(DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL)

NORMA TÉCNICA NICARAGÜENSE N°. NTN 03 001-98

Publicada en La Gaceta Diario Oficial N°. 7 del 12 de enero de 1999

La Norma Técnica Nicaragüense 03 001-98 ha sido preparada por el Comité Técnico de Normas COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE HACCP y en su estudio participaron las siguientes personas:

El sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final. Todo sistema de HACCP es capaz de adaptarse a cambios tales como los progresos en el diseño del equipo o en los procedimientos de elaboración o las novedades tecnológicas.

El HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. Entre las ventajas de este sistema, además de la mayor inocuidad de los alimentos, figuran un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte, la aplicación del sistema de HACCP puede facilitar la inspección por parte de las autoridades fiscalizadoras y fomentar el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un trabajo de equipo, en el que deberían intervenir técnicos competentes, como biólogos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de control de la calidad, como la serie 9000 de la ISO, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

1. DEFINICIONES

1.1 HACCP. Sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas (MP) para su control.

1.2. Riesgo. Posibilidad de que ocurra un daño. Los riesgos pueden ser biológicos,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2056

químicos o físicos.

1.3 Límite Crítico. Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable.

1.4 Punto de Control Crítico (PCC). Punto, fase o procedimiento en el que puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

1.5 Acción Correctiva. Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican una pérdida de control.

1.6 Vigilar. Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control.

1.7 Verificación. Uso de métodos, procedimientos o pruebas además de la usadas en la vigilancia, para determinar si el Sistema HACCP está en concordancia con el plan HACCP y/o si el plan HACCP necesita modificarse o revalidarse.

2. PRINCIPIOS

El HACCP es un sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control. Este sistema se basa en los siete principios siguientes:

2.1 Principio 1. Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que se produzcan riesgos e identificar medidas preventivas para su control.

2.2 Principio 2. Determinar los puntos/procedimientos/fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (puntos críticos de control - PCC). Se entiende por “fase” cualquier etapa de la producción y/o fabricación de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento, etc.

2.3 Principio 3. Establecer límites críticos que deberán alcanzarse para asegurar que el PCC esté bajo control.

2.4 Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante ensayos u observaciones programados.

2.5 Principio 5. Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.

2.6 Principio 6. Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y

procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema de HACCP funcione eficazmente.

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

3. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

3.1 Cuando se analicen los riesgos y se efectúen las operaciones posteriores para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la importancia de los procesos de fabricación para el control de los riesgos, el probable uso final del producto, los grupos vulnerables de consumidores y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

3.2 La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC.

3.3 En el caso de que se identifique un riesgo pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

3.4 El HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un ejemplo particular en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

3.5 Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del HACCP y realizar los cambios oportunos.

Nota: Es importante que el HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el contexto de la aplicación.

4. APLICACIÓN

Para aplicar los principios del sistema de HACCP es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1) y que se detallan a continuación:

4.1 Formación de un equipo de HACCP. Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuados al producto. Cuando no se disponga de servicios de este tipo sobre el terreno, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras partes.

4.2 Descripción del producto. Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición y el método de distribución.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2056

4.3 Determinación del uso presunto. El uso presunto deberá basarse en las aplicaciones previstas del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. En determinados casos, como en el de la alimentación en instituciones, puede ser necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población.

4.4 Elaboración de un diagrama de flujo. El equipo de HACCP deberá ; elaborar un diagrama de flujo. Para ello, deberá analizar cada fase dentro del ámbito concreto de la operación, y preparar un diagrama de flujo para la parte de la operación en examen. Cuando se aplique el sistema de HACCP a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a la operación en cuestión.

4.5 Verificación práctica del diagrama de flujo. El equipo de HACCP deberá comprobar la exactitud del diagrama de flujo comparándolo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendándolo cuando proceda.

4.6 Enumeración de todos los riesgos asociados con cada fase y estudio de las medidas preventivas para controlar dichos riesgos (Principio 1)

4.6.1 El equipo de HACCP deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sea razonable prever que se producirán en cada fase, y describir las medidas preventivas que puedan aplicarse para controlar dichos riesgos.

4.6.2 A continuación, el equipo de HACCP analizará cada uno de los riesgos.

4.6.3 Los riesgos incluidos en la enumeración deberán ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

4.6.4 El equipo de HACCP tendrá entonces que determinar que medidas preventivas, si las hay, pueden aplicarse para controlar cada riesgo.

4.6.5 Las medidas preventivas son las intervenciones y actividades necesarias para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias o su frecuencia a niveles aceptables. Puede que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un riesgo específico, y que con una determinada medida preventiva se pueda controlar más de un riesgo.

4.7 Aplicación de la secuencia de decisiones del sistema de HACCP en cada fase (Principio 2)

4.7.1 La identificación de un PCC en el sistema de HACCP se ve facilitada por la aplicación de una secuencia de decisiones (Diagrama 1). Se deberán tener en cuenta todos los riesgos que sea razonable prever que se presentarán, o introducirán, en cada fase. Puede ser necesario impartir capacitación en la aplicación de la secuencia

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2056

de decisiones.

4.7.2 Si se ha determinado la existencia de un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida preventiva que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida preventiva.

4.7.3 La aplicación de la secuencia de decisiones permite determinar si la fase es un PCC para el riesgo identificado. La secuencia de decisiones deberá aplicarse de modo flexible, teniendo en cuenta si la operación está destinada a la producción, al sacrificio, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otra finalidad.

4.8 Establecimiento de limites críticos para cada PCC (Principio 3). Se deberán especificar límites críticos para cada medida preventiva. En ciertos casos, se establecerá más de un límite crítico para una determinada fase. Entre los criterios aplicados suelen figurar la medición de la temperatura, el tiempo, el nivel de humedad, el pH, la actividad acuosa (Aw) y el cloro disponible, así como parámetros organolépticos como el aspecto y la textura.

4.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4). La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos.

4.9.1 Los procedimientos de vigilancia deberán ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo para que se adopten medidas correctivas con objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

4.9.2 Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada, con conocimientos y facultades para aplicar medidas correctivas en caso necesario. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC esté ; bajo control. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para realizar análisis prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

4.9.3 La o las personas que efectúen la vigilancia, junto con el o los funcionarios de la empresa encargados del examen, firmarán todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC.

4.10 Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2056

4.10.1.Con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

4.10.2 Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. También se deberán tomar medidas en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos deberán documentarse en los registros del HACCP.

4.10.3 Así mismo deberán aplicarse medidas correctivas cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC: deberán tomarse medidas encaminadas a restablecer el control del proceso antes de que la desviación de lugar a un riesgo para la inocuidad.

4.11 Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)

4.11.1 Se deberán establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP funcione correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.

4.11.2 La frecuencia de la verificación deberá ser suficiente para validar el sistema de HACCP. Como actividades de verificación se pueden citar, a título de ejemplo, las siguientes:

Examen del sistema de HACCP y de sus registros.
Examen de las desviaciones y del destino del producto.
Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
Validación de los límites críticos establecidos.

4.12 Establecimiento de un sistema de registro y documentación (Principio 7)

4.12.1 Para aplicar el sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, que deberá reunirse en un manual.

Como ejemplos se pueden mencionar los registros relativos a:

Los ingredientes
La inocuidad del producto
La elaboración
El envasado
El almacenamiento y la distribución
El expediente de desviaciones
Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Nota: En la Figura 2 se ofrece un ejemplo de una hoja de trabajo del HACCP.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2056

5. CAPACITACIÓN

5.1 La capacitación del personal de la industria, del gobierno y de los medios académicos en los principios y aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor sensibilización de los consumidores son elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Como ejemplo de un método general de capacitación se puede citar la monografía “HACCP in Microbiological Safety and Quality”, de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), que describe el tipo de adiestramiento que necesitan los diversos grupos destinatarios (Blackwell Scientific Publications, Oxford Mead, Reino Unido, 1988, reeditada en 1989). La sección sobre capacitación (Capitulo 8) de dicha monografía es aplicable igualmente como método de capacitación en relación con riesgos que no sean de carácter microbiológico.

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

6. REFERENCIAS

Para la elaboración de esta norma se tomaron en cuenta

Norma Codex CAC/GL 18-1993
Análisis de Riesgos de Puntos Críticos de Control en la Pesca. Ministerio de Salud, República de Colombia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/2056