

**GB / T 27341-2009**

# **Norma Nacional de la República Popular de China**

**Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)  
Requisitos generales para las plantas de procesamiento de alimentos**

Publicado el 17 de febrero de 2009 Aplicado el 1 de junio de 2009

Emitido por:

Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena de la República de China y Administración de Normalización de la República Popular China

**Traducción No Oficial**

---

## **Contenido**

Prefacio  
Introducción

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema HACCP para Empresas
  - 4.1 Requisitos Generales
  - 4.2 Requisitos de documentación
- 5 Responsabilidad de la Dirección
  - 5.1 Compromiso de la dirección
  - 5.2 Política de seguridad Alimentaria
  - 5.3 Responsabilidad, autoridad y comunicación
  - 5.4 Auditoría Interna
  - 5.5 Revisión por la dirección
- 6 Programa de Prerrequisitos
  - 6.1 Generalidades
  - 6.2 Recursos Humanos Plan de seguridad
  - 6.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
  - 6.4 Procedimiento de Operación Estándar de Saneamiento (POES)
  - 6.5 Política de seguridad y saneamiento Protección de las materias primas y el envasado de alimentos Materiales.
- 7 Desarrollo e Implementación del Plan HACCP
  - 7.1 Generalidades
  - 7.2 Etapas preliminares.
  - 7.3 Análisis de peligros y desarrollo de medidas de control
  - 7.4 Determinación de CCP
  - 7.5 Determinación del límite crítico
  - 7.6 Control de la CCP
  - 7.7 Desarrollo de medidas correctivas para desviación del límite crítico
  - 7.8 Validación y verificación del plan HACCP
  - 7.9 Mantenimiento del plan de registros del HACCP

Apéndice A (informativo) Árbol de decisión para la determinación de las CCP

## Prefacio

El Apéndice A de esta Norma es un apéndice informativo.

Esta Norma es sometida y sometida a una gestión centralizada por SAC / TC261.

Esta Norma es elaborada por el Departamento de Gestión de Registros de la Administración de Acreditación de la República Popular China, Instituto de Acreditación y Certificación Chino, Instituto Nacional de Investigación HACCP, Oficina de Inspección de Entrada-Salida y de Cuarentena de la República Popular China, Inspección y Cuarentena de Entrada-Salida de Tianjin, Oficina de la República Popular de China, HSL Servicio de Certificación, China Certificación de Calidad Center, China Certificación de Marca de Calidad Group Co., Ltd. y Beijing Zhongduhuayuan Certificación Centrar.

Los autores de esta Norma incluyen a Shi Xiaowei, Liu Xiande, Duan Qijia, Li Jingjin, Li Likai, Li Yuanchao, Yang Zhigang, Chen En'cheng, Liu Ke, Zhang Shuyi, Xi Liqun, Ma Litian, Gu Shaoping, Wang Maohua, Chen Zhifeng, Yang Qian, Wang Xin y Wang Yu.

La versión en inglés de esta Norma es traducida por TransWealth Translation & Conference Interpreting Inc.

---

## **Introducción**

Procesos de producción y procesamiento de alimentos (incluyendo compra de materias primas, procesamiento, embalaje, almacenamiento y transporte) son importantes para prevenir, controlar y proteger contra los peligros para la seguridad alimentaria.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un sistema científico y razonable para el control de la producción y procesamiento de alimentos. La construcción y aplicación de este sistema puede garantizar un control eficaz de los peligros para la inocuidad de los alimentos y prevenir la aparición de peligros para el público salud.

Esta norma está diseñada para enfocarse en la seguridad de los alimentos de manera científica y sistemática, para prevenir, eliminar o reducir el riesgo para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable mediante la aplicación del principio HACCP.

---

# **Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**

## **Requisitos generales para las plantas de procesamiento de alimentos**

### **1 Alcance**

Esta Norma establece los requisitos generales de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para plantas de procesamiento de alimentos, que les permita suministrar alimentos inocuos que cumplan las Leyes, regulaciones y los requerimientos del cliente.

Esta Norma se aplica al desarrollo, implementación y evaluación del sistema HACCP de alimentos Producción (incluyendo distribución de comidas), incluyendo la compra de materias primas, Procesamiento, embalaje, almacenamiento y transporte y materiales de envasado de alimentos.

### **2 Referencias normativas**

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Por Referencias, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, la última edición del documento (Incluyendo cualquier enmienda).

- GB / T 19538 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su solicitud
- GB / T 22000 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

### **3. Términos y definiciones**

Se aplican los términos y definiciones dados en GB / T 22000. GB / T 19538 y los siguientes.

#### **3.1 Materias primas**

Todos los productos, artículos o sustancias que se pueden tomar como componentes o ingredientes alimentarios.

Nota: Esto incluye materias primas, excipientes, aditivos contenidos en los alimentos y todas las sustancias de otras fuentes contenidas en los alimentos.

#### **3.2 Peligro potencial**

El peligro para la seguridad alimentaria que es probable que ocurra si no hay una adecuada prevención.

#### **3.3 Peligro significativo**

El peligro potencial es el cual es muy probable que tenga lugar y causar enfermedad o lesión si no se controla.

Nota: Las expresiones "muy probable" y "causa de enfermedad o lesión" indican la "posibilidad" y "Gravedad" del peligro.

#### **3.4 Límite de operación**

El índice de operación diseñado para prevenir la desviación del índice de monitoreo desde el límite crítico.

### **3.5 Plan de Defensa Alimentaria**

Medidas que se desarrollan y aplican para proteger el suministro de alimentos contra contaminación biológica, química y física intencional, o daños artificiales.

## **4 Sistema HACCP para Empresas**

### **4.1 Requisitos generales**

Las empresas planificarán, establecerán, documentarán, aplicarán, mantendrán, actualizarán su HACCP y garantizarán su eficacia en conformidad con esta Norma.

Las empresas deberán:

- a) planificar, ejecutar, verificar y mejorar su Sistema HACCP y proporcionar los recursos necesarios;
- b) identificar alcance de Sistema de HACCP, y especificar la relación entre los pasos involucrados en este ámbito y otros pasos en la cadena alimentaria;
- c) asegurar cualquier operación que afecte la inocuidad de los alimentos se encuentre bajo control, incluyendo el proceso externalizados, se encuentren identificados y verificados bajo el Sistema HACCP, y prestan gran atención a la seguridad alimentaria en relación con leyes relacionadas y estándares en la verificación; y
- d) garantizar la aplicación efectiva del Sistema HACCP para controlar eficazmente la seguridad alimentaria de los productos y re-evaluar el plan HACCP en caso de desviación sistemática de la seguridad del producto y así asegurar la mejora continua del sistema HACCP.

### **4.2 Documentación requerida**

#### **4.2.1 Los documentos del Sistema HACCP incluirán:**

- a) directrices documentadas sobre inocuidad de los alimentos;
- b) manual HACCP;
- c) procedimientos documentados requeridos por esta Norma;
- d) documentos necesarios para que las empresas puedan garantizar que el sistema HACCP puede planificarse, implementarse y ser controlado efectivamente;
- e) registros requeridos por esta Norma.

#### **4.2.2 Manual HACCP**

Las empresas elaborarán y mantendrán un manual HACCP que incluirá al menos:

- a) el alcance del Sistema HACCP, incluidos los productos cubiertos, o la categoría de productos, los pasos y lugar de operación, así como la relación con otras etapas de la cadena alimentaria;
- b) documentos de los procedimientos del sistema HACCP o la referencia de estos;
- c) descripción de los procesos del Sistema HACCP y su interacción.

#### **4.2.3 Control de documentos**

Los documentos requeridos por el Sistema HACCP serán controlados. Se establecerá un procedimiento documentado para definir los controles necesarios.

- a) aprobar los documentos para su adecuación idoneidad y efectividad antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y volver a aprobar los documentos;
- c) Asegurar la identificación de los cambios y la situación actual de la revisión de los documentos;
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurar por que los documentos sigan siendo legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurar que los documentos de origen externo relacionados con el Sistema HACCP sean identificados y su distribución sea controlada; y
- g) Prevenir el uso no deseado de documentos obsoletos y asegurar que estén adecuadamente identificados si se obtienen para cualquier propósito.

#### **4.2.4 Control de Registros**

Se establecerán y mantendrán registros para demostrar la conformidad con los requisitos y la efectividad del Sistema HACCP.

Se deberá desarrollar un procedimiento documentado que indique los controles necesarios para la identificación de los registros además de su almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y eliminación.

Los registros deberán permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

### **5 Responsabilidades de la Gerencia**

#### **5.1 Compromiso de gestión**

La alta dirección de la empresa deberá demostrar su compromiso con el desarrollo y la aplicación del Sistema HACCP:

- a) comunicar a su empresa la importancia de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos para la inocuidad de los alimentos;
- b) establecer una política de inocuidad de los alimentos;
- c) asegurar el establecimiento del objetivo de inocuidad de los alimentos;
- d) realizar análisis de su gestión; y
- e) asegurar la disponibilidad de recursos.

## **5.2 Política de seguridad alimentaria**

La alta dirección deberá centrarse en la seguridad alimentaria para los consumidores, definirá la política y los objetivos para asegurar la inocuidad de los alimentos.

## **5.3 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

### **5.3.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección nombrará a un líder del equipo HACCP e identificará su responsabilidad y autoridad, y al mismo tiempo, se especificará la responsabilidad y su autoridad en cada departamento interno de la empresa en el Sistema HACCP.

### **5.3.2 Comunicación**

Para obtener la información necesaria sobre la inocuidad de los alimentos y asegurar la eficacia del sistema HACCP, la alta dirección deberá asegurar el proceso para establecer y mantener las comunicaciones internas necesarias y la apropiada comunicación con otros proveedores de la cadena alimentaria, clientes, las autoridades de seguridad alimentaria así como con otras partes interesadas que pueden tener impacto en el proceso.

Las personas involucradas en la comunicación recibirán una formación adecuada para conocer los productos, los peligros relacionados y el Sistema HACCP, y deberán ser autorizados.

Se mantendrán registros de comunicación.

## **5.4 Auditoría interna**

Las empresas llevarán a cabo auditorías internas a intervalos de tiempo planificados para determinar la conformidad del sistema HACCP y sus requisitos relacionados, y para asegurar que dicho sistema se implemente efectivamente y se encuentre actualizado. Teniendo en cuenta las condiciones, el significado del proceso, lugar para la auditoría, los resultados de las auditorías precedentes, se planificará un programa de auditoría para definir la exactitud, el alcance, frecuencia y la metodología.

La selección de los auditores internos y el desempeño de la auditoría garantizarán la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores internos no pueden auditar su propio trabajo.

La persona que administre el área a ser auditada deberá asegurar medidas oportunas para eliminar cualquier incumplimiento y sus razones. Las actividades de seguimiento incluirán la verificación de las medidas adoptadas y sus resultados.

Se elaborará un procedimiento de auditoría interna para documentación que defina la planificación de la auditoría, informes de resultados y mantenimiento de registros.

## **5.5 Revisión de la gestión**

La alta dirección revisará el Sistema HACCP a intervalos programados para asegurar su idoneidad, suficiencia y eficacia. Esta revisión incluirá la necesidad de mejorar y actualizar su Sistema HACCP. Se mantendrán registros de revisiones de la dirección.

## 6 Programa de Prerrequisitos

### 6.1 General

Las empresas deberán establecer, realizar, verificar, mantener y actualizar o mejorar, si es necesario, el programa de pre-requisitos para satisfacer continuamente los requisitos de saneamiento del Sistema HACCP; Dicho programa de pre-requisitos incluirá el Plan de Seguridad de Recursos Humanos, las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), el Procedimiento Operacional Estandarizado de Saneamiento (POES), Política de Seguridad y Protección de la Salud de Materias Primas y Materiales de Embalaje directamente en contacto con los alimentos, retiro de productos, sistema de trazabilidad, mantenimiento de equipamiento e instalaciones, planes respuesta ante emergencias. Los programas de pre-requisitos deberán ser aprobados y se deberá mantener un registro de los mismos.

### 6.2 Aseguramiento de Recursos Humanos

Las empresas deberán establecer y ejecutar un aseguramiento de los recursos humanos y así asegurar que las personas que participan en el trabajo de seguridad alimentaria son elegibles para su trabajo.

Este plan deberá:

- a) proporcionar continuamente a todos los empleados asociados con la producción de alimentos capacitación en Sistema HACCP, conocimientos técnicos profesionales relacionados, habilidades operativas y leyes y reglamentos, o tomar otras medidas para asegurar que tengan las competencias necesarias.
- b) evaluar la eficacia de los programas de capacitación ofrecidos u otras medidas adoptadas; y
- c) mantener un registro adecuado de la educación, capacitación, habilidades y experiencias de los empleados.

### 6.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las empresas establecerán y aplicarán sus BMP de conformidad con las normas sobre alimentos y saneamiento.

### 6.4 Procedimiento de Operacional Estandarizado de Saneamiento (POES)

Al establecer e implementar el POES, las empresas deberán cumplir al menos los siguientes requisitos:

- a) el agua y el hielo que entran en contacto con los alimentos (incluidas las materias primas, los productos semielaborados y los productos acabados) o los artículos de embalaje de alimentos deberán cumplir los requisitos de seguridad e higiene;
- b) instrumentos, guantes y materiales de embalaje externos e internos expuestos a los alimentos deben mantenerse limpios, higiénico y seguro;
- c) asegurar que los alimentos estén libres de contaminación cruzada;
- d) asegurar que las manos de los operadores estén limpias y se mantengan los baños limpios;

- e) evitar que los alimentos sean contaminados por lubricantes, combustibles, artículos de limpieza y esterilización, así como por agua condensada u otros contaminantes químicos, físicos y biológicos;
- f) etiquetar, almacenar y utilizar correctamente los productos químicos tóxicos;
- g) asegurar que las personas en contacto con los alimentos estén físicamente sanas e en condiciones higiénicas; y
- h) eliminar y prevenir daños por ratas o insectos y así sucesivamente.

Se mantendrán registros de SSOP asociados.

## **6.5 Política de seguridad y saneamiento protección de las materias primas y los ingredientes y materiales de embalaje de alimentos**

Las empresas velarán por que las materias primas y los materiales de envasado de alimentos estén libres de peligros para la seguridad alimentaria, y establecerá y aplicará su sistema de protección de la seguridad y la higiene de estos que, al menos:

- a) establecer calificaciones válidas de proveedores de materias primas y materiales de envasado de alimentos, e identificar una lista de proveedores;
- b) Evaluar la capacidad de proveedores de materias primas y materiales de envasado de alimentos para proporcionar productos seguros y en condiciones higiénicas y, cuando sea necesario, auditar la documentación del sistema de gestión de seguridad alimentaria de un proveedor, o realizar inspecciones en las instalaciones de un proveedor;
- c) Elaborar requisitos y procedimientos para inspeccionar las materias primas y los materiales de envasado de los alimentos, incluida la inspección, cuarentena, certificado de higiene y etiqueta de trazabilidad de las materias primas y los materiales de envasado de alimentos y, si es necesario, inspeccionar y verificar el índice de seguridad e higiene;
- d) elaborar medidas de control de los aditivos alimentarios, si fuera necesario; y
- e) desarrollar un sistema de evaluación para los proveedores, incluyendo el sistema de eliminación para proveedores no cualificados.

## **6.6 Plan de mantenimiento**

Las empresas establecerán y aplicarán un plan de mantenimiento de las instalaciones y edificios de la empresa y equipos para mantenerlos en buen estado y evitar la contaminación de los productos.

## **6.7 Plan de etiquetado y trazabilidad, plan de retirada de productos**

### **6.7.1 Plan de etiquetado y rastreo**

Las empresas deberán tener capacidad de rastreo para identificar los productos y su estado y desarrollar y aplicar un plan de etiquetado y trazabilidad del producto, que incluya al menos lo siguiente:

- a) identificar los productos con métodos adecuados y tener trazabilidad durante la producción de alimentos;
- b) etiquetar el estado del producto de acuerdo con los requisitos de inspección y verificación; y

- c) mantener registros de los despachos del producto, incluyendo todos los distribuidores, minoristas, clientes o consumidores.

#### **6.7.2 Plan de recuperación de productos (Recall)**

Las empresas establecerán el plan de retirada del producto para garantizar la retirada de todos los productos distribuidos afectados por un peligro. El plan incluirá al menos:

- a) Determinar la responsabilidad y autoridad de las personas involucradas en el inicio y la implementación del plan de retiro del producto;
- b) determinar que el plan de retiro del producto debe cumplir con las leyes, reglamentos y requisitos;
- c) establecer y aplicar medidas de recuperación de los productos afectados por peligros;
- d) establecer medidas de análisis y eliminación de los productos retirados; y
- e) practicar regularmente el plan de retiro del producto y verificar su efectividad.

Se mantendrán registros de la implementación del plan de retiro del producto.

#### **6.8 Plan de Respuesta a Emergencias**

Las empresas deberán identificar y determinar los posibles accidentes o emergencias en materia de inocuidad de los alimentos, y establecer contramedidas y soluciones por adelantado, y dar respuesta, si es necesario, para reducir el impacto de los posibles peligros alimentarios.

Se mantendrán registros de la implementación del plan de respuesta a emergencias. Plan de respuesta de emergencia se ejercerá regularmente y su eficacia se verificará con regularidad.

Nota: Situación de emergencia incluye situaciones en las que los productos de una empresa se ven afectados por la fuerza de desastres naturales, brotes inesperados de epidemia y bioterrorismo, etc.

### **7 Desarrollo e Implementación del Plan HACCP**

#### **7.1 General**

El equipo HACCP establecerá y aplicará el Plan HACCP para los alimentos y controlará sistemáticamente los peligros para su prevención y eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable para garantizar seguridad alimentaria, basándose en los requisitos de los siete principios siguientes:

- a) Conducir un análisis de peligros y establecer medidas de control;
- b) identificar puntos críticos de control;
- c) identificar el límite crítico;
- d) desarrollar un sistema de monitoreo para los puntos críticos de control;
- e) desarrollar medidas de corrección;
- f) desarrollar procedimientos de verificación; y
- g) desarrollar un sistema de mantenimiento de documentos y registros.

Cualquier cambio de algún factor que pueda afectar la efectividad del Plan HACCP, incluyendo el cambio de ingredientes del producto, proceso y condiciones de procesamiento, que puedan requerir el cambio del Plan HACCP. El Plan HACCP será validado y verificado, y actualizado si es necesario.

## **7.2 Pasos preliminares**

### **7.2.1 Composición del Equipo HACCP**

La capacidad de los miembros del equipo HACCP en una empresa deberá cumplir con sus requisitos técnicos en la producción de alimentos. El equipo HACCP está compuesto por miembros de diferentes departamentos, incluyendo Higiene y Departamento de Control de Calidad, Departamento de Investigación y Desarrollo de Productos, Departamento de Ingeniería de Producción, Departamento de Administración de Equipamiento, Departamento de Adquisiciones de Materias Primas, Departamento de Ventas, Departamento de Almacenes y el Departamento de Transporte, así como expertos externos, si es necesario.

Los miembros del equipo tendrán experiencia y conocimientos relacionados con los productos, procesos y peligros de una empresa de alimentos y estar debidamente capacitados.

La alta dirección nombrará a un líder del equipo HACCP y tendrá la siguiente responsabilidad y autoridad:

- a) Asegurar que los procedimientos necesarios para el sistema HACCP se establezcan, apliquen y se mantengan.
- b) informar a la alta dirección sobre la eficacia y la idoneidad del Sistema HACCP y sobre la necesidad de actualización o mejora; y
- c) Dirigir y organizar el trabajo en equipo HACCP y asegurar la mejora continua de los miembros del equipo HACCP en conocimientos, habilidades y experiencias a través de la educación, la capacitación y la práctica.

Se mantendrá un registro de antecedentes educativos, experiencias de trabajo, capacitaciones, calificaciones y actividades de los miembros del equipo HACCP.

### **7.2.2 Descripción de los productos**

El equipo HACCP identificará y determinará la siguiente información aplicable necesaria para el análisis de peligros de los productos objetivo:

- a) nombre, categoría y componentes y sus propiedades biológicas, químicas y físicas de materias primas y materiales de envasado de alimentos;
- b) fuente y modo de producción, envasado, almacenamiento, transporte y entrega de las materias primas y materiales de embalaje de alimentos;
- c) los requisitos y métodos de recepción, así como el modo de uso de las materias primas y los envases de alimentos materiales;
- d) nombre, categoría y componentes, y sus propiedades biológicas, químicas y físicas de los productos;
- e) modalidad de elaboración de los productos;
- f) envasado, almacenamiento, transporte y entrega de los productos;
- g) modalidad de ventas y etiquetas de los productos; y

- h) otra información necesaria.

Se mantendrán registros de la descripción de los productos.

#### **7.2.3 Determinación del uso previsto**

El equipo HACCP identificará y determinará la siguiente información necesaria para el análisis de peligros basado en las descripciones de los productos:

- a) el consumo o la expectativa de uso de los clientes sobre los productos;
- b) el uso previsto, las condiciones de almacenamiento y la vida útil de los productos;
- c) consumo esperado o modo de uso de los productos;
- d) clientes esperados de los productos;
- e) la idoneidad del consumo directo de productos a personas vulnerables;
- f) consumo no esperado o modo de uso de los productos (pero es muy probable que ocurra); y
- g) otra información necesaria.

Se mantendrán registros del uso esperado de los productos.

#### **7.2.4 Desarrollo de diagramas de flujo**

El equipo HACCP preparará diagramas de flujo de productos de acuerdo con los requisitos de operación de los mismos dentro de la gama de productos de la empresa, incluyendo:

- a) cada paso y su operación correspondiente;
- b) secuencia e interacción de todas las etapas;
- c) puntos de reproceso y puntos de reciclaje (cuando sea apropiado);
- d) procesos externos y contenidos subcontratados;
- e) punto de entrada de materias primas, excipientes y productos intermedios; y
- f) punto de descarga de los desechos.

Los diagramas de flujo se desarrollarán de forma completa, precisa y clara.

Los requisitos de operación y los parámetros del proceso de cada paso de procesamiento se enumerarán en el proceso descripción, el mapa de ubicación de fábrica, vista de planta de fábrica, flujograma de actividades, flujo de trabajadores y diagrama de distribución de agua y drenaje, diagrama de distribución de control de plagas, etc. Siempre que sea apropiado.

#### **7.2.5 Confirmación de los diagramas de flujo**

Los miembros del equipo de HACCP familiarizados con el proceso de operación deben realizar un examen in situ de los pasos de operación bajo el estado de operación del establecimiento, así identificar y confirmar su consistencia con los diagramas de flujo desarrollados, y hacer modificaciones si es necesario.

Se mantendrá el diagrama de flujo confirmado.

### **7.3 Análisis de peligros y establecimiento de medidas de control**

#### **7.3.1 Identificación del peligro**

Sobre la base del nivel de riesgo de los alimentos, el equipo HACCP al analizar los peligros biológicos, químicos y físicos deberá considerar los siguientes factores:

- a) productos, funcionamiento y medio ambiente;
- b) requisitos de seguridad e higiene de los consumidores y leyes y reglamentos relativos a los productos, materias primas y materiales de envasado de alimentos;
- c) los resultados de seguimiento y evaluación del consumo y uso de alimentos;
- d) eliminación, corrección, retirada y plan de respuesta de emergencia para productos no seguros;
- e) datos estadísticos históricos y actuales de epidemiología, epidemias y enfermedades de animales y plantas, y casos de accidente de seguridad alimentaria;
- f) bibliografía científica y técnica, incluidas directrices de control de peligros para productos de la categoría pertinente;
- g) el impacto de otros pasos dentro del alcance de la identificación de peligros en los productos;
- h) daños causados por el hombre y contaminantes intencionales, etc.
- i) experiencias

Desde la producción de materias primas hasta el consumo final, se identificarán todos los peligros potenciales introducidos, producidos o incurridos como se esperaba en cada etapa de operación y sus razones para todos los peligros que se requieran considerar.

Cuando cualquier factor que pueda afectar los resultados de la identificación de peligros cambie, el equipo HACCP deberá volver a identificar los peligros.

Se mantendrán registros de la base y los resultados de la identificación del peligro.

#### **7.3.2 Evaluación de Peligros**

Para el peligro potencial identificado, el equipo de HACCP evaluará la gravedad y posibilidad de su ocurrencia, y si este peligro potencial es muy probable que ocurra y causará consecuencias graves en este paso, tal peligro será definido como un peligro significativo.

Se mantendrá el registro de la base y los resultados de la evaluación del peligro.

#### **7.3.3 Establecimiento de medidas de control**

El equipo de HACCP establecerá las medidas de control correspondientes para cada peligro significativo y proporcionará evidencia de la confirmación de su efectividad; Y deberá especificar la correlación entre los peligros significativos y las medidas de control y tener en cuenta la situación en que una medida de control controla múltiples peligros significativos o múltiples medidas de control controlan un peligro significativo.

El Plan de Defensa de Alimentos se desarrollará como una medida de control para los peligros significativos resultantes de daño causado por el hombre o contaminación intencional.

Si estas medidas implican un cambio de funcionamiento, se efectuará el cambio correspondiente y se modificarán los diagramas de flujo.

Cuando las medidas de control efectivas no puedan establecerse para un cierto peligro significativo bajo la técnica actual, la compañía planificará e implementará la transformación técnica necesaria y, si es necesario, cambiará la técnica de procesamiento o los productos (incluyendo materias primas e ingredientes) o su uso esperado hasta que se hayan establecido medidas de control eficaces.

Se validarán las medidas de control establecidas.

Cuando se vea afectada la eficacia de las medidas de control, las medidas de control se volverán a validar después de la evaluación, con la finalidad de actualizar y mejorar.

Se mantendrán las bases para establecer las medidas de control y los documentos de medidas de control.

#### **7.3.4 Hoja de trabajo de análisis de peligros**

El equipo de HACCP proporcionará la Hoja de Trabajo de Análisis de Peligros para la documentación basada en los resultados de flujos de proceso, identificación de peligros, evaluación de los peligros y medidas de control, incluyendo pasos de procesamiento, peligros potenciales considerados, base de determinación de los peligros significativos y medidas de control y deberá especificar expresamente la relación mutua entre estos los factores.

En la hoja de trabajo de análisis de peligros, se describirá la relación entre las medidas de control y los peligros significativos correspondientes para proporcionar la base para la determinación del punto crítico de control.

El equipo HACCP hará una actualización o revisión necesaria a la Hoja de Trabajo de Análisis de Peligros cuando los resultados del análisis de peligros estén afectados por cualquier factor.

Se mantendrá la hoja de trabajo documentada de análisis de peligros.

#### **7.4 Determinación del CCP**

El equipo HACCP identificará apropiadamente los pasos para cada tipo de control de peligros significativo de acuerdo con la relación entre los peligros significativos y las medidas de control mostradas en el análisis de peligros para determinar el PCC y asegurar el control efectivo de todos los peligros significativos.

Las empresas determinarán un PCC con la metodología apropiada, como el método del Árbol de decisión (consulte el Apéndice A). Sin embargo, al usar el Árbol de Decisión del PCC se tendrán en cuenta los siguientes factores:

- a) el árbol de decisión sólo es bueno para la determinación de los PCC como herramienta, y no puede sustituir a la experiencia;
- b) el árbol de decisión se utilizará después de análisis de peligro y en el momento cuando se determinado peligro significativo;
- c) las etapas de procesamiento subsiguientes pueden ser más eficaces para el control de peligros, y pueden ser PCC que deben ser preferidas; y
- d) más de un paso en el procesamiento puede controlar un tipo de peligro.

Si el peligro significativo o las medidas de control cambian, el equipo HACCP debe volver a analizar los peligros para determinar PCC.

Se mantendrán bases y documentos para la determinación de PCC. Si se analiza que el control por Procedimiento de Operación Estándar (POE) es equivalente al control de PCC, se mantendrá la base, parámetros y documentos para la determinación de POE.

### **7.5 Determinación del límite crítico**

El equipo HACCP desarrollará un límite crítico para cada PCC, y cada PCC puede tener uno o más límites críticos.

El límite crítico se establecerá científicamente, visualmente y fácilmente para el monitoreo, para asegurar un control efectivo de la seguridad del producto dentro de un nivel aceptable.

El límite crítico basado en la percepción será monitoreado y determinado por personas evaluadas como competentes.

Para prevenir o reducir la desviación del límite crítico, el equipo HACCP establecerá el límite de operación del PCC.

Se mantendrán registros de la base y los resultados de la determinación del límite crítico.

Nota: El límite crítico puede ser el tiempo, la velocidad, la temperatura, la humedad, la actividad del agua, el pH y la salinidad, etc.

### **7.6 Monitoreo de PCC**

Las empresas establecerán y aplicarán medidas de vigilancia eficaces para cada PCC para garantizar el control del PCC. Las medidas de monitoreo incluyen los objetivos del monitoreo, métodos, frecuencia y personal.

El objeto de monitoreo incluirá el límite crítico involucrado en cada PCC; Los métodos de monitoreo deberán ser precisos e inmediatos; Para monitorizar la frecuencia, generalmente se llevará a cabo una monitorización continua; Si se adopta un seguimiento no continuo, la frecuencia de supervisión será suficiente para el control del PCC; El personal que monitoriza debe recibir una capacitación adecuada, comprender el propósito y el significado de la monitorización, familiarizarse con la operación de monitoreo y registrar los resultados del monitoreo con prontitud y precisión.

Cuando los resultados del monitoreo muestren desviación del límite de operación, las personas encargadas del monitoreo deberán tomar medidas para corregir, para prevenir la desviación del límite crítico.

Cuando los resultados del monitoreo muestren desviación del límite crítico, las personas encargadas del monitoreo deberán detener tal operación y tomar medidas correctivas inmediatamente.

Se mantendrán registros de monitoreo.

### **7.7 Establecimiento de las medidas correctoras para la desviación del límite crítico**

Las empresas deberán establecer medidas correctivas para cualquier desviación del límite crítico de cada PCC con antelación para implementarlas en caso de desviación.

Las medidas correctivas deberán incluir a personas que las implementen y sean responsables de la liberación de los productos afectados; identificación y eliminación de las causales de desviación; y aislamiento, evaluación y eliminación de los productos afectados.

Se pueden realizar pruebas o inspecciones biológicas, químicas o físicas mientras se evalúan los productos afectados. Si los resultados de la inspección muestran que los peligros están dentro del índice aceptable, se permitirá que los productos entren en la operación subsiguiente. De lo contrario, los productos se devolverán para su reproceso, o se degradarán, se cambiarán en uso o se descartarán.

El personal de que implementa la corrección se familiarizará con los productos y el Plan HACCP, y recibirá capacitación adecuada y estará autorizado.

Cuando el seguimiento de los resultados de cierto límite crítico demuestre desviación repetidamente o por razones de ello, implique el efecto de control de las medidas de control correspondientes, el equipo HACCP deberá reevaluar las medidas de control relacionadas en la efectividad e idoneidad y mejorar y actualizar dichas medidas si fuera necesario.

Se mantendrán registros de corrección.

### **7.8 Validación y verificación del plan HACCP**

Las empresas deberán desarrollar e implementar procedimientos para la verificación y validación del Plan HACCP para confirmar la integridad, idoneidad y efectividad del Plan HACCP.

El procedimiento de validación incluirá la confirmación de la efectividad de todos los elementos del Plan HACCP. La validación tendrá lugar antes de la implementación o después de la modificación del Plan HACCP.

El procedimiento de verificación incluirá la base, los métodos, la frecuencia, el personal, los contenidos, los resultados y las medidas adoptadas y los registros de validación, etc.

Una agencia de pruebas calificada auditará los registros de calibración para el o los equipos de monitoreo, cuando sea necesario, y realizará la validación técnica del equipo y métodos de control requeridos y proporcionará un informe técnico de validación documentado.

Los resultados de la verificación se incluirán en la revisión de la gestión para asegurar que estos datos importantes sean debidamente considerados y contribuyan a la mejora sostenida del sistema HACCP. Si los resultados de la validación no cumplen los requisitos, se tomarán medidas correctivas y se volverá a realizar la verificación.

### **7.9 Mantenimiento de registros del plan HACCP**

Se mantendrá los registros del establecimiento, operación y validación del Plan HACCP.

El control del Plan HACCP deberá estar en consonancia con el sistema de registro implementado.

Los registros del Plan HACCP incluirán información relacionada que incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) Registro de la descripción del producto: nombre y dirección corporativa, categoría de procesamiento, tipo de producto, nombre del producto, ingredientes del producto y características del producto, uso previsto, clientes objetivo, método de consumo (uso), tipo de envase, condiciones de almacenamiento, vida útil, etiquetado Instrucciones, requisitos de ventas y transporte, etc.
- b) Registro de monitoreo: nombre y dirección de la empresa, nombre del producto, fecha de procesamiento, pasos de operación, PCC, peligros significativos, límite crítico (límite de operación), medidas de control, métodos y frecuencia de monitoreo, Y fecha de monitoreo, monitoreo de registros de firma de auditoría y fecha, etc.

c) Registro de correcciones: nombre de la empresa y dirección, nombre del producto, fecha de procesamiento, descripciones y razones de la desviación, medidas correctivas utilizadas y resultados de la corrección, número de lote y posición de aislamiento de los productos afectados, métodos de evaluación y resultados de los productos afectados, Los productos afectados, la firma del personal que realizo la corrección y la fecha de corrección, los registros de corrección, la firma y fecha de la auditoría, etc.

d) Se mantendrán los registros apropiados del Plan HACCP. Por ejemplo, los registros principales de los registros de actividad de verificación deben mantenerse: registros de la modificación del Plan HACCP, registro de pruebas regulares de productos semiacabados y terminados, registro de auditoría de el o los PCC, registro de auditoría de corrección de PCC y los registro de validación en terreno de los PCC.

## Apéndice A

### Appendix A

#### (Informative ) Decision Tree for Determination of CCPs

