PNIs

PROGRAMA NACIONAL INTEGRADO
DE CALIDAD ALIMENTARIA

Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP

-2018-

ÁREA SOPORTE AL ANÁLISIS DE RIESGO

Ministerio de Salud · Gobierno de Chile

SERNAPESCA Ministerio de Economía, Fomento y Turismo · Gobierno de Chile

SAG Ministerio de Agricultura · Gobierno de Chile

Ministerio de Agricultura · Gobierno de Chile

ACHIPIA
Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria

PNIs

PROGRAMA NACIONAL INTEGRADO
DE CALIDAD ALIMENTARIA

Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP

-2018-

ACHIPIA

INDICE	Páginas

ANTECEDENTES GENERALES	**4**
Introducción	7
Objetivo	7
PROGRAMA DE PRERREQUISITOS	**8**
DISEÑO Y DESARROLLO DE HACCP	**11**
Formación del equipo de trabajo	12
Descripción del producto	14
Uso previsto	16
Elaboración de un diagrama de flujo	16
Confirmación en terreno del diagrama de flujo	18
LOS SIETE PRINCIPIOS DEL HACCP	**19**
Principio 1: Realizar un análisis de peligros	19
Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)	31
Principio 3: Establecer el límite o límites críticos	35
Principio 4: Establecer un sistema de monitoreo del control PCC	37
Principio 5: Establecer las acciones correctivas	41
Principio 6: Establecer procedimientos de validación, verificación y revaluación del sistema	43
Principio 7: Establecer un Sistema de Documentación	47
ANEXOS	**49**

Este documento fue elaborado bajo el marco de trabajo del **Programa Nacional Integrado (PNI) de Calidad Alimentaria coordinado por ACHIPIA,** en el cual participaron la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL) del Ministerio de Salud, el Servicio Agrícola Ganadero (SAG) y el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA).

El presente documento no contiene requisitos y se ha redactado con fines únicamente informativos, para ser usado por instalaciones de alimentos de los diferentes sectores del rubro alimentos, especialmente aquellas medianas y pequeñas, que requieran desarrollar un sistema o programa de aseguramiento de la calidad basado en el sistema HACCP

A pesar que las orientaciones de esta publicación están basadas en requisitos normativos y en experiencias adquiridas en el sector de los alimentos, los ejemplos presentados no se deben considerar como una garantía suficiente para lograr productos seguros o eficiencia en las operaciones y por tanto la utilización de las declaraciones, recomendaciones o sugerencias aquí contenidas no pueden considerarse como vínculo para crear responsabilidad en caso de pérdida de inocuidad, siendo de exclusiva responsabilidad de quien las utiliza.

Aquellas instalaciones de alimentos que exportan sus productos, deberán considerar las exigencias del país o mercado de destino y las que indique el organismo de certificación oficial (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) o el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

Antecedentes Generales

El sistema HACCP como una metodología sistemática y preventiva para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos presente en los alimentos, surgió como un apoyo al programa espacial de los Estados Unidos. Durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) desarrollaron conjuntamente este concepto para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio.

La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto HACCP en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971. En 1974, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) utilizó los principios del HACCP para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos de baja acidez. A comienzos de los años 80, la metodología HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología HACCP con el fin de garantizar inocuidad de sus productos. Más recientemente, la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Reconociendo la importancia del HACCP para el control de los alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius, lo incorpora en el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP-1 (1969), Rev. 4 (2003)]. El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, aparece como Anexo de ese documento.

Los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos, establecen una sólida base para garantizar un control eficaz de la higiene de los alimentos, ya que abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, resaltando los controles esenciales de higiene en cada etapa y recomendando la aplicación del HACCP en todos los casos posibles, con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos.

Por otra parte, a comienzo de los años 90 Europa comienza a exigir, que las plantas elaboradoras implementen HACCP en sus líneas de proceso primero para los productos pesqueros importados, abarcando luego a todos los alimentos.

El sistema de HACCP aplicado a la gestión de la inocuidad de los alimentos, utiliza la metodología de controlar los puntos críticos durante el proceso, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Este sistema que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El HACCP se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final.

El HACCP entrega la responsabilidad y el control a los fabricantes de alimentos. Es así que un sistema HACCP bien aplicado hace que los manipuladores de alimentos tengan interés en comprender y asegurar la inocuidad de los alimentos y renueva su motivación en el trabajo que desempeñan. La aplicación de este sistema no significa desestimar los procedimientos de aseguramiento de la calidad o de las buenas prácticas de fabricación (BPF) ya establecidos, sino que exige la revisión de tales procedimientos como parte de la metodología sistemática previa para la adecuada implementación de este sistema.

La aplicación del HACCP conlleva a beneficios adicionales como un uso más eficaz de los recursos y disminución de pérdidas a la industria alimentaria, responder más rápidamente a los problemas de inocuidad de los alimentos y contribuir a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores.

La aplicación de HACCP debe tener la flexibilidad suficiente para ajustarse a los cambios en el proceso, incorporación de nuevos diseños de equipo, cambios en los procesos de elaboración, de materias primas u otros avances tecnológicos que puedan tener efecto sobre la inocuidad del alimento final.

Para lograr los resultados esperados de este sistema, se requiere una metodología multidisciplinaria que incluya la participación de especialistas en agronomía, veterinaria, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química, ingeniería, etc. y su utilización es compatible con la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad total (GCT) como los de la serie ISO 9000.

Introducción

Se estima que la principal causa de enfermedades transmitidas por alimentos y del deterioro de éstos se debe a la presencia o acción de microorganismos, lo que produce pérdidas económicas importantes en términos de gastos en salud, ausentismo laboral y pérdidas de alimentos. Menos frecuente pero de igual importancia es la ocurrencia de riesgos originados por peligros de naturaleza física y química.

Con el fin de prevenir la ocurrencia de estos eventos, el sistema HACCP ha sido ampliamente utilizado para dar garantía que durante el proceso productivo, se han tomado las medidas adecuadas para generar alimentos inocuos.

Para que la metodología HACCP entregue buenos resultados, no sólo es importante aplicarla en forma sistemática, sino que es fundamental que tanto la dirección de la instalación de alimentos como todo su personal esté comprometido y participe plenamente en el desarrollo del plan que ha de implementarse.

Objetivo

El objetivo de esta Guía es entregar orientaciones y ejemplos útiles para el desarrollo e implementación de los requisitos establecidos en la Norma Técnica sobre Requisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos de consumo humano (Ministerio de Salud - Decreto Exento Nº118 del 20/05/2015), que en esta Guía será referida como la "Norma Técnica".

Se recomienda utilizar esta guía haciendo nexo directamente con los puntos regulatorios de la Norma Técnica.

Programas de prerrequisitos

Como su nombre lo indica, corresponden a programas de carácter general cuyo fin es asentar de forma previa los requisitos y condiciones necesarias para la correcta implementación del HACCP. Por lo tanto aquellos establecimientos que inician la implementación de HACCP deben desarrollar y fortalecer previamente estos programas de prerrequisitos a fin de no debilitar este sistema.

A fin de facilitar la implementación de los prerrequisitos, se han desarrollado dos documentos complementarios a esta guía:

¿Qué son los POE?

Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE).

Los POE son instrucciones escritas que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para realizar y controlar operaciones y actividades relacionadas con la operación del establecimiento.

Aunque pareciese evidente el establecimiento de condiciones mínimas estandarizadas y controladas de higiene en instalaciones y procesos, la experiencia nacional e internacional identifica al incorrecto desarrollo de los prerrequisitos como una de las causas más frecuentes en el fracaso del HACCP.

Por tanto para obtener los resultados esperados del sistema HACCP, el compromiso de la gerencia es clave ya que en forma permanente:

- Se necesita liderazgo para crear la cultura de inocuidad.
- Se requieren recursos para cumplir con los requisitos de infraestructura.
- Se debe implementar un programa de mantención preventiva de equipos e instalaciones.
- Se requieren un número importante de horas hombre para el diseño, desarrollo e implementación del sistema.
- Es necesario capacitar al equipo HACCP y al personal.
- Se requiere contar con instrumentos patrones certificados.
- Se necesita establecer un programa de verificación analítica

¿Qué son los POES?

Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES).

Los POES son instrucciones escritas que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para prevenir la contaminación biológica, química y/o física de los alimentos.

¿Es suficiente el compromiso de la gerencia?

La respuesta es no. Porque:

- Se requiere de todos y cada una de las personas de la instalación, especialmente de los manipuladores para obtener alimentos inocuos.
- En todo el proceso productivo existe personal con participación y responsabilidad en los POE y POES.
- Se requiere la aplicación de Buenas Prácticas en todo momento.

Diseño y desarrollo del HACCP

Para el diseño y desarrollo del HACCP se deben seguir 12 pasos descritos en la Norma Técnica, los que deben ser aplicados en forma sistemática y secuencial.

Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

ACHIPIA
Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria

1

Formación del equipo de trabajo

El concepto de "Equipo Multidisciplinario" reconoce en la conformación del equipo de trabajo a cargo de la formulación del sistema, el aporte que pueden hacer ciertos integrantes claves en el proceso, desde sus diferentes actividades al interior del establecimiento y por lo tanto, pueden aportar desde su experiencia y conocimiento cabal del proceso al diseño consistente del HACCP, su implementación y mantención.

No existe una exigencia respecto al número de integrantes del equipo HACCP, cada instalación de alimentos es quien tiene que determinar de acuerdo a su tamaño y actividad, cuál es el número óptimo de personas para conformar este equipo. El equipo puede estar conformado desde 2 y hasta 8 personas, evitando integrar grupos muy grandes que no faciliten el trabajo.

¿Cómo formar el equipo HACCP?

Deben seleccionarse personas con conocimiento y responsabilidad en el control de calidad, la producción, las materias primas, el almacenamiento del producto final, los servicios generales, la mantención de instalaciones y equipos, la comercialización u otro relevante del proceso. Por ejemplo, el equipo puede estar formado por el encargado de producción, el de calidad, el de mantención y el de área comercial.

¿Qué otros requisitos debería cumplir el equipo?

- Contar con capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación y en el sistema HACCP. Si no tiene conocimiento, existe la posibilidad de buscar asesoría externa.
- Tener la capacidad de traspasar sus conocimientos a su equipo de trabajo.
- Ser capaces de liderar el cambio de cultura que se tiene que producir en la instalación de alimentos, desde el control de la calidad (producto final) al aseguramiento de la calidad (preventivo).
- Tener capacidad de supervisión para seguir de cerca la implementación y operación de cada uno de los aspectos del HACCP.
- Contar con un coordinador o responsable del equipo, que lidere sea el nexo con la dirección del establecimiento.

¿Cuáles son las responsabilidades del equipo HACCP?

- Elaborar el plan HACCP
- Elaborar y gestionar el programa de capacitación del sistema HACCP.
- Elaborar e implementar los programas de prerrequisitos.
- Capacitar al (los) responsable(s) y ejecutores del sistema HACCP.
- Realizar la validación del plan HACCP.
- Realizar la verificación del sistema HACCP.
- Hacer la reevaluación del plan HACCP y los Prerrequisitos.

¿Cuáles es el rol del coordinador del equipo HACCP?

- Ser la vía de comunicación entre la gerencia y el equipo
- Estimar los recursos necesarios para la implementación del HACCP.
- Coordinar y supervisar el desarrollo e implementación del HACCP. Mantener actualizado el sistema documental del HACCP.
- Coordinar, dirigir y registrar las reuniones del equipo.
- Verificar que las BPF y el HACCP se encuentra operativo.
- Organizar la verificación Integral del sistema.

Para cumplir con estas responsabilidades, el coordinador HACCP debe ser una persona con el conocimiento, capacidad de comunicación y liderazgo necesario que le permita lograr el máximo rendimiento del equipo HACCP.

Nota:

Es importante dejar un acta de cada reunión del equipo HACCP, donde se establezcan los acuerdos, tareas, responsables y plazos acordados.

2
Descripción del producto

Como segundo paso se debe realizar una completa descripción del producto. Esta descripción debe incluir como mínimo:

- La composición del producto (ingredientes, aditivos, entre otros).
- Características físico/químicas, como por ejemplo color, olor, forma, masa, solubilidad, densidad, punto de fusión, pH, actividad de agua, etc.
- Tratamientos aplicados como por ejemplo: congelación, cocción, escaldado, pasteurización, esterilización, curado, salado, acidificación, ahumado, deshidratación, liofilización, concentración, entre otros.
- Tipo de envase y embalaje, material utilizado.
- Duración del producto o vida útil.
- Condiciones de almacenamiento y distribución (temperatura ambiente, refrigeración o congelación).

La descripción del producto tiene por objetivo entregar toda la información necesaria sobre el producto para poder luego realizar una completa identificación y análisis de peligros asociados.

A continuación se presenta una propuesta de ficha de descripción de producto.

Producto	Nombre del producto o grupo de productos	
Descripción	Breve descripción del producto, tipo de elaboración, tratamiento térmico, presentación del producto.	
Ingredientes	Indicar los ingredientes que contiene el producto.	
Envase	**Primario**	Tipo y características del envase que va en contacto con el producto.
	Secundario	Tipo y características del envase en el que se colocan los envases primarios.
Uso Previsto	**Forma de consumo**	Manera en la que se consume el producto. Ejemplo: Cocido o consumo directo.
	Alérgenos	Indicar si el producto contiene algún alérgeno o derivado de alérgeno. Para ello se tiene que analizar lo establecido en Res. Nº 427 del 03/07/2010 - Minsal.
	Consumidor Potencial	Qué personas serán los consumidores del producto.
	Grupo vulnerable	Grupo de personas que podrían ver alterada su salud por el consumo del producto. Ejemplo personas hipertensas, diabéticos, alérgicos, etc.
Almacenamiento	Condiciones en la que se debe almacenar el producto: a temperatura de refrigeración, congelación o temperatura ambiente.	
Vida útil	Periodo de vida útil del producto a la temperatura de almacenamiento señalada.	
Condiciones de transporte	Establecer las condiciones en las que el producto debe ser transportado, por ejemplo a temperatura de refrigeración entre 0º y 5ºC.	
Exigencias sanitarias del Mercado	Colocar las exigencias sanitarias que debe cumplir el producto como por ejemplo las establecidas en los artículos 160, 169 y 173 del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Para las instalaciones de alimentos que exportan deberán señalar las exigencias de los mercados de destino.	

ACHIPIA

3

Uso previsto

El uso previsto se refiere a la forma de consumo que tendrá el producto, el tipo de personas que consumirá el producto y el grupo vulnerable de personas que pueden ver alterada su salud al consumir el producto por condiciones propias de cada persona. Por ejemplo, las personas alérgicas al huevo son el grupo vulnerable para la mayonesa; las personas hipertensas son el grupo vulnerable para un producto con alto contenido de sodio y las personas diabéticas son el grupo vulnerable para alimentos que contienen azúcar.

La determinación del uso previsto se debe centrar en el impacto sobre la inocuidad, por ejemplo las condiciones de manipulación por parte del consumidor, el tratamiento térmico a aplicar, la mantención de la cadena de frio, etc. Ejemplo, un producto crudo que debe ser consumido cocido.

La información sobre el uso previsto, puede ser incorporada en la ficha de descripción de producto entregada en el punto anterior, con el fin de facilitar su desarrollo.

4

Elaboración de un diagrama de flujo

¿Qué es el diagrama de flujo?

Es la representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones usadas en la producción de un alimento (Codex Alimentarius).

Una vez determinado el alcance del HACCP, el equipo tiene que desarrollar el diagrama de flujo del proceso productivo en la planta. El diagrama de flujo puede ser utilizado para varios productos en la medida en que tengan pasos operacionales comunes.

En el diagrama de flujo se deben incorporar cada una de las etapas del proceso, señalando las etapas en donde ingresa materia prima (los ingredientes e insumos), agua según corresponda, material de empaque u otro elemento que requiera análisis, etapas de egreso tales como eliminación de residuos y etas de recirculación.

Debe ser simple, claro y preciso y debe mostrar en detalle los pasos operacionales del proceso incluido el almacenamiento de producto final y el despacho de productos, de manera de poder luego realizar una completa identificación de peligros en cada etapa del proceso.

La forma de presentación gráfica del diagrama de flujo la constituye un flujograma, donde cada etapa operacional se representa por medio de un rectángulo unido en forma secuencial con la etapa siguiente por medio de una línea recta. Normalmente en paralelo con la recepción de materias primas, se coloca un rectángulo para la recepción de insumos y con línea paralela y luego perpendicular se indica la etapa en la que cada insumo entra al proceso.

Complementario al diagrama de flujo se debe realizar una breve descripción de las actividades que conforman cada uno de los pasos operacionales del diagrama de flujo, lo anterior con el objetivo de poder conocer especificaciones del proceso que ayudarán a realizar una más completa identificación de peligros y luego un adecuado análisis de peligros y determinación de las medidas de control. En esta descripción tienen especial importancia las condiciones de proceso asociadas a tratamientos térmicos, sanitizaciones, almacenamiento refrigerados y congelados, entre otros.

Errores frecuentes en el desarrollo del diagrama de flujo:

Omitir etapas, señalar equipos en lugar de operaciones desarrolladas en la etapa.

Es frecuente observar diagramas de flujo que indican como paso operacional: detector de metales, mezclador, congelador o pasteurizador, entre otros., en circunstancias que los pasos operacionales son: detección de metales, mezclado, congelación, o pasteurización respectivamente.

Importante:

Una vez que se hayan establecidos los Puntos Críticos de Control (PCC), estos se deben destacar en el diagrama de flujo.

5

Confirmación en terreno del diagrama de flujo

El quinto paso preliminar del HACCP es verificar y confirmar en terreno el diagrama de flujo, de manera de tener la seguridad que éste refleja exactamente la realidad del proceso. Es frecuente que en esta revisión en terreno se detecten deficiencias en el diagrama, deficiencias que luego se traducen en la omisión de peligros que pueden ser relevantes para la inocuidad del producto.

La Norma Técnica indica que la verificación en terreno es responsabilidad del equipo HACCP.

Importante:
Debe quedar registro de la confirmación del diagrama de flujo.

Una manera de registrar esta verificación es que el diagrama sea fechado y firmado por las personas que la realizaron. Otra alternativa es levantar un acta de la verificación, la que debe ser firmada por las personas que la realizaron.

El diagrama de flujo debe ser actualizado cada vez que se realice alguna modificación, sea esta la eliminación o adición de algún paso operacional.

Ejemplo: Incorporación de una etapa de detección de metales.

Cumplidos los pasos anteriores o etapas preliminares que implican la recopilación y levantamiento de toda la información base, se continúa con el primero de los siete principios del HACCP.

Los siete principios del HACCP

Corresponden al aspecto central de la metodología, en términos de la identificación y control de los peligros significativos que afectan la inocuidad de los alimentos y de la propia autonomía del sistema:

Principio N°1: Realizar un análisis de peligros.

Principio N°2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Principio N°3: Establecer un límite o límites críticos.

Principio N°4: Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC.

Principio N°5: Establecer las acciones correctivas.

Principio N°6: Establecer procedimientos de validación, verificación y reevaluación del Sistema.

Principio N°7: Establecer un sistema de documentación y registros.

Sin duda, el principio que requiere mayor tiempo, competencia, dedicación, respaldo técnico y científico es el Principio N°1. Una completa identificación y análisis de peligros es la base para la aplicación correcta del resto de los principios del HACCP.

PRINCIPIO 1 | Realizar un análisis de peligros

Previo a aplicar el primer principio revisemos que son los peligros:

Peligro: Un agente o propiedad biológica, química y/o física presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Existen tres tipos de peligros: biológicos, químicos y físicos:

Peligros Biológicos

Los peligros biológicos que se deben considerar al desarrollar el plan HACCP son: bacterias patógenas, parásitos y virus.

Las bacterias patógenas pueden causar enfermedad a las personas al invadir tejidos, multiplicarse y lisarse liberando toxinas o mediante la producción de toxinas que ya preformadas pueden contaminar los alimentos.

Algunas de las bacterias patógenas transmitidas por los alimentos, sobre las que más estudios se han realizado son: *Salmonella spp, Listeria monocytogenes, E. coli enteropatógenas, Vibrio parahaemolyticus, Staphylococcus aureus, Campylobacter spp., Bacillus cereus, Clostridium perfringens y Clostridium botulinum.*

Los virus relacionados con cuadros de enfermedad transmitida por alimentos son Norovirus (NoV), Virus de la hepatitis A (VHA) y Rotavirus. En el caso de parásitos, se encuentran presentes los géneros Taenia, Echinococcus, Cryptosporidium, Trichinella, Toxoplasma y Entamoeba.

Peligros Químicos

Existe una variedad de productos químicos que son utilizados en la producción y procesamiento de alimentos o se generan durante el proceso, entre ellos antibióticos, aditivos, pesticidas, alérgenos, dioxinas, lubricantes, metales pesados, detergentes, sanitizantes. Además hay algunos tóxicos que son producidos por microorganismos como es el caso de histamina y de micotoxinas.

Peligros Físicos

Normalmente los peligros físicos son objetos duros o afilados que pueden causar lesiones como fractura de un diente, cortes en la boca, heridas en la garganta o intestinos y ahogo por obstrucción de las vías respiratorias. Los peligros físicos se pueden producir por materias primas contaminadas, por equipos o instalaciones mal diseñadas o escasa mantención, procedimientos deficientes o prácticas inadecuadas del personal.

Entre los peligros físicos más comunes se encuentran: vidrios, astillas de madera, metales, plásticos, piedras, efectos personales, hueso, espinas, carozos, etc.

Identificación de Peligros

Durante la identificación de peligros, el equipo HACCP tiene que reunir información sobre las características de las materias primas y/o ingredientes utilizados en el producto, posibles contaminantes presentes en las materias primas, posibilidades de desarrollo microbiano o sobrevivencia microbiana en algunas etapas del proceso, el tipo de envases y material de empaque, método de almacenamiento y distribución y el uso previsto del producto. En el desarrollo debe considerar una exhaustiva revisión bibliográfica de las características del alimento, de los ingredientes, de los posibles contaminantes. También debe considerar la información sobre casos de enfermedades causadas por ese alimento, del peligro identificado en el evento y, de cómo y donde ocurrió la contaminación del alimento involucrado.

La identificación de peligros se realiza en cada paso operacional del diagrama de flujo del producto al que se está desarrollando el HACCP. Al identificar los peligros es importante tener presente que la identificación debe ser muy precisa, indicando específicamente qué patógeno, que producto químico o que materia extraña es la que conforma el peligro.

Debe recordarse que en Chile, los requisitos regulatorios en alimentos se encuentran establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, incluyendo parámetros microbiológicos y químicos de producto final, que deben ser incorporados en este paso y más adelante, incluir medidas para que no sean sobrepasados.

Error frecuente en la identificación de peligros:

- Realizar una investigación deficiente respecto a los peligros asociados al producto y proceso, omitiendo peligros.

- Identificar el peligro solo como contaminación por patógenos, o contaminación por químicos o presencia de materias extrañas, sin hacer una identificación específica del peligro.

- Identificar la causa como peligro. Por ejemplo: "cocción deficiente". En este caso el peligro es sobrevivencia microbiana por cocción deficiente; Otro caso es "abuso de tiempo y temperatura", en donde el peligro es la multiplicación microbiana dada la oportunidad de crecimiento existiendo tiempo y temperatura adecuados.

Para facilitar la identificación de los peligros microbiológicos, se debe tener presente que existen cuatro formas de presentación de este tipo de peligro que deben ser evaluadas en cada etapa:

Presencia

Aspecto regular en las etapas de ingreso de materias primas o insumos. La contaminación ocurrió en estos elementos antes de entrar a la etapa evaluada.

Contaminación

El alimento se contamina al interior de la etapa, Esto ocurre generalmente por contaminación cruzada con otros alimentos, superficies, residuos, personas, etc.

Crecimiento

Ocurre normalmente en etapas de almacenamiento de materias primas o producto terminado o, donde el alimento permanece en condiciones de tiempo y temperatura suficientes para la multiplicación de microorganismos.

Sobrevivencia

Se produce por falla o aplicación deficiente de la medida de control destinada a reducir o eliminar la contaminación, sobreviviendo algunos microorganismo en niveles por sobre lo tolerado. Ejemplos: fallas en etapas de cocción, de pasteurización, de sanitización o esterilización del producto.

Si en una etapa del proceso no se identifica la presencia de un peligro, entonces se debe registrar tal situación.

Ayuda Práctica

Para facilitar la identificación de los posibles peligros, es recomendable utilizar como apoyo algunas de las siguientes preguntas en cada etapa según corresponda:

1

¿Podrían las materias primas contener microorganismos patógenos, toxinas, productos químicos u objetos físicos que dañen la salud de las personas?

2

¿En esta etapa, se utilizan conservantes, aditivos o algún químico en la fórmula, para eliminar microorganismos, inhibir su proliferación o prolongar su vida comercial?

3

¿Alguno de los ingredientes utilizados, representa un peligro si se utiliza en cantidades excesivas (por ejemplo, los nitritos podrían representar un peligro químico si se utilizaran en exceso)?

4

¿Podría algún ingrediente, si se utilizara en cantidades inferiores a las recomendadas o se omitiera del todo, provocar un peligro debido al crecimiento excesivo de microorganismos?

5

La cantidad, el grado de acidez de los ingredientes y el pH resultante del producto final, ¿afectan el crecimiento o la supervivencia de microorganismos?

6

¿Hay cambios de humedad o de la actividad del agua (aw) del producto, que influyan en el crecimiento de microorganismos?, ¿Afectan estos factores a la sobrevivencia de patógenos (bacterias, parásitos y hongos)?

7

¿Debería mantenerse una refrigeración adecuada de los productos en esta etapa (por ejemplo durante su transporte o almacenamiento?

8

¿Hay alguna acción o proceso en esta etapa, que aporten al producto algún agente biológico, físico o químico?

9

¿Podrían algunos microorganismos peligrosos multiplicarse en esta esta etapa de operación, hasta el punto que constituyan un peligro?
(considerar la temperatura, tiempo, etc.)

Recuerde que una importante fuente de información en este análisis son los reclamos de los consumidores, particularmente de los peligros físicos.

Una vez identificados los peligros se debe realizar el análisis de cada uno de ellos.

ACHIPIA

Análisis de peligro

El análisis de peligros tiene como objetivo que el equipo HACCP pueda decidir cuáles de los peligros identificados o potenciales se hacen importantes o significativos y deben ser obligadamente controlados. Esto se realiza estimando el riesgo del peligro identificado, mediante un ponderado entre la severidad del daño que produce (impacto en la salud) y la probabilidad de su ocurrencia (frecuencia).

¿Qué es un peligro significativo?

Es un peligro de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos, debido a que su presencia puede ocasionar daño al consumidor.

Severidad

Es la gravedad del daño o de las consecuencias resultantes de la ocurrencia del peligro en el consumidor. Para la determinación de la severidad es importante considerar algunos aspectos como: susceptibilidad de los consumidores previstos, posibilidad de efectos secundarios a la salud, magnitud y duración de la enfermedad ocasionada por la presencia del peligro.

Un error frecuente en la determinación de la severidad, es estimar que la severidad del peligro disminuye por la existencia de medidas preventivas en el proceso, o un paso operacional que controla dicho peligro.

Por ejemplo
si en la recepción de materias primas de un proceso productivo existe el peligro que este sea contaminado con *salmonella*, la severidad es muy alta, independiente que existan pasos operacionales más adelante que van a controlar el peligro, ya que existe evidencia sobre el daño que este agente puede provocar si llega al consumidor (enfermedad o muerte).

Probabilidad de ocurrencia es la frecuencia de presentación u ocurrencia del peligro. La estimación de la probabilidad de ocurrencia específica que esta se produce dadas las condiciones particulares de producción de una determinada instalación.

Se establece por tanto, que cada instalación de alimentos tiene una frecuencia del peligro propia y como consecuencia, cada instalación realizar su propio análisis de peligros.

El error más frecuente es utilizar datos de probabilidad de otras instalaciones de alimentos o procesos.

Cómo se establece si un peligro identificado es significativo?

Un método fácil de carácter cualitativo es el uso de una tabla de doble entrada, en donde se ponderan datos de severidad y probabilidad para cada uno de ellos. Como resultado, se establece el grado de riesgo o su significancia del peligro evaluado.

	PROBABILIDAD		
SEVERIDAD			

NOTA: Existe variada bibliografía respecto a maneras de clasificar la severidad y la probabilidad de ocurrencia y su selección debe estar adecuadamente respaldada.

A modo de ejemplo, la severidad puede ser clasificada:

1. Por tipo de Agente

Muy Grave

(amenaza para la vida): por ejemplo las enfermedades causadas por *Clostridium botulinum, Salmonella typhi, Listeria monocytogenes, Escherichia coli* 0157:H7, *Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus*, toxina paralizante y amnésica de moluscos (VPM/VAM).

Moderada

(graves o crónicos): por ejemplo las enfermedades causadas por *Brucella spp., Campylobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Streptococcus* tipo A, *Yersinia* enterocolítica, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera.

Baja

(moderado o leve): por ejemplo las patologías causadas por *Bacillus spp.*, norovirus, la mayoría de los parásitos, las substancias similares a las histaminas y los metales pesados que provocan enfermedades leves.

2. Por descripción del daño

Muy Seria

Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo.

Seria

Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente.

Moderada

Lesión o enfermedad leve.

Menor

Sin lesión o enfermedad.

Por su parte, la probabilidad de ocurrencia puede ser clasificada como:

1. Por temporalidad

Frecuente
2 o más veces cada 6 meses

Probable
no más de 1 vez cada 6 meses

Ocasional
no más de 1 vez cada 2 años

Remota
Menos de 1 vez cada 5 años

Cada instalación de alimentos debe establecer la clasificación y el significado de cada estrato a utilizar, debiendo contar con la información bibliográfica, histórico y estadístico del proceso que lo respalde.

Un ejemplo sobre el diseño de la tabla de decisión es la siguiente:

¿Es peligro significativo?		PROBABILIDAD			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
SEVERIDAD	Muy Serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

En esta matriz, todos los peligros cuya relación de severidad por probabilidad responde con un Sí, corresponden a **peligros significativos.**

Otro ejemplo asigna un valor a estos criterios, como el señalado a continuación:
Bajo: 1-5; Moderado: 6-9; Intermedio: 10-15; Alto: 16-20 y Muy alto: 21- 25, estableciendo que los peligros significativos son aquellos con puntaje igual o mayor a diez.

SEVERIDAD	PROBABILIDAD				
	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	5	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

También se describe como metodología el cálculo del "Índice de Criticidad", de carácter cuantitativo, que consiste en valorar los peligros de 1 a 5 en cada fase o etapa, en función de su probabilidad, severidad y detección, con un valor máximo de 125.

Una vez aplicada la fórmula, toda aquella fase analizada cuyo Índice calculado sea alto, por ejemplo 20 o mayor de 20 será clasificada como significativa y evaluada mediante el Árbol de decisión. Debe contemplar como peligros significativos a aquellos peligros cuya severidad sea sustancialmente alta.

La fórmula para calcular el Índice de Criticidad es la siguiente:

$$IC = S \times O \times D$$

(S) es **Severidad**, (O) es **Probabilidad de Ocurrencia** y (D) es **Probabilidad de Detección**.

Para cada peligro que resulte ser significativo, después del análisis, se tiene que determinar la o las medidas de control que se deben aplicar. Para el control de un peligro puede que sea necesario aplicar más de una medida de control.

¿Qué es una medida de control?

Cualquier acción o actividad que se pueda realizar en la etapa evaluada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. Un peligro puede requerir más de una medida de control. De igual manera más de un peligro puede controlarse por una medida de control.

De acuerdo a la tecnología de conservación de los alimentos y al mecanismo de acción sobre los microorganismos, las medidas de control pueden ser clasificadas en:

a)
Destrucción por cocción, pasteurización, esterilización y extrusión entre otros.

b)
De barrera, únicas o combinadas entre las que se puede mencionar uso de refrigeración, congelación; utilización de vacío, atmosfera modificada; disminución del contenido de agua, deshidratación.

c)
Eliminación por separación física: filtración, ultrafiltración.

Algunos ejemplos de medidas de control son.

Medidas de Control para peligros biológicos:

- La refrigeración o congelación de los alimentos puede evitar la proliferación de microorganismos.
- La cocción en relaciones tiempo y temperatura específicas, pueden eliminar determinados microorganismos o reducirlos a niveles aceptables
- La fermentación o acidificación de los alimentos, puede inhibir el crecimiento de microorganismos. Por ejemplo, las bacterias lácticas en el yogurt inhiben otros microorganismos que no toleran las condiciones ácidas competidores.
- Cambio de la actividad de agua (aw) al agregar sal u otras sustancias conservantes, que en determinadas concentraciones pueden inhibir el crecimiento de microorganismos. El secado o deshidratado también cambian la aw.
- Tecnologías de envasado tal como el envasado al vacío, que inhibe a microorganismos que necesitan el aire para crecer).
- Control de origen, es decir, adquirir materias primas o ingredientes a proveedores que demuestren la inocuidad de sus productos.

- Limpieza y saneamiento, lo que puede eliminar o reducir los índices de contaminación a niveles aceptables.
- Prácticas de higiene y hábitos del personal que permitan reducir los niveles de contaminación a niveles aceptables.

Medidas de Control para peligros químicos:

- Control de origen, es decir que las materias primas e ingredientes provengan de un proveedor que garantice que estos no contienen químicos dañinos o que su nivel de presencia no es perjudicial.
- Control de elaboración, es decir control de las fórmulas y del empleo apropiado de aditivos alimentarios, incluidos sus límites.
- Almacenamiento y manipulación adecuada de los productos químicos no alimentarios.
- Prevención de la contaminación accidental con grasas, lubricantes, productos químicos para el tratamiento del agua y vapor, pinturas, etc.
- Control del etiquetado, es decir, cerciorarse de que la etiqueta del producto final contenga información precisa sobre los ingredientes y alérgenos conocidos.

Medidas de Control para peligros físicos:

- Control de origen, es decir que las materias primas e ingredientes provengan de un proveedor que garantice que estos no contienen elementos físicos extraños y/o dañinos para el consumidor.
- Control de cuerpos extraños en la elaboración, como por ejemplo utilizar imanes, tamices o detectores de metal.
- Control ambiental, es decir, asegurarse que se respetan las buenas prácticas de fabricación y que no se produzca contaminación física del alimento por desprendimiento de elementos físicos desde las instalaciones, superficies de trabajo o equipo.

Al definir los peligros significativos de cada etapa, es recomendable desarrollar medidas de control asociadas en cada etapa, considerando las particularidades de éstas.

Un buen análisis, identificará a aquellos peligros que requieren un control especial, descansando para otros en el control establecido por los prerrequisitos.

En el Anexo N°1 se entregan modelos genéricos de planes HACCP, en los que se incluye un modelo de tabla para realizar registrar la identificación y análisis de peligros.

PRINCIPIO 2 | Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Lo primero, es aclarar la diferencia entre punto de control (PC) y punto crítico de control (PCC).

Punto de control

Cualquier etapa en un proceso donde pueden ser controlados los peligros biológicos, químicos o físicos.

Punto Crítico de Control

Etapa en la que se debe aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Para la determinación de los PCC, la metodología más utilizada es la aplicación de un árbol de decisiones. El árbol de decisiones es una secuencia de preguntas que se aplica a cada peligro significativo en una determinada etapa del proceso, para determinar si las medidas de control en esa etapa deben ser consideradas un PCC o no.

Existe más de un árbol de decisiones, muchos de los cuales son modificaciones de la propuesta de Codex presentada a continuación:

Fuente CODEX CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003

(Otros ejemplos de árbol de decisión se presentan en el anexo N°2 de esta guía).

Las preguntas formuladas en este algoritmo pueden ser tabuladas en una tabla. Esto permite visualizar más fácilmente el análisis desarrollado.
Se recomienda respaldar la selección del árbol de decisiones u otro método utilizado para establecer los PCC del proceso.
Recuerde que, si el peligro debe ser controlado a niveles aceptables y no existen medidas de control, el proceso o el producto debe ser modificado a través de la aplicación de tecnologías alternativas o la reformulación del producto. Esto requiere realizar nuevamente el análisis de peligros.

Algunos ejemplos genéricos de uso de este árbol se presentan a continuación:

Ejemplo 1. Proceso elaboración de platos preparados cocidos que se sirven calientes.

a) Paso operacional: Recepción y almacenamiento de materias primas.

Peligro significativo: Presencia de *Salmonella* en la materia prima recepcionada.

P1: ¿Existen medidas de control preventiva?

SÍ, Existe control de proveedores que incluye *Salmonella*. Como consecuencia se debe aplicar la pregunta 2.

P2: ¿La fase está pensada específicamente para eliminar la probable presencia de un peligro o reducirla a un nivel aceptable?

La respuesta es No, ya que la recepción de materias primas no tiene el objetivo de eliminar o reducir el peligro de *salmonella* en el producto. Entonces se debe aplicar la pregunta 3.

P3: ¿Podría producirse contaminación por peligros identificados por encima de los niveles aceptables o podrían estos crecer hasta niveles inaceptables?

La respuesta es Sí, ya que durante la misma recepción se podrían dar condiciones de tiempo y/o temperatura inadecuada que pueden favorecer el crecimiento de *salmonella* por sobre los niveles aceptables. Se debe aplicar la pregunta 4.

P4: ¿Una fase posterior eliminará los peligros identificados o reducirá su aparición a niveles aceptables?

La respuesta es Sí, ya que el proceso considera una etapa posterior de cocción. Entonces la recepción de materias primas no es un PCC.

b) Paso operacional: Cocción

Peligro: sobrevivencia de *salmonella* por cocción deficiente.

P1: ¿Existen medidas de control preventiva?

SÍ, esta etapa específica es de cocción del producto. Entonces se debe aplicar la pregunta 2.

P2: ¿La fase está pensada específicamente para eliminar la probable presencia de un peligro o reducirla a un nivel aceptable?

La respuesta es Sí. La cocción en este proceso, tiene como objetivo específico reducir la presencia de *salmonella* a un nivel aceptable. Entonces el paso de cocción es un PCC y no se aplican las preguntas 3 y 4.

Ejemplo 2. Proceso Elaboración de vienesas de carne

a) Paso operacional: Molienda de la carne

Peligro significativo: Presencia de fragmentos de metal

P1: ¿Existen medidas de control preventiva?

SÍ, mantención preventiva de equipos y revisión de la integridad de ellos. Se debe aplicar la pregunta 2.

P2: ¿La fase está pensada específicamente para eliminar la probable presencia de un peligro o reducirla a un nivel aceptable?.

La respuesta es No. Se debe aplicar la pregunta 3.

P3: Podría producirse contaminación por peligros identificados por encima de los niveles aceptables o podrían estos crecer hasta niveles inaceptables?

La respuesta es Si ya que por desgaste del cutter, puede liberarse algún fragmento de metal. Se debe aplicar la pregunta 4.

P4: ¿Una fase posterior eliminará los peligros identificados o reducirá su aparición a niveles aceptables?

Si existe una etapa posterior de detección de metales, la respuesta es SÍ.
Entonces la etapa de molienda es un PCC.

b) Paso operacional: Enfriamiento posterior a la cocción

Peligro: Desarrollo de patógenos formadores de esporas *(C. perfringens, C. botulinum)*

P1: ¿Existen medidas de control preventiva?

Sí, el enfriamiento rápido del producto después de la etapa de cocción, según un estándar establecido. Se debe aplicar la pregunta 2.

P2: ¿La fase está pensada específicamente para eliminar la probable presencia de un peligro o reducirla a un nivel aceptable?

La respuesta es Sí. El objetivo de la etapa de enfriamiento rápido es evitar que los patógenos esporulados que sobreviven a la cocción se desarrollen. Esta etapa es un PCC.

Si la instalación de alimentos decide no utilizar un árbol de decisiones para determinar cuáles peligros va a incorporar en el plan HACCP y optar por otra modalidad, debe tener respaldo que justifique la decisión.

En el Anexo N°1 se entregan modelos genéricos de planes HACCP, en los que se incluye un modelo de tabla para la aplicación del árbol de decisiones.

PRINCIPIO 3 | Establecer el límite o límites críticos

¿Qué son los límites críticos?

Criterio que determina la aceptación o el rechazo en un punto crítico de control del proceso en una determinada etapa.

También se define como límite crítico a aquel valor de parámetros biológicos, químicos o físicos que se fija como patrón sobre el cual debe existir control en un PCC, para prevenir, eliminar o reducir la ocurrencia de un peligro para la inocuidad alimentaria a un nivel aceptable.

El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer exigencias reglamentarias o a la propia definición de la instalación de alimentos, fundada en datos científicos. Los límites críticos tienen que ser medibles cualitativa o cuantitativamente, siendo preferible esta última.

Es esencial que el equipo HACCP conozca bien el proceso, las regulaciones legales y comerciales que se aplican al producto.

Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo (tiempo mínimo o máximo de exposición), dimensiones físicas del producto, la actividad del agua (aw), nivel de humedad, entre otros. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites, hace posible confirmar que el sistema está bajo "Control".

Entre las fuentes de información sobre los límites críticos pueden mencionarse:

- Publicaciones científicas/resultados de investigaciones.
- Requisitos y directrices regulatorias. En ciertos casos, las autoridades sanitarias tienen establecidos límites críticos para el control de ciertos peligros como por ejemplo temperaturas de cocción para diferentes alimentos, concentraciones máximas de metales pesados, pH, contenido máximo de histamina, de micotoxinas, etc.
- Especialistas (por ejemplo, expertos en tratamientos térmicos, consultores, microbiólogos, fabricantes de equipo).
- El resultado de simulaciones, estudios experimentales y pruebas realizados en la misma instalación de alimentos o contratados a laboratorios o universidades).

Para el control de PCC puede establecerse uno o más límites críticos como por ejemplo tiempo y temperatura o grosor y temperatura en la cocción de un alimento, velocidad de flujo - distancia y temperatura en un pasteurizador, etc.

En el caso de límites críticos únicos se puede mencionar el contenido de un pesticida en un vegetal, inhibidores en leche, nitrito en cecinas, histamina en pescados, entre otros.

Es importante tener presente que los límites críticos deben ser validados para el proceso específico de la instalación de alimentos, es decir, de debe contar con las pruebas y respaldos que demuestren que la medida de control aplicada en terreno y en el rango definido, es capaz de controlar el peligro identificado.

Límites operativos u operacionales

Los límites operativos son límites más estrictos que el límite crítico y tienen como objetivo impedir que la desviación sobrepase el límite crítico, aplicando en forma oportuna ajustes al proceso. Para aplicar un límite operativo es fundamental conocer la variabilidad de los parámetros del proceso. Aplicar estos límites cuando las condiciones de proceso lo permiten, evita tener que tomar acciones correctivas frente a la trasgresión de un límite crítico (principio Nº 5 del HACCP).

Ejemplos de límites críticos y operativos:

PROCESO	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OPERATIVO
Almacenamiento	**Máximo 5°C en el producto**	**Máximo 4°C en el producto**
Acidificación	**pH 4.6 máximo**	**pH 4. 5máximo**
Secado	**Humedad máxima 10%**	**Humedad máxima 9.0%**

Errores frecuentes en el establecimiento de límites críticos:

Establecer como límite crítico un valor absoluto, no indicando si corresponde a un valor mínimo, máximo o rango. Ejemplos de este error son la temperatura de refrigeración 5°C, temperatura de cocción 68°C, contenido de mercurio 1ppm, cloro residual 100ppm. De esta forma, cualquier pequeña desviación del valor establecido debe ser considerado una desviación.

No contar con respaldo científico o técnico de los límites críticos establecidos.

PRINCIPIO 4 | Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC

¿Qué se entiende por monitoreo?

Es la secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control establecidos en el sistema, debiendo existir los correspondientes registros asociados.

El monitoreo tiene por objetivo:

- Medir el grado de eficacia con que opera el PCC, realizar análisis de tendencia, es decir analizar los resultados obtenidos en el monitoreo a fin de tomar acciones anticipadas, para evitar se sobrepase el limite crítico.
- Determinar en qué momento existe una pérdida de control en el PCC, es decir que hay una desviación en un límite crítico y por lo tanto se debe aplicar una acción correctiva.
- Establecer registros que reflejen a través de la verificación (principio N° 6 del HACCP), el nivel de funcionamiento para cumplir los requisitos del plan HACCP.

Al desarrollar el programa de monitoreo se deben contestar y establecer para cada PCC las siguientes preguntas:

¿Qué se monitorea?

Se monitorea el parámetro o característica del producto o del proceso relacionado con los límites críticos establecidos y determinar si se cumplen con dichos límites).

Como ejemplos pueden señalarse:

- **Medición de la temperatura de un tratamiento térmico**
- **Medición de la temperatura del almacenamiento en frío**
- **Medición del pH de un ingrediente acidificante**
- **Medición del grosor de un producto**
- **Medición de flujo por un conducto o velocidad de una línea de proceso**

El monitoreo también se puede realizar a través de observaciones visuales. Por ejemplo:

- Integridad de tamices.
- Revisión de los certificados de análisis entregados por el proveedor.
- Inspección visual de materias extrañas
- Integridad del material de empaque
- Revisión del rotulado

¿Cómo se realiza el monitoreo?

Para que se conozcan con precisión las condiciones de operación durante el proceso, los procedimientos de monitoreo deben proveer resultados en forma rápida. Por este motivo los análisis microbiológicos no se utilizan para el monitoreo de los PCC. En lugar de ellos, se utilizan las mediciones físicas y químicas, como por ejemplo monitoreo de pH, de actividad de agua, tiempo, temperatura, ya que a menudo están relacionados con el control microbiológico del proceso.

Para que el monitoreo sea eficaz, es preciso que los equipos de medición sean bien seleccionados y se encuentren calibrados. El equipo que se escoja para el monitoreo debe ser preciso y de una variabilidad acorde a lo medido a objeto de asegurar el control del peligro. Entre los equipos de monitoreo se cuentan:

- **Termómetros**
- **Relojes**
- **Balanzas**
- **Medidores de pH**
- **Medidores de la actividad del agua (aw)**
- **Equipo para análisis químicos**

Cuando se realice la toma de muestras en un monitoreo, el plan de muestreo utilizado debe estar adecuadamente respaldado, señalando la norma de muestreo utilizada como referencia.

La claridad de cómo ejecutar las mediciones es clave para la obtención de resultados confiables y comparables; por ejemplo, es importante especificar que las mediciones de la temperatura para un proceso de calentamiento deben efectuarse en los puntos más fríos del proceso, mientras que las mediciones de la temperatura en los procesos de enfriamiento deben hacerse en los puntos más calientes.

¿Con qué frecuencia se realiza el monitoreo?

La desviación de un límite crítico se debe detectar lo antes posible, de manera de poder aplicar acciones correctivas en forma oportuna y evitar la producción de alimentos no inocuos.

El monitoreo se puede realizar en forma continua (permanente) o discontinua (periódica).

Como ejemplos de monitoreo permanente se puede mencionar:

- **La medición del tiempo y la temperatura de un proceso de pasteurización.**
- **La inspección de cada envase de producto con un detector de metales.**
- **La inspección 100% de la condición de los frascos de vidrio haciéndolos pasar por un detector de fallas.**

Cuando el monitoreo se realiza en forma periódica, la determinación del tiempo que transcurra entre una y otra medición es importante, ya que está directamente relacionada con la cantidad de productos que puede verse afectada por una desviación de un límite crítico.

La frecuencia debe determinarse sobre la base del conocimiento histórico, tanto del producto como del proceso. Cuando se detectan problemas, tal vez sea necesario aumentar la frecuencia de monitoreo hasta que la causa del problema se corrija. A continuación se presentan algunas preguntas que pueden ayudar a determinar la frecuencia correcta:

- **¿Cuánto varía normalmente el proceso?**
- **¿Cuán cercanos están los límites operativos de los límites críticos?**
- **¿Cuánto producto se está dispuesto a arriesgar si se produce una desviación de un límite crítico?**

¿Quién es la persona responsable del monitoreo?

Al desarrollar el programa de monitoreo, hay que preocuparse de designar la o las personas que estarán a cargo de efectuar el control de los PCC. Las personas responsables de realizar un monitoreo pueden ser:

- **Personal de la línea de producción**
- **Operarios de equipos**
- **Supervisores**
- **Personal de mantenimiento**
- **Personal de aseguramiento de la calidad**

Una vez nominadas las personas responsables de monitorear un PCC deben:

- **Estar capacitadas en las técnicas de control del PCC**
- **Comprender totalmente la importancia del monitoreo del PCC**
- **Tener fácil acceso a la actividad que se debe monitorear**
- **Documentar de forma precisa cada actividad de control**
- **Tener autoridad para adoptar la medida necesaria, tal como lo establece el plan HACCP**
- **Informar de inmediato si se produce una desviación de un límite crítico.**

Es importante que quien monitorea realice las acciones correctivas establecidas según el plan inmediatamente ocurrido cualquier hecho inusual o desviación de un límite crítico, para asegurar la posibilidad de realizar los ajustes al proceso y adoptar a tiempo las acciones correctivas que sean necesarias. El responsable debe, además, registrar y firmar todos los documentos con los resultados del monitoreo y los sucesos que se hayan producido en relación al monitoreo.

¿Dónde se registra el monitoreo?

Para cada PCC se debe desarrollar un registro para respaldar las mediciones a realizar. Este registro debe tener un código y un número correlativo que permita vincularlo al plan HACCP. En este registro se deben indicar los límites críticos, la frecuencia del monitoreo, la forma de llenar el registro cuando se realizan inspecciones cualitativas, la fecha de monitoreo, el nombre y firma del monitor.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deberán ser firmados también por el responsable de su revisión o verificación.

Errores frecuentes en el monitoreo:

- Utilizar equipos no calibrados o verificados.
- Extraer muestras sin un respaldo estadístico.
- Establecer frecuencias de monitoreo muy distanciadas que no aseguran debidamente la inocuidad del producto.
- Establecer frecuencias de monitoreo tan cercanas en el tiempo, que no permiten una medición correcta.
- Falta de capacitación adecuada a los monitores.
- Registros de monitoreo difíciles de llenar.
- Registros de monitoreo con información en exceso.
- No registrar los controles realizados.
- Utilizar equipos calibrados pero que arrojen resultados con variabilidad mayor a la aceptada.
- Establecer el monitoreo en un punto que no asegure mantener el PCC bajo control.

En Anexo 1 se entregan modelos genéricos de planes HACCP en los que se incluyen ejemplos de Monitoreo.

PRINCIPIO 5 | Establecer las acciones correctivas

Acción correctiva: Acción que se debe adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control, presentan una desviación de los criterios establecidos.

Cuando se sobrepasa un límite crítico, se considera que se ha perdido el control del PCC y por lo tanto toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas que permitan controlar el producto no apto y volver el proceso a control corrigiendo la causa de la desviación.

Las acciones correctivas están predeterminados de forma tal, que los responsables de monitorear cada PCC puedan comprenderlas y ejecutarlas de forma oportuna cuando ocurre una desviación.

Cuando los resultados del monitoreo señalan la tendencia hacia la pérdida del control en un PCC, es preciso hacer ajustes en el proceso con el fin de mantenerlo dentro de los límites establecidos, antes de que se presente una desviación.

Las acciones correctivas establecidas en el plan HACCP deben ser lo suficientemente claras respecto del producto afectado y la disposición de él, como de las acciones que permitan retornar el proceso a sus condiciones normales de funcionamiento.

La evaluación del producto afectado por la desviación del PCC debe ser efectuada por personal capacitado.

El procedimiento de evaluación del producto afectado por el desvío del PCC, debe ser adecuado para la detección del peligro no controlado, es decir, debería garantizar que el muestreo sea el apropiado y confiable para identificar el peligro y su magnitud.

Para el desarrollo de las acciones correctivas, puede resultar importante el analizar las siguientes preguntas:

- **¿Por qué ocurrió el desvío?**
- **¿Qué medidas se deben tomar inmediatamente para retornar el proceso a control?**
- **¿Aseguran estas medidas el prevenir la recurrencia del problema?**
- **¿Qué pruebas se pueden realizar para evaluar la inocuidad del producto afectado o retenido?**
- **¿Fueron identificados todos los productos afectados?**
- **¿Puede reprocesarse el producto de forma tal que se garantice adecuadamente la inocuidad alimentaria?**
- **Si no se puede reutilizar el producto, ¿qué método se debería utilizar para destruir o desechar el producto en forma inocua.**

Dependiendo del tipo de desviación detectada y su frecuencia, puede ser necesario efectuar una reevaluación del análisis de peligros o una modificación del monitoreo establecido, a fin de fortalecer el plan HACCP.

El programa de acciones correctivas debe incluir los siguientes elementos:

- **Investigación para determinar la causa de la desviación.**
- **Medidas eficaces para corregir y prevenir la repetición de una desviación.**
- **Verificación de la eficacia de la acción correctiva adoptada.**
- **Medidas sobre el producto afectado, incluyendo los criterios para su disposición.**

Es importante tener en cuenta que se debe contar con registros que permitan demostrar las acciones tomadas frente a una desviación de los límites críticos. Al respecto es recomendable registrar la siguiente información relacionada con la desviación:

- Producto/código
- Fecha producción/retención/liberación
- Motivo de la retención
- Cantidad del producto retenida
- Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos
- Firma del personal responsable de la retención y evaluación
- Eliminación del producto retenido (si procede)
- Autorización firmada de la eliminación

Con respecto a la acción correctiva, es importante registrar:

- Causa de la desviación identificada
- Medida correctiva adoptada para corregir el problema
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la acción correctiva
- Fecha
- Firma de la persona responsable

Errores comunes relacionados con las acciones correctivas:

- **No indicar responsable.**
- **Señalar sólo que frente a una desviación se debe avisar.**
- **No registrar la acción aplicada.**
- **No verificar la eficacia de la acción correctiva.**
- **No establecer qué hacer con el producto afectados por la desviación.**
- **No realizar un buen análisis de causa raíz frente a desviaciones recurrentes.**

PRINCIPIO 6 | Establecer procedimientos de validación, verificación y reevaluación del Sistema

Validación: La validación consiste en la recopilación del respaldo científico que permita demostrar que el sistema HACCP será efectivo para la elaboración de alimentos inocuos.

En otras palabras, la validación es el acto de evaluar si el plan de HACCP para un producto y proceso determinado identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o los reduce a un nivel aceptable. La validación debería incluir todas las medidas de control aplicadas en el plan HACCP. La norma técnica fortalece el trabajo en este paso, toda vez que la falta de sustento científico de las definiciones o decisiones tomadas, debilita la efectividad del sistema HACCP. Los énfasis en la justificación de estos aspectos, se ha establecido en los pasos anteriores.

Verificación: Es la revisión permanente, distinta del monitoreo, que garantiza la adecuada implementación y eficacia del plan HACCP. Corresponde a un enfoque de autocontrol o autoevaluación del funcionamiento del sistema.

Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan de HACCP está funcionando eficazmente.

Entre las actividades de verificación puede mencionarse:

- **Las auditorías internas del plan de HACCP (revisión del plan HACCP, revisión de registros, entrevista con encargados de monitoreo, observación en terreno, etc).**
- **Las verificaciones de equipos e instrumentos y su calibración.**
- **La toma de muestras de producto y su análisis.**
- **Análisis de los reclamos recibidos por el consumidor.**
- **La reevaluación o verificación integral o completa del plan HACCP**

Las auditorías internas del plan de HACCP

Como parte de la verificación, se pueden realizar auditorías internas para comprobar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están establecidos por escrito en el plan de HACCP.

Las auditorías internas pueden llevarse a cabo para algún PCC específico o para el plan HACCP completo, incluidos los prerrequisitos.
La observación en terreno puede incluir, por ejemplo, la inspección visual con el fin de

asegurar que:

- La descripción del producto y el diagrama de flujo son precisos.
- Se ejecute el monitoreo del PCC de acuerdo al plan de HACCP.
- Los procesos estén funcionando dentro de los límites críticos establecidos.
- Los registros se llenen de forma fidedigna y en el momento en el que se han hecho las observaciones.

Revisión de registros

Se revisan durante la auditoría e incluyen al menos los registros que demuestran que:

- Las actividades de monitoreo se han realizado en los puntos especificados en el plan HACCP.
- Las actividades de monitoreo se han efectuado con la frecuencia especificada en el plan HACCP.
- El producto afectado ha sido controlado y se han adoptado las acciones correctivas en todos los casos en que el monitoreo haya indicado la ocurrencia de una desviación de un límite crítico.
- Los equipos de medición han sido calibrado con la frecuencia especificada en el plan de HACCP.

La frecuencia con la que se realicen las auditorías dependerá del tipo de producto elaborado, de las condiciones del proceso, de la variabilidad de este y de la necesidad de evaluar el funcionamiento del sistema.

Las verificaciones de equipos e instrumentos

La verificación o contrastación de equipos comprueba la precisión y variabilidad de éstos, comparándolos con un patrón calibrado como por ejemplo un termómetro patrón, masas patrones, soluciones buffer, etc. Las verificaciones deben quedar documentadas y los registros deben estar disponibles. Las verificaciones deben realizarse:

- A una frecuencia suficiente como para garantizar que la precisión sea constante.
- De conformidad con procedimientos establecidos en el plan de HACCP (puede basarse en las especificaciones del fabricante del instrumento o del equipo).
- Comprobando la precisión por comparación con un estándar reconocido.
- En condiciones similares o idénticas a las que existen cuando el instrumento o equipo es usado.

La verificación de los equipos de monitoreo de un PCC es importante ya que de lo contrario, los datos obtenidos pueden ser imprecisos y llevar a tomar decisiones erradas. Si esto ocurre, se considera que el PCC ha estado fuera de control desde la última verificación documentada en regla.

La toma de muestras seleccionadas y su análisis

La verificación también puede incluir la toma y el análisis de muestras específicas. Este método consiste en el muestreo periódico de producto en proceso o terminado y el análisis de las muestras, para asegurar que el producto cumple con los parámetros requeridos.

Por ejemplo, si la recepción de materias primas es un PCC y las especificaciones del producto se consideran como límites críticos, se puede realizar el muestreo específico para comprobar que el proveedor está cumpliendo las especificaciones.

Cuando el muestreo y los ensayos se utilizan como una herramienta de comprobación, la utilidad del ensayo suele depender del método de muestreo aplicado. El riesgo y el nivel de seguridad requerido determinarán el tamaño de la muestra y el método de muestreo.

Los ensayos microbiológicos tienen la función de comprobar que el producto final cumple con las especificaciones establecidas en el HACCP. En efecto, cuando se establecen límites críticos para la eliminación de patógenos o para reducirlos a niveles aceptables, las pruebas microbiológicas se pueden utilizar para verificar la eficacia del plan de HACCP y para garantizar que no se incumplan los límites microbiológicos establecidos.

El muestreo y análisis puede utilizarse en apoyo a la evaluación de un producto retenido por fallo de un PCC y al que debe darse una disposición.

Frecuencia de la verificación

La frecuencia de los procedimientos de verificación debe programarse de manera que permita cumplir su objetivo. Así, el tiempo que transcurra entre una y otra actividad de verificación debe corresponder al grado de confianza que se tenga en el plan HACCP aplicado.

La frecuencia establecida debería cambiarse cuando:

- Las revisiones de los registros señalan una vigilancia inconstante
- Las revisiones de los registros indican que los PCC están operando fuera de los límites críticos de una forma recurrente y no se han tomado las respectivas acciones correctivas.
- Reclamos o rechazo del producto por parte de los consumidores o clientes.

Reevaluación o Verificación Integral: El equipo HACCP es el responsable de realizar esta verificación una vez al año. El objetivo de la verificación integral es revisar el desempeño del HACCP, cumplimiento de los prerrequisitos, comportamiento de los Puntos de Control Críticos, resultados de auditorías internas, gestión de reclamos de clientes, entre otros.

Se deberá realizar una verificación integral en forma extraordinaria si se presenta alguna de las situaciones siguientes:

- Cualquier información que se presente dentro de la cadena de comercialización y que represente un riesgo para la salud humana asociada con el producto.
- Cambios en las materias primas o en la formulación del producto.
- Cambio en alguna etapa del proceso de elaboración.
- Cambio en el diseño de las instalaciones y medio ambiente.
- Cualquier modificación en el equipamiento del proceso.
- Cambios en los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización.
- Cambio en el embalaje, el almacenamiento o el sistema de distribución.
- Cambio en los niveles y las responsabilidades del personal.
- Cambio en la legislación nacional
- Cambio en requisitos de terceros países que afecten a la instalación de alimentos.

Los resultados de la verificación y sus conclusiones quedarán registrados en un acta del equipo HACCP.

PRINCIPIO 7 | Establecer un Sistema de Documentación

Los procedimientos del sistema HACCP deben estar documentados y los sistemas de documentación y registro se deben ajustar al tipo y magnitud de la operación del establecimiento. Deben ser suficientes para demostrar que el establecimiento realiza y mantiene los controles descritos en el sistema.

El sistema HACCP debe contar con registros eficaces y precisos.

La norma técnica establece que el establecimiento deberá mantener disponibles al menos los siguientes documentos y registros del plan HACCP:

Documentos

a) El análisis de peligros;
b) La determinación de los PCC;
c) La determinación de los límites críticos, monitoreo y de las acciones correctivas;
d) Procedimientos para productos no conforme (Principio 5);
e) Procedimientos de verificación (Principio 6);
f) Documentos que respalden la validación.

Registros

a) las actividades de monitoreo de los PCC;
b) las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes;
c) los procedimientos de verificación aplicados, las reevaluaciones del plan HACCP y de las modificaciones si corresponde.

El uso de registros mantenidos informáticamente es aceptable, siempre que se apliquen los controles necesarios para asegurar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas.

Sin embargo debido al concepto sistémico de la metodología HACCP, es recomendable que además la instalación de alimentos documente sus procedimientos de POE y POES y sus respectivos registros.

Conservación de registros.

a) Los establecimientos deben conservar todos los registros exigidos en esta norma por un período no menor al referido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. 977/96 y sus modificaciones.
b) El establecimiento podría almacenar en otro lugar distinto al establecimiento elaborador los registros exigidos, siempre y cuando estos registros puedan ser recuperados y presentados oportunamente a la autoridad competente, cuando sean requeridos.
c) El sistema de registros debe ser sencillo, eficaz y fácil de manejar por el personal.

Referencias

- Codex Alimentarius: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969; Rev. 4. 2003).
- Norma Técnica sobre Requisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos de consumo humano (Ministerio de Salud - Decreto Exento Nº118 del 20/05/2015).
- Curso de Capacitación: HACCP Básico y Auditoria para Fiscalizadores del Programa Nacional de Inocuidad Alimentaria. Minsal 2008.
- The Assessment of HACCP System. Course Notes, Case Studies and Handouts. BTSF 2011.

Lecturas

- **HACCP Manual del auditor de calidad.** (Vv.Aa; Acribia 2003; ISBN: 9788420010106.
- **Higiene de los Alimentos. Microbiología y HACCP.** (Vv.Aa; Acribia 2002; ISBN: 9788420009865.
- **HACCP enfoque práctico. S. Mortimor y C. Wallace;** Acribia 2001: ISBN: 9788420009599.

ANEXOS

ANEXO 1 MODELO GENERICO PLANES HACCP

IMPORTANTE: Los modelos HACCP entregados a continuación son un ejemplo y por tanto no aseguran eficacia en un proceso productivo real.

1. MERMELADA DE FRUTA:

Es el producto de consistencia semisólida o parcialmente gelificada, obtenido por cocción y concentración de pulpa de fruta molida o triturada y eventualmente trozos de fruta o fruta entera, con adición de azúcar y otros componentes permitidos.

Diagrama de flujo:

Modelo para la Identificación y análisis de peligros proceso mermeladas

Etapa o Paso Operacional	Peligro	Origen o causa del peligro	Probabilidad ocurrencia	Severidad	Peligro significativo SI/NO	Justificación	Medida preventiva/ Medida de control
Recepción y selección de fruta	Biológico: Presencia de microrganismo patógenos en la fruta *(E. coli)*.	Contaminación desde origen: proveedor	Remoto	Moderado	NO	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	Recepción de fruta de proveedores seleccionados de acuerdo al POE control de proveedores.
	Físico: Presencia materias extrañas (astillas y piedras) en la fruta recepcionada.	Contaminación desde origen: proveedor	Probable	Serio	Si	El efecto en la salud del consumidor es seria, depende del tipo de materia extraña	Inspección de la fruta en la recepción.
	Químico: Presencia de pesticidas por sobre niveles permitidos (Tebuconazol)	Contaminación desde origen: proveedor	Remoto	Serio	Si	Estos compuestos afectan la salud de los consumidores. Se encuentran regulados en el RSA.	Recepción de fruta de proveedores seleccionados de acuerdo al POE
Recepción y almacenamiento de Ingredientes y aditivos Ejemplo: azúcar, regulador de acidez	Biológico: No se identifican peligros.	--	--	--	--	--	--
	Físico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
	Químico: contaminación con metales pesados. En general van a depender de cada ingrediente y aditivo utilizado, se debe revisar su composición en las fichas técnicas correspondientes. Si alguno de los aditivos es alérgeno se debe indicar como peligro y controlar el etiquetado y aplicar POE de Control de alérgenos	Contaminación desde origen: proveedor	Ocasional	Moderado	No	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	Recepción de azúcar de proveedores seleccionados de acuerdo al POE. Se solicita análisis de metales pesados, al proveedor al menos una vez al año.
Recepción y almacenamiento de envases	Biológico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--

Etapa o Paso Operacional	Peligro	Origen o causa del peligro	Probabilidad ocurrencia	Severidad	Peligro significativo SI/NO	Justificación	Medida preventiva/ Medida de control
	Físico: presencia de astillas de vidrio en envases	Contaminación desde origen: proveedor	Ocasional	Muy Serio	Si	Aunque la ocurrencia es baja, dependiendo del tamaño y forma de las astillas de vidrio, esta pueden causar un daño físico grave al consumidor	Recepción de fruta envases de proveedores seleccionados de acuerdo al POE control de proveedores. Aplicación de buenas prácticas de manipulación en el almacenamiento de insumos.
	Químico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
Lavado de Fruta	Biológico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
	Físico: presencia de materias extrañas como astillas y piedras.	Lavado deficiente	Remoto	Serio	NO	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	Revisión de la máquina de lavado, control de la presión del agua de lavado
	Químico: no se identifican peligros.	--	--	--	--	--	--
Preparación de la fruta. (pelado, picado)	Biológico: Contaminación con microorganismos patógenos *(E. coli)*	Contaminación por inadecuada manipulación.	Ocasional	Moderado	NO	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	Capacitación al personal, aplicación de BPM o POE en la preparación de la fruta
	Físico: Presencia de carozos o astillas de carozos	Retiro deficiente del carozo.	Frecuente	Serio	Si	La presencia de un trozo o astilla de carozo puede causar un daño en el sistema digestivo del consumidor.	Existe un instructivo para preparar la fruta y extraer el carozo de las frutas que lo contengan
	Químico: no se identifican peligros.	--	--	--	--	--	--
Tamizado	Biológico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
	Físico: presencia de carozos o astillas de carozos	Mal funcionamiento del tamiz	Probable	Serio	SI	La presencia de un trozo o astilla de carozo puede causar un daño en el sistema digestivo del consumidor.	Procedimiento de uso del tamiz y del retiro de los carozos. Existe revisión de la integridad de éste.

Etapa o Paso Operacional	Peligro	Origen o causa del peligro	Probabilidad ocurrencia	Severidad	Peligro significativo SI/NO	Justificación	Medida preventiva/ Medida de control
	Químico: no se identifican peligros.	--	--	--	--	--	--
Pesaje de Aditivos (preservante)	Biológico: no se identifican	--	--	--	--	--	--
	Físico: no se identifican peligros.	--	--	--	--	--	--
	Químico: Contaminación por sobre dosis de preservante.	Error de pesaje.	Remota	Moderada	NO	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	Calibración de balanza. Capacitación del responsable del pesaje de aditivos. Control en pesaje de aditivos.
Cocción y Adición de aditivos	Biológico: Crecimiento de microorganismos patógenos *(E. coli, Salmonella)*	Cocción deficiente o subdosificación de preservantes	Ocasional	Moderado	NO	El peligro es de ocurrencia ocasional. El producto tiene características de aw menor a 0,85 y concentración de sólidos solubles mayor a 60.	
	Físico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
	Químico: No se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
Preparación de envases	Biológico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
	Físico: no se identifican peligros	-	-	-	-	-	-
	Químico: no se identifican peligros.	--	--	--	--	--	--
Envasado y Etiquetado	Biológico: no se identifican peligros	Envasado - sellado y vacío deficiente.	-	-	-	-	--
	Físico: Contaminación física con vidrio durante el envasado	Rotura de envase	Remota	Muy Serio	No	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	Instrucciones de envasado Capacitación de operarios
	Químico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--

Etapa o Paso Operacional	Peligro	Origen o causa del peligro	Probabilidad ocurrencia	Severidad	Peligro significativo SI/NO	Justificación	Medida preventiva/ Medida de control
Almacenamiento de Producto terminado	Biológico: Crecimiento de hongos	Envasado - sellado y vacío deficiente.	Remota	Menor	No	No es necesario justificar. Factor de probabilidad por severidad	--
	Físico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--
	Químico: no se identifican peligros	--	--	--	--	--	--

Modelo de Tabla de Aplicación del árbol de decisiones proceso mermeladas

Etapa	Peligro Significativo	P1 ¿Existen medidas de control preventivo?	P2 ¿Ha sido la etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro?	P3 ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían éstos aumentar a niveles inaceptables?	P4 ¿Se eliminaran los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?	Es un PCC (si/no)
Recepción y selección de fruta	**Físico:** Presencia de materias extrañas (astillas y piedras) en la fruta recepcionada.	SI	NO	SI	SI	NO
	Químico: Presencia de pesticidas por sobre niveles permitidos.	SI	SI	NO	NO	SI
Recepción y almacenamiento de envases.	**Físico:** presencia de astillas de vidrio en envases.	SI	NO	SI	SI	NO
Preparación de la fruta.	**Físico:** Presencia de carozos o astillas de carozos.	SI	NO	SI	SI	NO
Tamizado	**Físico:** Persistencia de carozos, astillas de carozos o vidrios	SI	SI	SI	NO	SI

Modelo de Tabla de Gestión de los Puntos críticos de Control: PCC proceso mermeladas*

Etapa o Paso Operacional	Peligro Significativo	Límite Crítico	MONITOREO				Acción Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Cuándo	Quién			
PCC 1.-Recepción y selección de fruta	Químico: presencia de pesticidas por sobre los niveles permitidos	Cantidad máxima de pesticida por cantidad de producto terminado **Ejemplo:** Tebuconazol en durazno y damasco <= 1 mg/kg	Verificar la cantidad de pesticida con el Informe de laboratorio de Tebuconazol en cada partida de fruta	Visual	A la llegada de cada partida y antes de descargar la fruta	El encargado de recepción de materia prima	Si el encargado de recepción de materia prima detecta una partida que excede el límite crítico del pesticida en el producto deberá rechazar la descarga hacia los silos de almacenamiento El camión debe abandonar el recinto de descarga y se informa al proveedor para establecer la causa del fallo	Revisión de registros de monitoreo Revisión de registro de acciones correctivas Una vez al año se envía una muestra de producto terminado a a laboratorio para determinar niveles de Tebuconazol	Registros de monitoreo Registro de acciones correctivas Carpeta de proveedores Registro de análisis de laboratorio
PCC 2.-Tamizado	Físico: Presencia de carozos, astillas de carozos o vidrios.	Ausencia de carozos, astillas de carozos y vidrios	Integridad de la lámina del tamiz	Visual	Antes y después de cada batch de proceso	Operario de producción	Detener el proceso y reemplazar la lámina de tamizado Identificación y segregación del batch para su reproceso Evaluar la causa del fallo	Revisión de registros de monitoreo Revisión de registro de acciones correctivas Revisión de stock de láminas tamiz Revisar documento de análisis de causa Revisión registros de reproceso	Registros de monitoreo Registro de acciones correctivas Registros de stock de láminas tamiz Registro de Análisis de causa Registros de reproceso

* Pueden existir monitoreo y acciones correctivas válidas vinculadas al proceso que no están mencionadas en este ejemplo

ACHIPIA

ANEXO 2.
Modelo árbol de decisiones para la elaboracion de ingredientes y materias primas alimentarias

ANEXO 3.
Modelo de Tabla de Aplicación de algoritmo de decisiones (árbol de decisiones)

Etapa	Peligro Significativo	P1	P2	P3	P4	Es un PCC (si/no)

P1

¿Existen medidas de control preventivo?
No: ¿Es necesario el control en esta etapa para la inocuidad del producto?
(**Sí:** Modificar fase o proceso/
No: No es PCC-Fin).
Si la respuesta es Sí pase a la P2.

P2

¿Ha sido la etapa específicamente diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro?
No: Pase al P3.
Sí: es un PCC.

P3

¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían éstos aumentar a niveles inaceptables?
No: no es un PCC.
Sí: pase a P4.

P4

¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?.
No: es un PCC.
Sí: no es un PCC.

Anexo 4:
Modelo de Tabla para la gestión de los PCC

Etapa o Paso Operacional	Peligro Significativo	Límite Crítico	MONITOREO				Acción Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Cuándo	Quién			

Anexo 5:
Errores comunes en el diseño y ejecución de HACCP

PASO HACCP	ERRORES	PARA REFORZAR
Elaboración del diagrama de flujo.	‣ Omitir etapas ‣ Señalar equipos en lugar de operaciones.	‣ Página 16 a 18
Realizar un análisis de peligros.	‣ Realizar una investigación limitada respecto a la información disponible sobre los peligros asociados al producto y proceso. ‣ Identificar el peligro solo como contaminación por patógenos, o contaminación por químicos o presencia de materias extrañas, sin hacer una identificación específica del peligro. ‣ Identificar la causa como peligro, ejemplo: "cocción deficiente", en este caso el peligro es sobrevivencia microbiana por cocción deficiente; "abuso de tiempo y temperatura", el peligro es desarrollo microbiano por abuso de tiempo y temperatura. ‣ Estimar que la severidad del peligro disminuye por la existencia de medidas preventivas o un paso operacional que controla el peligro.	‣ Página 19 a 28
Determinar los Puntos Críticos de Control.	‣ Aplicación errónea de las preguntas del árbol de decisiones.	‣ Página 31 a 34
Establecer el o los límites críticos	‣ Establecer como límite crítico valores absolutos en lugar de un valor mínimo o máximo.	‣ Página 35 y 36
Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC.	‣ Utilizar equipos no calibrados o verificados. ‣ Extraer muestras sin un respaldo estadístico. ‣ Establecer frecuencias de monitoreo muy distanciadas que no aseguran debidamente la inocuidad del producto. ‣ Establecer frecuencias de monitoreo tan cercanas en tiempo que no permiten una medición correcta. ‣ Falta de capacitación adecuada a los monitores. ‣ Registros de monitoreo difíciles de llenar. ‣ Registros de monitoreo con información en exceso. ‣ No registrar los controles realizados.	‣ Página 37 a 40
Establecer las acciones correctivas.	‣ No indicar responsable. ‣ Señalar sólo que frente a una desviación se debe avisar. ‣ No registrar la acción aplicada. ‣ No verificar la eficacia de la acción correctiva. ‣ No establecer qué hacer con el producto afectado por la desviación. ‣ No realizar un buen análisis de causa raíz frente a desviaciones recurrentes.	‣ Página 41 y 42
Establecer procedimientos de validación, verificación y reevaluación del Sistema.	‣ No validar los límites críticos ‣ No realizar la revisión del sistema una vez al año.	‣ Página 43 a 46
Establecer un sistema de documentación y registros.	‣ Desarrollar registros en que se ingresa más información que la necesaria. ‣ Desarrollar planillas con poco espacio para el registrar los valores obtenidos.	‣ Página 47 y 48

Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

SERNAPESCA
Ministerio de Economía, Fomento y Turismo
Gobierno de Chile

SAG
Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

Ministerio de Agricultura
Gobierno de Chile

ACHIPIA
Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria