

NORMA
ARGENTINA

IRAM
14104

Primera edición
2001-04-05

**Implementación y gestión de un sistema
de análisis de peligros y puntos críticos
de control (HACCP)**

Implementation and management of a Hazard Analysis and
Critical Control Points (HACCP) System



Referencia Numérica:
IRAM 14104:2001

IRAM 2001-04-05

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM.

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Índice

	Página
0 INTRODUCCIÓN	5
0.1 GENERALIDADES.....	5
0.2 FUNDAMENTOS	5
0.3 PRINCIPIOS HACCP	5
0.4 ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA	6
3 DEFINICIONES.....	7
4 PREPARACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP	9
4.1 LEGISLACIÓN NACIONAL.....	9
4.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	9
4.3 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS	9
4.4 REQUISITOS DEL SISTEMA HACCP	10
Anexo A (Informativo) Hoja de trabajo de análisis de peligros.....	16
Anexo B (Informativo) Ejemplo de documentación de un sistema de monitoreo	17
Anexo C (Informativo) Ejemplos de árboles de decisión.....	18
Anexo D (Informativo) Bibliografía.....	20
Anexo E (Informativo) Integrantes del organismo de estudio.....	21

Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de inocuidad de alimentos. La implementación de ese sistema puede ser empleada por la industria alimentaria y los servicios de alimentos para demostrar su capacidad de elaborar alimentos inocuos y para evaluar o verificar esa capacidad.

0.2 Fundamentos

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), tal como se lo aplica en la elaboración de alimentos, es un sistema proactivo de gestión de la inocuidad de los alimentos que implica controlar puntos críticos de control en su manipulación para reducir el riesgo de desviaciones que podrían afectar dicha inocuidad. Este sistema puede ser usado en todos los niveles de manipulación de alimentos, y es un elemento importante de la gestión global de la calidad. El concepto HACCP fue desarrollado a fines de la década de los años '60. Sus principios básicos no son nuevos, pero la introducción cada vez más difundida del concepto HACCP señala un cambio en el énfasis puesto en la inspección y el ensayo del producto final, que demandan muchos recursos, hacia el control preventivo de los peligros en todas las etapas de la producción de alimentos.

La implementación de un sistema HACCP es uno de los pasos esenciales en el desarrollo de un enfoque de gestión de calidad total en la tecnología y la producción de alimentos, y no es conveniente que se la considere en forma aislada. Es conveniente que los principios HACCP sean aplicados a través de toda la cadena de producción, transporte y distribución

de alimentos, desde los productos primarios hasta los consumidores finales.

Entre las ventajas de un sistema HACCP se incluyen una mejor utilización de los recursos disponibles y respuestas más rápidas y precisas a las desviaciones que se produzcan. Un sistema HACCP puede también ayudar a las inspecciones oficiales y promover el comercio internacional pues aumenta la confianza en la inocuidad de los alimentos comercializados.

La aplicación de los sistemas HACCP ha evolucionado y se ha expandido hasta conformar una base para el control oficial de los alimentos, y para establecer normas para su inocuidad y facilitar el comercio internacional. Como ejemplo se puede mencionar la Directiva 93/43/EEC sobre higiene de los alimentos.

0.3 Principios HACCP

Un sistema HACCP permite identificar peligros específicos (es decir, agentes biológicos, químicos o físicos que afectan adversamente la inocuidad o la aceptación de un alimento) y establecer medidas para su control. Todo sistema HACCP comprende los siete principios básicos siguientes.

0.3.1 Principio 1. Realizar un análisis de los peligros.

0.3.2 Principio 2. Identificar los puntos críticos de control (PCC).

Nota. En inglés, CCP (Critical Control Points).

0.3.3 Principio 3. Establecer los límites críticos para asegurar que cada PCC está bajo control.

0.3.4 Principio 4. Establecer un sistema de monitoreo, mediante ensayos u observaciones

programadas, para asegurar el control de cada PCC.

0.3.5 Principio 5. Establecer las acciones correctivas aplicables cuando el sistema de monitoreo indique que un PCC particular se desvía de los límites críticos establecidos.

0.3.6 Principio 6. Establecer procedimientos de verificación y realizar una revisión para confirmar que el sistema HACCP funciona eficaz y eficientemente.

0.3.7 Principio 7. Documentar los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de estos principios.

0.4 Etapas de implementación del sistema HACCP

Es conveniente que los siete principios HACCP sean aplicados en las doce etapas siguientes.

0.4.1 Etapa 1. Formación del Equipo HACCP.

0.4.2 Etapa 2. Descripción del producto.

0.4.3 Etapa 3. Descripción del uso previsto del producto.

0.4.4 Etapa 4. Construcción de un diagrama de flujo del producto.

0.4.5 Etapa 5. Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.

0.4.6 Etapa 6. Confección de una lista de todos los peligros asociados con cada etapa del proceso, y de las medidas preventivas para controlarlos.

0.4.7 Etapa 7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (por ejemplo, mediante un árbol de decisión).

0.4.8 Etapa 8. Establecimiento de los límites críticos y tolerancias para cada PCC.

0.4.9 Etapa 9. Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC.

0.4.10 Etapa 10. Establecimiento de planes de acciones correctivas.

0.4.11 Etapa 11. Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión.

0.4.12 Etapa 12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos para el desarrollo, la implementación y la gestión efectivos de un programa funcional de control de peligros en procesos de servicios de alimentos, la industria alimentaria y otras industrias vinculadas, para asegurar la inocuidad de los alimentos por ellas elaborados.

Esta norma es aplicable a todos los tipos y tamaños de establecimientos de elaboración de alimentos, tanto para el consumo humano o animal.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de su publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar sus ediciones más recientes.

Los organismos internacionales de normalización y el IRAM, mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM 14102 - Industria de alimentos. Buenas prácticas de manufactura. (En estudio)

IRAM 14103 - Industria de alimentos. Directivas para la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura. (En estudio)

3 DEFINICIONES

A los efectos de esta norma, se aplican las definiciones siguientes.

3.1 acción correctiva. Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control indican una desviación de los límites críticos establecidos.

3.2 acción preventiva. Acción que hay que adoptar para eliminar la causa, o las causas, de una no conformidad potencial, defecto u otra situación no deseada, para prevenir su ocurrencia.

3.3 alimento. Toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas, que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.

3.4 análisis de peligros. Proceso de recolección y evaluación de información sobre peligros y sobre las condiciones que lleven a su presencia, de modo de determinar cuáles de ellos pueden afectar la inocuidad de los alimentos, y por lo tanto deban ser incluidos en el sistema HACCP.

3.5 árbol de decisión. Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro determinado, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC, ver 3.27).

3.6 buenas prácticas de manufactura (BPM). Procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

Nota. En inglés, GMP (Good Manufacturing Practice).

3.7 caracterización de peligros. La evaluación cualitativa de la naturaleza de cualquier efecto adverso asociado con cualquier agente biológico, químico o físico (o cualquier combinación de ellos) que podrían estar presentes en un alimento.

3.8 control. Acción necesaria para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.

3.9 desinfección. Reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios a un nivel aceptable, que no comprometa la inocuidad del alimento que se elabora.

3.10 desviación. Falla en el cumplimiento de un límite crítico.

3.11 diagrama de flujo. Representación gráfica sistemática de la secuencia de pasos u operaciones necesarios para la elaboración de un alimento.

3.12 equipo HACCP. Grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP.

3.13 establecimiento procesador de alimentos. Ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

3.14 estudio HACCP. El proceso de aplicación de las etapas (véase 0.4) del diseño del sistema HACCP (ver 3.31).

3.15 gestión de calidad total. Forma de gestión de un organismo, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad.

3.16 HACCP. Sigla en inglés que en esta norma IRAM se traduce por análisis de peligros y puntos críticos de control.

3.17 industria alimentaria. Conjunto de procesos y operaciones materiales ejecutados para la obtención, la transformación, el transporte y el almacenamiento de productos alimenticios.

3.18 inocuidad. La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

Nota. Su sinónimo es calidad sanitaria.

3.19 límite crítico. Valor que separa lo que es aceptable de lo que es inaceptable, aplicado a un PCC.

3.20 medida de control. Cualquier acción que se pueda aplicar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos, o para reducirlo a un nivel aceptable.

3.21 monitoreo. La realización de una secuencia planificada de observaciones o mediciones de límites críticos para evaluar si un PCC está bajo control.

3.22 no conformidad. Todo incumplimiento de un requisito especificado.

3.23 paso. Punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena de procesado y/o elaboración de un alimento, desde la producción primaria hasta el consumo final.

3.24 peligro. Todo agente biológico, químico o físico que puede causar daño o afectar la salud de los consumidores.

3.25 plan HACCP. Documento preparado de acuerdo con los principios del sistema HACCP, específico para el segmento considerado de la cadena alimentaria.

3.26 POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento). Procedimientos que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Nota. En inglés, SSOPs (Standardized Sanitation Operational Procedures).

3.27 punto crítico de control (PCC). Paso en que se puede aplicar control y es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de un alimento.

3.28 punto de control (PC). Paso en el que puede aplicarse un control para asegurar que los parámetros de calidad cumplen con las especificaciones establecidas, y en el que también se puede aplicar control para prevenir incumplimientos con requisitos obligatorios, pero no de inocuidad, establecidos a niveles nacional y/o internacional, y que están pensados para proteger el interés de los consumidores.

3.29 seguridad alimentaria. El derecho que tienen todas las personas de disponer de una alimentación adecuada y suficiente. (Definición según la FAO/OMS).

3.30 servicios de alimentos. Entidad que, según corresponda, diseña, prepara, almacena y distribuye alimentos para ser consumidos por un grupo poblacional. Incluye, entre otros, comedores escolares e industriales, hospitales, geriátricos, cárceles, hoteles, restaurantes, confiterías, servicios de catering, supermercados y servicios minoristas de expendio de comidas.

3.31 sistema HACCP. Sistema de índole preventiva que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos, tanto biológicos, químicos o físicos, que afectan adversamente la inocuidad de un alimento.

3.32 registro. Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.

3.33 riesgo. Estimación de la probabilidad de la ocurrencia de un peligro u otra no conformidad.

3.34 validación. Obtención de evidencia de que los requisitos específicos de un plan HACCP son efectivos.

3.35 verificación. La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar el cumplimiento con lo previsto en el plan HACCP.

4 PREPARACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SISTEMA HACCP

4.1 Legislación nacional

Se debe cumplir con la legislación nacional vigente.

Nota. Si un producto es exportado, también debe cumplir con la legislación del país de destino.

4.2 Responsabilidad de la dirección

4.2.1 Generalidades

La responsabilidad por la política de la inocuidad de los alimentos, y el compromiso para su implementación y mantenimiento, corresponden al más alto nivel directivo de la organización. El Equipo HACCP debe estar apoyado por el compromiso de ese más alto nivel directivo.

4.2.2 Política

El más alto nivel directivo con responsabilidad ejecutiva debe definir, documentar y avalar su política respecto de la inocuidad de su producción y de las herramientas que empleará para ello.

4.2.3 Recursos

La dirección debe designar un líder de equipo [ver 4.4.1.3 (a)] para que sea su representante. Antes de que comience el estudio HACCP, el líder de equipo debe evaluar cuáles recursos son necesarios para realizar dicho estudio y para la implementación, la revisión y la actualización del sistema HACCP. Esos recursos deben incluir tiempo, personal, equipos y fondos.

4.2.4 Estructura organizativa

Las responsabilidades, autoridades y jerarquía de empleados responsables por el control de la inocuidad del producto deben ser definidas apropiadamente. Para satisfacer esta finalidad se podrá emplear un organigrama.

4.2.5 Revisión por la dirección

La dirección con responsabilidad ejecutiva debe revisar la eficacia del sistema HACCP según intervalos definidos, de acuerdo con la etapa 11 (ver 4.4.11).

4.3 Programas de prerrequisitos

Los programas de prerrequisitos proveen las condiciones operativas ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos. La producción de alimentos inocuos requiere que el sistema HACCP sea construido sobre una base sólida de programas de prerrequisitos.

Se consideran prerrequisitos esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, ver 3.6) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES, ver 3.26), puesto que en éstos tienen fundamento, en gran parte, las medidas preventivas sugeridas en el plan. Los puntos siguientes, entre otros, deben ser alcanzados, si fuera posible, antes de hacer un análisis de peligros:

- a) Realizar una investigación completa para determinar si la planta y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento.
- b) Identificar toda falencia que pudiera complicar la implementación del sistema HACCP y afectar de cualquier modo la inocuidad del producto. También se debe constatar que las instalaciones y equipamientos sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad del producto.
- c) Corregir todas las falencias identificadas en la construcción de la planta y su mantenimiento, y establecer límites de tiempo apropiados para su ejecución.
- d) Identificar todas las necesidades relacionadas con la operación y el saneamiento de la planta y su equipamiento, incluyendo el suministro de agua potable, la salud de todo el personal y la capacitación del personal para la gestión de la higiene.

- e) Preparar un manual de procedimientos para las actividades de operación y saneamiento de la planta y los requisitos de mantenimiento de la misma y su equipamiento, debiendo registrarse los procedimientos de limpieza y desinfección (POES) a seguir antes, durante y después de las operaciones.
- f) Preparar un Manual de BPM que permita seguir los pasos desde el ingreso de materias primas hasta la distribución del producto final.
- g) Auditar los programas de prerequisites y gestionar en forma independiente del plan HACCP.

4.3.1 Capacitación

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación, y debe tomar provisiones para capacitar a todo el personal vinculado con los estudios HACCP, la implementación del sistema HACCP, la verificación, las auditorías y las revisiones.

Se deben conservar registros de toda la capacitación realizada.

4.4 Requisitos del sistema HACCP

4.4.1 Etapa 1: Formación del Equipo HACCP¹

4.4.1.1 Generalidades

La dirección debe establecer e iniciar procedimientos para seleccionar los miembros del equipo. Dependiendo del tamaño de la organización, se deben seleccionar uno o más equipos para ayudar en el desarrollo, la implementación, la gestión, el mantenimiento y la revisión del plan HACCP.

4.4.1.2 Formación del Equipo HACCP

Los miembros del Equipo HACCP deben ser seleccionados, dentro de lo posible, de cada

¹ Las etapas 1 a 6 corresponden al principio 1 del HACCP (véase 0.3)

una de las secciones de las actividades que probablemente sean afectadas, por ejemplo producción, compras, finanzas, ingeniería y calidad, y deben tener un nivel de jerarquía que les permita tomar e implementar decisiones sin la consulta con un nivel superior, dentro de los límites que la propia organización fije.

El equipo debe asegurar que

- a) el compromiso de la dirección sea manifiesto;
- b) exista una clara ruta para las comunicaciones en todas las direcciones necesarias;
- c) sea un foro para la resolución de situaciones conflictivas.

4.4.1.3 Composición del Equipo HACCP

Para desarrollar el plan HACCP, este equipo debe estar integrado por personal que cuente con conocimientos y pericia específicos sobre el producto y los procesos de producción respectivos. Por ello, este equipo de estudio debe ser multidisciplinario y con tanta experiencia y destreza como para implementar exitosamente el plan HACCP.

Debe, además, realizar los estudios de HACCP necesarios, supervisar la implementación del plan HACCP y verificar que se mantiene su adecuación.

El equipo debe estar compuesto por:

- a) un líder de equipo, representante de la dirección, miembro de la organización, con capacidad natural de liderazgo, con responsabilidad y autoridad definidas, y con una adecuada capacitación en HACCP, el que debe ser designado por la dirección para conducir el Equipo HACCP. Debe, además de cumplir con otras responsabilidades:
 - 1) asegurar que el sistema HACCP sea establecido, implementado y mantenido de acuerdo con los requisitos de esta norma IRAM;

2) informar respecto del desempeño del sistema HACCP a la dirección, de modo de revisarlo cuando corresponda, y como una base firme para mejorarlo.

b) un coordinador, que debe ser miembro del Equipo, y tener una capacitación formal en HACCP.

Nota. En caso de ser necesario, las funciones de líder de equipo y coordinador pueden ser cumplidas por una misma persona.

4.4.1.4 El Equipo HACCP debe definir los términos de referencia del sistema HACCP, es decir debe definir el alcance del plan. Tales términos deben referirse a un producto específico, una línea o un proceso de producción.

Nota. El Equipo HACCP decidirá si es conveniente que el sistema HACCP también incluya PCs. Para cumplir con esta norma IRAM sólo se necesita identificar los peligros para la inocuidad de los alimentos. No obstante, y para satisfacer la finalidad de esta norma IRAM, si el Equipo HACCP decide incluir PCs en el plan HACCP, entonces dichos PCs tienen que ser considerados del mismo modo que los PCCs.

4.4.1.5 Conocimientos Requeridos

El equipo seleccionado debe tener una comprensión básica de:

- Tecnología y equipamiento utilizado en las líneas de proceso.
- Aspectos prácticos de las operaciones de alimentos.
- Flujo y tecnologías de los procesos.
- Aspectos aplicados de microbiología de alimentos.
- Principios y técnicas del análisis de peligros y puntos críticos de control.

Si no estuvieran disponibles dentro de la organización las capacidades necesarias, se puede acudir a los servicios de consultores.

4.4.2 Etapa 2: descripción del producto

Se debe realizar una descripción completa del producto final o del producto intermedio, en

términos de tipo y composición (incluyendo propiedades microbiológicas, químicas y físicas), detallando todo dato pertinente que atañe a la inocuidad tales como: legislación pertinente, procesado, presentación, embalaje, almacenamiento, condiciones de distribución y de vida útil.

4.4.3 Etapa 3: identificación del uso previsto del producto

Se debe identificar el uso previsto del producto por los consumidores en general, grupos específicos de consumidores (por ejemplo, lactantes, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos) o clientes. Se debe también prestar atención a los usos o a los abusos probables del producto luego de que haya salido del control del productor o del operador del alimento. Factores tales como la vulnerabilidad del grupo de consumidores (grupos de alto riesgo), la legislación pertinente y las instrucciones de uso también deben ser tenidos en cuenta.

4.4.4 Etapa 4: elaboración de un diagrama de flujo del producto

El Equipo HACCP debe elaborar un detallado diagrama de flujo de las áreas de operación específicas para identificar las rutas de una contaminación potencial, y sugerir métodos de control. Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la recepción hasta la distribución. La selección de las materias primas, los requisitos y las demoras del procesado deben ser también incluidos en ese diagrama cuando se considere necesario. Cuando y donde sea apropiado deben incluirse etapas tales como distribución y manejo del producto por el minorista y el consumidor.

4.4.5 Etapa 5: confirmación "in situ" del diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado y los datos técnicos recopilados por el Equipo HACCP deben ser confirmados "in situ" por miembros de ese equipo durante todas las etapas y el tiempo de operación, de manera de asegurarse que el diagrama de flujo y los datos aportan una representación exacta de la operación vinculada con el producto. El diagrama de flujo operativo

debe ser revisado para tomar en cuenta cualquier desviación respecto del diagrama original.

4.4.6 Etapa 6: Confección de una lista de los peligros asociados con cada paso del proceso y de las medidas que controlarán esos peligros

El equipo HACCP debe aplicar el diagrama de flujo revisado, incluyendo todos los datos técnicos, como una guía que permita identificar todos los peligros biológicos, químicos y físicos y los requisitos obligatorios que podrían razonablemente esperarse que ocurran en cada paso, y para describir las medidas preventivas que se pueden introducir para controlar tales peligros.

En cada paso se puede identificar más de un peligro y se puede aplicar más de una medida, y para controlar un peligro dado también puede necesitarse de más de una medida. Donde sean factibles, y para simplificar el Plan HACCP, se deben aplicar medidas relacionadas con la higiene y las BPM en los procedimientos de BPM, operación y saneamiento.

4.4.7 Etapa 7: determinación de los puntos críticos de control (PCC)²

El Equipo debe aplicar un árbol de decisión para determinar cuál paso particular del proceso es un PCC, y si es que se puede controlar un peligro dado en ese paso particular. Para ello se puede emplear uno de los ejemplos de árbol de decisión trazados en el anexo C.

Nota. Estos ejemplos de árbol de decisión se basan en el Anexo de la norma CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Hazard Analysis and Critical Control Point -HACCP-system and guidelines for its application.

Se debe conservar un registro de todos los hallazgos habidos en las etapas 6 y 7. Para ello se puede usar el ejemplo de formulario incluido en el anexo A de esta norma IRAM.

Nota. Los ejemplos de árbol de decisión incluidos en el anexo C solo son ilustrativos, dado que cada organización podrá aplicar otras alternativas.

² La etapa 7 corresponde al principio 2 del HACCP (véase 0.3).

4.4.8 Etapa 8: Establecer los límites críticos y tolerancias para cada PCC³

El Equipo HACCP debe definir y documentar los parámetros y los límites críticos específicos para cada PCC. Los límites críticos específicos establecidos para cada PCC deben representar un valor del parámetro relacionado con cada PCC. Donde sea factible, deben adoptarse límites críticos que puedan ser medidos rápida y fácilmente.

Nota. Los criterios pueden incluir la evaluación visual del producto, prácticas de gestión u operativas, análisis sensorial, pesadas, medición de temperatura, tiempo, nivel de humedad, actividad de agua y otros análisis químicos-físicos.

4.4.9 Etapa 9: Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC⁴

El Equipo HACCP debe establecer y mantener un sistema de monitoreo documentado que describa las medidas de control y los procedimientos empleados para su implementación.

Nota. Para esta finalidad se puede usar una tabla como la incluida en el anexo B.

Las medidas de control deben ser tales que permitan confirmar que, en todos los PCC, el proceso se está desarrollando dentro de las tolerancias y los límites establecidos para cada operación. El sistema de monitoreo debe producir un registro exacto del desempeño, que pueda ser tomado como referencia con finalidades de verificación.

Para cada PCC se debe identificar el sistema de monitoreo más práctico y eficiente. Cada sistema de monitoreo debe ser tal que provea la seguridad de que cualquier desviación será detectada oportunamente para prevenir cualquier peligro que surja. Además, para establecer el sistema de monitoreo más apropiado, se deben especificar los aspectos siguientes en los procedimientos operativos normalizados, o como parte de las BPM, para controlar las desviaciones del proceso:

³ La etapa 8 corresponde al principio 3 del HACCP (véase 0.3).

⁴ La etapa 9 corresponde al principio 4 del HACCP (véase 0.3).

- a) ¿Qué se debe monitorear? En cada PCC las medidas de control se utilizan para controlar un peligro determinado. Para asegurar la inocuidad del producto, las medidas de control deben operar dentro de uno o más límites críticos. Es muy importante que el límite crítico y las actividades de monitoreo sean adecuados el uno para las otras, de forma tal que la actividad de monitoreo provea información confiable y definitiva sobre si el límite crítico se está cumpliendo.
- b) ¿Quién debe actuar? Se debe especificar la especialidad del operador que monitoreará un PCC determinado. Este operador debe tener el conocimiento, el entrenamiento y la autoridad para aplicar acciones correctivas si no se lograra alcanzar las tolerancias fijadas. Todos los registros y la documentación asociada con el monitoreo deben ser firmadas por el operador responsable y luego evaluadas por el personal responsable designado.
- c) ¿Cuándo debe realizarse el monitoreo? Si el monitoreo no es continuo, se debe especificar la frecuencia con que se lo realizará. Ella debe ser tal que permita asegurar que se ejerce control sobre el PCC dado. Los PCC deben, preferiblemente, ser monitoreados continuamente, y cuando esto no sea factible se puede emplear un cronograma de mediciones periódicas.
- d) ¿Cómo debe realizarse el monitoreo? Las actividades de monitoreo implican mediciones (valores numéricos) u observaciones (por ejemplo, ausencia o presencia). Se debe dar una descripción detallada para indicar con precisión cómo se debe realizar el monitoreo de cada PCC.

Nota. Los ensayos microbiológicos rara vez son efectivos para el monitoreo rutinario de un PCC, ello debido al hecho de que demandan más tiempo, y también a que hay problemas que se relacionan más con la detección de contaminantes. No obstante, tales ensayos son muy importantes para el desarrollo y la evaluación de la eficacia de un sistema HACCP.

4.4.10 Etapa 10: Establecer planes de acciones correctivas⁵

El Equipo HACCP debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar acciones correctivas cuando el monitoreo de los límites críticos de un PCC particular indique cualquier desviación. La responsabilidad por la disposición de un producto no inocuo o inadecuado para la finalidad prevista debe ser claramente asignada. Se deben conservar registros adecuados de todas las acciones correctivas y de disposición de productos.

Los procedimientos específicos de acciones correctivas para cada PCC deben incluir:

- a) los informes de las no conformidades del producto relacionadas con el sistema HACCP;
- b) los lineamientos para la disposición de los productos afectados luego de la detección de las no conformidades. La disposición puede incluir el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción;
- c) la investigación de la causa de cada no conformidad, los registros de los resultados de esa investigación y de las medidas por tomar, para eliminar la causa de la desviación detectada;
- d) la aplicación de controles, o la revisión del sistema (o ambas cosas), para asegurar que se han aplicado las acciones correctivas necesarias y que ellas son efectivas;
- e) establecer y mantener procedimientos documentados para comunicar a las partes interesadas pertinentes (autoridades, consumidores, clientes, entre otras) decisiones sobre el retiro del producto. Tales procedimientos deben considerar la trazabilidad en la producción y la distribución;
- f) asegurar que la información pertinente sobre cada no conformidad y sobre las

⁵ La etapa 10 corresponde al principio 5 del HACCP (véase 0.3).

acciones aplicadas sea conocida por la dirección para que sea tomada en cuenta durante la revisión del sistema HACCP.

4.4.11 Etapa 11: Establecer procedimientos de verificación y revisión⁶

4.4.11.1 Verificación

La dirección debe establecer un sistema apropiado para la verificación de todos los procedimientos de HACCP, los registros de monitoreo de procesos y de acciones correctivas aplicadas. Se deben realizar verificaciones internas periódicas (por ejemplo, auditorías e inspecciones internas), para asegurarse de que el sistema de monitoreo y los planes de acciones correctivas están siendo aplicados apropiadamente. Se deben conservar los registros de tales controles. El Equipo HACCP debe especificar los métodos, la frecuencia y los datos necesarios relacionados con los procedimientos de verificación. Además, se deben realizar regularmente los tipos de verificación siguientes:

- a) inspección del plan HACCP y sus registros;
- b) evaluación de cualquier desviación, disposición de producto, acciones correctivas y reclamos de los consumidores que pudieran indicar fallas del sistema HACCP;
- c) análisis de los resultados de los ensayos microbiológicos, químicos y físicos obtenidos luego del examen de muestras de productos intermedios y finales;
- d) validaciones de los niveles y las tolerancias previamente fijados.

4.4.11.2 Revisión del plan HACCP

La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo de asegurarse de que ese plan es efectivo y se lo puede mejorar. Debe también tomar previsiones para que haya procedimientos que den lugar automáticamente a una revisión completa del plan HACCP tan pronto como una verificación del sistema HACCP indique una falla

mayor, y antes de hacer cambios en las operaciones que podrían comprometer la inocuidad del alimento.

Se deben documentar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP.

Cualquier cambio que surja de esas revisiones debe ser incorporado en el plan HACCP, especialmente donde se hayan establecido PCC o medidas de control adicionales, o donde se tengan que cambiar medidas de control o tolerancias especificadas.

Las condiciones potenciales siguientes deben dar lugar automáticamente a la revisión del plan HACCP:

- a) cualquier informe del mercado que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;
- b) un cambio anticipado en el uso por los consumidores;
- c) un cambio en las materias primas o en la formulación del producto;
- d) un cambio en el sistema de procesado;
- e) un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;
- f) cualquier modificación en el equipamiento de procesado;
- g) un cambio en los procedimientos de saneamiento (POES);
- h) un cambio en el embalaje, el almacenamiento y el sistema de distribución;
- i) cambios en los niveles y las responsabilidades del personal; y
- j) cambios en la legislación.

⁶ La etapa 11 corresponde al principio 6 del HACCP (véase 0.3).

4.4.12 Etapa 12: Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación⁷

4.4.12.1 Control de la documentación

La organización debe establecer y mantener un procedimiento de control de la documentación para asegurarse de que

- a) todo el personal que las requiera tenga copias de la documentación correspondiente;
- b) no sea modificada sin la autorización pertinente;
- c) los cambios en ella autorizados sean incorporados en todas las copias de los documentos en uso;
- d) sean retirados los documentos obsoletos; y
- e) sea desalentada la copia no oficial de documentos.

Se debe conservar una lista original de las últimas versiones de todos los documentos. Cada documento emitido debe ser identificado mediante un número y la fecha de emisión, y debe ser aprobado (con la firma autorizada) por el responsable de la implementación del plan.

Se debe recopilar documentación de los procedimientos de HACCP para todos los pasos del proceso. La documentación debe ser incluida en un manual, o incorporada en los procedimientos operativos existentes.

4.4.12.2 Registros

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, la recolección, el codificado, el acceso, el archivado, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de todos los registros generados durante los estudios HACCP, la implementación y el mantenimiento del sistema HACCP, los datos de ensayos y verificación, las revisiones y evaluaciones o las auditorías realizadas.

⁷ La etapa 12 corresponde al principio 7 del HACCP (véase 0.3).

Los registros generados durante el monitoreo rutinario de los PCC deben ser retenidos por un periodo definido y documentado. Los registros de los procedimientos de análisis de peligros descritos en 4.4.2 a 4.4.9 (etapas 2 a 9) deben ser conservados para tenerlos como referencia, para su verificación por las autoridades de aplicación u otras auditorías externas, o para la revisión del sistema HACCP.

Se deben conservar los registros del sistema HACCP siguientes:

- a) los correspondientes a la limpieza y desinfección (registros de operación y saneamiento);
- b) los de la construcción de la planta y su mantenimiento;
- c) los de la naturaleza, la fuente y las bases para la aceptación de las materias primas, agua, aditivos e ingredientes, productos de limpieza y materiales de embalaje;
- d) los del proceso, incluyendo los de procedimientos de almacenamiento, distribución y de retiro del producto;
- e) los de desviaciones, acciones correctivas y disposición del producto;
- f) los de datos de verificación internos;
- g) los de datos de revisiones; y
- h) los de modificaciones del plan de HACCP, si las hubiera;
- i) la documentación de apoyo usada en el Análisis de Peligros, para el establecimiento de los límites críticos y PCCs.

Nota. Si se exigen los manuales POES y BPM no deben incluirse como registros del plan HACCP los puntos a) y b).

Anexo A
(Informativo)

Hoja de Trabajo de Análisis de Peligros

Ingrediente/ etapa de procesamiento	Identificación de los posibles peligros introducidos o controlados en esta etapa	¿Es algún peligro significativo para la inocuidad del alimento? (SI/NO)	Justificación de la decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas se pueden aplicar para impedir los peligros significativos?	¿Es esta etapa un punto crítico de control? (SI/NO)
	BIOLOGICO QUIMICO FISICO				
Nombre de la Empresa:		Descripción del Producto:			
Dirección:		Método de almacenamiento / Distribución:			
Intención de uso y consumidor:					
Firma:					
Fecha:					

Anexo B (Informativo)

Ejemplo de documentación de un sistema de monitoreo

Punto Crítico de Control (PCC)	Peligros significativos	Límites Críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Documen-tación	Verificación
			¿Qué? ¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	¿Quién?			

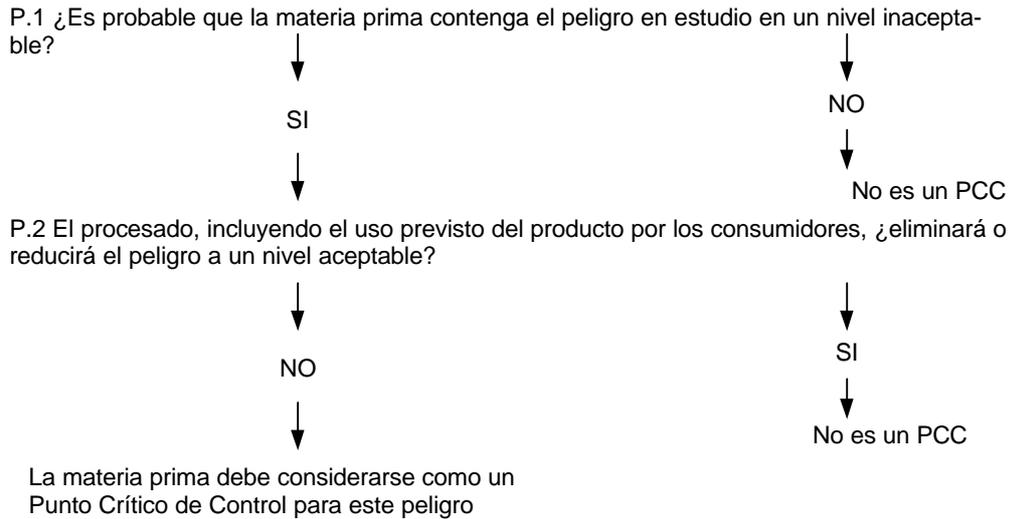
Nombre de la Empresa:	Descripción del Producto:	
Dirección:	Método de almacenamiento / Distribución:	
Firma:	Intención de uso y consumidor:	
Fecha:		

Anexo C (Informativo)

Ejemplos de árboles de decisión

C.1 Arbol de decisión N°1

Preguntas por formular para cada materia prima usada



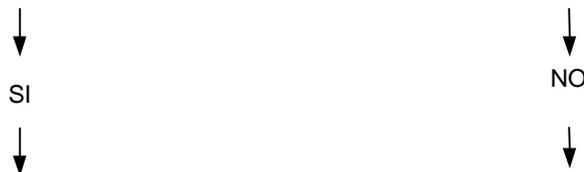
Preguntas por formular en cada paso del proceso

P.3 ¿Son la formulación, la composición o la estructura del producto intermedio o final esenciales para prevenir que el peligro en estudio aumente a un nivel inaceptable?



La formulación, la composición o la estructura son un Punto Crítico de Control para este peligro

P.4 ¿Es probable que en este paso sea introducido un peligro, o que ese peligro aumente a un nivel inaceptable?



P.5 ¿Pasos subsiguientes del proceso, incluyendo el uso previsto del producto por los consumidores, garantizan la eliminación del peligro o su reducción a un nivel aceptable?



P.6 ¿ Está este paso del proceso pensado para eliminar el peligro a un nivel aceptable ?



Esta etapa del proceso debe considerarse como un Punto Crítico de Control para este peligro.

Anexo D (Informativo)

Bibliografía

En el estudio de esta norma se han tenido en cuenta los antecedentes siguientes:

- Norma SABS (The South African Bureau of Standards), 0330:1999, first edition. Code of practice. The implementation and management of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System.
- DS 3027 (second issue). Food safety according to HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). Requirements to be met by food producing companies and their subcontractors.
- Norma CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP - system and guidelines for its application.

Datos y experiencias aportados por miembros del Grupo de Trabajo HACCP del Comité de Productos Agroalimentarios.

Anexo E

(Informativo)

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

Comité de Productos agroalimentarios – Grupo de trabajo de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

Integrante	Representa a:
Dra. Amanda AGUILAR	LABORATORIO INOCULAR S.R.L.
Lic. Pablo ALZUET	IDEB
Ing. Nicolás APRO	CEIGRA-INTI
Dra. Susana CARNEVALI	INVITADA ESPECIAL
Lic. Roberto CASTAÑEDA	CITIL-INTI
Ing. Agr. Silvia T. CUCHER	CONSULTORA PARTICULAR
Dra. María Claudia DEGROSSI	UNIV. BARCELÓ - UNIV. DE BUENOS AIRES (FCEyN) - UNIV. BELGRANO - IBAHRS
Dra. Susana B. ESTEVEZ	LABORATORIO BIOLAB
Lic. María Laura FERNÁNDEZ	SEAL
Sr. Rodolfo F. GARCÍA	ESTABLECIMIENTO LAS MARÍAS
Dr. Carlos GOLDENTAL	ESTANCIA LA ELISA S. A.
Dra. Ruth L. GROISMAN	LABORATORIO SURVIVAL S.R.L.
Dra. Laura GUBBAY	LABORATORIO LAMYC
Ing. Agr. Daniel H. IRIGOYEN	INVITADO ESPECIAL
Lic. Adriana KIZLANSKY	UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES - ESCUELA DE NUTRICIÓN
Ing. Fabiana MECLAZCKE	CENCOSUD S.A. - HIP. JUMBO - Dpto. Control de Calidad
Lic. Sandra MUGLIAROLI	UNIV. BARCELÓ - UNIV. DE BUENOS AIRES (FCEyN) - UNIV. BELGRANO - IBAHRS
Dra. María Flavia NARIO	SUPERMERCADOS TOLEDO
Dra. Ana María PAREDES	UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES
Ing. Norma PARODI	DIRECCIÓN NACIONAL DE INDUSTRIA - MISIONES
Lic. Florencia PELLET LASTRA	CONSULTORA PRIVADA
Lic. Ricardo POLLAK	CALSA S.A.
Lic. M. Verónica PUNTIERI	CEIGRA-INTI
Lic. Florencia M. REMBADO	SAGP y A
Ing. Viviana RENAUD	CITECA-INTI
Dr. Hernán RODRIGUEZ PALACIOS	INSTITUTO ARGENTINO DE GASTRONOMÍA
Lic. Laura RUIZ	SEAL
Lic. Ángeles SFORZA	CENCOSUD S.A. - HIP. JUMBO - Dpto. Control de Calidad
Lic. María Paula SUÁREZ REBOLLO	INVITADA ESPECIAL
Lic. Silvia VILANOVA	AATA (Hospital Posadas)
Ing. Wanda WHITTON	ENVIROMETRIC ARGENTINA SRL
Lic. María del Carmen FERNÁNDEZ	IRAM-DAS
Sta. Nancy B. MUNIN	IRAM-DAS
Lic. Juan Carlos TROIANO	IRAM-DAS

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante

Dr. Víctor ALDERUCCIO
Ing. Eduardo ASTA
Dr. José M. CARACUEL
Dr. Álvaro CRUZ
Ing. Diego DONEGANI
Ing. Ramiro FERNÁNDEZ
Dr. Federico GUITAR

Integrante

Ing. Jorge KOSTIC
Ing. Jorge MANGOSIO
Ing. Samuel MARDYKS
Ing. Tulio PALACIOS
Sr. Francisco R. SOLDI
Sr. Ángel TESTORELLI
Ing. Raúl DELLA PORTA

ICS 67.020
* CNA 8900