



*Una introducción al sistema de  
HACCP*

***Índice***

*Qué es el HACCP*

*Principios del HACCP*

*Puesta en marcha del HACCP*

*EL HACCP e ISO 9000*

*EL HACCP en el comercio internacional*

*Anexo*

Este boletín ha sido preparado, sin redacción formal, como un servicio para los exportadores y las industrias en países en desarrollo y economías en transición por el Servicio de las Normas y de Gestión de la Calidad, Sección de Servicios de Apoyo para las Empresas, División de Servicios de Apoyo al Comercio, Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC (CCI), 54-56 rue de Montbrillant, CH 1202 Ginebra, Suiza.

Tel.+41.22.730.03.96; Fax+41.22.730.05.76; E-mail: [gujadhur@intracen.org](mailto:gujadhur@intracen.org); Internet: <http://www.intracen.org> ; Dirección postal: ITC, Palais des Nations, 1211 Ginebra 10, Suiza.

## Una introducción al sistema de HACCP

### Índice

	<i>Página</i>
1. ¿Qué es el HACCP?	1
2. Principios del HACCP	2
3. Puesta en marcha del HACCP	3
4. HACCP e ISO 9000	6
5. El HACCP en el comercio internacional	10
 ANEXOS	 12
A. Ejemplo de árbol de decisión para identificar los puntos críticos de control	12
B. Lista de sitios Web seleccionados donde se puede obtener información acerca del sistema HACCP	13
C. Lista de documentos seleccionados sobre el sistema HACCP	13
a. Documentos que pueden ser descargados gratis de la Internet	13
b. Libros	14

## 1. ¿Qué es el HACCP?

El HACCP presenta el sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control y se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es “un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos”. El sistema aporta confianza en que la inocuidad de los alimentos está siendo gestionada de forma eficaz. Busca los peligros o cualquier cosa que pueda perjudicar la inocuidad del producto y realiza controles posteriores para asegurar que el producto no causará daño al consumidor.

El concepto HACCP fue desarrollado en los años 1960 por la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA) de los Estados Unidos para asegurar la inocuidad de los alimentos utilizados por los astronautas en el espacio. La compañía Pillsbury trabajando junto con la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA) de los Estados Unidos y los laboratorios del Ejército de los EE.UU. desarrollaron el sistema original.

Un "peligro" en el sistema de HACCP se define como “agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar efectos adversos sobre la salud”. Un punto de control crítico es “la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”.

El HACCP se basa en el principio de que los peligros que afectan a la inocuidad de los alimentos pueden eliminarse o minimizarse mediante la prevención, durante la producción, más que por la inspección del producto final. Su objetivo es prevenir los peligros en el primer punto posible de la cadena alimentaria. El enfoque HACCP puede aplicarse desde la producción primaria hasta el consumo final. Añadir el sistema HACCP a la inspección tradicional y a las actividades de control de la calidad puede llevar a un sistema de aseguramiento de la calidad preventivo en una empresa. Las empresas que utilicen el sistema HACCP podrán proporcionar una mayor confianza en la inocuidad de los alimentos a los consumidores y a las autoridades reglamentarias.

En muchas industrias de procesamiento de alimentos, se han arraigado modos operativos establecidos, lo que incluye métodos de procesamiento y manipulación de alimentos. La aplicación del sistema HACCP puede necesitar un cambio fundamental en la cultura o las actitudes de aquellos que participan en el procesamiento de alimentos. Un buen ejemplo es la necesidad de establecer un manual de procedimientos escrito y de contar con registros escritos. En muchas industrias no existe la tradición de tener procedimientos escritos o registros de calidad o parámetros de seguridad, en realidad, la habilidad del individuo en muchas situaciones de procesamiento de alimentos es "lo que tienen en su cabeza". El sistema HACCP requiere un cambio fundamental de actitudes, mantenimiento de registros y documentación específicos, a pesar de que muchos de los procedimientos que van a ser documentados puedan permanecer inalterados. De la misma manera, aquellos que intentan aplicar el sistema HACCP pueden encontrar difícil comprender el concepto de controles de seguridad de los alimentos basados en el riesgo, sobre todo si han estado acostumbrados a controles basados en parámetros físicos especificados previamente que pueden parecerse muy poco a las características particulares de la operación de procesamiento de alimentos en la cual participan. Es muy importante que todas las personas que trabajan en la empresa comprendan el sistema HACCP y que lo mantengan. La adopción del sistema HACCP simplemente para satisfacer un requisito reglamentario podrán resultar en un fracaso en esa empresa.

El sistema HACCP y las directrices para su aplicación fueron desarrollados por el Comité de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius, un programa de normas alimentarias de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El sistema HACCP y las directrices fueron revisados en 1997.

## 2. Principios del HACCP

El sistema HACCP consta de siete principios, que describen cómo establecer, implementar y mantener un plan HACCP para la operación bajo estudio.

### Principio 1

**Realizar un análisis de peligros.** Identificar los posibles peligros relacionados con todas las etapas de producción, mediante la utilización de un diagrama de flujo de todas las etapas del proceso. Evaluar la probabilidad de que surjan peligros e identificar las medidas preventivas para su control.

### Principio 2

**Identificar/determinar los puntos críticos de control.** Determinar los puntos, procedimientos o pasos operacionales que pueden controlarse para eliminar los peligros o minimizar la probabilidad de que ocurran, o reducir los peligros a un nivel aceptable.

### Principio 3

**Establecer límites críticos** (niveles objetivo y tolerancias) que tienen que cumplirse para garantizar que los puntos críticos de control están controlados. Deben incluir un parámetro medible y también pueden ser conocidos como la tolerancia absoluta o límite de seguridad de los puntos críticos de control.

### Principio 4

**Establecer un sistema de vigilancia del control de los puntos críticos de control** mediante pruebas u observaciones programadas.

### Principio 5

**Establecer las acciones correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado punto crítico de control no está controlado.** Se debe especificar los procedimientos para las acciones correctivas y las responsabilidades para su implementación.

### Principio 6

**Establecer procedimientos de comprobación, para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.** Se debe desarrollar procedimientos de verificación para mantener el sistema HACCP y asegurar que sigue funcionando eficazmente.

### Principio 7

**Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y registros apropiados para la aplicación de estos principios.** Se debe mantener registros para demostrar que el sistema HACCP está funcionando bajo control y que se ha aplicado la acción correctiva apropiada ante cualquier desviación con respecto a los Límites Críticos.

El HACCP no es un sistema autónomo. Las buenas prácticas de higiene y otros requisitos previos para el procesado de los alimentos, así como un firme compromiso de la dirección,

también son necesarios. El HACCP no es sustituto de éstos. La formación es otro requisito esencial para un sistema HACCP satisfactorio. Como una ayuda para desarrollar un programa de formación específico para apoyar un plan HACCP, deberían prepararse procedimientos e instrucciones de trabajo que definan las tareas del personal que opera cada punto de control crítico.

### **3. Puesta en marcha del HACCP**

El Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) es un sistema para ayudar a las organizaciones a identificar los posibles peligros de inocuidad de los alimentos en toda la cadena de distribución alimentaria y para tomar las medidas preventivas para su control. El HACCP centra su atención en la prevención de los peligros más que confiar en los ensayos del producto final. La secuencia de 12 pasos dada a continuación, establecida en las directrices desarrolladas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, es el enfoque recomendado para desarrollar un programa de HACCP.

#### **Paso 1: Formación de un equipo HACCP**

Establezca un equipo multidisciplinario formado por representantes de producción, sanidad, control de calidad y microbiología de los alimentos. A cada miembro del equipo debería asignársele un segmento específico de la cadena alimentaria del sistema HACCP y encomendársele el desarrollo del sistema como se describe desde el paso 2 hacia delante. La alta dirección tiene que dar al equipo su total apoyo. Cuando no se disponga de la pericia necesaria dentro de la empresa, se puede recabar la ayuda de un asesor.

#### **Paso 2: Descripción del producto**

Formule una descripción completa del producto para el que se prepara un plan de HACCP. Esto debería cubrir la composición del producto, estructura, condiciones de tratamiento, envasado, almacenamiento y condiciones de distribución, caducidad requerida e instrucciones de uso.

#### **Paso 3: Identificación de la utilización deseada**

Identifique el uso al que ha de destinarse el producto por el usuario o consumidor final. Necesita determinar el lugar de la venta del producto así como el grupo de personas al que está destinado (por ejemplo, alimentación en instituciones, centros de personas mayores y hospitales, etc.).

#### **Paso 4: Elaboración de un diagrama de flujo**

Usted necesita examinar el producto/proceso y elaborar un diagrama de flujo sobre el que basar el estudio del HACCP. Cualquiera que sea el formato que elija, estudie todos los pasos relacionados en el proceso, incluyendo retrasos durante, o entre los pasos de recepción de la materia prima, hasta la puesta del producto final en el mercado, en una secuencia, y preséntelos en un diagrama de flujo detallado con los datos suficientes. En el diagrama también podría cubrir el movimiento de materias primas, productos, residuos; los locales de trabajo; el equipo de distribución, el almacenamiento y la distribución del producto; y los movimientos o cambios de empleados.

#### **Paso 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo**

El equipo de HACCP debería confirmar las operaciones de elaboración frente al diagrama de flujo en todas sus etapas y momentos, y enmendar el diagrama de flujo cuando sea necesario.

**Paso 6: Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, elaboración de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los riesgos**

Utilizando el diagrama de flujo, el equipo debe enumerar todos los peligros – biológicos, químicos o físicos – que puede preverse razonablemente que se producirán en cada fase y describir las medidas preventivas que pueden utilizarse para controlar tales peligros (por ejemplo, el uso de cortinas de aire, el lavado de manos y pies a la entrada de áreas de elaboración, llevar un equipo de protección para la cabeza y el uso de prácticas correctas de fabricación, o de procedimientos operativos tipo, o de procedimientos operativos de saneamiento, etc).

**Paso 7: Determinación de los Puntos críticos de control**

Puede usted utilizar un árbol de decisión con respuestas “sí” o “no” que le facilite la determinación de los puntos críticos de control (véase el Anexo A). Al aplicar el árbol de decisión, necesita actuar de manera flexible y utilizar el sentido común para evitar, siempre que sea posible, puntos de control innecesarios en todo el proceso de elaboración. Si identifica peligros en un paso donde es necesario realizar un control por seguridad y no existen medidas preventivas en ese paso, necesita modificar el proceso en ese paso, o en un paso anterior o posterior, para incluir una medida preventiva. Por ejemplo, en un matadero en el que cubren las reses muertas con una tela desinfectada para prevenir su infección por moscas, es una medida preventiva en la fase de reses muertas. Esto se hace en lugar de una medida preventiva como es el lavado de los preparados de carne en la siguiente fase, ya que no será posible desinfectar la carne en esa fase, es decir, durante las operaciones de cortado o picado.

**Paso 8: Establecimiento de límites de control para cada punto crítico de control**

Para cada punto crítico de control se necesita establecer límites críticos. Normalmente, éstos se derivan de especificaciones dadas en la legislación alimentaria de un país o en normas nacionales o internacionales (por ejemplo, niveles de humedad en la leche en polvo o el nivel de pH y el límite de cloro en agua potable). Cuando los límites no se toman de normas reglamentarias (por ejemplo: temperatura de almacenamiento congelado) o de guías de prácticas correctas de fabricación existentes y validadas, el equipo de HACCP debería determinar la validez de tales límites en relación con el control de los peligros y puntos críticos identificados.

**Paso 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control**

La vigilancia es la medición u observación programada de un punto crítico de control para determinar la conformidad con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia tienen que poder detectar una pérdida de control en el punto crítico de control, si se produce (por ejemplo, el control inadecuado de la temperatura puede dar lugar a defectos en el funcionamiento de una unidad de pasteurización en una central lechera). La vigilancia de los puntos críticos de control necesita realizarse de manera que proporcione información a tiempo ya que se refieren a procesos en continuo, y normalmente no hay tiempo para realizar ensayos analíticos prolongados. A menudo se prefieren las mediciones físicas y químicas ya que éstas pueden realizarse rápidamente, y con frecuencia indican el control microbiológico del producto.

El programa de observaciones o mediciones debería identificar adecuadamente para cada punto crítico:

- Quién es la persona que realiza la vigilancia y la revisión;
- Cuándo se realiza la vigilancia y la verificación; y

- Cómo se realiza la vigilancia y la verificación.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los puntos críticos de control deben firmarse por la persona o personas que efectúan la vigilancia.

#### **Paso 10: Establecimiento de acciones correctivas**

El equipo de HACCP debería desarrollar acciones correctivas específicas, y documentarlas en el plan del HACCP para cada punto crítico de control en el sistema de HACCP, para que puedan tratarse las desviaciones cuando se produzcan. Las acciones correctivas deberían incluir:

- La identificación de la persona o personas responsables de realizar la acción correctiva;
- Las acciones requeridas para corregir la desviación observada;
- Las acciones que han de tomarse en relación con los productos elaborados durante el período en el que el proceso no estuvo controlado; y
- Los registros por escrito de las medidas tomadas.

Las acciones deben asegurar, por ejemplo, que el punto crítico de control se ha sometido a control, que los procedimientos o condiciones que crearon la situación no controlada se han corregido y asegurar que los alimentos afectados se han desechado de manera segura, etc.

#### **Paso 11: Establecimiento de procedimientos de comprobación**

Desarrolle un procedimiento de comprobación que le asegure que el sistema de HACCP funciona correctamente. El procedimiento debería incluir la frecuencia a la cual debe realizarse la verificación por una persona responsable e independiente. Ejemplos de verificación incluyen los métodos de auditoría, el muestreo aleatorio y el análisis, etc.

#### **Paso 12: Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

El sistema de HACCP requiere contar con una documentación y con archivos de registro eficaces. Por ejemplo, deberían documentarse el análisis de riesgos, los puntos críticos de control identificados y sus límites (incluidas las revisiones si las hubiere). Como ejemplos de registros están los registros de vigilancia de los puntos críticos de control, los registros de desviaciones encontradas y la acción correctiva tomada en relación con ellas.

#### **Costos corrientes de puesta en marcha**

El tipo y la magnitud de los costos que implica la puesta en marcha del sistema HACCP varía ampliamente según el tipo de producto y operación de procesado, las condiciones existentes y la manera de la cual es puesto en marcha el HACCP. Cuando las empresas aplican un sistema de HACCP, es bastante común que tengan que llevar a cabo modificaciones en áreas como la descarga de material, movimiento de desechos, red de abastecimiento de agua, protección contra los insectos, limitación de la entrada a áreas de elaboración, instalación de cortinas de aire, y control de la temperatura en áreas de elaboración, si estas medidas preventivas se consideran necesarias durante el análisis de riesgos. El costo total de la puesta en marcha del HACCP depende de las condiciones sanitarias y de higiene generales en la empresa antes de iniciarse el HACCP. Se debe hacer hincapié en que la puesta en marcha del HACCP no necesariamente requiere inversión en equipos y procedimientos sofisticados. Todo lo que se necesita es establecer los puntos críticos de control y que éstos puedan ser vigilados de manera eficaz. Hay innumerables casos de compañías procesadoras de alimentos renuentes a poner en marcha el HACCP porque sobreestiman los costos y/o no logran apreciar los posibles beneficios que resultan de

las mejoras en la calidad del producto o la duración en almacenamiento, la reducción de desperdicios, etc.

En empresas donde las medidas preventivas identificadas durante el análisis de peligros no requieren equipo adicional o la alteración de la planta de instalación, el costo de la aplicación del HACCP estará relacionado con los costos de formación, con el desarrollo de planes y manuales del HACCP y con la contratación de consultores (si es necesario). El sistema HACCP necesitará una inversión inicial y continua en recursos humanos y el desarrollo de programas de capacitación para los empleados.

Si la empresa decide obtener una certificación de tercera parte de su sistema de HACCP, entonces este costo adicional debería tenerse en cuenta.

Los estudios de los costos de aplicación del HACCP indican que el principal costo de poner en marcha y aplicar el sistema HACCP está asociado con la documentación y el mantenimiento actualizado de registros, sobre todo en cuanto a tiempo de personal. Si a nivel interno no se cuenta con la pericia necesaria, los honorarios de asesoramiento también pueden ser importantes, aunque hay innumerables casos en los cuales se ha utilizado consultores cuando hubiese bastado con un simple curso de capacitación en grupo.

### **Medidas de reducción de costos**

Para poner en marcha el HACCP de manera económica, es aconsejable para las PYME desarrollar la competencia entre su propio personal en la preparación de los planes de HACCP y otros procedimientos del sistema. Esta competencia puede adquirirse mediante la formación. Si es necesario, pueden contratarse los servicios de un especialista en alimentos con experiencia en prácticas correctas de fabricación y en sistemas de HACCP durante un corto período de tiempo. El especialista también puede formar al personal de la empresa. Para abaratar los costos, puede usted incorporar un sistema de HACCP en otros sistemas de gestión de la calidad como ISO 9001, que ya puedan haber sido implantados (véase la Sección 4). Al integrar los sistemas, puede reducirse el costo de las auditorías internas periódicas y la certificación de tercera parte.

## **4. HACCP e ISO 9000**

La industria alimentaria está fuertemente regulada por leyes locales, nacionales o internacionales sobre inocuidad de los alimentos. Además, los consumidores tienen cuidado cuando toman sus decisiones de compra sobre alimentos crudos o procesados. Normalmente, los consumidores sienten más confianza, cuando tienen la evidencia de una buena gestión de la calidad durante la manufactura de productos alimenticios o de bebidas, además de la supervisión evidente de los entes de reglamentación alimentaria.

La familia de normas ISO 9000 es de naturaleza genérica y ha sido desarrollada para asistir a las empresas de todo tipo y tamaño que desean aplicar y operar un sistema de gestión de la calidad. No existen restricciones para su aplicación por ningún sector de la industria, lo que incluye la industria alimentaria y de bebidas. Las grandes y pequeñas empresas que procesan y/o envasan productos alimenticios en todo el mundo han aplicado ISO 9000 y obtenido la certificación por tercera parte. Estas empresas pueden utilizar también el sistema HACCP, o sistemas similares, como una parte de su sistema de aseguramiento de la calidad. Algunas empresas utilizan ISO 9000 y HACCP en un sistema integrado de gestión de seguridad y calidad de los alimentos.

ISO 9000 se centra en las necesidades y expectativas del cliente y una de las expectativas más importantes de los clientes es la seguridad de los productos alimenticios. La aplicación del HACCP dentro de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 puede dar como consecuencia un sistema de seguridad de los alimentos más eficaz, que si se implementa ISO 9001 o HACCP separadamente. Ambos sistemas ponen énfasis en la prevención antes que en la corrección de los problemas o deficiencias después de que sucedan. Una compañía que aplica un sistema HACCP no tiene que cumplir con ISO 9001, pero es algo deseable.

Los siete principios del HACCP pueden integrarse en los requisitos de la norma ISO 9001:2000, como se explica a continuación:

### **Documentación del sistema de gestión de la calidad**

Cuando desarrolle la documentación para el sistema ISO 9001 (como el manual de la calidad, los procedimientos del sistema de la calidad, las instrucciones de trabajo, los planes de calidad), tenga en cuenta el Principio 7 del HACCP, el cual requiere que se establezca la documentación de todos los procedimientos y registros para asegurarse de que los requisitos sobre la inocuidad de los alimentos están integrados en la etapa de documentación.

### **Responsabilidad de la dirección**

Cuando defina los requisitos relativos a la responsabilidad de la dirección (por ejemplo, la política de la calidad, los objetivos de la calidad, la planificación, el enfoque al cliente, la comunicación, responsabilidad y autoridad), puede incorporar los requisitos del Principio 1 (realizar un análisis de riesgos), del Principio 2 (identificar los puntos de control críticos) y del Principio 4 (establecimiento de un sistema para controlar los puntos de control críticos). Por ejemplo:

- En la política de la calidad, ponga énfasis en que la organización es enteramente consciente de los problemas de la cadena alimentaria, en lo que se refiere a la producción alimentaria, higiene y seguridad;
- Considere el plan del HACCP mientras se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la calidad;
- Haga que el personal sea consciente del papel que juega en el logro de las políticas y objetivos establecidos, y en el cumplimiento de los requisitos del cliente, tanto en la inocuidad de los alimentos como en la calidad.

### **Gestión de los recursos**

Cuando gestione los recursos para ISO 9000 (por ejemplo, los recursos humanos, la infraestructura, el ambiente de trabajo y otros servicios), asegúrese de que ha proporcionado los recursos para la prevención de los riesgos (Principio 1 del HACCP) y para el seguimiento del control de los puntos de control críticos (Principio 4). Por ejemplo:

- El diseño y el mantenimiento del área de trabajo tienen un gran efecto sobre la inocuidad de los alimentos ;
- El equipo de mantenimiento apropiado también puede asegurar que los peligros no afecten al proceso de producción alimentaria;

- Las condiciones sanitarias y de higiene eficaces, incluido el alcantarillado, el control de insectos, la segregación de residuos, los exámenes médicos de los empleados, la provisión de ropa de trabajo adecuada (batas, botas, protección para la cabeza, etc.) son esenciales para los productos alimenticios.

### **Procesos de realización del producto**

En sus procesos de realización del producto (por ejemplo, la planificación, la identificación, el examen de los requisitos del cliente, el diseño y desarrollo, las compras y los controles operacionales) puede integrar varios principios del HACCP, como son el Principio 1 (identificación de los peligros), Principio 2 (identificación de los puntos de control críticos) y Principio 4 (establecimiento de un sistema de vigilancia de los puntos de control críticos). Por ejemplo:

- Incorpore el estudio del HACCP y los puntos críticos de control en los procesos de realización del producto.
- Identifique los posibles usuarios y consumidores para cada producto. Considere detenidamente los requisitos especiales de grupos de consumidores, tales como los bebés, los niños, los enfermos y las personas mayores, etc.
- Determine el cliente y los requisitos reglamentarios específicos como el control de límites de pesticidas, residuos y metales pesados, los métodos de ensayo, etc.
- Considere primordial la inocuidad de los alimentos cuando desarrolle nuevos productos. Consulte los requisitos reglamentarios que se refieren al producto durante su desarrollo.
- En los procesos de compra, controle la capacidad de los proveedores para adherirse a los límites críticos de los puntos de control críticos de materias primas, equipo, productos químicos de limpieza, servicios de transporte, servicios de laboratorios de ensayo, almacenaje y distribución, etc.
- En su plan del HACCP, incluya la identificación del producto y su trazabilidad en cada fase del proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos jurídicos para el control de la trazabilidad de la serie/lote de las materias primas o materiales envasados.
- Incluya controles identificados en su plan del HACCP para la manipulación durante la entrega de su producto, tales como controles para la temperatura y la humedad, caducidad, higiene, infestación.
- Los procesos como la pasteurización y la esterilización requieren condiciones de proceso bien definidas, personal adiestrado, maquinaria y equipo adecuado para reducir la dependencia de los ensayos del producto final.
- La verificación de los dispositivos de medición y control en la industria alimentaria es crucial y puede requerir datos de estudios interlaboratorios.

### **Medición, análisis y mejora**

En los procesos de medición, análisis y mejoramiento de ISO 9000, puede tratar el Principio 3 del HACCP (establecimiento de límites críticos), el Principio 4 (establecimiento de un sistema de vigilancia del control de los puntos críticos), el Principio 5 (establecimiento de

acciones correctivas) y el Principio 6 (establecimiento de un procedimiento de comprobación para confirmar operaciones eficaces).

- Un *plan de seguimiento* es el resultado de un plan del HACCP. Debería incluir el seguimiento del producto, proceso, servicios y aspectos ambientales de la inocuidad de los alimentos. Los registros de la medición y del seguimiento son la columna vertebral de un sistema HACCP documentado, ya que los registros proporcionan evidencia de que un producto está dentro de los límites de aceptación definidos.
- El principio primordial detrás del establecimiento de un sistema de HACCP es garantizar que los productos son producidos sin peligro. Se argumenta que la inspección después de lo ya hecho no contribuirá a este principio, y en consecuencia reunir información sobre si los controles identificados y realizados han sido o no satisfactorios, es muy importante. Los resultados del seguimiento mostrarán si el control de los pasos ha sido eficaz.

## **Generalidades**

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad sobre la formación, la auditoría interna y el examen por la dirección aseguran la operación y medición eficaz del sistema de HACCP mediante auditorías internas. El examen periódico de los resultados de la auditoría y de otros datos por la alta dirección, asegura que el sistema de HACCP continuará dando los resultados deseados, es decir la provisión de los alimentos seguros a sus consumidores.

El enfoque del HACCP y el sistema de gestión de la calidad ISO 9000 son complementarios. Para las empresas que aún no se han decidido a establecer un sistema de gestión de la calidad pero han decidido adoptar el HACCP para controlar los requisitos de inocuidad de los alimentos, es aconsejable que primero desarrollen un sistema HACCP y después lo integren en un sistema de gestión de la calidad cuando la empresa decida aplicar ISO 9000. Las empresas que han establecido un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 9001 pueden utilizar el enfoque del HACCP para elevar su planificación de la calidad al incluir aspectos de inocuidad de los alimentos, si es que no han hecho ya.

## **Normas nacionales del sistema HACCP**

Muchos países han desarrollado normas nacionales del sistema HACCP y los organismos de certificación ofrecen la certificación de tercera parte a empresas que aplican tales normas. Por ejemplo, Det Norske Veritas (DNV), un organismo internacional de certificación, proporciona la certificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos acreditada conforme a la Norma Danesa DS 3027, *Requirements of Food Safety according to HACCP [Requisitos de inocuidad de los alimentos conforme a HACCP]*.

La *Bureau of Indian Standards* - BIS (Oficina de normas de la India) tiene dos sistemas particulares de certificación para la industria alimentaria, el primero para un sistema de HACCP sólo, y el segundo para un sistema combinado HACCP e ISO 9000:

- Certificación de la inocuidad de los alimentos frente a la norma india IS 15000:1998, *Food Hygiene – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) – System and Guidelines for Its Application* (Higiene de los alimentos – Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Sistema y directrices para su aplicación).
- La Certificación del sistema de gestión de la calidad basado en el HACCP proporcio na

dos certificaciones mediante una auditoría: la certificación del sistema de la calidad conforme a la norma india IS/ISO 9000, y la certificación del HACCP conforme a IS 15000:1998.

## 5. El HACCP en el comercio internacional

Es importante para las PYME del sector de transformación de los alimentos utilizar el sistema HACCP por dos razones. Primera, brinda beneficios internos tales como un riesgo de fabricación y venta de productos peligrosos reducido, y así generará mayor confianza entre los consumidores de estos productos. Segunda, en muchos países las autoridades reglamentarias responsables de los alimentos están adoptando o es probable que adopten el HACCP en sus reglamentos sobre alimentos. Al implementar el HACCP tendrá usted mayores oportunidades de ser un exportador a esos países en el futuro. Algunos ejemplos se dan a continuación:

- En el Reino Unido, tanto la *Food Safety Act* (Ley sobre la seguridad de los alimentos) de 1990 como los Códigos de práctica de inspección de la higiene de los alimentos incluyen el HACCP
- El Canadá ha desarrollado un *Food Safety Enhancement Programme* – FSEP (Programa de mejoramiento de la seguridad de los alimentos) para fomentar el establecimiento de procedimientos basados en el HACCP en todas las instalaciones registradas en el sector agrícola y de transformación de los alimentos
- El *Australian Quarantine and Inspection Service* – AQIS (Servicio de inspección y cuarentena australiano) ha desarrollado un nuevo sistema de inspección conocido como *Food Hazard Control System* – FHCS (Sistema de control de peligros de los alimentos).
- En los Estados Unidos, el Consejero en alimentación del *Center for Food Safety and Applied Nutrition* (Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada) ha recomendado a la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) fomentar e imponer con el tiempo la aplicación del HACCP a toda la industria alimentaria. La FDA revisó su Código Alimentario en 1993 haciéndolo compatible con los conceptos del HACCP. La reglamentación del HACCP de la FDA sobre el pescado y productos pesqueros producidos y comercializados en los Estados Unidos entró en vigor en diciembre de 1997. Bajo estas reglas, la FDA comprueba los planes del HACCP preparados por los productores. Esto también se aplica al pescado y productos de la pesca importados en los Estados Unidos. Los importadores necesitan obtener los planes del HACCP de los productores (exportadores) en los países exportadores y someterlos a la FDA para su verificación. Además, muchos de los principios del HACCP ya están en vigor en la industria de los alimentos en conserva con baja acidez regulada por la FDA. La industria de los zumos de frutas estará sujeta a la reglamentación del HACCP de acuerdo con un calendario escalonado que comenzó en enero de 2002. El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos exige el uso del HACCP para las fábricas de productos cárnicos y de aves de corral elaborados desde enero de 1999. La FDA publicó la *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide* (Guía de peligros y controles para el pescado y los productos pesqueros) en septiembre de 1996 para ayudar a los procesadores en el desarrollo de sus planes HACCP, identificar peligros y formular estrategias de control para aquellos peligros. La FDA está ahora considerando desarrollar reglamentos que establecerían el HACCP como la directriz de seguridad de los alimentos

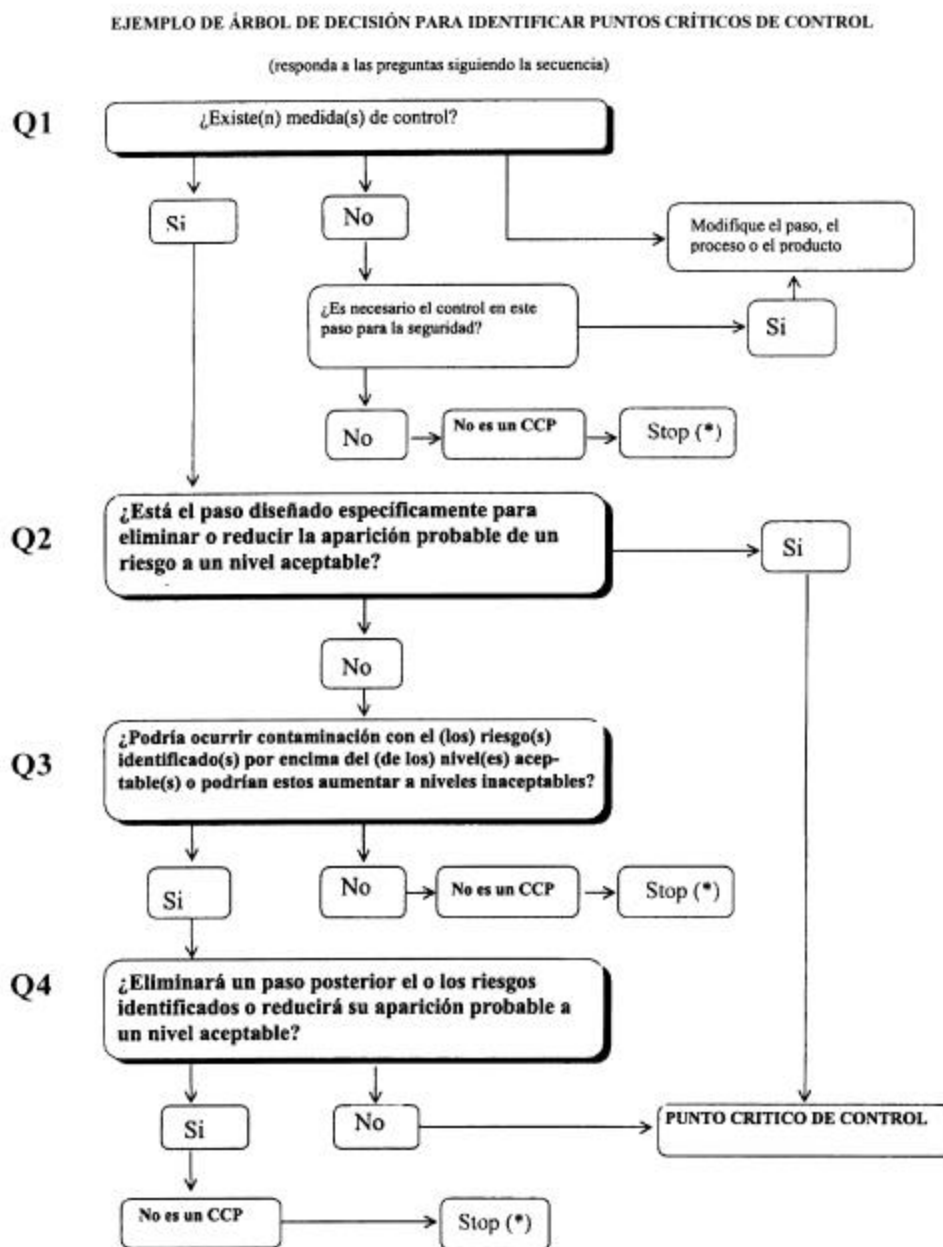
a otras áreas de la industria alimentaria.

- En la *Unión Europea*, la Directiva No. 93/43/CEE del Consejo, del 14 de junio de 1993 relativa a la higiene de los productos alimenticios requiere a las empresas del sector alimentario desarrollar sistemas basados en el HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. Esta Directiva además sugiere que los Estados Miembros pueden desarrollar códigos de práctica para industrias alimentarias específicas y adoptar la norma EN 29000 (norma europea equivalente a la serie ISO 9000) para aplicar las reglas generales de higiene y guías de buenas prácticas de higiene. La Decisión de la Comisión Europea de 20 de mayo de 1994 (94/356/CE) requiere un sistema de “autocontrol” para la producción y venta de productos pesqueros en los países de la UE. Esta decisión también se aplica a las importaciones. *Autocontrol* es el término utilizado para todas las acciones que tienen como objetivo asegurar y demostrar que todos los productos pesqueros satisfacen los requisitos de la citada Decisión. Las medidas de autocontrol incluidas en la Decisión contienen requisitos del HACCP. La Unión Europea ha decidido también que los planes del HACCP preparados por los productores o exportadores tienen que ser verificados por una autoridad designada a tal efecto. Por ejemplo en la India, la UE ha designado al *Export Inspection Council* (Consejo de Inspección de la Exportación), órgano estatutario bajo el Ministerio de Comercio, para verificar los planes del HACCP de los exportadores.
- La certificación HACCP de tercera parte sobre una base voluntaria existe en muchos países europeos y en Australia, Nueva Zelanda, Brasil y la India. También ha comenzado en algunos países de Latinoamérica, Oriente Medio y Asia Meridional.

Tal como se ha mostrado más arriba, existen muchas maneras distintas mediante las cuales se implementa el HACCP como concepto en los requisitos reglamentarios de seguridad de los alimentos. En algunos casos, por ejemplo el de los Estados Unidos, se puede especificar planes HACCP detallados, cuyos elementos básicos deben ser traducidos e implementados por los procesadores de alimentos a sus propias operaciones. En otros casos puede existir un requisito general de implementar controles de seguridad de los alimentos basados en el HACCP, como por ejemplo para algunos productos en la Unión Europea. En tales casos, los procesadores de alimentos deben demostrar que tienen un sistema HACCP eficaz implementado, aunque la manera específica de implementación y utilización del sistema es flexible. Además, en algunos casos, se puede exigir un sistema HACCP completo de siete puntos, que incluye verificación, mientras que en otros se puede exigir un sistema de seis puntos, sin un requisito específico de verificación. Sin embargo, se debe hacer hincapié en que un sistema HACCP implementado correctamente, y que seguirá funcionando eficazmente a lo largo del tiempo, requiere los siete pasos completos.

## ANEXOS

### A. Ejemplo de árbol de decisión para identificar los puntos críticos de control



<sup>(\*)</sup> Vaya al siguiente riesgo identificado en el proceso descrito.

<sup>1</sup> Se debe definir los niveles aceptables e inaceptables dentro de los objetivos generales al identificar los CCPs del plan HACCP.

**B. Lista de sitios Web seleccionados donde se puede obtener información acerca del sistema HACCP**

- **Comisión del Codex Alimentarius** de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) . <http://www.codexalimentarius.net>. Este sitio contiene información sobre las Normas del Codex así como otras normas que incluyen el HACCP.
- El sitio Web de la **Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos)** de los Estados Unidos que está en <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>. Este sitio proporciona información útil sobre los principios del HACCP y sus directrices de aplicación
- **National Center for Food Safety and Technology – NCFST (Centro nacional de seguridad y tecnología de los alimentos)** - Consorcio de universidades, industrias y gobierno que trabajan juntos en Illinois, EE.UU., para garantizar la inocuidad y calidad del abastecimiento de alimentos de la nación. <http://www.iit.edu/~ncfs/>
- **La Society for Food Hygiene Technology (Sociedad de tecnología de higiene de los alimentos)** en el Reino Unido. Un grupo de profesionales que se percataron de la necesidad de una organización para cubrir los intereses y puntos de vista de todos aquellos que participan en la higiene de los alimentos en su aplicación más amplia a través de toda la cadena alimentaria. <http://www.sofht.co.uk>
- El sitio Web del **The Seafood Network Information Centre (Centro de información de la red de alimentos marinos)** que suministra información que incluye planes HACCP genéricos y el avance actual en el área del HACCP para alimentos marinos. <http://seafood.ucdavis.edu/pubs/99resources.htm>

**C. Lista de documentos seleccionados sobre el sistema HACCP**

**a. Documentos que pueden ser descargados gratis de la Internet**

***Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses (Estrategias para implementar el HACCP en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas)*** (1999), Organización Mundial de la Salud (OMS), Avenue Appia 20, 1211 Ginebra 27, Suiza, Tel.: +41 22 791 21 11, Fax: +41 22 791 3111, E-mail: [info@who.int](mailto:info@who.int) Internet: <http://www.who.int>. Disponible para ser descargado gratis del sitio Web de la OMS en <http://www.who.int/fsf/smallHACCPconsulreport.pdf>. Este informe presenta las ventajas y las barreras para la implementación del HACCP, proporciona consejos para el desarrollo de guías para la industria específicas por sector y suministra directrices para la aplicación del sistema HACCP a empresas pequeñas y/o menos desarrolladas.

***Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Principles and Application Guidelines (Principios del Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación)***, disponible en la Internet: <http://www.fst.vt.edu/haccp97/>. Adoptado por el Comité consultivo nacional, EE.UU., para Criterios microbiológicos para los alimentos, este documento es una revisión de los principios y directrices de aplicación del HACCP.

***Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application, Alinorm 97/13A Appendix II (Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, Alinorm 97/13A Apéndice II)***, Comité del Codex sobre higiene de los alimentos, Comisión del Codex Alimentarius, <http://www.codexalimentarius.net>. El Codex define los términos usados en el HACCP y los siete principios del HACCP. Proporciona doce pasos para la aplicación de HACCP así como un árbol de decisión para identificar los puntos críticos de control.

#### **b. Libros**

***Quality Management Systems for the Food Industry, A Guide to ISO 9001/2 (Sistemas de gestión de calidad para la industria alimentaria, una guía para ISO 9001/2)***, Andrew Bolton, Editor, GBP 66. Encuadernación en pasta dura, 208 páginas, última edición octubre de 1996, Aspen Publishers; ISBN: 07 5140 30 32. Este volumen trata sobre la serie de normas ISO 9000:1994, suministrando directrices sobre lo que se necesita para lograr la certificación, y refiriéndose a fuentes para más información, capacitación y guía. Describe lo que son las normas, lo que significan y cómo implementarlas. Se proporcionan pautas sobre el formato básico para un sistema de gestión de la calidad adecuado para la industria alimentaria.

***ISO 15161:2001, Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry (Directrices sobre la aplicación de ISO 9001:2000 para la industria alimentaria y bebidas)***. Organización Internacional de Normalización. CHF 116. ISO, Case postale 56, CH 1211, Ginebra 20, Suiza, Tel.: +41 22 749 0111, Fax: +41 22 733 34 30, Email: sales@iso.ch Internet: <http://www.iso.org> Esta norma también se puede obtener de los organismos de normalización nacionales en países pertenecientes a la ISO. Este documento contiene pautas sobre la aplicación de ISO 9001:2000 a la industria alimentaria y de bebidas, explicando cómo integrar el sistema HACCP dentro de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001.

#### ***The economics of HACCP – costs and benefits (La economía del HACCP - costes y beneficios)***

Unnevehr L J (Dr.), Editor; Departamento de Economía agrícola y del consumidor, Universidad de Illinois, EE.UU. 2000, 412 páginas. Eagan Press, St. Paul, Minnesota, EE.UU. Este nuevo libro contiene los artículos presentados en una conferencia realizada en junio de 1998 sobre "La economía del HACCP". Más de 130 participantes asistieron a la conferencia que cubrió varios temas emergentes para la investigación económica y de empresas agroalimentarias relacionados con el uso del sistema HACCP en la industria alimentaria.

#### ***HACCP: A Practical Approach (El HACCP: Un enfoque práctico)***

Mortimore S and Wallace C. 2da edición 1998. 403 páginas. Gaithersburg, Maryland: Aspen, Aspen Publishers, Inc. 200 Orchard Ridge Drive, 20878 Gaithersburg, MD USA. Un estudio que suministra un enfoque paso a paso para desarrollar un sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP). Explica cada una de las técnicas del HACCP y proporciona ejemplos; incluye estudios de casos que ilustran varios aspectos de aplicación del HACCP en sistemas de gestión de alimentos.

***How to HACCP: an illustrated guide (Cómo aplicar el sistema HACCP: una guía ilustrada)***

Dillon M and Griffith C., 1995. 83 páginas. M.D. Associates, Cleethorpes Enterprise Centre, Unit 43, Jackson Place, Humberston, Grimsby, South Humberside DN 36 4AS UK. Manual sobre el desarrollo del sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) cuyo objeto es ayudar a pequeñas empresas y a estudiantes a discernir los aspectos prácticos de los sistemas de producción y gestión de alimentos - explica la metodología del HACCP - analiza los métodos de evaluación y análisis de riesgos - incluye ilustraciones y diagramas; apéndices con información práctica y fuentes de referencia para ayudar al equipo HACCP.

***Food Quality and Safety Systems – A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system (Sistemas de calidad y seguridad de los alimentos - Un manual de capacitación de higiene de los alimentos y el sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)).*** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) 1998, 243 páginas, Publishing Management Group, División de información de la FAO, ISBN: 92-5-104115-6. El libro está destinado a capacitadores en garantía de la calidad y la inocuidad de los alimentos a los niveles gubernamental e industrial. El manual consta de tres secciones: Principios y métodos de capacitación; Código de prácticas internacional recomendado - Principios generales de higiene de los alimentos; y el sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

# CCI: Su socio para el desarrollo del comercio

El Centro de Comercio Internacional (CCI) es la agencia de cooperación técnica de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) para aspectos operativos del desarrollo del comercio hacia las empresas.

El CCI presta apoyo técnico a los países en desarrollo y las economías en transición, y en especial a su sector empresarial, con el objeto de realizar su pleno potencial de desarrollo de las exportaciones y de mejora de las operaciones de importación.

Las esferas de competencia del Centro son las siguientes:

- ▶ Desarrollo de productos y mercados
- ▶ Desarrollo de los servicios de apoyo al comercio
- ▶ Información comercial
- ▶ Desarrollo de los recursos humanos
- ▶ Gestión de las compras y suministros internacionales
- ▶ Evaluación de necesidades y diseño de programas de promoción del comercio



**Centro de Comercio Internacional**

U N C T A D / O M C

*CCI: Su socio para el desarrollo del comercio*

Para mayor información:

*Dirección sede:* CCI, 54–56, rue de Montbrillant, 1202 Ginebra, Suiza.

*Dirección postal:* CCI, Palais des Nations, 1211 Ginebra 10, Suiza.

*Teléfono:* +41 22 730 0111 *fax:* +41 22 733 4439 *e-mail:* [itcreg@intracen.org](mailto:itcreg@intracen.org) *Internet:* <http://www.intracen.org>