



SAGARPA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA

**GUÍA BÁSICA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PLAN DE
ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
PARA ESTABLECIMIENTOS TIF
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA
(PLAN HACCP)
01 de octubre de 2018**

<p>Elaboró Dirección de Establecimientos TIF</p>  <p>Subdirección de Certificación y Ampliación de Establecimientos TIF.</p>  <p>Subdirección de Supervisión Nacional de Establecimientos TIF</p>	<p>Revisó</p>  <p>MVZ Francisco Jaime Sandoval Director de Establecimientos TIF</p>	<p>Autorizó</p>  <p>MVZ Hugo Frago Sánchez Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y</p>
---	--	---

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	OBJETIVO.....	3
III.	GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	3
IV.	ANTES DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA HACCP.....	6
IV.I.	Programas básicos o Prerrequisitos para HACCP.....	6
IV.II.	Para iniciar un Plan HACCP debemos estar claros en.....	9
IV.III.	Categorías de Producto.....	9
IV.IV.	Formación y Capacitación.....	14
V.	PRIMEROS 5 PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.....	15
Paso 1.	Formación del equipo HACCP	16
Paso 2.	Descripción del Producto, presentación y distribución.....	18
Paso 3.	Descripción del uso/abuso del producto por los consumidores	18
Paso 4.	Desarrollar diagramas de flujo de elaboración de los productos	20
Paso 5.	Verificación del diagrama de flujo en el sitio de operación	22
VI.	IMPLEMENTAR LOS 7 PRINCIPIOS DEL HACCP.....	22
Paso 6.	Principio 1	22
Paso 7.	Principio 2	24
Paso 8.	Principio 3	27
Paso 9.	Principio 4	28
Paso 10.	Principio 5	29
Paso 11.	Principio 6	30
Paso 12.	Principio 7	32
VII.	ALGUNOS PUNTOS CLAVE QUE UN AUDITOR PREGUNTA.....	34
VIII.	FIRMA Y REEVALUACIÓN DEL PLAN HACCP.....	35
IX.	CONTROL DE CAMBIOS.....	36
X.	BIBLIOGRAFIA	38



I INTRODUCCIÓN

El HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) es una serie de pasos sistematizados o Sistema que al implementarse a las condiciones específicas del producto que va a ser elaborado, se asegura la inocuidad del proceso de producción de alimentos. A través de análisis y control de peligros físicos, químicos y biológicos, que existen desde la fabricación, compra y manipulación de la materia primas; así como en la elaboración del producto final. El HACCP está diseñado para usarse en todos los segmentos de la industria alimentaria.

El concepto de HACCP surgió en los años sesentas como una necesidad de la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) de diseñar un programa “cero defectos” para garantizar la inocuidad alimentaria. Fue así como en conjunto con la *Pillsbury Company* y la Fuerza Armada de los Estados Unidos de Norteamérica, desarrollaron el sistema HACCP. El cual fue presentado en una conferencia de protección alimentaria en 1971.

En 1985 el “CODEX Alimentarius” publicó una guía relacionada con el sistema HACCP en la cual se establecieron los siete principios del sistema. Desde entonces el sistema ha sido adoptado y retomado por diferentes países, pero conservando siempre el esquema.

Los sistemas HACCP no son un sustituto de otros requisitos de higiene alimentaria, como las guías de buenas prácticas de Higiene BPH y de manufactura BPM, sino que forman parte de un conjunto de medidas de higiene alimentaria encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos. Es decir, Las BPM y las BPH junto con otros esquemas de control de inocuidad del proceso, son bases esenciales para el desarrollo e implementación de un plan HACCP exitoso, en conjunto se han denominado como “Los programas de prerrequisitos” para el HACCP.

II OBJETIVO:

El presente manual pretende ser una guía de implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) en establecimientos TIF (Tipo Inspección Federal)

III DEFINICIONES:

Acción Correctiva: Procedimiento a seguir cuando ocurre alguna desviación. Cualquier acción a ser tomada, donde los resultados de monitoreo al PCC indican una pérdida de control.

Análisis de peligros: Proceso de recolectar y evaluar información de los peligros asociados al alimento en consideración para decidir cuáles de ellos son significativos y deben incluirse en el plan HACCP.

Árbol de decisiones para un Punto Crítico de Control PCC: Secuencia de preguntas que nos ayudan a determinar si un punto de control es crítico es un PCC.

Control: Manejo de condiciones de operación para mantener el cumplimiento de acuerdo al criterio establecido.

Estado en el cual se siguen correctamente los procedimientos y se da cumplimiento a los criterios establecidos.

Criterio: Requisito en el cual se puede basar un juicio o decisión.

Desviación: Cualquier falla que provoque que los límites críticos establecidos, se vean rebasados.

Equipo HACCP: Grupo de personas que son responsables de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP.

Establecimiento TIF: Instalación sujeta a la inspección de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en la que se sacrifican y/o procesan con fines industriales animales de las especies bovina, equina, ovina, caprina, porcina, aves o cualquier otra especie, destinada al consumo humano para el comercio en la República Mexicana o para su exportación.

Etapa: Punto, procedimiento, operación o paso en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final.

HACCP: Sistema que permite la identificación, evaluación y control de los peligros que pueden afectar la inocuidad alimentaria.

Límite Crítico: Valor máximo o mínimo con el cual se debe controlar un parámetro de peligro biológico, físico o químico para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro que afecta la inocuidad del producto. Es un criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Medidas de control: Cualquier acción o actividad que puede utilizarse para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro significativo.

Monitoreo: Secuencia de observaciones o mediciones planeadas para asegurar que un PCC está bajo control, el cual genera un registro que podrá ser usado en las verificaciones.

Punto Crítico de Control PCC: Un paso donde se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro de seguridad alimentaria o lo reduce a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico que puede presentar una probabilidad razonable de causar una lesión o enfermedad si no se controla adecuadamente.

Plan HACCP: Documento escrito en el cual se establecen los principios del HACCP y que determina los procedimientos a seguir para su implementación. Un documento preparado de acuerdo con los principios de HACCP para asegurar el control de peligros que son significativos para la seguridad alimentaria en el segmento de la cadena alimentaria bajo consideración.

Programas de Prerrequisitos: Procedimientos o programas establecidos para asegura las condiciones operativas generando las bases para el sistema HACCP (incluyen entre otros: Buenas Prácticas de Manufactura, POES, etc.)

Punto de Control: Cualquier etapa en la cual se puede controlar un peligro físico, químico o biológico.

Punto Crítico de Control: Etapa en la cual se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro en la inocuidad del alimento o bien reducirlo a un nivel aceptable.

Riesgo: Es una función de la probabilidad de que un peligro se presente en el alimento, con un efecto adverso, medible en magnitud.

Severidad: la gravedad del efecto del peligro.

Sistema HACCP: El resultado de la implementación del Plan HACCP.



Validación: Elemento de la verificación enfocado en evaluar que la información científica y tecnológica que respalda el plan *HACCP*, controla eficazmente los peligros. Obtener evidencia que los elementos del plan *HACCP* son efectivos.

Verificación: Sexto Principio del sistema *HACCP*, que además del Cuarto Principio (Vigilancia o monitoreo) determinan la implementación correcta del plan *HACCP*, así como aseguran que el sistema opera acorde a lo planeado. La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, en adición al monitoreo para determinar el cumplimiento con el plan *HACCP*.

IV. ANTES DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA HACCP

IV.I. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

En la elaboración de productos inocuos se requiere que el sistema *HACCP* se construya una vez que los programas de prerrequisitos estén sólidamente implementados. Existen diversos ejemplos de programas de prerrequisitos, dependiendo de la línea de producción o del tipo de alimentos a elaborarse. Para el caso de los establecimientos TIF, dos representan los de mayor importancia: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos estandarizados para la sanitización (POES).

Cada segmento de la industria alimenticia debe generar las condiciones necesarias para proteger el alimento mientras se encuentre bajo su control. Tradicionalmente esto se ha asegurado mediante la implementación de las BPM. Estas condiciones y prácticas son consideradas actualmente como prerrequisitos para el desarrollo e implementación de un Plan *HACCP* efectivo.

Los programas de prerrequisitos generan condiciones básicas de operación y ambiente necesarias para la producción de alimentos saludables e inocuos. Existen reglamentaciones y normas federales en las cuales se obliga al cumplimiento de estos prerrequisitos, como por ejemplo la NORMA Oficial Mexicana NOM-008-ZOO-1994, *Especificaciones zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos*. Adicional a estos requisitos especificados en regulaciones, la industria a menudo adopta políticas y procedimientos que son específicos para cada operación, muchos de estos suelen ser requisitos de la iniciativa privada. Mientras que los programas de prerrequisitos impactan tanto en la inocuidad como en asegurar que el alimento es saludable para su consumo, el plan *HACCP* se enfoca exclusivamente en que el alimento es inocuo para su consumo.

C
JF
A



La existencia y efectividad de los programas de prerrequisitos debe asegurarse durante el diseño e implementación de cada plan *HACCP*. Todos los programas de prerrequisitos deben estar documentados y ser de preferencia auditados regularmente, deben ser establecidos y monitoreo de manera independiente al plan *HACCP*. Sin embargo, ciertos aspectos de un programa de prerrequisitos pueden incorporarse al plan *HACCP*. Por ejemplo, muchos establecimientos tienen programas de mantenimiento preventivo para la maquinaria del proceso para evitar las fallas del equipo y pérdidas en la producción. Durante el desarrollo de un plan *HACCP*, el equipo *HACCP* puede decidir que el mantenimiento de rutina y calibración de algún equipo, por ejemplo congelador, debe incluirse en el plan como una actividad de verificación, para con esto asegurar que todo el alimento en el congelador mantiene la temperatura necesaria para la inocuidad alimentaria.

Conforme a lo señalado en el artículo 214 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, se deben considerar como prerrequisitos o programas de prerrequisitos para la implementación de un *HACCP*, los siguientes:

- Diseño, instalaciones y equipamiento conforme a disposiciones de sanidad animal
- Programa de prácticas higiénicas del personal
- Programas de limpieza y sanitización de las instalaciones y equipos
- Programas de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos
- Programas de formación del personal
- Programa de control de fauna nociva, en el que se señale la frecuencia con que se aplicarán los plaguicidas y demás métodos para evitar la presencia de insectos o demás animales dentro de las instalaciones del Establecimiento que puedan comprometer la inocuidad de los bienes de origen animal que procesa
- Relación de los plaguicidas regulados por la Secretaría o por la Secretaría de Salud que utilizará, señalando el nombre comercial del producto, usos, aplicaciones y número de registro ante la autoridad correspondiente o en su caso copia del contrato de prestación de servicios de fumigación incluyendo copia de la acreditación emitida por la autoridad competente
- Programa de trazabilidad y recuperación de productos (llamado internacionalmente, *recall*)

- Programa con sus procedimientos y actividades de aseguramiento de calidad de los bienes de origen animal que se manejen en el establecimiento

- Programa con sus procedimientos y actividades para el control de las materias primas o aditivos que se utilicen en el procesamiento de los bienes de origen animal y que contengan alérgenos

- Programa con sus procedimientos y actividades para la investigación y seguimiento de las quejas que presenten los consumidores de los bienes de origen animal que procesa

- Programa con sus procedimientos y actividades para la calibración de equipo y

- Programa con sus procedimientos y actividades para el control y desarrollo de proveedores

- Evaluación de las Fichas técnicas de los materiales de empaque, en las que se demuestre científicamente que los mismos son inocuos y no representan un riesgo de contaminación a los productos;

- Programa para la disposición de los desechos o despojos generados en sus procesos, estableciendo si cuenta en sus instalaciones con planta de rendimiento u horno incinerador o si tiene contrato vigente con alguna planta de rendimiento registrada ante la Secretaría, y

Todos estos programas deben atender de manera sistemática las preguntas de **¿Qué? ¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Con qué?** Es responsable de hacer dentro del procedimiento.

Observando:

- 1) Frecuencia y registro de las actividades realizadas;
- 2) Cargo del o los empleados que lo llevarán a cabo;
- 3) Formatos para el registro de los hallazgos, de las acciones correctivas y preventivas.

Asimismo para la implementación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control debe considerarse la implementación de Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), conforme a lo establecido en las disposiciones de sanidad animal; de igual manera los establecimientos podrán apoyarse en la Guía desarrollada para ese fin.

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/guia-basica-para-el-desarrollo-e-implementacion-de-los-procedimientos-operacionales-estandar-de-sanitizacion>



https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/243109/Guía_básica_para_el_desarrollo_e_implementación_de_los_Procedimientos_Op...pdf

Ejemplo de formato Concentrador de Todos los Procedimientos o Programas implementados
Para llenar con la información de todos los procedimientos que se tienen implementados, con esto se busca tener en un solo documento control, la información de que procedimientos se tienen y cuales se tienen que actualizar.

Listado de procedimientos							
Número	Nombre del procedimiento	Clave o código	Anexos	Registros	Ubicación física	Fecha de próxima revisión	Responsable
Fecha de actualización				Firma de validación			

IV.II PARA INICIAR UN PLAN HACCP, DEBEMOS ESTAR CLAROS EN:

Para una implementación exitosa del plan HACCP, se requiere de un alto compromiso de las Alta Gerencia. Un compromiso firme con el HACCP por parte de los Directivos generará en los demás empleados la conciencia de la importancia al producir alimentos inocuos.

Los sistemas de inocuidad basados en los principios del HACCP se han aplicado exitosamente en plantas de procesamiento de alimentos, tiendas de alimentos al menudeo así como servicios operativos de alimentos. Los siete principios de HACCP han sido universalmente aceptados por dependencias gubernamentales, asociaciones industriales y en general en la industria alimenticia alrededor del mundo.

La siguiente guía pretende facilitar el desarrollo e implementación de un plan HACCP efectivo para los establecimientos TIF. El modelo general presentado no está diseñado con la finalidad de ser usado por los establecimientos "tal cual como está", no es un sustituto del plan HACCP específico de cada establecimiento debe desarrollar. Pretende ser solo una guía de orientación para las empresas con respecto a la elaboración del plan HACCP.



IV.IV CATEGORIAS DE PRODUCTO POR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Hoy en día en México el SENASICA, está buscando realizar homologación en cuanto a las actividades que Certifica en los establecimientos Tipo Inspección Federal (TIF) con lo cual busca darle certeza a los usuarios interesados en obtener dicha certificación y posterior autorización de exportación, para identificar que actividades son las que puede certificar, asimismo y debido a que uno de nuestros principales socios comerciales son los Estados Unidos de América, se busca homologar ciertos criterios debido a la equivalencia en los servicios de inspección veterinaria con los cuales se cuenta y a los requisitos que ambos países piden para obtener la autorización de exportación.

En este sentido el SENASICA está realizando una categorización de procesos para las actividades que certifica con la intención de que los productos que se elaboran en los establecimientos TIF, estén homologados y que de los mismos puedan hacer un análisis de riesgos de los productos para identificar en que categoría se encuentran.

Es importante señalar que cada establecimiento debe crear e implementar su plan *HACCP* específico, que cubra las actividades que está llevando a cabo por tal motivo dichos documentos deben ser únicos e irrepetibles, ya que el análisis de peligros dependerá de los peligros que se puedan presentar en cada establecimiento y en cada etapa de procesamiento, asimismo es importante señalar que se recomienda que cuando en una empresa (corporativo) tengan más de un establecimiento no se trate de replicar un mismo plan *HACCP* entre estos aun y cuando pudieran tener las mismas categorías de proceso, ya que esto podría generar confusiones ya sea en redacción de documentos o en el control de peligros en alguna etapa del proceso.

Esto es debido a que en el análisis de peligros se deben incluir todas las etapas desde la recepción hasta la salida del producto en donde se deberán establecer controles para prevenir que ocurra una contaminación del producto.

Entre las actividades y las categorías de proceso se encuentran las siguientes, las cuales pueden estar referenciadas con el 9CFR 417.2 (b), sin embargo en México también se incluyen:

- 1) Sacrificio
- 2) Proceso

categoría 1 producto crudo intacto

categoría 2 producto crudo no intacto

categoría 3 productos procesados térmicamente y comercialmente estériles

categoría 4 productos sin tratamiento térmico estable en estantería

C



- categoría 5** productos tratados térmicamente estables en estantería
 - categoría 6** productos totalmente cocidos no estable en estantería (rte)
 - categoría 7** productos con tratamiento térmico no cocidos completamente, no estable en estantería (NRTE)
 - categoría 8** productos con inhibidores secundarios no estable en estantería.
- 3) Almacén Frigorífico
 - 4) Ovoproductos
 - 5) Miel
 - 6) Lácteos

Dentro de la actividad 2 se desprenden las categorías de proceso las cuales se describen a continuación de manera enunciativa, a fin de lograr un mejor entendimiento:

CATEGORÍA 1: PRODUCTO CRUDO INTACTO

Se considera todo aquel producto que no ha sufrido proceso alguno, son productos deben mantener las condiciones de almacenamiento en refrigeración o congelación según sea el caso.

Ejemplos de los productos de esta categoría se encuentran: canales, medias canales, vísceras, filetes y chuletas, cortes primarios con o sin hueso.

Es importante aclarar que un producto puede ser similar al ser corte primario sin embargo al realizar un proceso sobre el mismo este, cambia de categoría de producto a producto crudo no intacto.

CATEGORÍA 2: PRODUCTO CRUDO NO INTACTO

Esta categoría de proceso se aplica a los establecimientos que someten a su materia prima a otro tipo de procedimientos es decir realizan transformación del producto a través de tecnologías, mediante el uso de etapas de procesamiento tales como la molienda, trituración, inyección de producto con soluciones o tenderización mecánica por punción, cubicación, dispositivos de golpeo u otros medios de proceso de productos no intactos.

Son productos que requieren ser mantenidos en condiciones de refrigeración o congelación, asimismo son productos cuya categoría de producto terminado implica que no es un producto listo para consumo.



Ejemplos de productos terminados en esta categoría incluyen productos crudos separados mecánicamente o productos obtenidos con sistemas avanzados de recuperación del producto, carne molida, hamburguesas, cortes primarios con tratamientos de inyección o valor agregado.

CATEGORÍA 3 PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE Y COMERCIALMENTE ESTÉRILES

Se aplica a los Establecimientos que utilizan una etapa de tratamiento térmico. Los productos térmicamente procesados, productos terminados comercialmente estériles son productos envasados en latas, envases flexibles (pouches), tales como bolsas, o bolsas semi-rígidas.

Ejemplos de los productos de esta categoría pueden ser latas de salchichas en lata, cochinita pibil envasado en poche, barbacoa de res envasada en bolsa semirígida, carnitas envasada en bolsa flexible.

CATEGORÍA 4 PRODUCTOS SIN TRATAMIENTO TÉRMICO ESTABLE EN ESTANTERÍA

Esta categoría de proceso, se aplica a los establecimientos que tienen un proceso de curado, secado, fermentado, los cuales representan un paso en el procesamiento y que sirven como el único medio por el cual el producto alcanza la seguridad alimentaria.

Los Establecimientos de esta categoría de proceso pueden aplicar un tratamiento de calor de bajo nivel, siempre y cuando el tratamiento térmico no se utilice como medio para lograr la seguridad alimentaria.

Los productos terminados producidos bajo esta categoría de proceso son de larga conservación. Son productos curados, secados, fermentados y que estos procesos garantizan la inocuidad alimentaria. Estos productos pueden o no ser refrigerados o congelados, dependerá de cada establecimiento.

Pueden recibir un tratamiento térmico de baja temperatura para poder lograr su deshidratación, pero este tratamiento no se toma en cuenta como parte del proceso que garantice la inocuidad del producto.

Ejemplos de los productos de esta categoría pueden ser: tocinos, carnes ahumadas, jamón serrano, salami, chorizo, pepperoni, cueros y manitas de cerdo en vinagre, entre otros.

C



CATEGORÍA 5 PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE ESTABLES EN ESTANTERÍA

Esta categoría de proceso se aplica a los establecimientos que tienen una etapa de procesamiento de tratamiento térmico para lograr la inocuidad de los productos, en combinación con el curado, secado, fermentado o algún otro paso de procesamiento.

Los productos terminados producidos bajo esta categoría son productos estables en estantería y de larga conservación.

Este tipo de productos el establecimiento puede decidir si los conserva o no en refrigeración o congelación, si el establecimiento produce alimentos mediante las etapas de procesamiento aplicables en esta categoría de proceso y el producto no es estable en el almacenamiento, entonces el establecimiento está produciendo productos bajo la categoría de Totalmente cocido - No estable en estantería.

Ejemplos de los productos de esta categoría pueden ser: tocinos, carnes ahumadas, salami, chorizo, pepperoni, carne seca, chicharrón, manteca entre otros.

CATEGORÍA 6 PRODUCTOS TOTALMENTE COCIDOS NO ESTABLE EN ESTANTERÍA (RTE)

Esta categoría de proceso se aplica a los establecimientos que tienen dentro de su proceso una etapa de proceso térmico letal es decir que sus productos son sometidos a un proceso capaz de destruir microorganismos patógenos, este tipo de productos se consideran listos para consumo.

Este tipo de productos necesitan mantener condiciones de refrigeración o congelación durante su almacenamiento.

Ejemplos de los productos de esta categoría pueden ser: jamones en diferentes presentaciones, (rebanado) salchichas, mortadelas.

CATEGORÍA 7 PRODUCTOS CON TRATAMIENTO TÉRMICO NO COCIDOS COMPLETAMENTE NO ESTABLE EN ESTANTERÍA (NRTE)

Esta categoría de proceso se aplica a los establecimientos que procesan productos no cocidos totalmente por lo tanto no son listos para consumo, o que son productos que se sometieron



a un proceso de cocción parcial.

Este tipo de productos necesitan mantener condiciones de refrigeración o congelación durante su almacenamiento. Estos productos necesitaran un tratamiento térmico por parte del consumidor.

CATEGORÍA 8 PRODUCTOS CON INHIBIDORES SECUNDARIOS NO ESTABLE EN ESTANTERÍA.

Esta categoría de proceso se aplica a los establecimientos que en su proceso utilizan además de haberse sometido ha curado, salado u otro tipo de proceso se les agregan inhibidores del crecimiento bacteriano. Pueden o no ser listos para consumo.

IV.III FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

El éxito del sistema *HACCP*, depende de la capacitación y entrenamiento tanto de directivos como de los empleados en la importancia de su participación dentro de la producción de alimentos inocuos. Esta formación deberá incluir capacitación respecto al control de los peligros transmitidos por los alimentos relacionados a cada etapa de la cadena alimentaria. Es muy importante reconocer que los empleados deben primero entender que es el *HACCP* y entonces proporcionarles las herramientas necesarias para hacerlo funcionar adecuadamente. Se debe proporcionar capacitación específica en los instructivos y procedimientos en los que se especifican las actividades de monitoreo de cada PCC.

La dirección debe designar tiempos adecuados para la formación y capacitación. Se debe proporcionar al personal los materiales y equipos necesarios para realizar adecuadamente sus actividades. La capacitación efectiva es un prerrequisitos fundamental para el éxito en la implementación del plan *HACCP*. cursos que deberán tomar.

Ejemplo de Formato de control de cursos de capacitación del equipo *HACCP*.

Formato de control de cursos de capacitación del equipo <i>HACCP</i>			
Fecha			
Nombre del integrante	Puesto	Cursos tomados	Firma

Handwritten signatures and initials in blue ink.



Este ejemplo de formato sirve para tener el control de los cursos que ha tomado cada uno de los integrantes del equipo *HACCP*, también se le puede denominar como hoja maestra de cursos puede ayudar a identificar que cursos le puede hacer falta tomar a algún integrante o planificar los

Ejemplo de Formato de capacitación

Formato de capacitación de curso de equipo HACCP		
Curso		Fecha
Nombre	Puesto	Firma

Este ejemplo de formato sirve como una lista de asistencia para verificar que el personal tomo y asistió ha determinado curso.

V. PRIMEROS 5 PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

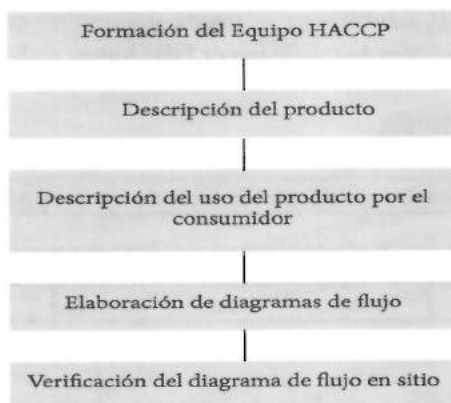
Una vez que se han cubierto los programas de prerrequisitos, se deben realizar los siguientes pasos preliminares a la generación del plan *HACCP*:

1. Formación del equipo *HACCP*
2. Descripción del Producto, presentación y distribución
3. Descripción del uso/abuso del producto por los consumidores
4. Desarrollar diagramas de flujo de elaboración de los productos
5. Verificación del diagrama de flujo en el sitio de operación.

Estos pasos son de gran importancia en el plan *HACCP* y deben documentarse e incluirse dentro del plan *HACCP* debido a que serán auditados al momento de realizarse la certificación *HACCP*.

C

Figura. Pasos preliminares para implementación de plan HACCP



PASO 1. FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP

El primer punto en el desarrollo de un sistema HACCP es la formación de un equipo HACCP el cual deberá estar integrado por personal que tenga conocimientos y experiencia en los productos y procesos.

Este equipo será el responsable de desarrollar el plan HACCP. Debe ser multidisciplinario e incluir personas de todas las áreas como producción, limpieza, aseguramiento de la calidad, personal con conocimientos de microbiología, entre otros, el equipo debe incluir personal que conozca la viabilidad y limitaciones de la producción. El incluir a personal de todas las áreas fomentará la percepción de que el plan pertenece a toda la empresa.

El equipo HACCP puede necesitar ayuda de expertos externos que puedan tener mayores conocimientos en los peligros físicos, biológicos o químicos potenciales asociados con el producto o el proceso.

Es importante mencionar que los siguientes pasos de implementación y desarrollo del plan HACCP serán desarrollados por este equipo por lo que debe establecerse el compromiso y capacitación que tendrán los integrantes del mismo. Se debe nombrar una persona responsable de coordinar al equipo.

CITD



El coordinador del equipo *HACCP* deberá tener preparación técnica y científica suficiente, así como mantener un control de las reuniones del grupo y de las minutas donde se documenten las reuniones del equipo *HACCP* y las decisiones colectivas que tomen. El coordinador del equipo *HACCP* deberá mantener presente en sus reuniones, los siguientes temas:

- Conducir el análisis de peligros
- Que se identifiquen los factores de riesgo potenciales
- Que se identifiquen adecuadamente los peligros, así como si éstos pueden ser controlados
- Que se recomienden adecuadamente los criterios, controles y procedimientos para el monitoreo y verificación de los PCC
- Que se emitan las acciones correctivas apropiadas al momento que ocurra una desviación
- Determinar los alcances del plan *HACCP*
- Proveer los recursos necesarios para el desarrollo del plan *HACCP*
- Procurar la literatura técnica o científica que demuestre o respalde las decisiones para identificar y controlar los peligros.
- Validar el Plan *HACCP*

Ejemplo de Formato para el desarrollo de los Integrantes del equipo HACCP

Lo más importante es que quede claro el rol, funciones y responsabilidades de cada uno de los integrantes del equipo a fin de cada uno sepa los alcances que debe tener así como.

1.- Nombre o razón social de la empresa: Colocar el nombre y logotipo de la empresa a la cual pertenece el documento.

2.- Nombre y cargo dentro de la organización: Definir el personal que está involucrado en el *HACCP*.

3.- funciones: Describir clara y detalladamente las funciones, responsabilidades de cada integrante con el objetivo que todos sepan cuál es su alcance dentro de la organización.

4.- firma: firma y rubrica que dará validez al documento así como se puede identificar a quien corresponde cada firma.

Ejemplo de Formato de Integrantes del equipo HACCP

1.- Nombre o razón social de la empresa		
2.- Nombre y cargo dentro de la organización	3.- Funciones	4.- Firma

c



PASO 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SU DISTRIBUCIÓN

La primera tarea del equipo *HACCP* es realizar la descripción del producto, la cual deberá considerar como mínimo:

- a) Composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, etc.);
- b) Estructura y características físico-químicas (por ejemplo, contenido de humedad o A_w , pH, etc.);
- c) Proceso de preparación o Transformación (por ejemplo, calentamiento, congelación, desecado, salazón, ahumado, etc., y en qué grado);
- d) Envasado (por ejemplo, hermético, al vacío, en atmósfera modificada);
- e) Condiciones de almacenamiento y distribución; vida útil requerida (por ejemplo, “fecha de caducidad” o “consumir preferentemente antes del”);
- f) Instrucciones de uso;
- g) Todo criterio microbiológico o químico aplicable.

Se recomienda la elaboración de un documento escrito a manera de ficha técnica del producto, este puede incluir fotografía del producto.

PASO 3. DESCRIPCIÓN DEL USO DEL PRODUCTO POR PARTE DEL CONSUMIDOR

Se debe describir el uso común esperado del producto por parte del consumidor. El consumidor puede ser el público en general o un segmento particular de la población (por ejemplo: niños, personas diabéticas, personas adultas mayores, etc.)

Para estas dos etapas se pueden utilizar preguntas como: *¿CUÁL ES EL NOMBRE COMÚN? ¿CÓMO SE PRETENDE USAR? ¿QUÉ TIPO DE ENVASE O EMPAQUE SE UTILIZARÁ? ¿CUÁNTO DURARÁ EL ALMACENAMIENTO?, ¿A QUÉ TEMPERATURA? ¿DÓNDE SE VENDERÁ? ¿QUIÉNES SERÁN LOS CONSUMIDORES? ¿CUÁL ES SU USO DESEADO? ¿INSTRUCCIONES EN EL ETIQUETADO? ¿SE NECESITA UN CONTROL ESPECIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN?*

c



Ejemplo de formato de descripción del producto

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	
1. Nombre del producto y nombre común	
2. Características importantes del producto	
3. Forma en que va a ser usado el producto, y tipo de público destinado	
4. Empaque	
5. Vida de anaquel y condiciones de almacenamiento	
6. Lugar donde será vendido	
7. Instrucciones de etiqueta	
8. Control especial de distribución.	

1. Nombre del producto y nombre común: Describir el nombre que llevará el producto o con el cual se conocerá dicho producto.

2. Características importantes del producto: Señalar las características que debe tener dicho producto ejemplo: cantidad agua, sal, sodio, conservadores, alérgenos, marinadores, etc., producto elaborado en equipos que pueden tener restos de huevo, leche, nuez etc.

3. Forma en que va a ser usado el producto, y tipo de público destinado: Señalar el tipo de público al que va dirigido o si se tienen que tener ciertas restricciones con el mismo ejemplo: producto para mayores de 3 años, listo para consumo, totalmente cocido, producto crudo, producto precocido, producto esterilizado, etc.

4. Empaque: Señalar las condiciones y características del tipo de empaque necesario para el producto: enlatados, pouches, bolsa para alto vacío, charola plástica y bolsa de polietileno.

5. Vida de anaquel y condiciones de almacenamiento: Puede ser señalado las condiciones de vida útil del producto una vez abierto el empaque, o puede ser señalado la vida que tendrá el producto de acuerdo a las condiciones de almacenamiento ya sea refrigeración o congelación.

6. Lugar donde será vendido: Señalar de acuerdo al tipo y presentación del producto las características de venta del mismo, a granel, por pieza, por caja, otros establecimientos o distribuidores.

7. Instrucciones de etiqueta: Señalar si necesita tener algún cuidado especial como lo es; producto elaborado en equipos que pueden tener restos de huevo, leche, nuez, etc., asimismo se deberá señalar las características del producto

Producto fresco manténgase a 4°C o producto congelado manténgase a -18°C,

Producto cocido totalmente, producto crudo, producto precocido, producto esterilizado, meta el producto 2 minutos al microondas.

8. Control especial de distribución: Manténgase la temperatura del transporte de acuerdo a las características del producto ya sea refrigerado o congelado.

PASO 4. DESARROLLO DEL DIAGRAMA DE FLUJO

El propósito de un diagrama de flujo es el de visualizar clara y sencillamente todos los pasos involucrados dentro del procesos. El alcance del diagrama debe cubrir todos los pasos del proceso que estén directamente bajo control del establecimiento. El alcance del diagrama debe cubrir todos los pasos del proceso que estén directamente bajo control del establecimiento. Además el diagrama puede incluir etapas en la cadena de producción que suceden antes o después del proceso. El diagrama de flujo no necesita ser tan complejo como algún dibujo de ingeniería. Un diagrama de bloques podría ser suficiente. Cualquiera que sea el formato elegido, deben estudiarse secuencialmente y presentarse en un diagrama de flujo detallado, junto con datos técnicos suficientes, todas las fases del proceso, durante y entre las distintas fases.

Estos son algunos de los datos que pueden presentarse:

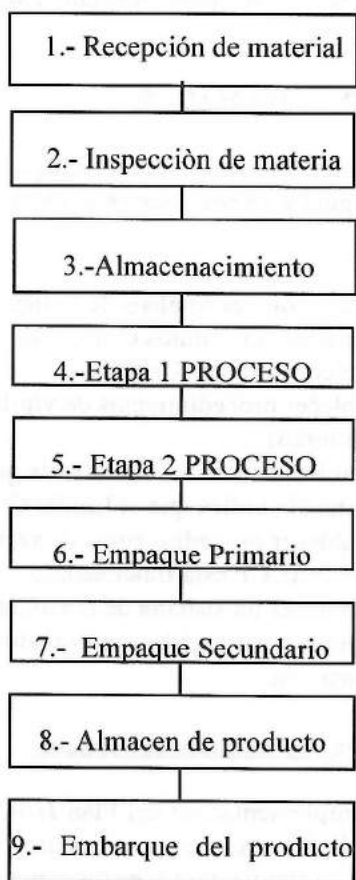
1. Ingredientes
2. Almacenamiento
3. Preparación
4. Procesamiento
5. Empaque
6. Almacenamiento
7. Distribución
8. Puntos de control

- a. Plano del establecimiento TIF y los edificios anexos (en su caso)
- b. Ubicación o Disposición del equipo y características de cada uno; secuencia ordenada de todas y cada una de las fases del proceso; parámetros técnicos de las operaciones (en particular, tiempo y temperatura);



- c. Flujo del producto (en especial atención a la posible contaminación cruzada);
- d. Separación de zonas limpias y zonas de transición o complementarias (o zonas de alto/bajo riesgo).
- e. Condiciones de almacenamiento y distribución del producto.

DIAGRAMA DE FLUJO



El diagrama de flujo es la representación gráfica del proceso, el cual generalmente presenta un único punto de inicio y uno o varios puntos de término, siempre que cumpla con la lógica requerida.

CFS



Se recomienda detallar cada una de las etapas y enumerar a fin de que se pueda desarrollar un análisis de peligros para cada etapa del proceso.

PASO 5. CORROBORAR EL DIAGRAMA DE FLUJO

El equipo *HACCP* debe efectuar una verificación en sitio de los procesos y movimientos descritos en el diagrama de flujo, para corroborar lo establecido en él y en su caso realizar las modificaciones necesarias.

VI. LOS 7 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

El sistema *HACCP* está basado en los siguientes siete principios, los cuáles serán explicados detalladamente en la presente guía y se considerará la visión del CODEX Alimentarius para la descripción de los mismos:

PASO 6 - Principio 1: Conducción del Análisis de Peligros.

PASO 7 - Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)

PASO 8 - Principio 3: Establecer Límites Críticos.

PASO 9 - Principio 4: Establecer procedimientos de vigilancia para el control del PCC (monitoreo)

PASO 10 - Principio 5: Establecer acciones correctivas que han de adoptarse, cuando la vigilancia indica que el Límite Crítico del PCC ha sido rebasado

PASO 11 - Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el Plan *HACCP* está funcionando.

PASO 12 - Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

PASO 6 - Principio 1: Conducción del Análisis de Peligros

El ánimo de esta Guía de implementación del Plan *HACCP* es llevar un documento que de manera muy práctica nos señale las acciones y los puntos para lograr su implementación. Motivo por el cual, en este punto no profundizaremos en los conceptos técnicos que debe cumplir el Análisis de Peligros. Nos basaremos en la implementación de un formato sugerido, para conducir el Análisis de Peligros.



Ejemplo de formato de plan HACCP

A) Paso del proceso	B) Peligro	Fuente	Medidas de control	Punto crítico de control	Límites críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registro
						¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?			
1. Recepción	F											
	Q											
	M											
2. Descongelado	F											
	Q											
	M											

La utilización del formato sugerido, también es vital dentro de la etapa 7 de la implementación del Sistema HACCP para mantener registros y evidencias de esta etapa, en la cual se incluirán las evidencias de discusiones de estos peligros por parte del equipo HACCP.

En el análisis de peligros se deben considerar 2 factores: severidad y probabilidad de ocurrencia. Los peligros que tienen un poco o nula incidencia en que ocurran serán los primeros en descartarse para la elaboración del plan HACCP.

Al efectuar el análisis de peligros, debe considerarse lo siguiente:

- a) La aparición probable de peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- b) La evaluación cualitativa o cuantitativa, o ambas cosas, de la presencia de peligros;
- c) La supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos y la generación inaceptable de sustancias químicas en los productos intermedios, los productos finales, la cadena de producción o el entorno de la misma;
- d) La producción o la persistencia en los alimentos de toxinas u otros productos indeseables del metabolismo microbiano, sustancias químicas, agentes físicos o alérgenos;
- e) La contaminación (o re-contaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de los productos intermedios o los productos finales.

La identificación y análisis de peligros debe realizarse para cada producto ya que los peligros identificados para un proceso pueden no ser significativos para otros (por ejemplo: sacrificio de aves y porcinos). Las diferencias se pueden deber también a la maquinaria o incluso a la efectividad del programa de mantenimiento.

A continuación se muestran una serie de preguntas que pueden ayudarnos en el análisis de peligros:

A. Ingredientes

1. ¿Contiene el producto algún ingrediente que pueda contener peligros microbiológicos (por ejemplo: salmonella) químicos (aflatoxinas, antibióticos) o físicos (metales, cabello, piedras)
- 2.- ¿Se utiliza agua potable hielo o vapor en el manejo o formulación del producto? ¿Cuáles son las fuentes de suministro?
Origen de la materia prima (Estado, país...)

B. Factores intrínsecos:

Características físicas naturales del producto y composición del producto durante o después del proceso

1. ¿Qué peligro puede surgir si la composición del producto no está controlada?
2. ¿Permite el producto la generación o multiplicación de patógenos o formación de toxinas durante el proceso
3. ¿Existen en el mercado productos similares? ¿Se tiene mayor control de la inocuidad si se usa una materia prima diferente que ofrezca el mismo resultado?

C. Procedimientos utilizados en la elaboración:

- 1) ¿Incluye el proceso una etapa diseñada exclusivamente para la destrucción de microorganismos patógenos? De ser así ¿Qué microorganismo están identificados?
- 2) ¿Tiene la posibilidad el producto de ser recontaminado entre el proceso y el empaclado?
Se deben mantener registros y evidencias de esta etapa, en la cual se incluirán las evidencias de discusiones de estos peligros por parte del equipo HACCP.

PASO 7 - Principio 2. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

Un punto crítico de control está definido como una etapa en la cual se puede aplicar un control y es esencial para prevenir o eliminar el peligro identificado o bien se puede reducir hasta un nivel aceptable. Los peligros potenciales que pueden llegar a causar enfermedades en la ausencia de su control deben determinarse como PCC.

El realizar y completar la identificación de los PCC es fundamental en el control de los peligros identificados para la inocuidad del producto. La información generada durante la identificación y análisis es esencial para la identificación de cada uno de los PCC en las etapas.



Una herramienta muy utilizada para la determinación de los PCC son los árboles de decisiones. A pesar de la utilidad de estos árboles de decisiones en la identificación de los PCC, no representan un elemento a verificar en el plan HACCP y se sugiere adicional a esta herramienta consultar con un experto.

Los PCC se localizan en cada etapa en la que el peligro identificado puede ser prevenido, eliminado o bien reducido a un nivel aceptable. Ejemplos de PCC pueden incluir: procesos térmicos, congelación, refrigeración,. Los PCC deben determinarse cuidadosamente y documentarse. Adicionalmente deben ser utilizados exclusivamente con fines de inocuidad del producto. Por ejemplo; un tratamiento térmico, diseñado especialmente para eliminar un microorganismo patógeno, puede ser un PCC, así como un proceso de refrigeración o congelación diseñado para prevenir la multiplicación de microorganismos o el ajuste del pH necesario para prevenir la formación de toxinas, representan también PCC.

Los PCC deben determinarse para cada producto, para cada línea de producción, para cada establecimiento, ya que situaciones como la ubicación, el mantenimiento, el uso del equipo, pueden influenciar en la generación de PCC.

Handwritten signature in blue ink.

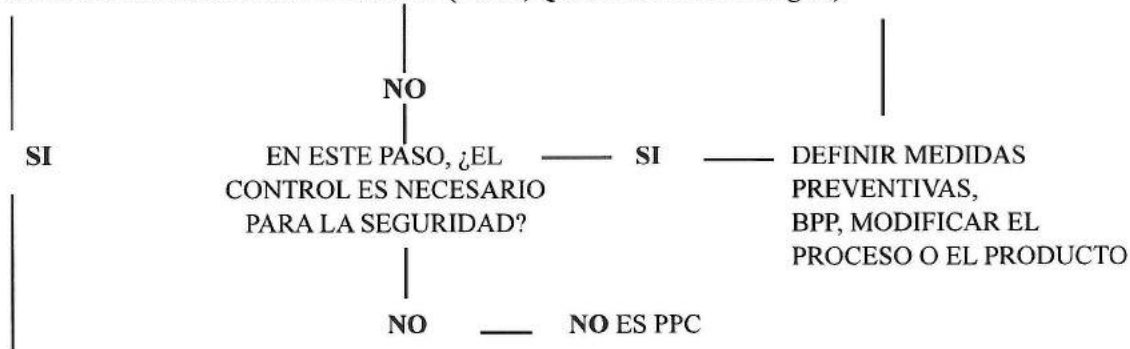


Ejemplo de Formato de Árbol de decisiones

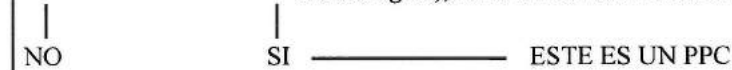
ÁRBOL DE DECISIONES

PARA DETERMINAR PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

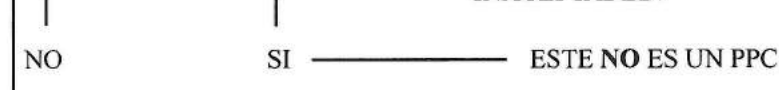
P1.- EN EL PASO DE... (Recepción) EXISTEN MEDIDAS PREVENTIVAS Y BUENAS PRÁCTICAS PARA EL RIESGO IDENTIFICADO? (Físico, Químico o Microbiológico)



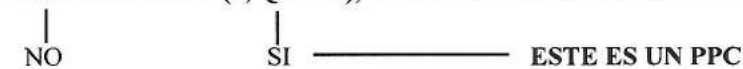
P2.- ¿EN ESTE PASO, SE ELIMINA O REDUCE EL PROBABLE RIESGO (Físico, Químico o Microbiológico), HASTA UN NIVEL ACEPTABLE?



P3.- ¿EL RIESGO IDENTIFICADO (F, Q o Mb), SE PUEDE INCREMENTAR HASTA UN NIVEL INACEPTABLE?



P4.- ¿UNA ETAPA ANTERIOR AL CONSUMO DEL ALIMENTO, PODRÁ ELIMINAR EL RIESGO IDENTIFICADO (F, Q o Mb), O REDUCIR LA OCURRENCIA HASTA UN NIVEL ACEPTABLE?



NO ES PCC ——— TERMINAR (^)

(^) SEGUIR ANALIZANDO LA SIGUIENTE ETAPA DEL PROCESO SELECCIONADO

NOTA.- PARA MEJOR COMPRESIÓN DE LAS PREGUNTAS, SE SUGIERE DAR EL NOMBRE DE LA OPERACIÓN Y EL NOMBRE AL RIESGO IDENTIFICADO (LO SEÑALADO EN NEGRITAS)



Listado de puntos críticos						
Número	Etapa de proceso	PCC	Riesgo F Q B	Acciones correctivas	Responsable del monitoreo	Responsable de su verificación
Fecha				Firma de validación		

PASO 8 - Principio 3. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES DE CONTROL

Un límite crítico de control es el valor máximo/mínimo en el cual se debe mantener el peligro identificado en el PCC para la prevención, eliminación o reducción del peligro. El límite crítico se utiliza para distinguir entre la inocuidad o no inocuidad del PCC. Los límites críticos no deben confundirse con otros límites de calidad utilizados durante la operación.

Cada PCC puede tener una o más medidas de control para asegurar la prevención, eliminación o reducción del peligro, cada medida de control puede tener uno o más límites de control. Los límites de control deben basarse en unidades medibles como: temperatura, tiempo, humedad, pH, etc. Los límites críticos deben tener una base científica.

Ejemplo de formato de listado de Límites Críticos

Listado de Límites críticos							
Número	Etapa del proceso	PCC	Riesgo Q F B	Límite crítico	Fuente técnica o crítica	Acciones correctivas, preventivas	Responsable
Fecha				Firma de validación			

C. J. S.



PASO 9 - Principio 4. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE LOS PELIGROS (MONITOREO)

El monitoreo está considerado como una secuencia planeada de observaciones o mediciones que nos aseguran que un PCC está bajo control y que generan registros confiables para verificaciones posteriores. El monitoreo tiene tres principales objetivos: Primero el monitoreo es esencial para determinar si el proceso está bajo control, por ejemplo si el monitoreo demuestra que los límites establecidos tienen una tendencia a aumentarse, nos permitirá tomar acciones inmediatas para recuperar el control antes de que una desviación en el PCC ocurra. Segundo, nos permite determinar cuándo ha ocurrido una desviación en los límites de un PCC y poder aplicar la acción correctiva correspondiente. Y por último nos generan registros para utilizarse durante la verificación.

Debido a las serias consecuencia que puede tener una desviación de un límite crítico, los procedimientos de monitoreo deben ser efectivos. El monitoreo debe hacerse en cada etapa del proceso con una frecuencia que permita asegurar el control, por ejemplo la temperatura y tiempos de congelación y refrigeración deben registrarse, cuantas veces sea establecido en el criterio de monitoreo, de manera que nos permita detectar alguna alta o baja en la temperatura.

Los instrumentos utilizados para realizar el monitoreo deben estar perfectamente calibrados para asegurar la veracidad en sus mediciones.

Se debe asignar un responsable o responsables, de realizar el monitoreo de los PCC, de acuerdo al número de PCC, las medidas de control establecidas, así como la complejidad en las mediciones. Es recomendable que el personal asignado al monitoreo este asociado a la producción o a la operación diaria en el cual se encuentre localizado el PCC (por ejemplo: supervisor de línea, personal operativo seleccionado, personal de mantenimiento) adicional a personal de control de calidad.

El personal elegido debe capacitarse adecuadamente en las técnicas utilizadas para el monitoreo del que son responsables, en el correcto llenado de los registros, asimismo debe entender el propósito y la importancia de realizar su actividad adecuadamente. Se les debe capacitar también en las medidas a tomar en el caso de que se presente una desviación en los límites establecidos, de manera que sean capaces de tomar las acciones correspondientes para mantener el proceso bajo control.

CJS



Un sencillo cuestionario que el equipo HACCP pueda tomar como guía para evitar que para cada PCC se incurra en la omisión de detalles al momento de establecer el monitoreo, de esta manera queda documentado el criterio de monitoreo establecido:

Formato de monitoreo realizado al PCC

¿Qué es lo que será monitoreado?	¿Cómo se llevara a cabo el monitoreo?	¿Cuál será la frecuencia de monitoreo?	¿Quién llevara a cabo el monitoreo?

Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo deben contener la fecha y la firma o iniciales de la persona que lo está realizando.

Es recomendable que los métodos utilizados para el monitoreo puedan realizarse rápidamente para no retrasar las líneas de producción, por este motivo los métodos microbiológicos raramente resultan efectivos para realizar los monitores debido a su tiempo de respuesta, aunque no deben descartarse totalmente y se pueden buscar métodos rápidos y eficientes, los cuales deberán ser valorados por el equipo HACCP para su aplicación. En la medida de lo posible se sugiere la utilización de medidas físicas o químicas para realizar el monitoreo.

PASO 10 - Principio 5. ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

El sistema HACCP está diseñado para identificar cualquier peligro en la inocuidad de los alimentos y establecer estrategias para prevenir, reducir o eliminar su ocurrencia. Sin embargo, debemos prever cualquier desviación que pueda ocurrir en el proceso. Para considerar este tipo de desviaciones se establecen las llamadas acciones correctivas.

Las acciones correctivas nos indican qué medidas tomar en caso de que se detecten desviaciones durante el monitoreo a los límites críticos. El equipo HACCP debe planear con anticipación acciones correctivas para cada Punto Crítico de Control PCC, de manera que puedan tomarse sin vacilación cuando la vigilancia indique una desviación respecto del límite crítico.



Las acciones correctivas deben consistir como mínimo en lo siguiente:

- Identificación adecuada de la persona o las personas responsables de aplicar la acción correctiva;
- Descripción de los medios y de las acciones requeridas para corregir la desviación observada;
- Medida que debe tomarse con respecto a los productos fabricados durante el periodo en que el proceso ha estado fuera de control;
- Registro por escrito de las medidas tomadas, indicando toda la información pertinente (por ejemplo: fecha, hora, tipo de acción, persona encargada y control de verificación ulterior). La vigilancia puede indicar que:
- Deberán tomarse medidas preventivas (comprobación del equipo, de la persona que manipula el alimento, de la eficacia de anteriores medidas correctivas, etc.) si se han de emprender repetidamente acciones correctivas para el mismo procedimiento.

Ejemplo de formato de registro de acciones correctivas

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS		
PCC N°:	Lugar:	Fecha:
Observación o no conformidad encontrada:		
Acción correctiva efectuada:		
Nombre y firma del responsable de la implementación de la acción correctiva:		
Descripción de la verificación de la implementación de la acción correctiva:		
Nombre y firma del responsable de la verificación:		
La observación o no conformidad fue atendida		
(Si)	(No)	Porque
Es necesario realizar alguna otra acción para evitar su recurrencia.		
(Sí)	Que	(No)

PASO 11 - Principio 6: Establecer procedimientos de verificación

La verificación está definida como esas actividades, adicionales al monitoreo que determinan la validez del plan HACCP y que el sistema está operando de acuerdo al plan. Estos procedimientos deben realizarse durante el desarrollo, implementación del plan HACCP, así como para

el mantenimiento del sistema *HACCP*.

La verificación debe efectuarse con una frecuencia suficiente para confirmar que el *HACCP* funciona con eficacia. La frecuencia de la verificación dependerá de las características de la empresa (producción, número de empleados, etc.), la frecuencia de la vigilancia, la precisión de los empleados, el número de desviaciones detectadas a lo largo del tiempo y los peligros de que se trate.

Algunos procedimientos de verificación pueden ser:

- Auditoría del *HACCP* y sus registros;
- Inspección de las operaciones;
- Confirmación de que los PCC están bajo control;
- Validación de los límites críticos;
- Revisión de las desviaciones y las disposiciones sobre el producto: acciones correctivas emprendidas con respecto al producto.

La frecuencia de la verificación tendrá una gran influencia en el número de comprobaciones o recuperaciones de productos que deban efectuarse después de que se haya detectado una desviación por encima de los límites críticos. La verificación abarcará todos los elementos siguientes, aunque no necesariamente al mismo tiempo:

- a) Comprobación de la corrección de los registros y análisis de las desviaciones;
- b) Comprobación en relación con la persona que vigila las actividades de transformación, almacenamiento y transporte;
- c) Comprobación física del proceso sometido a vigilancia;
- d) Calibración de los instrumentos empleados en la vigilancia.

La verificación debe realizarla una persona distinta a la que se ocupa de las actividades de vigilancia (monitoreo) y implementación de acciones correctivas. Si determinadas actividades de verificación no pueden efectuarse en la propia empresa, deben llevarlas a cabo, en su nombre, por expertos externos o terceros.



Ejemplo de Formato de frecuencia de verificación para el HACCP

Actividad	Frecuencia	Responsabilidad	Responsable
Calendarización de las actividades de verificación	En cada revisión del plan HACCP	Coordinador del plan HACCP	Director o Gerente de planta
Validación inicial del plan HACCP	Antes y durante la etapa inicial de implementación del plan	Equipo HACCP Expertos de tercera parte ^a .	Equipo HACCP
Validaciones posteriores del plan HACCP	Cuando se realicen cambios en los límites de control, equipo de producción, personal del equipo HACCP, etc...	Equipo HACCP Expertos de tercera parte ^a .	Equipo HACCP
Verificación del monitoreo a los PCC tal como se describe en el plan HACCP	De acuerdo con lo establecido en el plan (por ejemplo; cada tres horas, al principio y final del turno)	De acuerdo al plan HACCP	Responsables designados en el plan HACCP
Revisiones de Monitoreo, acciones correctivas de acuerdo al plan	Mensualmente	Aseguramiento de la calidad	Equipo HACCP
Verificación exhaustiva al sistema HACCP	Anual	Expertos de tercera parte ^a	Director o gerente de planta

^a personal distinto a aquellos que realizaron e implementaron el plan. En algunos caso de puede requerir otro tipo de expertos como laboratorios o estudios de planta.

PASO 12 - Principio 7: Establecer registros y procedimientos documentados

Para la aplicación de un sistema HACCP es esencial un registro eficaz y preciso. Los procedimientos de HACCP deben estar documentados.

La documentación y el registro deben corresponder a la naturaleza y la envergadura de la operación y ser suficientes para ayudar a la empresa a evidenciar el registro de las tareas asignadas para la vigilancia (monitoreo) y para la verificar.

La existencia y mantenimiento de los controles del HACCP, los documentos y los registros deben conservarse durante un tiempo suficiente para que la autoridad competente pueda auditar el sistema HACCP.



Los formatos de registro deben estar identificados individualmente y tener clara la función de cada formato, se pueden manejar códigos de formato para asegurar que estemos aplicando la versión correcta.

Ejemplo de formato general para el control de los registros

Que se tienen en el establecimiento

Listado de registros							
Número	Nombre del procedimiento	Nombre del registro	Clave o código	Anexos	Ubicación física	Fecha de próxima revisión	Responsable
Fecha de actualización				Firma de validación			

Ejemplo de formato de registro diario

Para el llenado de la información recabada durante el monitoreo de la temperatura en una cámara de congelación, cabe señalar que este formato es exclusivo del área debido a que este documento debe permanecer y debe ser llenado en lugar donde se toma la temperatura, de lo contrario al tener más de un área en un mismo formato se corre el riesgo de que se pierda, no se encuentre en el área y no pueda ser presentado durante una auditoría o no sea llenado correctamente.

Formato de control diario de temperaturas de cámara de congelación												
mes										responsable de la verificación		
Día	Hora	Temp.	Responsable	Hora	Temp.	Responsable	Hora	Temp.	Responsable	Hora	Temp.	Responsable
1												
2												
3												
4												
firma de verificación												
La verificación del formato se deberá realizar dos veces al día												
El monitoreo se deberá realizar cada cuatro horas +/- 15 minutos												

Handwritten signature in blue ink.



Ejemplo de formato para graficar los resultados obtenidos del monitoreo

Este formato puede ser llenado con la información del registro diario, asimismo facilita la lectura de las posibles variaciones de temperatura de un área de forma semanal, este documento puede estar ubicado en la oficina de calidad.

Grafica de registro de temperaturas cámara congelación																								
nombre del responsable del monitoreo												nombre del responsable de la verificación												
semana																								
Día	1				2				3				4				5				6			
C°	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
-15																								
-16																								
-17																								
-18																								
-19																								
-20																								
-21																								
-22																								
-23																								

T= toma

VII. Algunos puntos clave que un auditor pregunta para comprobar que la empresa tiene implementado un Plan HACCP y se han apegado a la metodología que establece el sistema HACCP, van enfocadas a que la empresa presente la evidencia documental que demuestre:

- 1) Se ha cumplido con todos los pasos del HACCP
- 2) Las bases científicas del plan HACCP estén correctamente documentadas
- 3) Refleja totalmente las condiciones de operación, formulación, proceso y manufactura
- 4) Está actualizado y refleja cualquier cambio que pudiera influir en la inocuidad del producto
- 5) Se tiene establecido el equipo HACCP
- 6) Se cuenta con las descripciones de productos, incluyendo el uso por el consumidor
- 7) Diagrama de flujo
- 8) Se cuenta con documentación de la identificación y análisis de peligros
- 9) Documentos asociados con la selección y desarrollo de los PCC
- 10) Límites críticos establecidos

11) Procedimientos de monitoreo incluyendo su frecuencia

VIII. FIRMA Y REEVALUACIÓN

El Plan HACCP es el documento final, específico a nuestro procedimiento, en el cual, se plasma toda la metodología del sistema HACCP.

El cual deberá estar autorizado y firmado por la persona de mayor jerarquía dentro del establecimiento, asimismo se tendrá que fechar para saber cuándo fue autorizado.

Se deberá establecer una frecuencia para reevaluar el Plan HACCP y deberá quedar por escrito dentro de su programa.

La reevaluación deberá realizarse a fin de verificar que operativamente se ajusta lo documentado en el Plan HACCP a las necesidades del establecimiento.

En general se establece que el Plan debe ser reevaluado cada 12 meses o cuando exista una modificación en el producto o modo de producción, cuando se realicen cambios de equipo, productos químicos, o adecuaciones en las instalaciones del establecimiento cuando se presenten desviaciones repetitivas.

En caso de realizar cambios en el Plan HACCP, debe quedar documentado dentro de las minutas de las reuniones del equipo HACCP para saber cuál fue la modificación efectuada y nuevamente se deberán fechar y firmar a fin de asegurar que estos nuevos documentos son los autorizados. Se sugiere manejar un sistema de control de las versiones del Plan HACCP, con la finalidad de que todos entiendan cual es la última versión existente y se aseguren de estarla aplicando.

Asimismo se deberá tener el compromiso y la autorización de la alta gerencia motivo por el cual deberán estar firmados por el personal de mayor jerarquía del Establecimiento a fin de asegurar que sean los mismos quienes firmen y validen los POES debido a que en caso de requerir modificaciones que implique alguna inversión de infraestructura, capacitación, mantenimiento, equipamiento, etc. Se puedan realizar oportunamente, para evitar alguna desviación que pudiera afectar la inocuidad de los productos cárnicos.



Ejemplo de formato de control de cambios.

TIPO DE PROCESO;		RAZÓN SOCIAL	
1. Control de cambios – fecha de elaboración			
2.- Rev.	3.- Fecha	4.- Ubicación	5.- Modificación efectuada
00	Enero 2015	Coordinación HACCP	Evaluación Inicial e implementación
03	Enero 2016	Coordinación HACCP	Reevaluación anual
04	Julio 2016	Coordinación HACCP	Reevaluación debido a cambio de ingredientes e inclusión de equipos (deshebradora, inyectora)
05	Julio 2017	Coordinación HACCP	Reevaluación anual

IX. Control de cambios.

Este apartado tendrá que contener soporte documental que fundamente y que ampare o justifique cualquier modificación realizada, después del análisis efectuado de acuerdo a los cambios necesarios.

Cabe mencionar que la modificación puede ser por reevaluación o por modificación o inclusión de equipos, ingredientes o cualquier cambio que sea necesario llevar.

Asimismo, en caso de que en la reevaluación no se tenga ningún cambio, deberá quedar documentado y registrado de la misma manera en la hoja de control de cambios.

- 1.- Fecha de elaboración: Fecha en que el documento queda autorizado para ser implementado en el establecimiento, así como señalar el nombre del plan HACCP al que corresponde.
- 2.-Numero de revisión: Es el número consecutivo que lleva el documento de evaluaciones.
- 3.- Fecha: Fecha de revisión del funcionamiento y efectividad en la implementación del HACCP así como de la reevaluación (Se sugiere como mínimo revisarlos 1 vez al año) de igual forma es la fecha en que el documento autorizado sufre algún cambio en el periodo entre una reevaluación y otra, por lo tanto tendrá que dejar evidencia y soporte de las modificaciones efectuadas.
- 4.-Ubicación: Lugar físico donde se encuentra el documento.
- 5.-Modificación efectuada: Aquí es donde se tiene que establecer claramente y concreta mente la modificación que sufrió el documento.



Clave: TF/HACCP-DTIF 01/2018

Versión: 0

Fecha: 1 de octubre de 2018

Página: 37 de 38

Ejemplo de formato de registro de firmas de autorización.

Deberá quedar asentado en el documento la firma de autorización de la persona que elabora, del coordinador HACCP y de la persona de mayor jerarquía dentro del establecimiento, a fin de dar validez al mismo.

Nombre o Razón social		
Firmas de autorización del plan HACCP		
Nombre y cargo	Firma	Fecha

Ejemplo de formato de minuta de reunión de trabajo.

**MINUTA DE TRABAJO
EQUIPO HACCP**

Fecha: _____

reunión No.: _____

Tema:

Asuntos tratados:

Acuerdos generados:

Asistentes:

Compromiso	Responsable	Fecha compromiso

Nombre y cargo	Firma

CIF
ty

X. BIBLIOGRAFÍA

Verification and Validation of HACCP Plans in U.S. Meat Processing Facilities

Authors: Dr. Dennis E. Burson, University of Nebraska, Lincoln
National Pork Board

Modelo HACCP general para el sacrificio de reses

United States Department of Agriculture. Food Safety and Inspection Service. Septiembre de 1999

Code of Federal regulation. Chapter 9 CFR Ch. III (1-1-10 Edition)

