



**ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS  
DE CONTROL (HACCP)**

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 1 de 17

# ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Elaborado por:  
Juan Carlos Perez Montero

Cargo: Director Técnico  
Fecha: 28/08/16

Revisado por:  
Ricardo J. Porto Martin

Cargo: Director de Calidad  
Fecha: 30/08/16

Aprobado por:  
Juan Manuel Sanchez Adame

Cargo: Director de Certificación  
Fecha: 30/08/16





## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 3 de 17

### Indice:

---

1. Presentación.....	4
2. Objeto y alcance .....	4
3. Documentación de referencia.....	4
4. Definiciones.....	5
5. Principios del HACCP .....	6
6. Comunicación de cambios al SC CAAE .....	7
7. Tratamiento de desviaciones en el sistema HACCP .....	7
8. Operaciones en la Industria .....	7
9. Directrices para la aplicación del sistema HACCP.....	7
9.1. Pre-requisitos .....	7
9.2. Aplicación del Sistema HACCP.....	9
10. Capacitación .....	14
11. Actividades subcontratadas que afectan al HACCP .....	14
12. Acceso a los elementos de la Industria .....	14
13. Proceso de Certificación .....	14
14. Anexos .....	15



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01

Mod.: Revisión 00

Fecha: 30/08/16

Página 4 de 17

### 1. PRESENTACION

El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. 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 de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del Sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del Sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del Sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

### 2. OBJETO Y ALCANCE

- 2.1. El objeto de este documento es definir los criterios que debe cumplir una industria agroalimentaria para el establecimiento e implementación de un Análisis de Peligros y Puntos de Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points-HACCP en sus siglas en inglés), a partir de ahora HACCP.
- 2.2. El Alcance de las presentes normas son las industrias que procesan alimentos
- 2.3. Las presentes normas no tienen una especificación geográfica.
- 2.4. El cumplimiento de las normas específicas de cada país (en caso de ser diferentes a las indicadas en los documentos internacionales tenidos en cuenta) no se encuentran dentro del alcance de la presente certificación.
- 2.5. Todos los productos procesados en las instalaciones de la misma actividad a la solicitada deben estar amparados en el sistema HACCP. No se pueden solicitar actividades donde existan productos no incluidos.
- 2.6. Las presentes normas se basan en procesos internos de calidad del Servicio de Certificación CAAE



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 5 de 17

### 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Los siguientes documentos son de referencia en la elaboración de este documento:

- 3.1. Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003. Comisión del CODEX Alimentarius.
- 3.2. Higiene de los alimentos. Textos básicos. Tercera Edición. 2005. Comisión del CODEX Alimentarius.
- 3.3. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. 2007. FAO/OMS
- 3.4. Norma Chilena NCH 2861. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación. 2011

### 4. DEFINICIONES

A continuación se definen aquellos términos citados en este documento que se considera que requieren una interpretación ajustada para lograr una correcta comprensión del mismo.

- 4.1. **Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.
- 4.2. **Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.
- 4.3. **Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.
- 4.4. **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- 4.5. **Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
- 4.6. **Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- 4.7. **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- 4.8. **Medida correctiva:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- 4.9. **Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 6 de 17

- 4.10. **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.
- 4.11. **Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de 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.
- 4.12. **Programas Operativos Estandarizados (POE):** Descripción detallada escrita y accesible a los operarios responsables, de la manera como se realiza cada operación en el diagrama de proceso, así como de los procedimientos de limpieza y mantenimiento
- 4.13. **Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- 4.14. **Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- 4.15. **Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.
- 4.16. **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- 4.17. **Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control..

## 5. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El *Sistema de HACCP* consiste en los siete principios siguientes:

<b>PRINCIPIO 1</b> Realizar un análisis de peligros.
<b>PRINCIPIO 2</b> Determinar los puntos críticos de control (PCC).
<b>PRINCIPIO 3</b> Establecer un límite o límites críticos.
<b>PRINCIPIO 4</b> Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
<b>PRINCIPIO 5</b> Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
<b>PRINCIPIO 6</b> Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 7 de 17

### ***PRINCIPIO 7***

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

## **6. COMUNICACIÓN DE CAMBIOS AL SC CAAE**

Cualquier cambio respecto a las actividades de productos certificadas, nuevas instalaciones o modificación de las existentes que modifiquen de forma sustancial el sistema HACCP de la empresa, deberán ser comunicadas al SC CAAE.

Todos los productos procesados en las instalaciones de la misma actividad a la solicitada deben estar amparados en el sistema HACCP.

## **7. TRATAMIENTO DE DESVIACIONES EN EL SISTEMA HACCP**

Se deberán registrar y documentar todas las desviaciones que afecten al Sistema HACCP así como las acciones llevadas a cabo para su corrección y los tiempos definidos para ello.

Esto incluye desviaciones detectadas por parte del SC CAAE, clientes, autoridades en auditorías o por reclamaciones.

En el caso de desviaciones que afecten al sistema HACCP, estas deben ser comunicadas al SC CAAE con un máximo de 15 días desde que fue notificada a la empresa, indicando las medidas que se han tomado o se van a tomar, así como los plazos para su resolución.

## **8. OPERACIONES EN LA INDUSTRIA**

Se deberán registrar y documentar todas las operaciones que se realicen en la industria en todas las fases incluyendo todos los productos procesados.

## **9. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

### **9.1. Pre-requisitos**

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas a modo de pre-requisitos como:

- Buenas prácticas agrarias (BPA) para los proveedores agrícolas
- Buenas prácticas en la Manufactura (BPM) incluyendo las buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes,
- Programas Operativos Estandarizados (POE)
- Programas Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

Al menos antes de realizar el análisis HACCP se deberá comprobar que se cumple con los siguientes requisitos:



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01

Mod.: Revisión 00

Fecha: 30/08/16

Página 8 de 17

- Comprobar que se poseen los permisos necesarios de las Autoridades del país cumpliendo la legislación vigente para la realización de las actividades de procesamiento (autoridades sanitarias, autoridades del sector agrícola, etc).
- Realización de una investigación completa para determinar si la planta y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento; También se debe constatar que las instalaciones y equipamientos sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad del producto;
- Identificar toda deficiencia que pudiera dificultar la implementación del sistema HACCP y afectar de cualquier modo la inocuidad del producto.
- Corregir todas las deficiencias identificadas en las construcciones de la planta y su mantenimiento, y establecer límites de tiempo apropiados para su ejecución;
- 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;
- 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.
- Auditar los programas de prerrequisitos y gestionar en forma independiente el plan HACCP.
- 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.
  - Retirada de producto (Recall)
  - Control y evaluación de proveedores.
  - Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición.





## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01

Mod.: Revisión 00

Fecha: 30/08/16

Página 9 de 17

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

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

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de 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 empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de 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 de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS "Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. 2007" encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

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

### **9.2. Aplicación del Sistema HACCP**



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 10 de 17

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Anexo 1)

### 9.2.1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz.

Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos).

Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa.

Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

### 9.2.2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos  $A_w$ , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

### 9.2.3. Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

### 9.2.4. Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo.

Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado.

Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares.

Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 11 de 17

### 9.2.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede.

La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

### 9.2.6. Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, “Formación de un equipo de HACCP”) deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de 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 deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- ✓ La probabilidad de que surjan peligros 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.

Deberá analizarse 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 específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

### 9.2.7. 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 de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el del Anexo 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se debe impartir capacitación para la aplicación del árbol de decisiones al personal relevante si no posee dicha capacitación.

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 pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01

Mod.: Revisión 00

Fecha: 30/08/16

Página 12 de 17

producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

### 9.2.8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse 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, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse 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 deberán ser mensurables.

### 9.2.9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

### 9.2.10. Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.



**9.2.11. Establecimiento de procedimientos de comprobación(PRINCIPIO 6)**

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación 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 comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- ✓ Examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros;
- ✓ Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- ✓ Confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP.

**9.2.12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)**

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas.

Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP.

La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse 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, por ejemplo:

- ✓ El análisis de peligros;
- ✓ La determinación de los PCC;
- ✓ La determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- ✓ Las actividades de vigilancia de los PCC
- ✓ Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- ✓ Los procedimientos de comprobación aplicados
- ✓ Las modificaciones al plan de HACCP

Se adjunta como Anexo 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP.



## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 14 de 17

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

### 10. CAPACITACIÓN

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de 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 de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse 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 de HACCP.

### 11. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS QUE AFECTAN AL HACCP

En los casos en los que se incluyan en el HACCP a actividades realizadas por contratistas que afecten al sistema HACCP de la empresa, esta incluirá los requisitos que debe cumplir el contratista referente al HACCP en los contratos que se realicen entre las partes.

Además la empresa realizará los controles necesarios a través de auditorías internas o controles equivalentes, para comprobar que el contratista cumple con lo establecido en el HACCP.

### 12. ACCESO A LOS ELEMENTOS DE LA INDUSTRIA

El representante o representantes que participen en la inspección facilitarán al inspector todos los registros necesarios para la misma así como facilitarán el acceso a los elementos de la instalación relacionados con los procesos incluidos en el sistema HACCP.

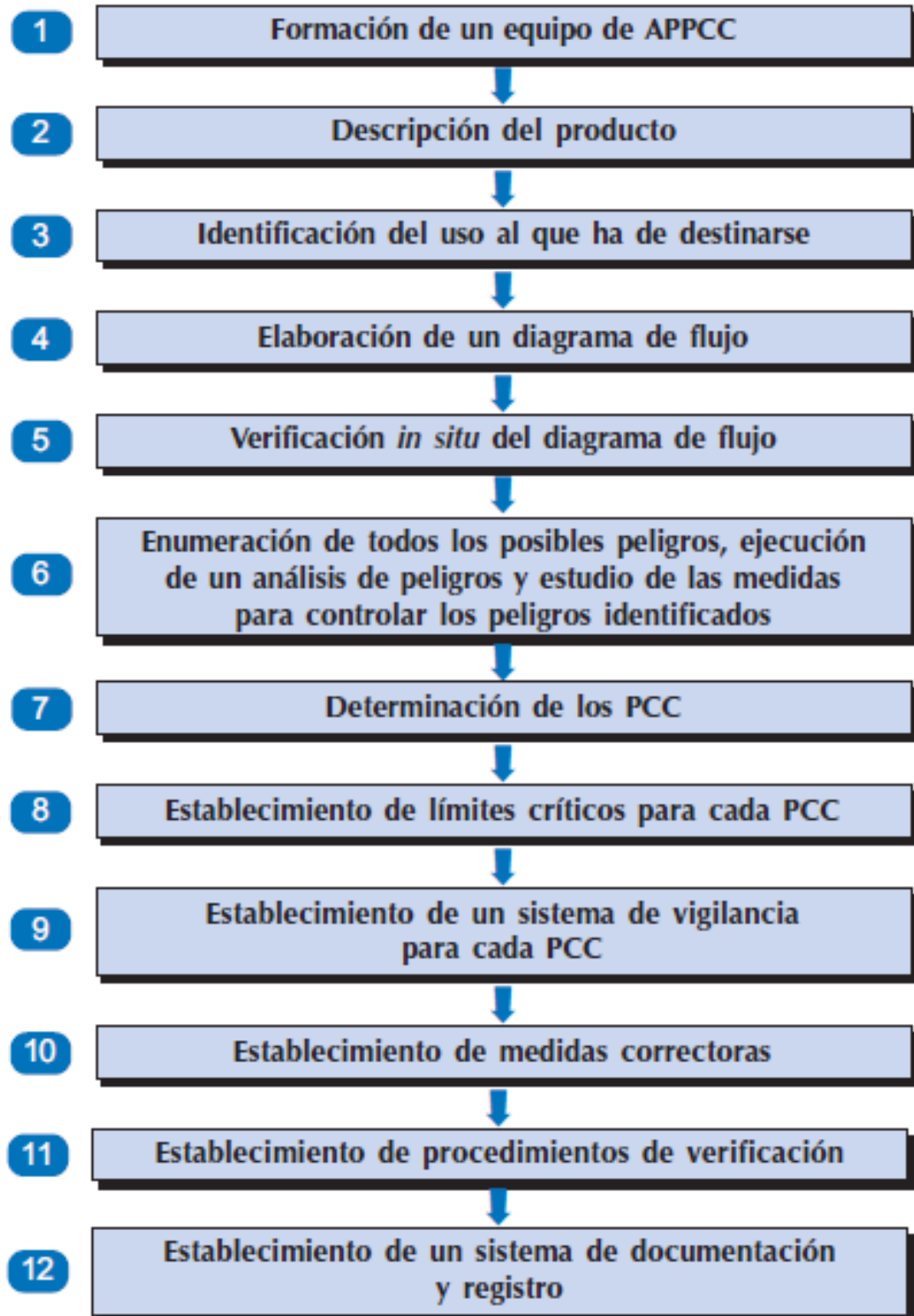
### 13. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

El sistema de Certificación de la presente norma se describe en el documento PGT-01/HAC que debe ser tenido en cuenta junto con la presente norma a efectos de la solicitud de este Servicio.

### 14. ANEXOS

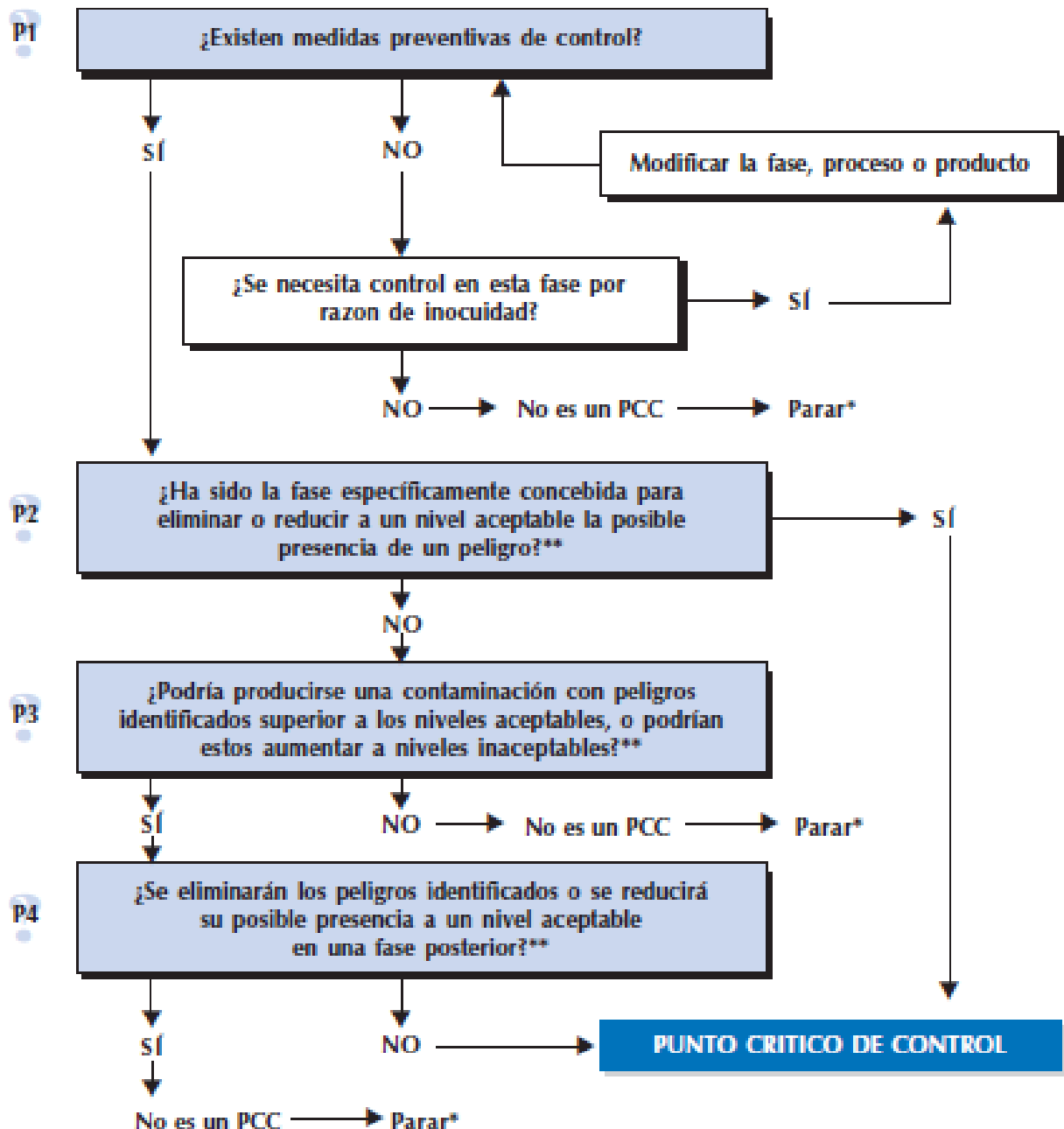


**ANEXO 1. SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP**





**ANEXO 2. EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC (responder a las preguntas por orden sucesivo)**



\* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso de estudio.

\*\* Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.





## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Doc.: HAC-01  
Mod.: Revisión 00  
Fecha: 30/08/16  
Página 17 de 17

### ANEXO 3. EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP

1.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

3.

INDICAR							
Fase	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

4.

VERIFICACIÓN