

NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA

COGUANOR
NTG 34 243
Primera Revisión

Anula y reemplaza a la Norma:
COGUANOR NGR 34 243

**Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)–
Directrices para su aplicación**



Comisión Guatemalteca de Normas
Ministerio de Economía

Centro Nacional de Metrología
Calzada Atanasio Tzul 27-32, zona 12
Teléfonos: (502) 2476-6784 al 87
Fax: (502) 2476-6777

www.mineco.gob.gt
Info-coguanor@mail.mineco.gob.gt

Referencia
ICS: 67020

0. INTRODUCCIÓN

- En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.¹
- El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.
- El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.
- Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de la calidad, como la serie COGUANOR NGR ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.
- Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

¹ Los principios del Sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del Sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

1. OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)¹ y ofrecer orientación para aplicarlo con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2. DEFINICIONES

2.1 Análisis de Peligros. Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

2.2 Árbol de decisiones. Una secuencia de preguntas para determinar cuando un punto de control debe considerarse como un punto crítico de control.

2.3 Controlado. Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

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

2.5 Desviación. Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

2.6 Diagrama de flujo. Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

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

2.8 Límite crítico. Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

2.9 Medida de control. Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

2.10 Medida correctiva Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC) indican pérdida de control en el proceso.

2.11 Plan de HACCP. Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

¹ Por sus siglas en idioma inglés HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

2.12 Punto crítico de control (PCC). Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

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

2.14 Riesgo. La estimación de probabilidad que ocurra un peligro y la gravedad de sus consecuencias.

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

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

2.17 Validación. Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

2.18 Vigilancia. Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control. También se conoce como monitoreo o monitorizar.

3. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

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

3.1 Principio 1. Realizar el análisis de peligros.

3.2 Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).

3.3 Principio 3. Establecer un límite o límites críticos.

3.4 Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

3.5 Principio 5. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

3.6 Principio 6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

3.7 Principio 7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

4.1 Generalidades

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas pertinentes, Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (POES) y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas prerequisites necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

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

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

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

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

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y

financieros, la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoría especializada de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados.

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

4.2 Aplicación

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica del diagrama 1 en el capítulo 7 de anexos.

4.2.1 Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de literatura sobre el sistema de HACCP y orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación, esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

4.2.2 Descripción del producto

Se deberá formular una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad, como su composición, estructura

física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, condiciones de almacenamiento, sistema de distribución y vida en anaquel. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

4.2.3 Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. Deben considerarse grupos vulnerables de la población.

4.2.4 Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de HACCP (véase numeral 4.2.1) deberá construir un diagrama de flujo. Éste debe abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación incluye fases y condiciones de elaboración similares.

4.2.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede.

4.2.6 Principio 1. Análisis de Peligros – Identificación y enumeración de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de riesgo y examen de las medidas para controlar los peligros identificados.

El equipo de HACCP deberá elaborar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente existir en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por el acopio, el almacenaje, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de riesgo para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se deben considerar los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- La clasificación de los peligros en físicos, químicos y biológicos;

- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Se debe analizar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

4.2.7 Principio 2. Determinación de los puntos críticos de control¹

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (véase el diagrama 2 en el capítulo 7 de anexos) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para el uso del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

4.2.8 Principio 3. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, se deberán especificar y validar los límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w , cloro disponible, grosor, composición, tamaño, peso, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

¹ El árbol de decisiones se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan a fin de determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo, el sacrificio; en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, será necesario modificarlo.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, se deberá asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser medibles, basados en criterios científicos.

4.2.9 Principio 4. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para hacer correcciones, que permitan asegurar el control del proceso y para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos durante la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada, que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, la frecuencia deberá ser suficiente para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

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

4.2.10 Principio 5. Establecimiento de medidas correctivas

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

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

4.2.11 Principio 6. Establecimiento de procedimientos de comprobación

Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, deberán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y validación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis, incluyendo calibración del

equipo. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, por ejemplo, las siguientes:

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

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

4.2.12 Principio 7. : Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para el desarrollo de un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán, entre otros:

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

Se mantendrán registros, entre otros, de:

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

Se adjunta un ejemplo de la hoja maestra del sistema de HACCP en el cuadro 1 en el capítulo 7 de anexos.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y facilita la capacitación de los colaboradores. Se puede integrar en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

5. CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno, las instituciones académicas y otras partes interesadas, respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, constituye un elemento esencial para la aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, se deberán formular instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada PCC.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Se deberán ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

6. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración de la presente norma se tomaron en cuenta los siguientes documentos:

- a) Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS. Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). Anexo: Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación.
- b) COGUANOR NGR 34 243. Guía para el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control en la Industria de Alimentos (HACCP).

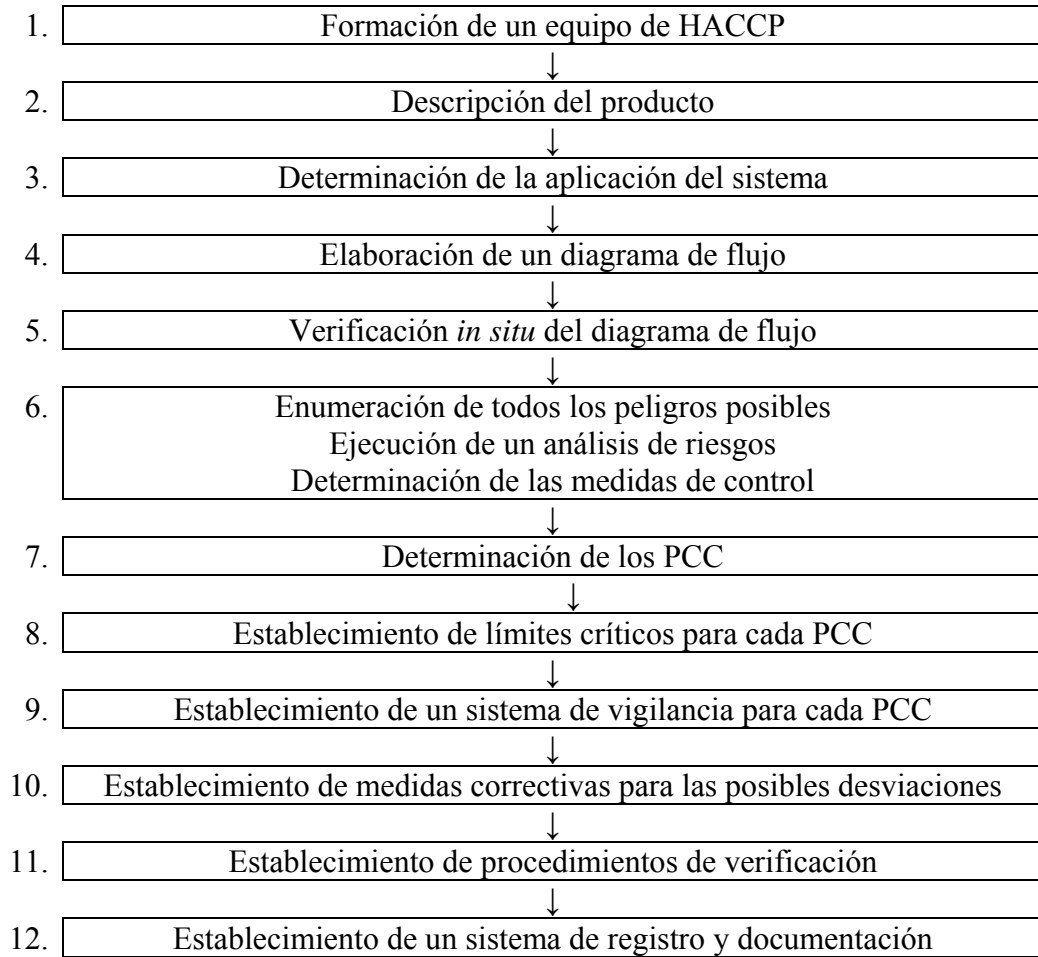
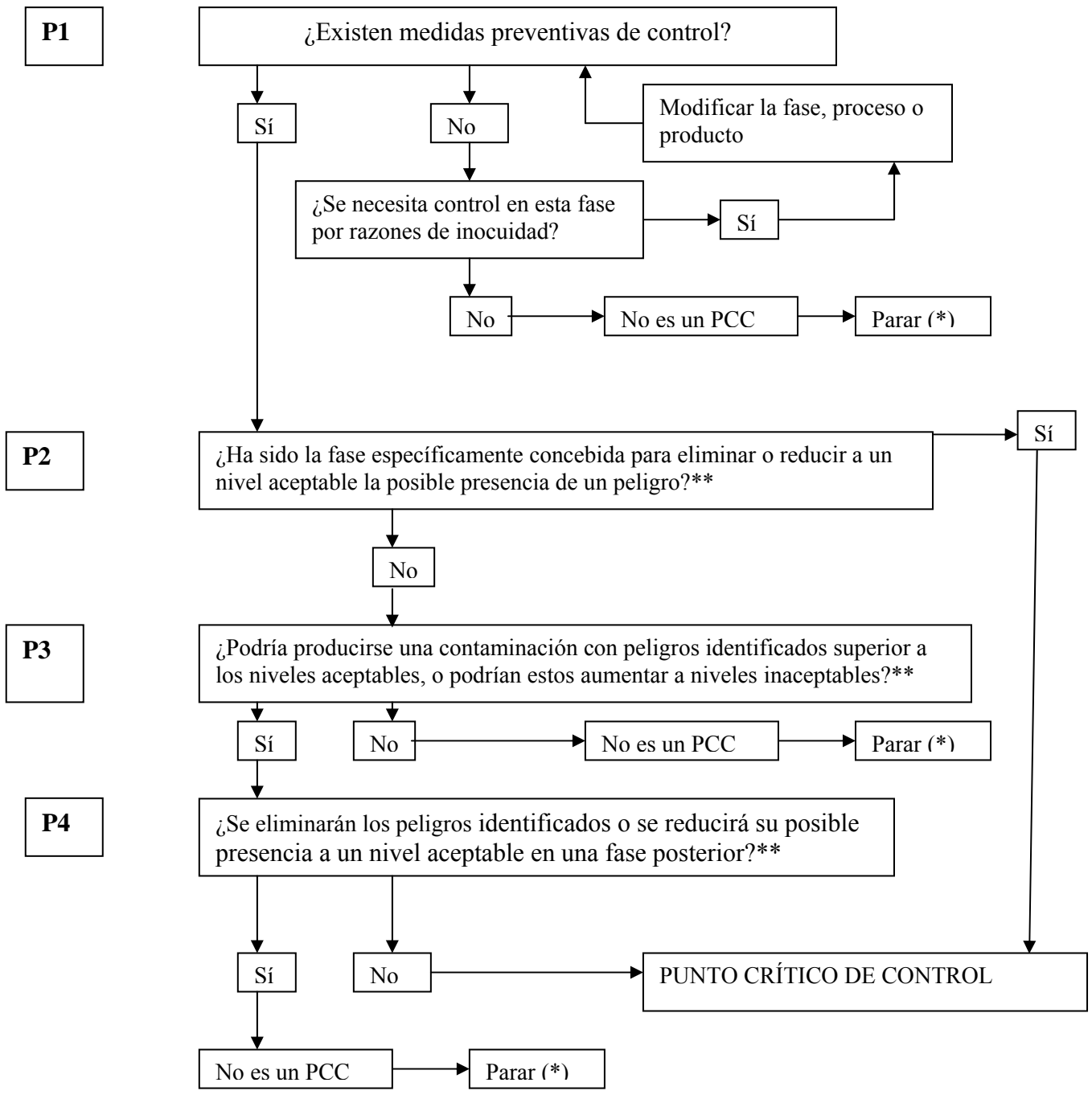
7. ANEXOS**Diagrama 1. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP**

Diagrama 2. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC

Nota. Responder a las preguntas por orden sucesivo



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito
 (**) Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

Cuadro 1. Ejemplo de la hoja maestra del sistema de HACCP

Fase	Peligros	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) correctivas	Registros

--- Última línea ---