



ORGANISMO INTERNACIONAL
REGIONAL DE SANIDAD
AGROPECUARIA

Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos - 2016

Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria

Directorio

M.Sc. Efraín Medina Guerra

Director Ejecutivo

MVZ. Octavio Javier Carranza De Mendoza

Director Técnico

M.Sc. Noel Bermúdez Cruz

Director de Administración y Finanzas

M.Sc. Luis Alberto Espinoza Rodezno

Director Regional de Salud Animal

Dr. Carlos Urías

Director Regional de Sanidad Vegetal

Ph.D. Lauriano Figueroa Quiñonez

Director Regional de Inocuidad de Alimentos

Ing. Raúl Rodas Suazo

Director Regional de Servicios Cuarentenarios

COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

OIRSA

Calle Ramón Beloso, final pasaje Isolde,

Edificio OIRSA, colonia Escalón,

San Salvador, El Salvador

PBX: +(503) 2263-1123/ +(503) 2209-9200

www.oirsa.org

oirsa@oirsa.org

JEFE DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL Y RELACIONES PÚBLICAS

M.Sc. Juan Pablo Guzmán

comunicaciones@oirsa.org

Tel: + (503) 2209-9200, Ext. 403



Esta publicación es de la Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este Manual Técnico para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este Manual Técnico para reventa o fines comerciales sin previa autorización escrita del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

©Derechos Reservados.

Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos – OIRSA.

• **Dr. Lauriano Figueroa** – Director.
lfigueroa@oirsa.org

• Unidad de Comunicación Institucional y Relaciones Públicas
comunicaciones@oirsa.org

Como citar este documento:

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.
“Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control-HACCP”. 2016.

Agradecimientos a Dra. Nelly Peña Haaz,
MVZ Gabriela Cortés y Nieto y
MVZ Víctor Manuel Hernández Ceballos
Ing. Samuel Rognon
por su colaboración en el desarrollo de este manual.

Calle Ramón Beloso, final pasaje Isalde, colonia Escalón, San Salvador, El Salvador, C.A.

No. de páginas: 64

www.oirsa.org

CONTENIDO

TEMA	PÁG
PRESENTACIÓN	6
INTRODUCCIÓN.....	7
LINEAMIENTOS PARA EL USO DEL MANUAL.....	8
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	9
1. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)	11
2. HISTORIA DEL HACCP	12
3. PROGRAMA DE PRERREQUISITOS.....	13
3.1 Objetivo	13
3.2 Recomendaciones generales	13
3.3 Indicadores del cumplimiento	13
4. HACCP.....	14
4.1 Objetivo	14
4.2 Recomendaciones generales	14
4.3 Indicadores de cumplimiento.....	17
5. ANÁLISIS DE PELIGROS	17
5.1 Objetivo	17
5.2 Recomendaciones generales	18
5.3 Indicadores de cumplimiento.....	22
6. DETERMINACIÓN DE LOS PCC	23
6.1 Objetivo	23
6.2 Recomendaciones generales	23
6.3 Indicadores de cumplimiento.....	27
7. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS.....	27
7.1 Objetivo	27
7.2 Recomendaciones generales	27
7.3 Indicadores del cumplimiento	28
8. DETERMINACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO	29
8.1 Objetivo	29

8.2 Recomendaciones generales	29
8.3 Indicadores de cumplimiento.....	30
9. DETERMINAR ACCIONES CORRECTIVAS	31
9.1 Objetivo	31
9.2 Recomendaciones generales	31
9.3 Indicadores de cumplimiento.....	32
10. DETERMINAR LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	32
10.1 Objetivo	32
10.2 Recomendaciones generales	32
10.3 Indicadores de cumplimiento.....	34
11. DOCUMENTACIÓN.....	34
11.1 Objetivo.....	34
11.2 Recomendaciones generales	34
11.3 Indicadores del cumplimiento	35
13. REFERENCIAS	36
14. ANEXOS.....	39

PRESENTACIÓN

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (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. 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 (*Codex Alimentarius*, 2013).

El presente MANUAL DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-HACCP es una guía orientada a todos los profesionales relacionados con la inocuidad de los alimentos, que fungen como capacitadores de productores y técnicos.

En el mismo se explica de manera sencilla en qué consisten los principios del sistema HACCP, para poderlo implementar en las empresas que procesan productos de origen animal y vegetal y que mediante la correcta aplicación del sistema se puedan prevenir, eliminar o reducir los peligros de contaminantes para poder garantizar la inocuidad de los alimentos.

El Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) tiene como uno de sus objetivos estratégicos del área técnica –incluidos en el plan estratégico 2015-2015– el “contribuir con los países miembros a la observancia y cumplimiento de las normativas y estándares internacionales y regulaciones de los socios comerciales sobre la inocuidad de los alimentos, para garantizar su comercialización en los mercados, manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario nacional y regional”.

Es así como la Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos del OIRSA prepara el presente documento, mismo que forma parte de una serie de manuales, desarrollados para que los oficiales de inocuidad de los gobiernos, profesionales del sector privado, académicos y todo profesional vinculado con la inocuidad en la producción y proceso primarios de productos de origen animal y vegetal, así como en la transformación de los mismos, pueda conocer de una manera muy didáctica en qué consiste el sistema HACCP, para qué se usa, los programas prerrequisitos, las tareas y los principios en la construcción y funcionamiento del sistema; con objeto de garantizar que los consumidores dispongan de alimentos inocuos.

Atentamente,


Ing. MSc. Efraín Medina Guerra.

Director ejecutivo del OIRSA.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud establece que es responsabilidad de los productores de alimentos la calidad e inocuidad de sus productos.

En otros manuales de la serie, al abordar los temas de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se menciona el grave problema que representa para la población las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) y la necesidad de aplicar el principio del Análisis de Riesgo para reducir la probabilidad de que el producto sea contaminado por algún peligro de tipo biológico, químico o físico.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) tiene bases científicas, ayuda a garantizar la inocuidad de los productos y genera confianza entre los consumidores. Es importante recordar que en la historia de la industria alimentaria han ocurrido incidentes de consecuencias fatales, como fueron los casos de *E. Coli* O157:H7 en niños de los Estados Unidos, por el consumo de hamburguesas contaminadas.

Todas las personas que participan en la producción de alimentos y plantas de proceso, que deseen utilizar el sistema HACCP como instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centren en la prevención de las ETA, o por la normatividad de su país, requieran de un sistema HACCP, deben estar comprometidas en la implementación del mismo, los principios y la elaboración del plan.

Desde sus inicios en la década de 1970, el HACCP se ha convertido en el sistema universal para el control de la inocuidad alimentaria. En él se basan la mayoría de los sistemas de control de los alimentos y las normas internacionales. Actualmente se encuentra en revisión y actualización por la comisión del *Codex Alimentarius*.

El HACCP se basa en principios y conceptos preventivos. Fue diseñado para tener un control cuidadoso sobre el proceso de producción, por medio de la identificación de puntos o etapas donde los peligros puedan presentarse, ya sea de manera natural o accidental.

Es importante no confundir los términos “peligro” y “riesgo”. Los peligros son los contaminantes de los alimentos mientras que el riesgo es la probabilidad de que esos peligros estén presentes en cualquier etapa del proceso.

Antes de establecer el HACCP en cualquier empresa, los eslabones de la cadena de producción que le anteceden deberán estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex. Es decir, se deberán establecer las Buenas Prácticas Pecuarias o Buenas Prácticas Agrícolas en las fincas o granjas, las Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento de proceso o empaque de vegetales o frutas frescas; en las líneas de recepción, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución de productos de origen

animal y los POES correspondientes a cada etapa de dichos procesos. A estos principios se les denomina “pre-requisitos”.

El sistema HACCP permite a las empresas disminuir los costos por destrucción de producto, por rastreo y decomiso y contribuye así al mantenimiento del prestigio de una marca.

La Organización Mundial del Comercio (OMC) regula el comercio internacional a través del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, garantizando que todas las relaciones económicas de alimentos sean controladas por normas equitativas para sus miembros, basándose prioritariamente en las directrices y recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. Las directrices para la aplicación del HACCP del *Codex Alimentarius* son de referencia internacional para las legislaciones de inocuidad de alimentos.

LINEAMIENTOS PARA EL USO DEL MANUAL

Este manual es una guía orientada a profesionales relacionados con las áreas de medicina veterinaria, químicos, ingenieros agrónomos, ingenieros en alimentos y en general todos los profesionistas relacionados con la inocuidad de los alimentos; que fungen como capacitadores de productores y técnicos. Su propósito es explicar, de manera sencilla, en qué consisten los principios del sistema HACCP, para poder implementarlo en las empresas que procesan productos de origen animal y vegetal.

En varias secciones de la guía se mencionan los objetivos que se pretende alcanzar con cada principio, sus actividades y los indicadores de cumplimiento, basados en las directrices del *Codex Alimentarius*.

Toda la información presentada es general. Se puede aplicar a cualquier producto independientemente de la especie y deriva de las recomendaciones del *Codex Alimentarius* y la FAO, así como diferentes manuales internacionales y expertos en el tema, quienes se han basado en el conocimiento científico y el análisis de riesgo para establecer el sistema HACCP y su aplicación práctica. No es un manual de HACCP que esté listo para ser aplicado en una empresa. Es una sencilla contribución general para auxiliar en la comprensión de los pasos a seguir para el desarrollo de un plan HACCP, con la cual el capacitador tendrá la base para elaborar sus propios ejemplos, dependiendo de cada producto y el proceso al cual será sometido.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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.

Autoridad Competente (AC): la autoridad de cada país responsable de la sanidad e inocuidad agroalimentaria, así como sus direcciones, departamentos y sus funcionarios, encargados de cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la ley, el presente procedimiento, los reglamentos y normas específicas que se dictaren y demás legislación pertinente con la materia regulada en dichos textos legales.

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

Contaminación: la introducción o presencia de un contaminante en el alimento o en el ambiente que rodea al alimento.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

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.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Higiene de los alimentos: todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, en todas las etapas de la cadena de productiva.

Inocuidad de los alimentos: garantía de que el alimento no causará daño al consumidor cuando sea preparado y/o consumido por el consumidor de acuerdo a su uso pretendido.

Instalación: infraestructura y sus inmediaciones en donde se manipulan los productos de origen vegetal y animal (animales y sus productos) que se encuentren bajo el control de una misma administración.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los Puntos Críticos de Control (PCC) indican pérdida en el control del proceso.

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.

Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

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.

Punto Crítico de Control (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.

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

Transparente: característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Validación: constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

1. ETA

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) son síndromes o enfermedades causadas por la ingestión de alimentos o agua contaminados con agentes etiológicos, en cantidades tales que afectan la salud del consumidor a nivel individual (caso) o grupal (brote). Cabe mencionar que en esta clasificación no está comprendida la alergia alimentaria.

Pueden ser causadas por peligros biológicos, químicos y físicos. La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde el productor primario, planta de proceso, hasta la preparación de los alimentos en la cocina, y puede deberse a la contaminación ambiental, ya sea del agua, la tierra o el aire.

Las infecciones por peligros biológicos son causadas por diferentes agentes patógenos como: *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Trichinella spirallis*, *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC) y virus de la hepatitis A, entre otros. También puede haber intoxicaciones causadas por toxinas, las cuales son producidas por algunas clases de bacterias. Ejemplo de esto son: toxina botulínica del *C. botulinum* y la toxina del *S. aureus*.

Si bien los síntomas gastrointestinales representan la manifestación clínica más común, estas enfermedades también son capaces de producir síntomas neurológicos, renales, inmunológicos, etc. El consumo de alimentos contaminados puede dar lugar a problemas como insuficiencia multiorgánica y cáncer, generando graves consecuencias por la discapacidad, costo de los tratamientos y mortalidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), como una iniciativa para estimar la carga que representan para el mundo las ETA, ha elaborado un informe llamado: "Estimación de la carga mundial de las enfermedades de transmisión alimentaria", que es el informe más completo que se ha publicado hasta la fecha, acerca del impacto de los alimentos contaminados en la salud y el bienestar de las personas.

En dicho informe se habla de 31 agentes alimentarios causantes de 32 enfermedades: 11 agentes etiológicos de enfermedades diarreicas (1 virus, 7 bacterias y 3 protozoos), 7 de enfermedades infecciosas invasivas (1 virus, 5 bacterias y 1 protozoo), 10 helmintos y 3 productos químicos.

Así mismo calcula que un tercio de todas las muertes por enfermedades de transmisión alimentaria se producen en niños menores de 5 años. Menciona que cada año se enferman por consumir alimentos contaminados hasta 600 millones de personas de todo el mundo (casi 1 de cada 10). De estas personas, 420,000 mueren, incluidos 125,000 niños menores de 5 años.

Con estos datos podemos darnos cuenta que la situación es importante, las ETA son un serio problema de salud pública del que apenas conocemos una parte, por

lo cual se deben tomar las medidas necesarias para reducir los riesgos de contaminación, para ofrecer productos alimenticios inocuos a la población.

2. HISTORIA DEL HACCP

En 1960, la Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio (NASA), la compañía Pillsbury y la armada de los Estados Unidos crearon el sistema HACCP, ante la necesidad de producir alimentos inocuos para los astronautas. La idea era generar alimentos libres de peligros que pudieran causar enfermedad o daño a la tripulación. Por lo que el HACCP fue diseñado como una herramienta para reducir, eliminar, o controlar los peligros a niveles aceptables en los alimentos.

Adoptado como un sistema útil para la inocuidad de los alimentos para la población, inicialmente fue concebido como un programa de tipo voluntario. Sin embargo, al demostrar las bondades de su utilización, en la década de los setentas, la Oficina de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos estableció su obligatoriedad para la prevención del peligro de la toxina de *Clostridium botulinum* en conservas con baja acidez.

En el mes de enero de 1993, ocurrió un gran episodio de contaminación por *E. coli* O157: H7 en la historia de los Estados Unidos. Dicha bacteria es causante de diarreas sanguinolentas, falla renal y muerte, principalmente en poblaciones susceptibles. Este brote afectó cuatro estados con un resultado de más de 700 personas afectadas, principalmente niños, de los cuales 4 fallecieron.

El origen del brote fueron hamburguesas mal cocinadas, consumidas en una cadena de restaurantes de comida rápida. Ante esta situación, la industria, consumidores y regulaciones alimentarias sufrieron cambios importantes.

La legislación de los Estados Unidos obligó a la industria cárnica a implementar el Sistema HACCP en sus plantas, así como a las plantas extranjeras que desearan exportar a los Estados Unidos.

Con el aumento en el comercio internacional de alimentos de origen animal, la propagación de enfermedades en el mundo se ha incrementado. Ha habido cambios en los hábitos de consumo y en la manera de producir los alimentos, desarrollando nuevas técnicas de producción, manufactura, distribución y preparación. Esto ha traído como consecuencia que los países hayan desarrollado normas más estrictas con relación a la higiene, con el fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las ETA para la salud y la economía. Es en este sentido que se han responsabilizado a todos los actores de la cadena de producción de alimentos en la producción de alimentos inocuos para la población.

El *Codex Alimentarius* ha establecido los principios generales de higiene de los alimentos, haciendo la recomendación a los países en la adopción de un enfoque basado en el sistema HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos,

tal como se describe en las “Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)”.

3. PROGRAMA DE PRERREQUISITOS

3.1 OBJETIVO

Generar las condiciones óptimas tanto de operación y ambiente, como base para la construcción del sistema HACCP en una empresa.

3.2 RECOMENDACIONES GENERALES

Partiendo de la premisa de que el Sistema HACCP sirve para reducir, controlar o eliminar los peligros que pueden impactar la inocuidad de los alimentos en una planta de proceso, para su correcta implementación existen prerrequisitos.

Los prerrequisitos son las condiciones y procedimientos básicos de una empresa relacionados con el producto, los cuales garantizan el cumplimiento con las buenas prácticas para la inocuidad de los alimentos.

Entre los programas de prerrequisitos básicos que debemos tener desde el productor primario hasta la planta de manufactura se encuentran:

- Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (POES).
- Buenas Prácticas Pecuaris (BPP) o Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Capacitación e higiene del personal.
- Trazabilidad y recuperación del producto.

Son la base sobre la que se construye e implementa el Sistema HACCP y sirven para generar las condiciones óptimas tanto de operación como de ambiente para reducir los riesgos de contaminación del producto. Si hay un control previo, habrá menos puntos críticos de control y el HACCP será más eficiente.

3.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

- POES por escrito y sus registros correspondientes (ver anexo 8).
- Programa de BPP o BPA por escrito y sus evidencias.
- Programa de BPM por escrito y sus evidencias (ver anexo 7).
- Programa de capacitación del personal y sus evidencias.
- Certificados de salud del personal, reglas de higiene por escrito y sus registros correspondientes.
- Programa de trazabilidad y recuperación de producto, registros.

4. HACCP

4.1 OBJETIVO

Identificar, evaluar, prevenir y controlar peligros significativos a lo largo de la cadena de producción con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

4.2 RECOMENDACIONES GENERALES

El sistema HACCP debe aplicarse a cada producto por separado. Si una planta de proceso elabora diferentes productos, por ejemplo: carne molida, salchichas o carne fresca; cada uno deberá contar con su plan HACCP. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario hacer una revisión y realizar los cambios pertinentes.

En el análisis de peligros, determinación de puntos críticos de control y todas las actividades que competen al HACCP, se debe considerar las características de las materias primas, los ingredientes, el procedimiento para la elaboración del alimento, a qué público va dirigido, si se consume crudo o cocido, tipo de envase y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos, entre otros.

Para esto es indispensable el compromiso por parte de la dirección de la empresa con el fin de obtener los mejores resultados. Para un correcto funcionamiento y seguimiento del sistema es indispensable una constante capacitación del personal operativo, técnico y directivo, en el cual se ponga énfasis en el compromiso de todas las partes y las consecuencias de un mal funcionamiento del sistema.

El sistema HACCP se basa en la prevención:

- Prevenir lo evitable.
- Controlar lo inevitable.

Proporciona las siguientes ventajas:

- Prevención para evitar las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Calidad comprobatoria mediante los registros que se están generando.
- Confianza en el consumidor para los productos que en su proceso lo implementan.

Sistema que de forma ordenada planifica, controla y documenta todo el procesado de los alimentos, por lo cual:

- Es aplicable a cualquier etapa de producción de alimentos.

- Identifica y minimiza peligros específicos.
- Tiene el respaldo de los programas de prerrequisitos.
- Implementa medidas efectivas de control (prevención). Es muy diferente esperar a que suceda un evento, a contar previamente con un plan específico para reaccionar con oportunidad.
- Procedimientos de verificación. Garantizan el funcionamiento de todo el sistema y sus bases.

El HACCP consta de 5 tareas y 7 principios:

En esta sección describiremos las 5 tareas preliminares y posteriormente se describirá cada principio por separado. Dichas tareas son:

- a) Conformación del equipo HACCP. Es un equipo multidisciplinario.
- b) Describir el producto (nombre, características principales, etc.).
- c) Determinación del uso previsto del producto.
- d) Diseñar un Diagrama de Flujo con este equipo.
- e) Confirmación *in situ* del Diagrama de Flujo.

a) Formación de un equipo HACCP

El equipo HACCP tiene la responsabilidad de elaborar, implementar, monitorear y verificar que el plan HACCP esté cumpliendo con el objetivo de reducir al máximo los peligros inherentes a la producción, para asegurar la inocuidad del alimento.

- La empresa es la responsable (El *Codex Alimentarius* responsabiliza al “operador”).
- Representación de todas las áreas de proceso. Las áreas de trabajo más importantes deben estar representadas.
- Generalmente se compone de 4 o 5 personas (pueden ser más, si fuera necesario).
 - a) Que estén participando activamente en el proceso.
 - b) Identificar a un coordinador.
 - c) Áreas de la empresa que tengan que ver con el proceso, por ejemplo: calidad, producción, almacenamiento y mantenimiento.
- Asesoría de ser necesario. Si se requiere asesoría especializada (por ejemplo: la primera vez) se puede recurrir a asesoría externa o asesoría específica. (Tecnología particular, experto en equipos, etc.) (anexo 2)

b) Descripción del producto

El sistema HACCP es un “traje a la medida”, no puede ser genérico para diferentes productos. Es diferente de una empresa a otra.

Enunciar una descripción completa del producto, que incluya tanto información referente a la inocuidad como sus características: composición, estructura física y química, tratamientos a los que será sometido, envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. (anexos 3, 4 y 5)

- Nombre común. Muy importante saber si son pre-cocidos, crudos, molidos, en piezas, etc.
- ¿Cómo se pretende usar? para consumo inmediato, mayoreo, banquetes, etc.
- ¿Qué tipo de envase? diferente vida útil y peligros, alto vacío, plástico, etc.
- Vida útil. Cuánto tiempo estará listo para el consumo, caducidad.
- Condiciones de mantenimiento. Durante el transporte, si son perecederos, si requiere refrigeración, congelación, etc. Punto de venta e instrucciones.
- Trazabilidad. Distribución. A qué lugares va a ir.
- ¿A qué público va dirigido? (niños, ancianos, mujeres gestantes, etc.).
- Todos los ingredientes no cárnicos que se van a adicionar, como son: aglutinantes, sal, condimentos, conservadores, alérgenos, etc.

Nos daremos cuenta que los procesos son diferentes por medio de los diagramas de flujo.

c) Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determina 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.

d) Elaboración de un diagrama de flujo

Elaboración de un diagrama de flujo por parte del equipo HACCP. Consiste en un diagrama que abarca todas las etapas de la elaboración del producto, desde la materia prima hasta el almacenamiento. Describe todos los ingredientes (materia prima y aditivos). (Anexo 6)

e) Confirmación in situ del diagrama de flujo

La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración. Consiste en un recorrido real por las líneas del proceso con el que se está trabajando, en todas las etapas y momentos.

Es indispensable recorrer la planta, observar las etapas in situ, las áreas y comprobar que el producto descrito tenga las mismas características y etapas plasmadas en el diagrama de flujo.

Si encontramos diferencias:

- Corregimos el diagrama (a veces el personal lo modifica con base en su experiencia). Si estos cambios son buenos y funcionan en la práctica, es válido.
- Apegarnos al diagrama de flujo.
- Adicionar algunas especificaciones que son críticas. Como por ejemplo: temperatura ambiente, humedad relativa, etc. (considerando la normatividad de cada país).
- Ya que se tenga el diagrama de flujo verificado, tenemos esta etapa completa.

4.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

Documentos por escrito o en archivo electrónico en donde se constate la conformación del equipo HACCP y el cumplimiento con las 5 tareas.

A continuación se hará la descripción de los 7 principios del HACCP:

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos (PCC).
3. Establecer los límites críticos.
4. Determinar los procedimientos de monitoreo.
5. Determinar las acciones correctivas.
6. Determinar los procedimientos de verificación.
7. Definir los procedimientos de registros y documentación.

5. ANÁLISIS DE PELIGROS

5.1 OBJETIVO

Identificar cuáles son los peligros que debemos eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

5.2 RECOMENDACIONES GENERALES

Consiste en realizar un análisis de los procesos y determinar en cual existe un riesgo de contaminación. El equipo HACCP deberá realizar un análisis de peligros, en el cual se deben considerar, los siguientes factores:

- Las principales fuentes potenciales de peligros.
- La probabilidad de que se presenten.
- 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.
- 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. Tal vez 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.

En general, las 4 fuentes principales de peligros son: el personal, procesos, equipos y materias primas.

Si los analizamos podemos saber que el alimento por sí mismo tendrá problemas a partir del proceso. El personal es la principal fuente de contaminación, además de todo lo que entra en contacto con el producto; existe riesgo si cambiamos de área el producto o si se cambia de equipo. Para ello utilizamos el diagrama de flujo.

Materias primas:

- Identificar los peligros potenciales razonables relacionados con las materias primas, ingredientes, reproceso, aditivos, auxiliares de procesamiento y materiales de empaque primario.

Proceso:

- Identificar los peligros potenciales que razonablemente pudiese introducir o intensificar cada paso del proceso por el medio ambiente, la mano de obra, la maquinaria y los métodos.

Debemos identificar cuáles peligros:

- Son significativos
- Cuáles no lo son

Consideraciones:

Lo primordial es la efectividad para proteger al consumidor.

Debemos hacer un análisis exhaustivo, valorando los peligros y las medidas de control para prevenirlos. Prevenir, eliminar o reducir, tal y como se mencionó con anterioridad.

- Debemos ser exhaustivos en la identificación de los peligros.
- Se debe realizar una valoración de los peligros.

Descripción del peligro:

- Peligros pertinentes.
- Debe ser lo más específico posible.
- Identificar la causa del peligro.

a) Peligros biológicos:

- Virus.
- Parásitos.
- Bacterias patógenas.
 - a) Formadoras de toxina o no.
 - b) Formadoras de esporas o no.

b) Peligros químicos:

- Los que ocurren naturalmente.
- Adicionados intencionalmente.
- Adicionados no intencionalmente.

c) Peligros físicos:

- Material duro.
- Material filoso o corto punzante.
- Tamaño o cantidades peligrosas.
- Desapercibido por el consumidor.

Posteriormente se analizan las medidas de control que se requieren para prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados.

Se debe determinar:

- a) La probabilidad, es decir, la posibilidad de que ocurra.
- b) La severidad, hablamos del impacto del peligro.

Este procedimiento consta de 2 etapas:

- a) Identificación de peligros (lista de peligros).
- b) Evaluación de peligros.

Etapas 1: Identificación de peligros

- a) Personal.
- b) Proceso.
- c) Equipos.
- d) Materia prima e ingredientes.

Incluye peligros:

- Físicos.
- Químicos.
- Microbiológicos.

Se presentan de forma:

- Natural.
- Accidental.

Nuevamente debemos realizar un análisis detallado del diagrama de flujo y cada una de sus etapas.

Etapas 2. Evaluación de peligros

Se realiza un análisis de riesgo en donde se identifica la severidad y la probabilidad de que se presenten los peligros.

Para evaluar la severidad, se hace una exhaustiva búsqueda bibliográfica que nos proporcione información científica de la gravedad del peligro, tomando en cuenta, por una parte, la magnitud de daño que puede causar y por otra, la susceptibilidad del consumidor.

La magnitud del daño depende de la patogenicidad del agente al que nos estemos refiriendo, en caso de un peligro biológico, a la toxicidad de un peligro químico, o el daño que pudiera infligir un peligro físico.

La susceptibilidad se refiere a las características de los individuos, las cuales los hacen más o menos vulnerables al peligro. Es variable entre poblaciones. Un ejemplo lo constituyen los grupos vulnerables como son los adultos mayores y los niños pequeños.

Para estimar la probabilidad de que se presente el peligro, también llevamos a cabo una búsqueda de información científica, analizando las condiciones en las que se lleva a cabo el procesamiento de la carne, vegetales y frutas.

Una correcta implementación de los prerrequisitos disminuirá la probabilidad de aparición de los peligros.

Como ayuda para este análisis podemos formular dos preguntas:

- ¿Es razonablemente probable que ocurra este peligro?
- ¿Qué tan patógeno puede resultar para el consumidor?

Se debe considerar el personal:

- Actividades que realiza.
- En qué área las realiza.

La materia prima:

- Lavados previos.
- Si está envasada.
- Si va a ser molida.
- Si se someterá a cocción.

Analizar los procesos de toda la operación y valorar si se toman muestras de la materia prima al ingresar, en qué momento se recibe la carne, frutas, vegetales y/o los aditivos, etc.

En resumen: debemos examinar las posibles fuentes de contaminación etapa por etapa.

A continuación se muestra una matriz para la categorización cualitativa de los peligros que pueden estar presentes en los alimentos. La cual nos sirve de guía para la toma de decisiones y poder eliminar los peligros de baja probabilidad y severidad.

Severidad				
Alta	AR	AB	AM	AA
Mediana	MR	MB	MM	MA
Baja	BR	BB	BM	BA
	Remota	Baja	Mediana	Alta
	Probabilidad			

Las decisiones que se tomen deben estar plenamente fundamentadas y justificadas.

- La ciencia dicta la probabilidad para peligros biológicos y químicos.
- La experiencia determina la probabilidad para peligros físicos.
- La ciencia establece la severidad.

Los cuadros de los anexos 9, 10 y 11 serán de utilidad para realizar de una manera sistemática, el análisis de peligros.

5.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

- Cuadro de descripción del producto (anexos 4 y 5).
- Diagrama de flujo detallado (anexo 6).
- Cuadro de análisis de riesgo, definiendo detalladamente cada paso del proceso, tipo de peligro, severidad y probabilidad (anexo 9).

6. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

6.1 OBJETIVO

Definir los PCC para cada peligro determinado en el proceso.

6.2 RECOMENDACIONES GENERALES

Se define como Punto Crítico de Control (PCC), cualquier etapa del proceso descrita en el diagrama de flujo, en donde un peligro puede ser controlado. Es decir, la fase en la cual se puede realizar un control, el cual previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la inocuidad de un determinado producto.

Por eso es fundamental contar con un diagrama de flujo detallado, sobre el cual se analizarán una por una las etapas del proceso, determinando la importancia de cada uno de los peligros identificados.

El equipo HACCP deberá determinar en qué fase se presenta el peligro y si existen medidas de control para el mismo.

Si en esta fase:

- El peligro puede ser controlado de manera favorable.
- El control es esencial para la inocuidad de los alimentos.
- No hay otra fase en donde exista una forma más adecuada de control.

Entonces se determinará que esta fase es un PCC para dicho peligro. Los principales factores para establecer adecuadamente un PCC son:

- La lógica del equipo de HACCP.
- Su experiencia.
- Buen conocimiento del proceso.

El proceso para determinar los PCC comprende:

- Un análisis de las especificaciones que debe tener cada una de las etapas para garantizar la inocuidad.

- Las características del proceso, equipo y producto que permiten cumplir con las especificaciones de control de peligros.

Para esto es necesario que en el equipo de HACCP esté incluido el personal de mantenimiento, para conocer el funcionamiento adecuado de los equipos y sus especificaciones.

Si se identifica una fase en la que existe un peligro para la inocuidad de los alimentos, pero no pueden establecerse medidas de control adecuadas, ya sea en esa fase o más adelante, entonces el producto no es apto para el consumo humano. La decisión a tomar será la de suspender la producción hasta que se dispongan medidas de control y pueda introducirse un PCC.

Para poder determinar cuál etapa puede ser un PCC debemos considerar la manera en que algunos peligros pueden ser evitados:

- Durante la recepción. En donde se debe tener un control estricto de los proveedores, sus prerrequisitos como BPP, BPA y BPM.
- Durante la formulación. Tener la información de todos los ingredientes y las cantidades a adicionar, así como las precauciones que se están tomando para no ingresar algún peligro por parte del personal o el equipo.
- Durante el almacenamiento. Control de peligros a través de la temperatura, humedad relativa, etc.
- Durante el cocimiento. En caso de productos cocidos, esta etapa puede eliminar los peligros biológicos si respetamos el tiempo y la temperatura adecuados.
- Mediante un detector de metales. En la sala de corte y deshuese, después de un proceso de molienda para garantizar que no haya esquirlas de metal.
- En el producto terminado. Control del empaque, la temperatura, etc.
- Durante la congelación.

También debemos pensar cómo estableceremos los límites críticos, es decir, cómo vamos a asegurar que el control de los peligros en el punto crítico se mantiene durante todo el proceso.

Para registrar el cumplimiento de esa etapa de control del punto crítico debemos considerar también:

- Como registrar su cumplimiento.
- Si será de manera continua o discontinua.
- Manual o automático.
- Calibración.

- Dependiendo del proceso, el producto y la tecnología con la que se cuenta.

Para facilitar la determinación de un PCC, el *Codex Alimentarius* estableció una herramienta llamada “Árbol de decisiones”, la cual conduce el análisis de los peligros a través de cuatro preguntas básicas acerca de las fases del proceso. (Anexo 12).

Pregunta 1:

¿Existen medidas preventivas de control?

Con esta pregunta el equipo puede inferir si la empresa debe adoptar una medida de control en la fase seleccionada o en cualquier otra operación del proceso, con el fin de controlar, reducir o eliminar el peligro identificado.

Ejemplos de esto son:

- Verificación organoléptica.
- Temperatura.
- El detector de metales.
- Marinado.

En caso de que la respuesta sea afirmativa, en el formato del anexo 13 se debe especificar las medidas de control que el responsable debe aplicar y se continúa con la pregunta número 2.

En caso de que la respuesta sea negativa, es decir, si no existe una medida de control, se debe indicar el procedimiento mediante el cual el peligro identificado será controlado antes o después del proceso.

Un ejemplo son los prerrequisitos, para evitar que la materia prima llegue contaminada, o el proceso de cocción a que será sometido el producto por parte del consumidor.

Otra alternativa es la modificación del proceso para que pueda existir una medida de control.

Pregunta 2:

¿Ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro?

Esta pregunta se refiere a los procedimientos establecidos en una fase en la cual se está realizando una acción específica de control de un peligro. Se refiere exclusivamente a las acciones de elaboración.

Los ejemplos de dichos procedimientos son:

- Cocción.
- Colocación de un detector de metales.
- Método de potabilización del agua.
- Limpieza y desinfección de una superficie determinada, en un momento determinado (POES).

La aceptabilidad estará determinada por el tipo de peligro y la información científica consultada. Si esta etapa del proceso está específicamente diseñada para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, se responde sí y en automático esta fase se convierte en un PCC.

Si la fase no cumple con este requisito, se responde negativamente y se pasa a la siguiente pregunta.

Pregunta 3:

¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados en niveles superiores a los aceptables? o ¿podrían estos aumentar hasta niveles inaceptables?

En esta pregunta se trata de hacer una evaluación de riesgo, analizando tanto la probabilidad como la severidad del peligro, lo que determinará si este tendrá efecto sobre la inocuidad del producto.

Para esta evaluación el equipo deberá utilizar toda la información científica que ha revisado acerca de los peligros y sus consecuencias.

Si existe la probabilidad de que la contaminación con el peligro identificado alcance niveles inaceptables, se debe responder afirmativamente y continuar con la siguiente pregunta.

Si esto es poco probable o no se sabe con certeza, no se sabe si la contaminación representa una amenaza para la salud, se responde negativamente, con lo cual se estará asumiendo que este no es un PCC.

Pregunta 4:

¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzcan en una fase posterior?

El objetivo de esta última pregunta es la identificación de los peligros que representan definitivamente una amenaza para la inocuidad del producto por el nivel de inaceptabilidad y que serán controlados en esta fase del proceso.

En el caso de que se haya previsto una fase posterior del proceso en la cual este peligro pueda ser eliminado, se responde afirmativamente y este no se considera un PCC. En el documento final se deberá asentar en qué fase posterior se realizará el control o eliminación del peligro analizado.

Las conclusiones de las preguntas se anotarán en el anexo 13.

El árbol de decisiones debe ser analizado para cada peligro y etapa de nuestro diagrama de flujo.

6.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

- Cuadro de descripción del producto.
- Diagrama de flujo detallado.
- Cuadro de análisis de riesgo definiendo detalladamente cada paso del proceso, tipo de peligro, severidad y probabilidad.
- Resultado del árbol de decisiones de cada PCC con su argumento técnico/científico.

7. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS

7.1 OBJETIVO

Especificar y validar límites críticos para cada PCC.

7.2 RECOMENDACIONES GENERALES

Un límite crítico es el valor máximo o mínimo que debe ser controlado y que se aplica a un PCC para eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de peligro. Nos sirve para identificar si un PCC está dentro o fuera de control.

Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, pH, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento.

Son valores máximos o mínimos que se deben controlar en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro y sus características son:

- Factor medible o condición observable.
- Basados en criterios científicos.

- No son negociables.

Un criterio que separa la admisibilidad de la inadmisibilidad.

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.

Ejemplos:

- Temperatura
- Humedad
- Tiempo
- Peso
- Aw (Actividad acuosa)
- pH

Se debe considerar que un PCC debe ser:

- Preferentemente cuantitativo.
- Controlado con base en el peligro.
- Estimar qué tan difícil es medirlo y cómo se realizará esta medición. Si fuese el caso de equipos automáticos o medición directa por parte de un operario.

Por ejemplo, un detector de metales no da un resultado cuantitativo, indica presencia o ausencia de metal en el producto.

7.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

- Documento con la descripción de los PCC y sus respectivos límites críticos (anexo 14).
- Procedimiento para el monitoreo de los límites críticos.
- Responsable del monitoreo.

Estas acciones deberán documentarse en la hoja de trabajo del plan HACCP e incluirse como especificaciones en los procedimientos operativos, así como las instrucciones para la capacitación a los trabajadores.

8. DETERMINACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO

8.1 OBJETIVO

Establecer un método de observación o medición con relación a los límites críticos, capaz de detectar una pérdida de control en el PCC.

8.2 RECOMENDACIONES GENERALES

El monitoreo es la medición u observación programada de un PCC con relación a sus límites críticos. Un adecuado monitoreo:

- Permitirá la detección de una pérdida de control en el PCC.
- Proporcionará la información oportunamente para poder realizar acciones correctivas que permitan asegurar el control antes de rebasar los límites críticos.
- Consiste en vigilar que se cumpla con los controles que hemos establecido.
- Debe ser redactado como un procedimiento.
- Es la observación permanente para mantener la inocuidad del producto.
- Genera evidencias acerca de la ejecución del plan HACCP.
- Previene la pérdida de control de un PCC.
- Identifica las pérdidas de control o desviaciones de un PCC.
- Genera los formatos, registros, evidencias y toda la documentación necesaria para poder realizar una verificación posterior y auditorías.
- Permite la toma de decisiones posteriores.

Para elaborar los procedimientos de monitoreo debemos formular las siguientes preguntas:

- ¿Qué hay que observar y/o medir?
- ¿Cómo observar y/o medir?
- ¿Cuándo hay que observar y/o medir?
- ¿Quién va a observar y/o medir?

Estos procedimientos se elaboran por escrito.

El proceso del producto deberá corregirse, en la medida de lo posible, cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC. Es importante que las correcciones al proceso se efectúen antes de que se produzca una desviación.

El personal encargado del monitoreo deberá recibir un entrenamiento adecuado, de manera que pueda evaluar situaciones, tomar decisiones rápidas y aplicar acciones correctivas cuando sea necesario.

Si la vigilancia no es continua, la frecuencia con la cual se lleve a cabo deberá ser suficiente para garantizar que el PCC está bajo control.

La mayoría de los procedimientos de monitoreo de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos, lo cual no permite que haya tiempo suficiente para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque los resultados se obtienen más rápidamente.

Todos los registros y documentos vinculados a la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan el monitoreo, así como por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la supervisión.

El monitoreo se lleva a cabo:

- En tiempo real. Un ejemplo es la cocción, en la cual se debe tomar la temperatura, constatando que se alcance y se mantenga. Si no se realiza durante el proceso, se pierde el aspecto preventivo de esta acción.
- En la línea de proceso (diferentes puntos). En todos los PCC y LC a vigilar para asegurarnos de su cumplimiento.
- De manera continua, con la ayuda de equipos especializados.
- De manera discontinua, que es la que realiza una persona cada vez que toma una lectura.

Se debe utilizar equipo especializado, cuyos datos sean confiables. Dicho equipo debe ser calibrado, higienizado y mantenido en perfecto estado conforme a las especificaciones del proveedor.

Todo lo anterior se asienta en los registros correspondientes (anexo 15).

8.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

- Procedimientos de monitoreo de cada PCC.
- Registros de cada procedimiento.
- Registros del mantenimiento y calibración del equipo.

9. DETERMINAR ACCIONES CORRECTIVAS

9.1 OBJETIVO

Establecer medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

9.2 RECOMENDACIONES GENERALES

Cuando ocurre una desviación, es decir, cuando un límite crítico es incumplido, se debe implementar un procedimiento al cual se conoce como acción correctiva.

Para cada uno de los límites críticos debe existir un procedimiento por escrito, que indique cada una de las acciones correctivas que se tomarán, para cada una de las desviaciones.

Se desarrollan para cada Límite Crítico.

Considerar 3 preguntas:

- ¿Qué hacer con el producto contaminado?
- ¿Cómo reestablecer las condiciones de producción?
- ¿Cómo evitar la reincidencia?

Este procedimiento se elabora para cada proceso y cada uno de los productos que se elaboran en la empresa. Debemos tomar en cuenta que:

- Existen procesos que no pueden ser repetidos porque se pierde la calidad del producto, como es el caso de la cocción.
- Deben restablecerse las condiciones de producción para que el siguiente lote de producto no sea afectado.
- Constatar si los aparatos de medición están funcionando de manera correcta (detector de metales, termómetros, etc.).

Es muy importante evaluar los resultados de la vigilancia, para prevenir las posibles reincidencias. Considerar si es necesario un cambio de equipo, de personal, si hay que reforzar la capacitación y continuar con el sistema de mejora continua.

9.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

a) Procedimientos que especifiquen las acciones correctivas a tomar por cada desviación, especificando:

- El responsable.
- Qué registros se deben llenar.

b) Registros correspondientes:

- Un formato que garantice la información que debemos obtener para garantizar el control del PCC (Fase, PCC, LC, Lote, Acción correctiva).
- Un reporte que contenga:
 - La información del producto.
 - El motivo de la desviación (humano, técnico).
 - La descripción, disposición y nombre del responsable y del producto. (Si se reprocesa, desecha o qué decisión se tomó).
 - Cómo evitar la reincidencia.
 - Las Acciones Correctivas.

10. DETERMINAR LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

10.1 OBJETIVO

Establecer procedimientos de comprobación para determinar si el sistema HACCP del establecimiento funciona correctamente.

10.2 RECOMENDACIONES GENERALES

Para determinar si el sistema de HACCP que el equipo diseñó para la empresa está siendo aplicado de manera eficaz y se están obteniendo los resultados esperados, se deberá implementar un procedimiento de verificación a través de ensayos de comprobación y verificación, específicamente a través de la revisión documental de los procedimientos y registros, así como también muestreos aleatorios y análisis de laboratorio.

El equipo HACCP determinará la frecuencia del muestreo y las actividades a realizar, de manera que se pueda confirmar que el plan HACCP de la empresa está funcionando adecuadamente.

Esta actividad deberá ser realizada por personal propio de la empresa, pero ser diferente al encargado del monitoreo y las acciones correctivas. En casos

especiales puede recurrirse a una empresa externa o a terceros que tengan una certificación.

En este proceso se van a realizar diferentes evaluaciones. En primer lugar se analizará si el plan HACCP que se puso en marcha en la planta es válido, es decir, si las partes que lo componen corresponden al tipo de producto y etapas del proceso que se llevan a cabo. Para esto se realizará una revisión documental de:

- Los peligros.
- Los Puntos Críticos de Control.
- Los Límites Críticos.

En esta parte se realiza una revisión de los fundamentos científicos y técnicos que utilizamos para identificar los peligros para el proceso del alimento y estar seguros de que los criterios que utilizamos fueron correctos. También se analizará si las medidas de control garantizan la inocuidad del producto final.

En segundo lugar se verificará si el sistema está funcionando, lo cual se realiza *in situ*, en la línea de proceso.

Evaluación del Sistema HACCP en planta:

- La ejecución de los prerrequisitos si están siendo llevados a cabo eficientemente.
- Registros del monitoreo de los PCC.
- Registros de las Acciones Correctivas.
- Verificar que los registros son auténticos y se llevaron a cabo en la línea de proceso, en el momento en que se realizan las acciones.
- Garantizar que el plan HACCP se ha implementado correctamente, que se está realizando en el proceso lo que está escrito en los procedimientos.

Es importante que la verificación la realice personal de la misma planta, es muy semejante a una auditoria interna. Con esto se completa un ciclo de mejora continua. Nos da oportunidad de corregir los procedimientos y los registros en caso necesario.

Debe realizarse de manera constante, como por ejemplo cada 6 meses o con la periodicidad que determine la autoridad competente de cada país.

Para poder estar seguros del control de los contaminantes en cada PCC se deben realizar pruebas de laboratorio. (Análisis físicos, químicos y microbiológicos).

Si se observa incumplimiento se debe corregir el plan HACCP, porque el producto que obtenemos no cumple con los criterios de inocuidad que se propusieron en el plan original.

Sólo así se garantizará que los alimentos obtenidos sean inocuos para los consumidores.

10.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

- Resultados por escrito del análisis del plan HACCP, sus procedimientos y registros.
- Resultados por escrito de la visita a la planta, verificación *in situ* del monitoreo de los PCC, las desviaciones, acciones correctivas y métodos de eliminación de los productos.
- Pruebas de laboratorio y sus resultados por parte de laboratorios aprobados por la autoridad competente (ver anexos 16, 17 y 18).

11. DOCUMENTACIÓN

11.1 OBJETIVO

Aplicar prácticas de registro eficaces y precisas que documenten el cumplimiento con los procedimientos del sistema HACCP

11.2 RECOMENDACIONES GENERALES

La manera en que cada empresa organizará los procedimientos y registros con los cuales se garantizará la aplicación de los 7 principios del sistema HACCP en cada proceso, se adapta a las condiciones de cada planta y el tamaño de la operación. Lo importante es que esta documentación sea suficiente para comprobar que se realizan y mantienen los controles establecidos.

Se debe determinar el tipo de documentos a elaborar y quién será el responsable de su resguardo. Entre los documentos que conforman este archivo se encuentran:

- Quienes son los integrantes del equipo HACCP.
- Descripción del producto.
- Diagrama de flujo.
- Peligros identificados.
- Resumen del Análisis de Peligros.
- PCC.
- Límites críticos.
- Procedimientos de monitoreo.
- Acciones correctivas.
- Procedimientos y cronograma para la verificación.

- Cuadro resumen del plan HACCP.
- Procedimiento para control de la documentación.
- Quienes son los responsables de la verificación y el resguardo.
- Resultados de análisis de laboratorio.
- Registros del cumplimiento con todos los procedimientos.

11.3 INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

Todos los procedimientos y registros que sean necesarios para comprobar el correcto funcionamiento del sistema HACCP en la empresa.

Finalmente hay que insistir en que el sistema HACCP es preventivo, se ha elaborado para evitar las enfermedades transmitidas por alimentos. Está basado en fundamentos técnicos y científicos y recomendaciones del *Codex Alimentarius*.

Debe ser sometido a revisiones periódicas para comprobar su correcto funcionamiento y debe existir un archivo con todas las evidencias. Esto forma parte del proceso de mejora continua de la empresa.

Un punto fundamental para poder cumplir con el plan HACCP es la educación del personal. Los operarios deben estar conscientes del papel que desempeñan en todo el proceso, el seguimiento de los procedimientos y cumplimiento puntual con los registros.

13. REFERENCIAS

1. Comisión del *Codex Alimentarius*. 1999. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación. En: Textos básicos sobre la higiene de los alimentos. *Codex Alimentarius*. Depósitos de Documentos de la FAO. Roma, Italia: Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm#fn1> [Consulta: Agosto 2016].
2. Castellanos RLC, Villamil JLC, Romero PJR. 2004. Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Legislación Alimentaria. *Rev. Salud pública*, 6(3): 289-301. <http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v6n3/a05v6n3.pdf> [Consulta: Agosto 2016].
3. *Norma Técnica 00158*. [20 Mayo 2015]. Norma de Requisitos para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) en establecimientos de alimentos. Santiago de Chile: Ministerio de Salud, División Jurídica, División Políticas Públicas Saludables y Promoción. <http://minsal.cl/portal/url/item/c1ad1eaa8faa5505e04001016401083f.pdf> [Consulta: Agosto 2016].
4. Prado OH, Aguilar ZML, Cervera LP, Cervera LP. 2009. Guía para la aplicación del Sistema de Trazabilidad en la empresa agroalimentaria. Madrid, España: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Sanidad y Política Social. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/guia_trazabilidad.pdf [Consulta: Agosto 2016].
5. Maldonado SE, Martínez HPA, Henson SJ, Caswell JA, Cadena MJA, Copado BF. 2005. Costos y beneficios asociados a la implementación de los controles de inocuidad y calidad alimentaria: HACCP e ISO 9000 en los mataderos mexicanos. *Revista Científica, FCV-LUZ* 15(4): 353-360. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/28350/2/art8.pdf> [Consulta: Agosto 2016].
6. Organización Panamericana de la Salud. [actualización: 08 agosto 2016]. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos. Washington, EUA. Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836%3A2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&catid=7886%3Ahaccp-peligros-contenidos&Itemid=41450&lang=es [Consulta: Agosto 2016].

7. Kopper G, Calderón G, Schneider S, Domínguez W, Gutiérrez G. 2009. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. En: Informe técnico sobre Ingeniería Agrícola y Alimentaria. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. <http://www.fao.org/3/a-i0480s.pdf> [Consulta: Agosto 2016].
8. *Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 03-078-07*. [17 Enero 2008]. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de requisitos sanitarios que deben cumplir los expendios de carnes frescas. Nicaragua: Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. <http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/9e314815a08d4a6206257265005d21f9/0b88c8b9bc8787890625778400729043?OpenDocument> [Consulta: Agosto 2016].
9. Food Safety and Inspection Service. 1999. Modelo HACCP general para el sacrificio de puercos. Washington: United States Department of Agriculture. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d24c41b7-6560-4f96-b8b7-dc1364a934c9/HACCP-14_SP.pdf?MOD=AJPERES [Consulta: Agosto 2016].
10. Mosquera SA, Alemán CM, Villada HS. 2007. Aplicación de Principios HACCP en el sacrificio y beneficio de pollos. Facultad de Ciencias Agropecuarias 5(2): 9-19. https://www.academia.edu/6179725/APLICACION_DE_PRINCIPIOS_HACCP_EN_EL_SACRIFICIO_Y_BENEFICIO_DE_POLLOS_APPLICATION_OF_HACCP_PRINCIPLES_IN_SACRIFICE_AND_CHICKENS_PROFIT [Consulta: Agosto 2016].
11. Vinagre LJ. 2000. El sistema HACCP y su importancia en la inocuidad de los alimentos. Anales de la Universidad de Chile, 6(11): 2-10. <http://www.anales.uchile.cl/index.php/ANUC/article/view/2499/2386> [Consulta: Agosto 2016].
12. Organización Panamericana de la Salud. [actualización: 08 agosto 2016]. Historia del Sistema HACCP. Washington, EUA. Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833%3A2015-historia-sistema-haccp&catid=7887%3Ahaccp-contenidos&lang=es [Consulta: Agosto 2016].
13. OCETIF, México. Memorias del curso “Formación de Auditores en el sistema HACCP”. 28 de Julio de 2010.

14. Rognon, S. Memorias del curso "Retando al HACCP". Mar Fish Consultores Pesqueros S.A. Ciudad Obregón, Sonora, 17 de junio de 2013.
15. *EgleLab*. [actualización: 17 nov 2012]. División Higiene Industrial: HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). <http://www.eglelab.com.ar/pdf/tp2.pdf> [Consulta: Agosto 2016].
16. Guzmán TE, Rodríguez MA, Otero FM, Moreno SO. 2005. El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. REDVET 7(9): 1-14. <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n090905/090506.pdf> [Consulta: Agosto 2016].

ANEXO 1

INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA

1. Datos de la empresa

- Nombre: *[indicar el nombre de la compañía, específicamente la planta, establecimiento, sitio a quien pertenece este manual]*
- Dirección:
- Nombre y título de la persona de contacto:
- Número telefónico del contacto:
- Número de fax:
- Correo electrónico:

2. Breve historia de la compañía:

3. Tipos de producto elaborados:

4. Mercados:

5. Política de calidad (salubridad, inocuidad y calidad):

6. Diagrama organizacional:

Tomado de Rognon, 2013

ANEXO 2

EQUIPO HACCP

Nombre	Cargo

El coordinador del equipo HACCP es:

Capacitación / experiencia en HACCP por parte del coordinador (*necesario incluir*):

- *Describir los cursos recibidos: nombre del curso, sitio, fecha, impartido por.*
- *Describir experiencias profesionales relacionadas con HACCP.*

Capacitación / experiencia en HACCP por parte de los otros miembros (*opcional*):

Tomado de Rognon, 2013

ANEXO 3

PERFIL HACCP DEL PRODUCTO TERMINADO

Informe General del Producto

Descripción del producto:	
Uso intencionado y consumidor/ cliente:	
Método de almacenaje y distribución:	
Información sobre la vida de anaquel:	
Código de trazabilidad:	

Información Técnica del Producto

Conservante(s):	
Actividad de agua (aw):	
pH:	
Requerimientos de empaquetado:	

Información sobre la Inocuidad del Producto

Mal uso potencial por el consumidor/ cliente:	
Peligros inherentes al producto/ proceso:	
Medidas de control correspondientes:	

Nombre y firma de la máxima autoridad de la
planta: _____

Cargo: _____ Fecha: _____

Tomado de Rognon, 2013

ANEXO 4

En esta sección se define el nombre del producto y se describe el uso que se le pretende dar y a qué tipo de mercado se pretende enfocar, así como algunas especificaciones de manejo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<p>Categoría de proceso:</p> <p>Producto:</p>
<ol style="list-style-type: none">1. ¿Nombre común?2. ¿Cómo se pretende usar?3. ¿Qué tipo de envase?4. Duración útil de almacenado, ¿A qué temperatura?5. ¿Dónde se venderá?6. ¿Quiénes serán los consumidores?7. ¿Cuál es su uso deseado?8. ¿Instrucciones en el etiquetado?9. ¿Se necesita un control especial para la distribución?

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 5

En esta sección se pone el nombre del producto, así como todos los ingredientes y condimentos que se usan para su elaboración.

LISTA DE INGREDIENTES DEL PRODUCTO

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO

Producto	Ingredientes para el producto	Ligadores/ Extendedores
Especies/ Condimentos	Ingredientes Restringidos	Conservadores/ Acidulante
Otros	Agua	

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 6
DIAGRAMA DEL FLUJO DEL PROCESO
Instrucciones

1. Haga un diagrama de flujo simple que cubra todos los pasos principales del proceso.
2. Típicamente, el diagrama de flujo consiste de la recepción de materia prima y materiales, su almacenaje (ambiente, refrigerado, congelado), pasos de manufactura, envasado, almacenaje de producto terminado y despacho.
3. Asegurar que cualquier PCC sea incluido.

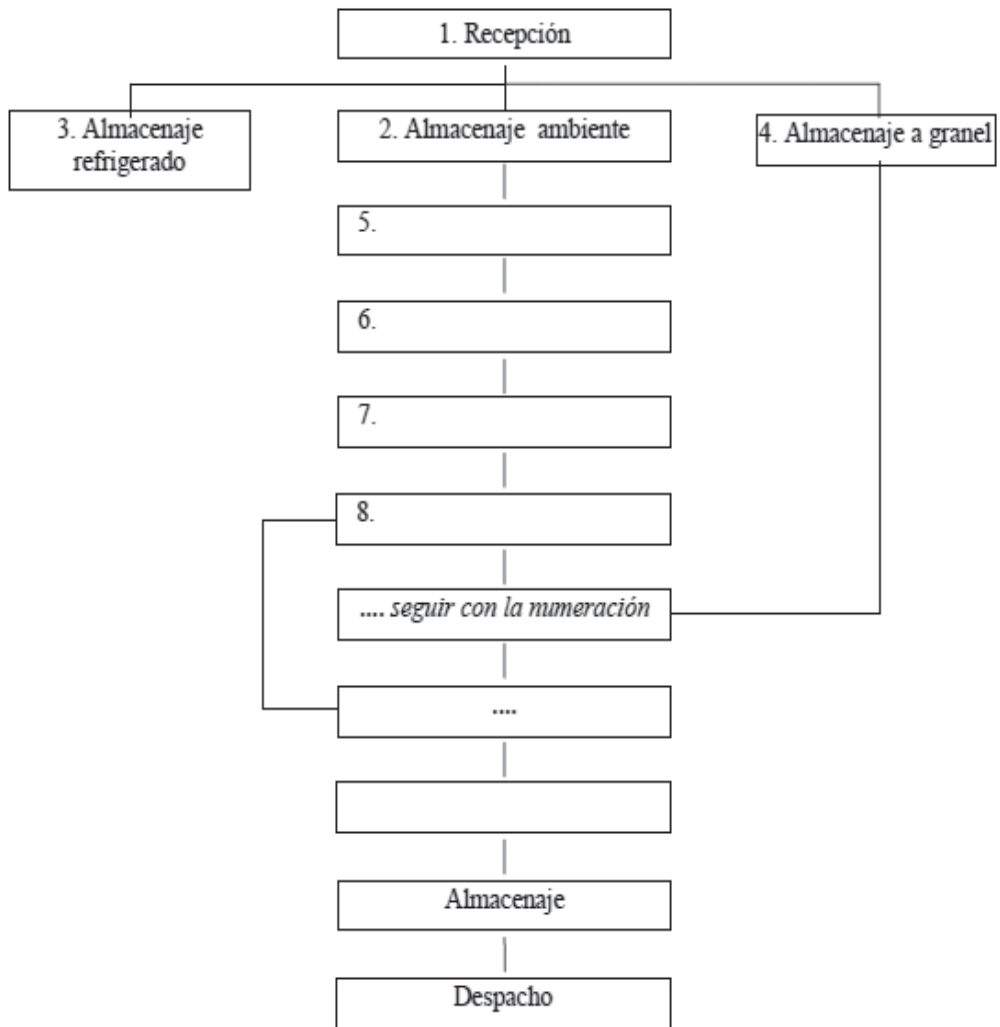
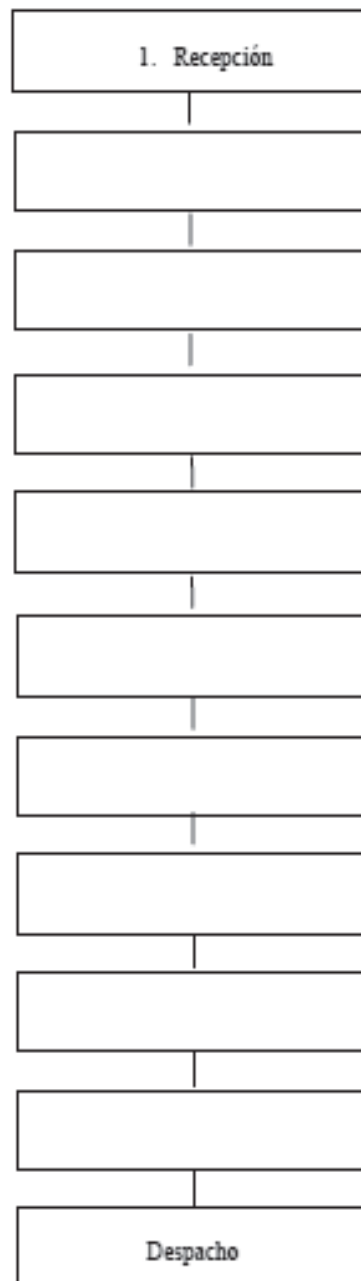


DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



Tomado de Rognon, 2013

ANEXO 7

En esta sección se detallan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se debe describir su procedimiento, lugar donde aplica el procedimiento así como la frecuencia y persona responsable.

HOJA DE CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Procedimiento (general)	Componentes del procedimiento (programas)	Frecuencia/ Persona responsable

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 8

HOJA DE CONTROL DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN

Procedimientos	Pasos a seguir	Límites del proceso	Procedimientos de monitoreo	Acción correctiva	Frecuencia	Persona responsable
¿Qué procedimiento se va a seguir?	Se describe cómo se va a llevar a cabo el procedimiento y qué utensilios se van a usar.	¿Cómo se espera que quede el área en cuestión?	Se describe qué tipo de inspección se va a realizar para comprobar que se obtuvo el resultado esperado.	En caso de que no se obtenga el resultado esperado, ¿Cómo se piensa corregir?	¿Con qué frecuencia se va a realizar el procedimiento?	¿Quién es el encargado de llevar a cabo el procedimiento?

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 9

ANÁLISIS DE PELIGROS

Instrucciones

1. Columna (1)

- Listar todas las materias primas (ingredientes, aditivos, materiales de empaque primario, auxiliares de procesamiento).
- Listar todos los pasos del proceso tal como identificamos y enumeramos en el diagrama de flujo del proceso, desde recepción hasta despacho.
- Seguir a la columna #2.

2. Columna (2)

- Indicar los peligros potenciales asociados con cada materia prima, de acuerdo a la categoría correspondiente: B = Biológico, Q = Químico, F = Físico.
- Indicar los peligros potenciales introducidos o intensificados en cada etapa del proceso.
- Puede haber más de un peligro en cada categoría. Ser lo más específico posible e identificar su(s) fuente(s).
- De no haber peligro, indicar "Ninguno".
- Pasar a la columna #3.

3. Columna (3)

- Asignar un nivel de probabilidad y de gravedad: usar A = Alto, M = Mediano, B = Bajo, I = Insignificante.
- Pasar a la columna #4.

4. Columna (4)

- Definir si el peligro es significativo o no, de acuerdo a la combinación entre probabilidad y gravedad. Un peligro se considera significativo para las siguientes combinaciones: A/A, A/M, M/A, M/M, B/A, A/B ó B/M (probabilidad / gravedad).

5. Columna (5)

- Si existen medidas preventivas para el control de cada peligro significativo, identificar el (los) Programa(s) de Prerrequisito correspondiente(s). Si no, escribir "NINGUNO".
- Si no existen Programas de Prerrequisito para este peligro o si los Programas de Prerrequisitos existentes no son suficientes, pasar a la columna 6.

6. Columna (6)

- Si existen pasos del proceso capaces de controlar o reducir el peligro significativo a un nivel **aceptable**, identificarlos. Si no, escribir "NINGUNO".

Nota: *Es necesario* que todos los peligros significativos estén suficientemente controlados por medio de al menos un programa de prerrequisito o un paso de proceso. De lo contrario será necesario implementar nuevas medidas de control.

Tomado de Rogn

ANÁLISIS DE PELIGROS

(1) MATE RIA PRIM A/ PROC ESO	(2) PELIGR OS POTENC IALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) ¿ES UN PELIGRO SIGNIFIC ATIVO? (SÍ/NO)	(5) PROGRA MAS DE PRERREQ UISITO	(6) PASO S DEL PROC ESO
		Probab ilidad	Grav edad			
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					

ANEXO 10

- En este proceso se enlistan los peligros biológicos, químicos y físicos que podrían ocurrir en cada paso del proceso o que podrían incrementarse durante el proceso.
- Se determinan cuáles son los peligros significativos en cuanto a severidad y probabilidad de ocurrencia, y si ya son controlados efectivamente a través de los POES y BPM.
- Para aquellos peligros identificados como significativos, se define un procedimiento para prevenirlo, eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable en términos de inocuidad.
- Para cada paso del proceso donde exista un peligro significativo, se usa el árbol de decisiones de los PCC y el sentido común para ayudarse a determinar si el proceso es un PCC o no. Ejemplo: en el paso (5), se debe decidir si el proceso del que se está hablando es o no un PCC, o sea que de este paso no puede pasar el peligro que corre el producto durante el proceso. Y para decidir esto, seguimos una por una las preguntas de árbol de decisiones para facilitar la toma de la decisión.

ANÁLISIS DE RIESGOS- PRODUCTOS PERECEDEROS

Paso del proceso	(1) Peligro a la Inocuidad del alimento	(2) ¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	(3) Fundamento	(4) Si la 3° columna es “sí”, ¿Qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo de un nivel aceptable?	(5) Punto Crítico de Control PCC (Sí/No)
	Biológicos:				
	Químicos:				
	Físicos:				

Tomado de OCETIF, 2

ANEXO 11:

Características de algunos peligros biológicos y métodos de control

Nombre	Características	Alimentos Asociados	Dosis Infectante	Enfermedades y Síntomas	Control
<i>Salmonella spp</i>	-Gram negativa -Motil con excepción de <i>S. gallinarum</i> y <i>S. pollorum</i>	-Carne y pollo crudo, huevo, leche, pescado, camarones, entre otros.	-10-15 células	-Septicemia / Fiebre tifoidea	-Cocción de alimentos -pH bajo (ácido) -Evitar recontaminación -Buenas prácticas de higiene del personal que manipula el alimento.
<i>Clostridium botulinum</i>	-Gram positivo -Anaerobio -Formador de esporas resistentes al calor -Formador de Neurotoxina	-Generalmente los alimentos con pH mayores a 4.6 pueden sustentar el crecimiento y producción de la toxina de esta bacteria.	-Una cantidad pequeña es suficiente para causar enfermedad (nanogramos)	-Botulismo -Debilidad muscular -Visión doble -Dificultad para hablar -Ptialismo -Distensión Abdominal	-Bajar pH, -Bajar AW -Las esporas se destruyen a una temperatura de 80°C por 10 Minutos.
<i>Staphylococcus aureus</i>	-Coco Gram positivo. -Algunas cepas son capaces de producir una toxina proteica que causa enfermedad.	-Carne y productos de origen cárnico, mariscos y moluscos.		-Intoxicación alimentaria por toxina de <i>Staphylococcus aureus</i>	-Adecuada cocción -Evitar Contaminación cruzada entre alimentos cocidos y crudos. -Buenas prácticas de higiene del personal.
<i>Campylobacter jejuni</i>	-Gram positivo	-Carne de pollo, leche bronca,	- 400-500 células	-Diarrea,	-Adecuada cocción.

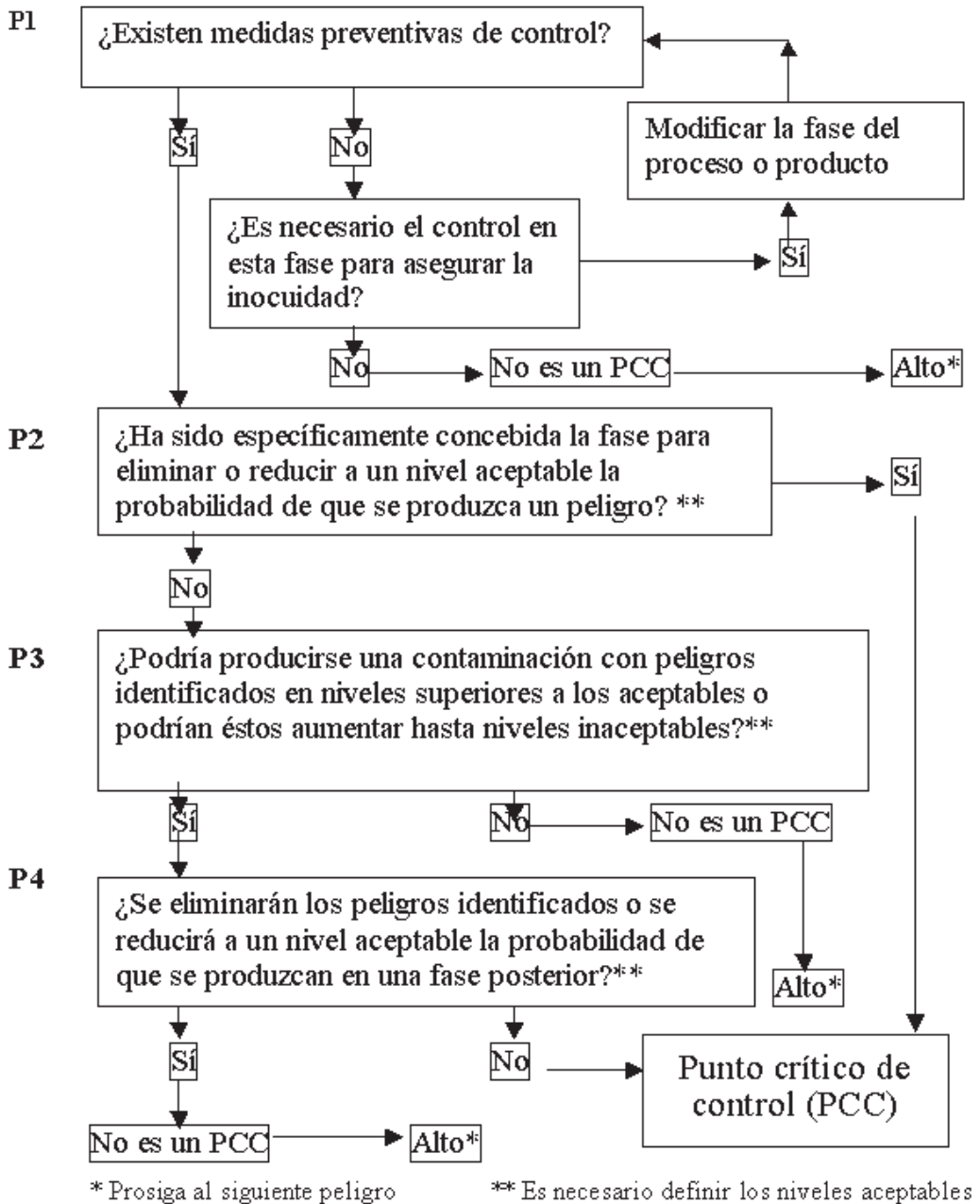
	- Microaerofilic o	agua no clorinada. -Aislado de ganado bovino, aves sanas		Ocasionalment e con sangre, leucocitos fecales, fiebre, dolor abdominal, nausea, dolor de cabeza y dolor muscular.	-Pasteurización. -Clorinación de agua. -Evitar Contaminación cruzada entre productos cocidos y crudos.
<i>Escherichia coli enterotoxig énica</i>		-Quesos semisuaves -Generalmente las personas que manejan los alimentos son responsables de la contaminación de los mismos con esta bacteria.	-100 millones a 10 billones de bacterias	- Gastroenteritis -Diarrea acuosa, calambres abdominales, fiebre, nauseas, etc.	-Cocción y recalentamiento adecuado de los alimentos -Buenas prácticas de higiene del personal que maneja los alimentos -pH y AW bajos - Refrigeración de alimentos (4°C)
<i>Escherichia coli enteropatog énica</i>		-Se puede sospechar de contaminación fecal.	- 106 bacterias o células	-Diarrea con sangre.	-Cocción y recalentamiento adecuado de los alimentos -Buenas prácticas de higiene del personal que maneja los alimentos -pH y AW bajos - Refrigeración de alimentos (4oC)
<i>Escherichia coli O157 H7</i>		-Se ha relacionado con brotes debidos a hamburguesas o carne mal	-No conocida	-Colitis Hemorrágica -Diarrea con sangre.	- Cocción y recalentamiento adecuado de los alimentos

		cocinada, salami, queso, jugo no pasteurizado.		-Calambres abdominales. - Falla renal	-Buenas prácticas de higiene del personal que maneja los alimentos -pH y AW bajos - Refrigeración de alimentos (4oC)
<i>Clostridium perfringens</i>	-Anaerobia. -Gram positivo -Se distribuye en ambiente e intestino de humanos y animales domésticos	-Carne productos cárnicos.		-Diarrea, Calambres abdominales, diarrea.	-Calentamiento recalentamiento y enfriado de alimentos pereceremos cocidos
<i>Listeria monocytogenes</i>	-Gram positivo. -Motil por medio de flagelos	-Productos crudos, quesos, Cchorizo, productos cárnicos fermentados o ahumados, etc.		-Listeriosis -Meningitis, Aborto, Encefalitis, síntomas parecidos a los que se presentan en casos de gripe, nauseas, vómito, diarrea.	-Baja AW y pH. -Tratamiento térmico apropiado - Evitar contaminación cruzada.
<i>Virus de Hepatitis A</i>	-Enterovirus del grupo Picornaviridae	-Agua, ensaladas, leche, productos, lácteos, sándwiches, son algunos de los productos que se han visto implicados en brotes.	-10-100 partículas fecales	- Fiebre, anorexia, dolores abdominales, entre otros.	- Buenas prácticas de higiene del personal.

<i>Rotavirus</i>	-Virus del grupo de los Reovirus	-Alimentos contaminados con material fecal	-10-100 partículas fecales	- Gastroenteritis -Diarrea	- Buenas prácticas de higiene del personal.
------------------	----------------------------------	--	----------------------------	-------------------------------	---

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 12



Ejemplo de un árbol de decisiones para identificar los PCC.

Tomado de: Manual sobre la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la prevención y control de las micotoxinas, Organización de las Naciones Unidas para la Administración y la Agricultura FAO 2003.

ANEXO 13

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Instrucciones

1. Columna (1)

- Indicar todos los pasos del proceso que controlan o reducen un peligro a un nivel aceptable, de acuerdo a la Columna #6 de la matriz de Análisis de Peligros.

2. Columna (2)

- Registrar los peligros significativos y sus fuentes que deben ser controlados o reducidos a un nivel aceptable en esta etapa, de acuerdo a la columna #6 de la matriz de Análisis de Peligros.

3. Columna (3)

- Indicar si este paso necesita ser controlado por inocuidad. Un control se considera *esencial* si es posible que, en su ausencia, se pueda perder el control del proceso y causar un daño a la salud del consumidor.
- El control no es esencial en las siguientes situaciones: existe otro paso de proceso subsecuente que reduciría el peligro a un nivel aceptable; o el proceso es infalible; o un descontrol de este paso sería fácilmente detectable: no produciría un producto comercialmente viable o generaría un problema obvio de proceso.

4. Columna (4)

- Si la respuesta a la pregunta anterior es SÍ, este paso es un PCC. Asignar un número de PCC y entre paréntesis, la letra B, Q o F, de acuerdo al tipo de peligro (biológico, químico o físico).

Tomado de Rognon, 2013

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

(1) Pasos del proceso de control/eliminación	(2) Peligros significativos y su fuente	(3) ¿El control del paso es esencial para la inocuidad? (SÍ/NO) Justificar	(4) De ser SÍ, asignar un número de PCC

Tomado de Rognon, 20

ANEXO 14

1. Se deben establecer límites críticos para cada PCC que tengan relevancia científica para la seguridad del producto.
2. Para cada límite crítico se deben identificar qué parámetros serán medidos, dónde serán medidos, cómo serán medidos y quién monitoreará estos límites críticos.
3. Identificar las acciones correctivas para cada PCC para determinar cómo será corregido el proceso si ocurre una desviación, determinar cuál será la disposición final del producto.

LÍMITES CRÍTICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS

Pasos o procesos	Número de PCC	Límite Crítico (LC)	Procedimientos de monitoreo	Acción Correctiva (AC)
Nombre del proceso	Número de PCC del que se está hablando	¿Cuál será el Límite Crítico aceptable para este proceso?	¿Qué es lo que va a ser medido? ¿Dónde será medido el LC? ¿Con qué instrumento? ¿Quién monitoreará el LC? Frecuencia del monitoreo	(A corto y largo plazo) ¿Cómo será corregido el proceso? ¿Cómo se dispondrá del producto? ¿Quién será responsable de implementar la AC?

Tomado de OCETIF,

ANEXO 15

1. Para cada PCC se debe identificar cuáles son los registros que se van a necesitar para documentar que el monitoreo de los PCC tuvo lugar e identifique al personal responsable del mantenimiento de registros.
2. Para cada PCC se debe identificar procedimientos de corto y largo plazo que respalden la verificación de su plan HACCP.

REGISTROS DE VERIFICACIÓN

Número de PCC Paso en el Proceso	Pasos de verificación (a corto y largo plazo)	Tipos de registros
	Qué verificaciones se realizarán a corto y largo plazo para evaluar el buen desempeño de este proceso.	Qué tipo de registros se usarán para llevar el control de este proceso.

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 16

FORMULARIO PLAN HACCP

PCC	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acción correctiva	Registros	Verificación
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Nombre y número del PCC	Nombra los peligros significativos	De qué LC estamos hablando	Cómo se pretende hacer el monitoreo	Con qué frecuencia se hará el monitoreo	Quién realizará el monitoreo	En caso de que no se obtenga el resultado esperado, ¿Cómo se piensa corregir?	Qué tipo de Registros se usarán para llevar el control de este proceso.	Qué verificaciones se realizarán a corto y largo plazo para evaluar el buen desempeño de este proceso.

Tomado de OCETIF, 2010

ANEXO 17

INFORME DE DESVIACIÓN HACCP

Fecha: _____ Punto Crítico de

Control: _____

Ubicación del PCC:

Descripción de la
desviación: _____

Acción correctiva inmediata:

Acción correctiva a largo plazo:

Disposición del producto:

Anexe una copia de las evidencias.

Revisado por:

Firma del coordinador HACCP

Fecha: _____

Tomado de Rognon, 2013

ANEXO 18

PLAN MAESTRO HACCP

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
PCC	Peligro significativo	Límites Críticos	Monitoreo	Acción(es) Correctiva(s)	Verificación	Registros
			¿Qué?			
			¿Cómo?			
			¿Cuándo?			
			¿Quién?			

Nombre y firma de la máxima autoridad de la planta: _____

Cargo: _____ Fecha: _____

Tomado de Rognon, 2013



ORGANISMO INTERNACIONAL
REGIONAL DE SANIDAD
AGROPECUARIA

Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos

www.oirsa.org