa, o en cualquier etapa anterior o posterior, para incluir una medida preventiva.

Se debe conservar un registro de todos los hallazgos basados en 5.2.6 y 5.2.7. Para ello se puede usar el ejemplo del formulario incluido en Anexo A.

5.2.8 Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control (Principio 3)

Para cada punto crítico de control, se debe especificar y validar los límites críticos de las medidas de control. En algunos casos, para una determinada etapa se puede fijar 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 del sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, se debe tener 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 deben ser medibles.

En la determinación de un límite crítico, se deben considerar: documentos, regulación científica y antecedentes históricos de la empresa, entre otros.

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

5.2.9 Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control (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 debe detectar una pérdida de control en el PCC. El monitoreo debe proporcionar la información necesaria y oportuna, de manera que se tomen las medidas que permitan asegurar el control del proceso, evitando el incumplimiento de los límites críticos. Los procesos se deben corregir cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y los ajustes se deben efectuar antes que se produzca una desviación.

Una persona competente y designada, debe evaluar los datos obtenidos en el monitoreo para aplicar las acciones correctivas, cuando corresponda. Si el monitoreo no es continuo, su cantidad o frecuencia deben ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. Los procedimientos de monitoreo de los PCC se deben efectuar con rapidez para permitir una adecuada toma de decisiones. 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 D, cláusula D.1).

5.2.10 Establecer las acciones correctivas (Principio 5)

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

Estas medidas deben asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deben incluir también un adecuado sistema de disposición del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la disposición de los productos no conformes se deben documentar en los registros del sistema HACCP (ver Anexo D, cláusula D.2).

5.2.11 Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)

Para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente, se deben establecer procedimientos de verificación. Se pueden utilizar procedimientos y ensayos de verificación, como muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las verificaciones debe permitir confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

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

Entre las actividades de verificación se citan, 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 de los productos no conformes; y
- confirmación que los PCC se mantienen bajo control.

Las actividades de validación deben incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema HACCP (ver Anexo D, cláusula D.3).

5.2.12 Establecer 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 deben documentar los procedimientos del sistema HACCP, y los sistemas de documentación y registros se deben 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 deben documentar, entre otros, lo siguiente:

- análisis de peligros;
- determinación de los PCC;
- determinación de los límites críticos;
- procedimientos para productos no conformes (ver 5.2.10); y
- procedimientos de verificación (ver 5.2.11)

Se deben mantener registros de, entre otros, lo siguiente:

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

Un sistema de registro sencillo debe 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.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deben estar identificados por la persona o personas que efectúan el monitoreo y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la verificación, no debiendo en ningún caso realizar ambas funciones una misma persona (ver Anexo C).

6 Validación

La validación es una actividad separada de la verificación y previa a la puesta en marcha del sistema 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 científica usada como base en la construcción del plan HACCP así como las medidas de control, el sistema de monitoreo y las acciones correctivas.

La validación se lleva a cabo demostrando que:

- la lista de potenciales peligros es completa, y tiene base en información científica confiable;
- las preguntas usadas para evaluar la significancia de los peligros fueron contestadas usando información científica confiable y un criterio consistente;
- las medidas de control son apropiadas para el control de los peligros, por ejemplo, son ad hoc para prevenir o eliminar, reducir o mantener, el peligro en un nivel aceptable;
- las fluctuaciones de los parámetros de control dentro de los límites críticos definidos, no afectan la inocuidad del producto;
- los parámetros y métodos usados para monitorear las medidas de control son apropiados;
- las acciones correctivas son apropiadas y prevendrán la liberación de productos no inocuos, a la vez que evidencian que la situación puede ser corregida inmediatamente.

Es importante destacar el papel que desempeña al respecto, la industria y las autoridades competentes en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y de que las medidas de control estén debidamente validadas.

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su objetivo específico en función del control de los peligros. La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación. En consecuencia, la validación de las medidas de control se debe realizar, antes de su plena aplicación.

Con frecuencia existe confusión entre los conceptos de validación, monitoreo y verificación. La validación de las medidas de control es distinta tanto de la verificación como del monitoreo, en cuanto a que ambas se realizan posterior a la aplicación de las medidas de control validadas. El monitoreo y la verificación son herramientas utilizadas para corroborar si las medidas de control se están cumpliendo y para demostrar que funcionan según lo previsto.

6.1 Tareas previas a la validación de las medidas de control

Antes de validar las medidas de control, es importante desarrollar ciertas tareas previas, de manera que la validación se pueda lograr efectiva y eficazmente. Dentro de ésta se pueden citar:

- a) la identificación de los peligros que se deben controlar en el producto o el entorno en particular;
- b) la identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos;
- c) la identificación de las medidas de control que se han de validar;
- d) si la medida de control ya ha sido validada;
- e) la prioridad de la validación, tomando en cuenta el efecto nocivo para la salud, experiencia histórica, limitaciones, entre otros;
- f) capacidad para monitorear y corroborar la medida de control;
- g) viabilidad científica y técnica; y
- h) recursos.

6.2 Proceso de validación

Existe una diversidad de metodologías posibles para la validación, la que depende de la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control seleccionadas para controlar el peligro y la rigurosidad del control.

6.2.1 Metodologías de validación de las medidas de control

- a) referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control;
- b) datos experimentales científicamente validados que demuestren la idoneidad de la medida de control (ensayos de laboratorio, pruebas en plantas piloto, entre otros);
- c) obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria;
- d) modelos matemáticos; y
- e) encuestas.

6.2.2 Etapas del proceso de validación

- a) definir la metodología o la combinación de éstas para su aplicación;
- b) definir los parámetros y los criterios de decisión para demostrar que una medida de control o combinación de éstas, es o son capaces de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto;
- c) reunir la información pertinente para la validación y de ser necesario, realizar los estudios;
- d) analizar los resultados; y
- e) documentar, registrar y revisar la validación.

6.3 Resultados de una validación

Si demuestran que la medida de control o combinación de éstas:

- a) son capaces de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, se podría implementar;
- b) no son capaces de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no se debería implementar;
- c) esto último puede llevar a re-evaluar la formulación del producto, los parámetros del proceso; y
- d) si una medida o combinación de éstas produce una disminución muy superior a la necesaria para el control del peligro, es factible disminuir la frecuencia de la verificación.

7 Capacitación

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y la aplicación del sistema HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz de éste. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan HACCP, se deben 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 deben 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

(Informativo)

Hoja de trabajo de análisis de peligros

Si bien cada empresa puede establecer sus propios criterios, se adjuntan tablas, a modo de ejemplo, que se pueden utilizar para el análisis y evaluación de los peligros.

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

b) Utilizar árbol de decisiones para la identificación de PCC (ver Anexo B).

EJEMPLO:

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

Severidad	Efecto del peligro
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo.

Tabla A.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

Probabilidad	Significado
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Tabla A.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo

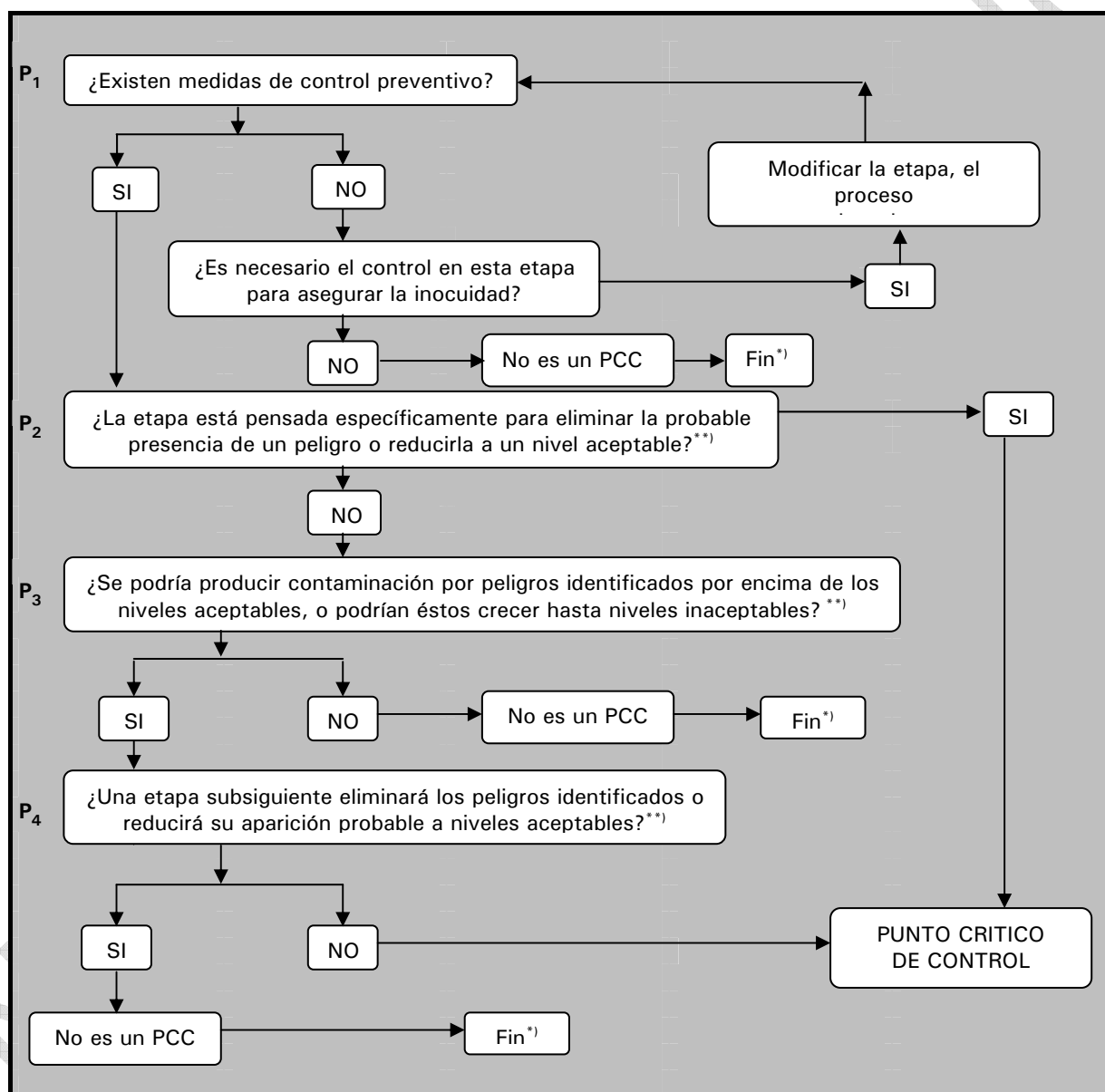
¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO
NOTA - Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.					

Anexo B

(Informativo)

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 deberían determinar en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del sistema HACCP.

Anexo C
(Informativo)

Ejemplo de 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	Responsable del Monitoreo	Responsabilidad de la Verificación
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?					

Anexo D
(Informativo)

Conceptos de apoyo al sistema HACCP

D.1 Monitoreo

Para establecer el sistema de monitoreo más apropiado, se deben especificar los aspectos siguientes en los procedimientos operativos estandarizados, 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 consistente sobre si el límite crítico se está cumpliendo.
- b) ¿Quién debe actuar? Se debe especificar la especialidad del operador que monitorea 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 identificadas 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 debe realizar. Ella debe ser tal que permita asegurar que se ejerce control sobre el PCC. 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.

D.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 se tenga 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.

D.3 Verificaciones

La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo que se asegure 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 información que se presente dentro de la cadena de comercialización que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;

NCh2861

- b) cambio anticipado en el uso por los consumidores;
- c) cambio en las materias primas o en la formulación del producto;
- d) cambio en alguna etapa del proceso de elaboración;
- e) cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;
- f) cualquier modificación en el equipamiento del proceso;
- g) cambio en los procedimientos operacionales de sanitización (POES);
- h) 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 E

(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. www.sernapesca.cl - Descarga y publicaciones PAC/NT1
- [4] Programa de Prerrequisitos: Base fundamental para la inocuidad alimentaria. Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos. Depto. de Salud Ambiental, Ministerio de Salud. www.sochmha.cl 2004
- [5] Higiene de los alimentos - FAO - Departamento de Agricultura. www.codexalimentarius.net