

CURSO:

Otecinnovachile Spa.

**“Formación de Auditor Interno NCh
2861-Sistema de Análisis de Peligros y
Puntos Críticos de Control”**



Objetivos del curso:



- ✓ Establecer e implementar un sistema de auditorías basado en la norma NCh 2861:2011 – HACCP el cual permitirá mejorar, revisar y modificar los procesos.
- ✓ Formular y generar los conocimientos necesarios para poder planificar el sistema de auditorías internas dentro de la organización.

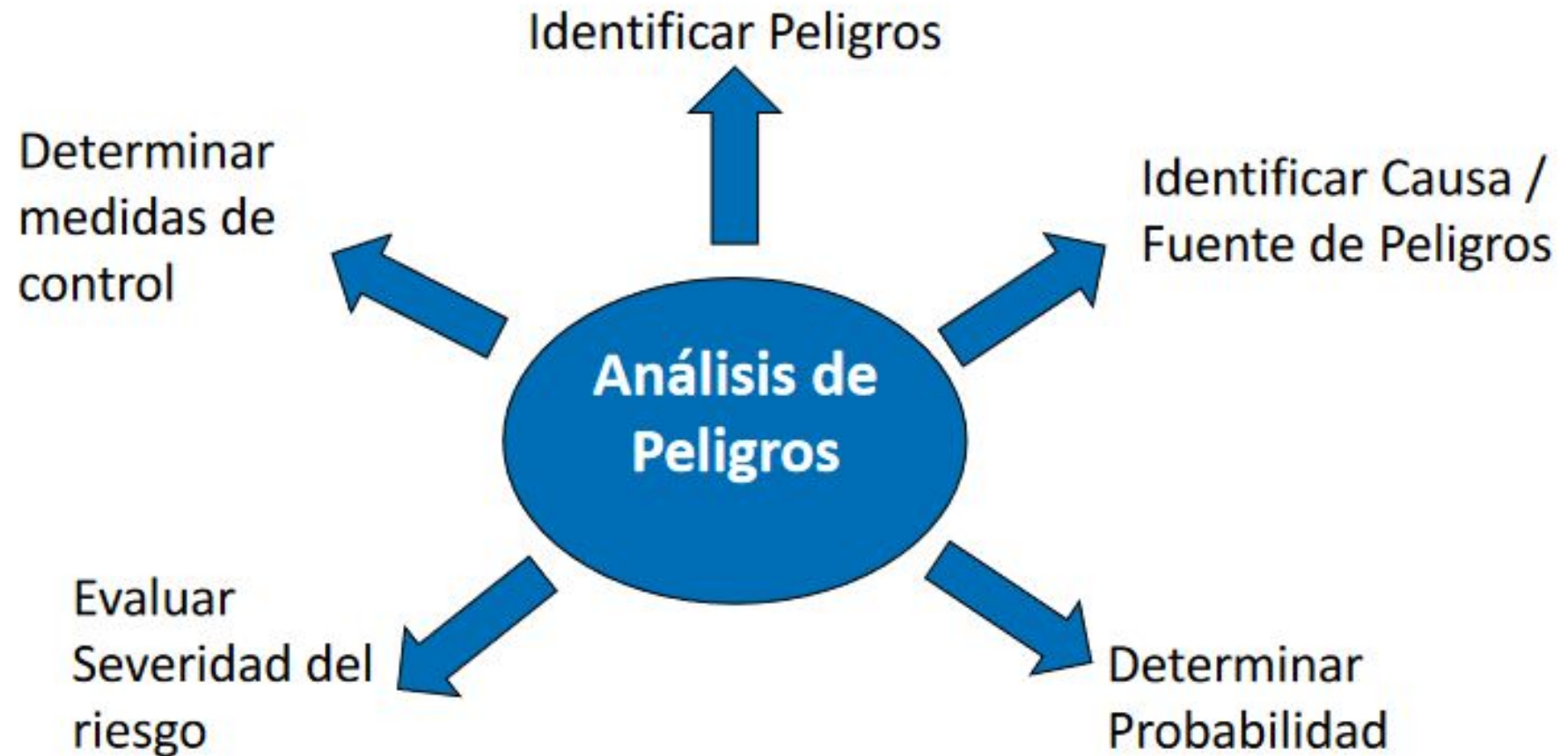


actualmente en
la industria alimentaria?



Jornada 4

Resumen



Anexo A NCh 2861-2004



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:

Paso 7

Principio 2:



6.7 Determinación de Puntos de Control Críticos (PCC)

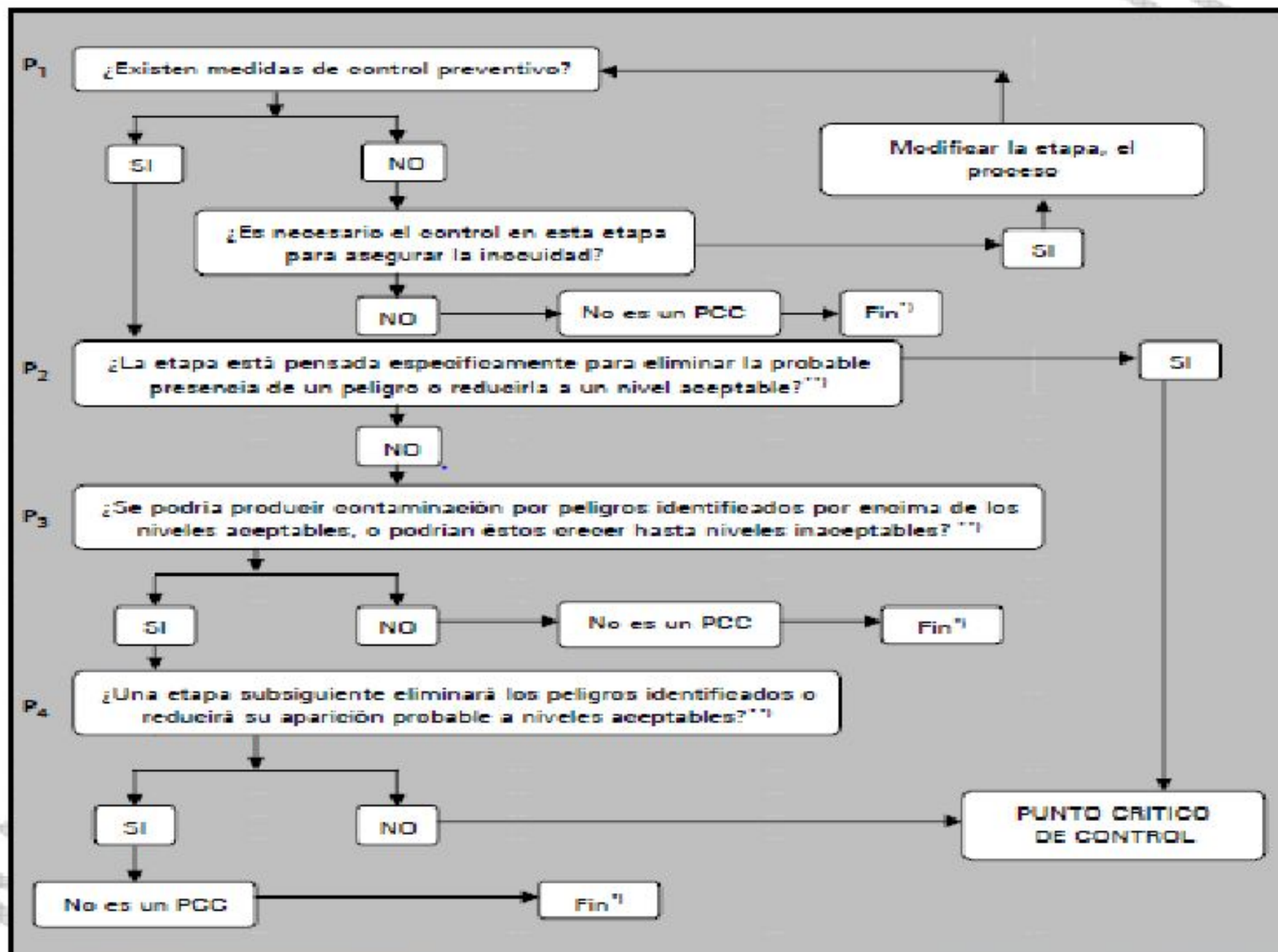
PCC

- 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.

Determinación de Puntos de Control Críticos (PCC)



Se recomienda que el equipo HACCP use un árbol de decisión para determinar sistemáticamente los PCC y mantener los registros del proceso de decisión.



Criterios para los PCC



1. Tiene que ser un paso del proceso
2. Mantiene o reduce un peligro a un nivel aceptable
3. El control del paso es esencial para la inocuidad

Considerar que:

- ❖ PCC aplicado en un paso de proceso
- ❖ Un PCC controla un peligro específico
- ❖ Un peligro puede necesitar varios PCC
- ❖ Los PCC se apoyan en Programa de Prerrequisitos válidos
- ❖ Mensurable
- ❖ Puede ser validado, monitoreado y verificado

PCC comunes



BIOLÓGICO

- Paso de eliminación (Tiempo/ Temp.)
- Lavado (químico)
- Acidificación (pH)
- Secado (A_w)

QUÍMICOS

- *Etiquetado (Sulfitos)*
- Pesaje de conservantes

FÍSICOS

- Detección de Metal
- Filtración / Cribado
- Rayos- X
- Lavado de Botellas

Determinación de un PCC



Errores comunes en determinar los PCCs

- ❖ Controla calidad, no inocuidad alimentaria
- ❖ Es un programa, no un paso del proceso
- ❖ Es equipo, no un paso del proceso
- ❖ No reduce a un nivel aceptable
- ❖ Inspección visual



Paso 8

Principio 3



6.8 Establecer un límite o límites críticos (LC)

Límite crítico (LC)

Criterio que determina la aceptación o el rechazo en un PCC del proceso en una determinada etapa.

Límite operacional

Valor más estricto que un LC que puede tomarse como objetivo para prevenir la ocurrencia de una desviación respecto de un LC.

Establecimiento de los Límites Críticos



Para cada PCC, se definirán los límites críticos apropiados para identificar claramente si el proceso está dentro o fuera de control.

Los límites críticos serán:

- ❖ Medibles siempre que sea posible (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH).
- ❖ Cuando los PCC son subjetivos debe estar acompañado con el apoyo de una guía clara o ejemplos (fotografías).
- ❖ Deben ser validados por el equipo.
- ❖ Las pruebas documentadas deberán demostrar que las medidas de control seleccionadas permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado por el límite crítico.

Límites Críticos



A considerar:

Es un valor mensurable, basado en criterios científicos

Recursos de Límites Críticos:

- ❖ Literatura científica
- ❖ Fabricantes de equipos
- ❖ Asociaciones de la industria
- ❖ Regulaciones
- ❖ Estudios experimentales con rigor científico



BRC requiere validación para todos los CCP y programas de requisitos previos que controlan riesgos específicos.

Límites operacionales



Criterios que son más estrictos que los Límites. Críticos y son utilizados por un operador para reducir el riesgo de la desviación.



Si se excede el Límite Operacional, pero, no se excede el Límite Crítico, no es necesario:

- Retener el producto.
- Rellenar un Informe de Desviación.

Ejemplos de límites críticos



Criterios Medibles

Temperatura

Tiempo

Cloro libre

Humedad

pH

Parámetros Sensoriales

Apariencia visual

Textura



Ejemplos de límites críticos



Peligro	PCC	Límite Crítico
Contaminación bacteriana	Pasteurización de leche	70°C por al menos 1 min.
Fragmento de metal	Detector de metales	0,5 mm como máximo.
Contaminación bacteriana	Secado de fruta en horno	Aw 0,85 o menos.
Exceso de nitrito	Salado de cecinas	200 ppm de NaNO ₂
Contaminación con C. botulinum	Acidificación	pH 4,6 como máximo.
Alimento alergénicos	Etiquetado de...	Presencia de etiqueta con información de uso correcto.
Contaminación con Histaminas	Recepción de atún	25 ppm o menos, en atún.
Proliferación de E. Coli 0157:117	Freido de Hamburguesas	150°C; 1 min.; 62,5 mm.
Contaminación bacteriana	Cocido de camarón	100°C; 30 min.

Paso 9

Principio 4



6.9 Establecer sistema de monitoreo para cada PCC

Los Procedimientos de monitoreo (vigilancia) permiten:

- Comprobar que cada PCC está bajo control.
- Efectuar las Acciones Correctoras antes que la desviación ocurra.
- Documentar cuándo ha ocurrido la pérdida del control, qué Acciones Correctoras fueron tomadas y quién las realizó. Esta información es de gran utilidad para la posterior Verificación del sistema



¿Cómo podemos monitorear?



Observación visual

Mediciones físicas

Tests químicos

Evaluación sensorial

Ensayos microbiológicos

Los muestreos están determinados por el tipo de peligro que se controla.
El correcto uso del control estadístico de procesos mediante gráficos de control resulta una herramienta útil para observar la evolución de un determinado parámetro de control para poder realizar Medidas Preventivas antes que salga de control

Sistema de monitoreo para cada PCC



¿Qué?

- ✓ Monitorear el Punto de Control crítico , no el producto
- ✓ Medir el límite crítico

¿Cuándo?

- ✓ Al arranque del proceso
- ✓ Frecuencia continua
- ✓ Por lote
- ✓ Por tiempo (por hora)
- ✓ Cambios de producto
- ✓ Al término del proces

¿Cómo?

- ✓ Herramientas (termómetros, sondas calibradas)
- ✓ Métodos (con o sin producto)
- ✓ Capacitación (asegurar que el procedimiento sea entendido)

¿Quién?

- ✓ Producción
- ✓ Control de Calidad / Aseguramiento de Calidad
- ✓ Mantenimiento

Errores Comunes del Monitoreo



- ✗ El procedimiento no se sigue
- ✗ El tiempo del chequeo se redondea
- ✗ La fuente del tiempo no se define
- ✗ El instrumento de medición no es adecuado
- ✗ El monitor no está capacitado



Paso 10

Principio 5



6.10 Establecer acciones correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se puedan producir respecto de los límites críticos, se deben formular acciones correctivas específicas para cada PCC.

- Se debe identificar y eliminar la causa de la desviación.
- El PCC queda bajo control y se establecen medidas para evitar recurrencia.
- Identificar y segregar el producto y evalúa su uso.



Paso 10

Principio 5



6.10 Establecer acciones correctivas

Determinar qué se hará con el alimento producido en condiciones NO CONFORMES:

- ✓ Retenerlo para análisis
- ✓ Desecharlo
- ✓ Reprocesarlo
- ✓ Redestinarlo



Corregir la desviación, permitiendo que el PCC esté nuevamente bajo control.

Todos los registros y documentos relacionados con las acciones correctivas de los PCC deben cumplir con el Principio 7 (Mantener registros claros de las Acciones Correctivas tomadas).

¿Qué pasa si hay una desviación?



Tenemos un Producto No Conforme (PNC)

Producto que **NO cumple** con los requisitos establecidos por la organización o por los clientes (Interno o externo).

- Los PNC se deben identificar y controlar en lo que concierne a su uso y liberación.
- Debe establecerse y mantenerse un procedimiento.
- Todos los registros y documentos relacionados con las acciones correctivas de los PNC deben cumplir con el Principio 7.



¿Qué pasa si hay una desviación?



Tenemos un Producto No Conforme (PNC)

❖ Debe haber un procedimiento de gestión de PNC.



Paso 11

Principio 6



6.11 Establecer Procedimientos de Validación, Verificación y Reevaluación del Sistema

¿Cuándo se realiza la VERIFICACIÓN?

Esta revisión y análisis se realiza en forma permanente, es distinta al monitoreo, garantiza la adecuada implementación y eficacia del Plan.

Establecer procedimientos de Verificación



Se deben establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan HACCP, incluidos los controles administrados por los programas de requisitos previos, continúa siendo efectivo

- auditorías internas
- revisión de los registros donde se han excedido los límites aceptables
- revisión de quejas por autoridades o clientes de la aplicación
- revisión de incidentes de retirada o retirada del producto.

Los resultados de la verificación se registrarán y se comunicarán al equipo de seguridad alimentaria HACCP.

Ejemplo Actividades de Validación y Verificación



Validación

- Artículos de revistas científicas.
- Regulaciones.
- Información de la industria.
- Prueba de planta piloto.
- Datos históricos del proceso.

Verificación

- Auditorías internas.
- Revisión de registros de monitoreo.
- Revisión del registro de acciones correctivas para las desviaciones de PCC.
- Revisión del registro de quejas del cliente.
- Review of food safety incidents.
- Pruebas de materias primas y productos terminados.



¿Cuándo se realiza la **VERIFICACIÓN**?

Esta revisión y análisis se **realiza en forma permanente**, es distinta al monitoreo, garantiza la adecuada implementación y eficacia del Plan.

¿Cuándo se realiza la **VALIDACIÓN**?

Esta revisión y análisis se realiza **antes de implementar** el Plan HACCP.

Actividades de Verificación:

- ❖ Debe estar documentada (responsable, frecuencia y actividades).
- ❖ Puede incluir muestreo y análisis de producto en proceso producto final, análisis de tendencia, reclamos de clientes o consumidores.



Debe considerar el Sistema y Plan HACCP, registros d PCC, AC, destino PNC y calibración de equipos y de análisis de laboratorio.

Verificación de los PCC



- ✓ Están los equipos del proceso debidamente calibrados.
- ✓ Están los equipos de medición debidamente calibrados.
- ✓ Efectuar las Acciones Correctoras antes que la desviación del sistema ocurra.

No olvidemos que:

✓ VERIFICACIÓN

- ✓ El uso de métodos, procedimientos o pruebas - además de aquellos usados en el Monitoreo - para constatar el cumplimiento del plan HACCP.
- ✓ Verificación diaria
- ✓ Verificación periódica
- ✓ Verificación integral



- ✓ Están los equipos del proceso debidamente calibrados.
- ✓ Están los equipos de medición debidamente calibrados.
- ✓ Efectuar las Acciones Correctoras antes que la desviación del sistema ocurra.

No olvidemos que:

✓ **VERIFICACIÓN**

- ✓ El uso de métodos, procedimientos o pruebas - además de aquellos usados en el Monitoreo - para constatar el cumplimiento del plan HACCP.
- ✓ Verificación diaria
- ✓ Verificación periódica
- ✓ Verificación integral

- ✓ Es más que “sólo una firma”
- ✓ Última oportunidad de revisar los PCCs
- ✓ Tiene que documentarse

Dificultades:

- ✓ ¿Cuáles datos se han verificado?
- ✓ Verificación y monitoreo hechos por la misma persona
- ✓ Acción correctiva no se documenta





Monitoreo

Observaciones de tiempo real durante el proceso, que permiten modificaciones y acciones correctivas

Verificación

Chequeos después del hecho del sistema para asegurar que los controles son apropiados, que se han implementado correctamente, y que el sistema se maneja de acuerdo al plan.

Actividades de Validación:

- ❖ Recolección y evaluación de información, ya sea científica, técnica o de observación.
- ❖ Debe enfocarse en determinar si las medidas de control han sido correctamente implementadas, son o no capaces de lograr el control de los peligros a un nivel especificado.



Propósito de la Validación



- ❖ Brinda confianza
- ❖ Debida diligencia (actuar con suficiente cuidado, evitando la negligencia y comportándose de la forma más eficiente)
- ❖ Demuestra eficacia del control de los peligros
- ❖ Permite buscar eficiencia
- ❖ Condición para probar cambios



Paso 11

Principio 6



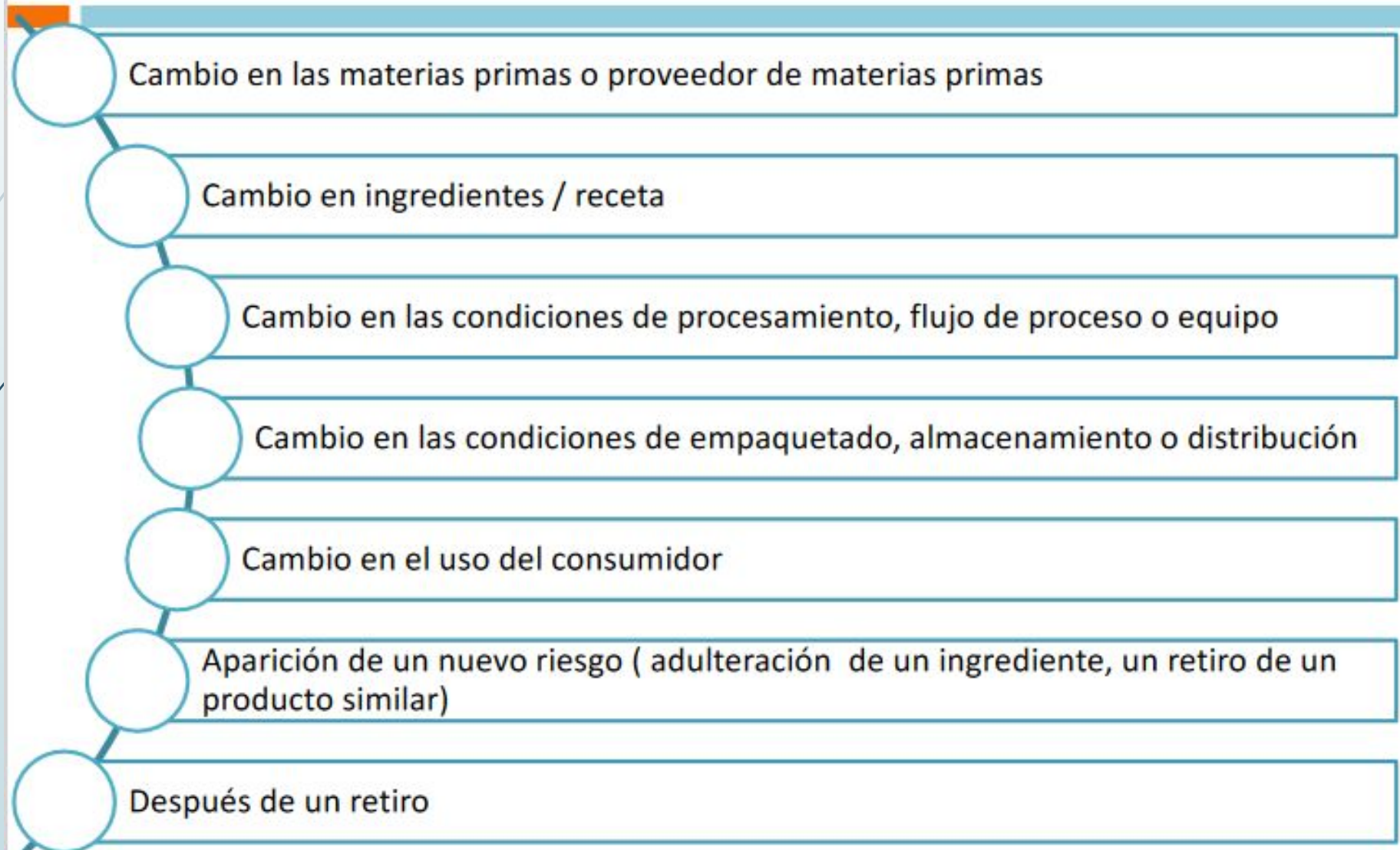
6.11 Establecer Procedimientos de Validación, Verificación y Reevaluación del Sistema

¿Cuándo se realiza la REEVALUACIÓN?

Esta revisión y análisis se realiza en forma anual, donde se revisa el Plan en ejecución o producto de fallas del sistema, cambios en el proceso o nueva información científica o reglamentaria.



Revisión del Plan HACCP



Paso 11

Principio 6



6.11 Establecer Procedimientos de Validación, Verificación y Reevaluación del Sistema

- Estas actividades deben estar documentadas.
- Ser realizadas por personal distinto al que realiza el monitoreo y ACC.



Paso 12

Principio 7



6.12 Establecer sistema de documentación y registros

- Debe ser un sistema eficaz y preciso.
- Los registros deben mantenerse en forma eficiente y ordenada y estar accesibles en cualquier momento.
- El uso de registros mantenidos informáticamente es aceptable, se debe cuidar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas.
- Se establecer un tiempo de retención por un período no menor al referido en el art.66 del R.S.A.



Paso 12

Principio 7



6.12 Establecer sistema de documentación y registros

Documentos:

Análisis de
Peligros

Monitoreo PCC
y ACC

Determinación
PCC



Verificación

Determinación
LCC

Validación

Producto No
Conforme



❖ Registros de Monitoreo / Verificación:

Que permita leer los Límites Críticos

- ✓ Fecha / tiempo de la medida
- ✓ Firma de Monitoreo
- ✓ Firma, fecha, tiempo de la Verificación

❖ Registros de Calibración:

Herramientas de Monitoreo

- ✓ Termómetros
- ✓ Dispositivos automáticos de registro
- ✓ Medidores de pH

❖ Reglas de Documentación:

- ✓ Tinta, no lápiz grafito
- ✓ Evitar rayar, sobre-escribir y el uso de correctores de tinta blanca
- ✓ Registros electrónicos tienen que ser protegidos con contraseña
- ✓ Almacenados por un período determinado de tiempo de acuerdo a legislación o norma
- ✓ Firmar y fechar
- ✓ Trazables
- ✓ Fidedignos



❖ Control de Documentos:

- ✓ Plan HACCP y cambios efectuados
- ✓ Reuniones de equipo HACCP
- ✓ Procedimientos de Monitoreo
- ✓ Registros de Monitoreo / Verificación
- ✓ Informes de Desviación
- ✓ Copias controladas
- ✓ Estrategias de sustitución
- ✓ Número / fecha de la versión
- ✓ Registro de revisiones
- ✓ Responsabilidades asignadas
- ✓ Retención de registros

7. Capacitación



7.1 El establecimiento es responsable, de que TODO su personal, reciba capacitación sobre higiene de los alimentos y sistema HACCP.

7.2 Se debe realizar una capacitación específica para los integrantes del equipo HACCP, respecto de los principios y aplicaciones del sistema.

7.3 Debe existir un programa de capacitación vigente.



*Nuestro aporte es fundamental para el éxito
de los objetivos de la empresa*



FIN DE JORNADA 4

Otecinnovachile Spa.

