

ANEXO 1

Redacción de Informe APPCC (HACCP), requisito para obtener autorización para exportar a la UE.

Licitación ID N° 4728-8-LP20
CIU 2020-5-DPP-3



El Artículo 4 del reglamento (CE) N° 885/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que todos los operadores de empresas alimentarias cumplan las normas generales de higiene.

El artículo 5 del Reglamento (CE) N° 852/2004 dispone que los OEA deben crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (procedimientos basados en el HACCP).

En Chile, El Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), basado en el concepto de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) es un programa de certificación voluntario, al cual pueden optar todas las plantas pesqueras del país. Su implementación es obligatoria para todas las plantas cuyos productos son destinados a mercados de exportación que exigen la elaboración bajo un sistema HACCP, de acuerdo a lo especificado en el Sección III, capítulo IV, Punto 2 del Manual de Inocuidad y Certificación vigente del SERNAPESCA y deben cumplir con lo siguiente:

Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP

NCh 2861/2011 Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación.

Programa de Aseguramiento de Calidad – PAC del SERNAPESCA

Sistemas de Gestión de la Calidad

NCh 2909/2004 Sistemas de gestión – Requisitos fundamentales para la Gestión
PYMEISO 9001/2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

Para redactar un informe de HACCP por parte de las empresas interesadas, se deben cumplir una serie de etapas que se resumen en la figura 1, y se detallan a continuación:

Para que un establecimiento pesquero pueda optar a certificación PAC del SERNAPESCA, debe estar incorporado en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario con categoría de Habilitación mínima B, para lo cual debe cumplir los procedimientos y requisitos de Habilitación establecidos por la autoridad en el Manual de Inocuidad y Certificación Parte II, Sección II Control de Proceso Capítulo I Habilitación de Establecimientos e Instalaciones del SERNAPESCA.

Como se indicó anteriormente, antes de aplicar un sistema HACCP, la empresa debe tener documentado e implementado los Programas de Pre-requisitos (Manual de Inocuidad y Certificación Parte II, Sección II Control de Procesos, capítulo I, ítem 5 de SERNAPESCA) y los Procedimientos Operacionales de Saneamiento – POS (Manual de Inocuidad y Certificación Parte II, Sección II Control de Procesos, capítulo I, ítem 6 del SERNAPESCA).

A continuación, se presenta un diagrama de pasos secuenciales para la implementación y certificación del sistema de calidad basado en los requisitos de Sernapesca.

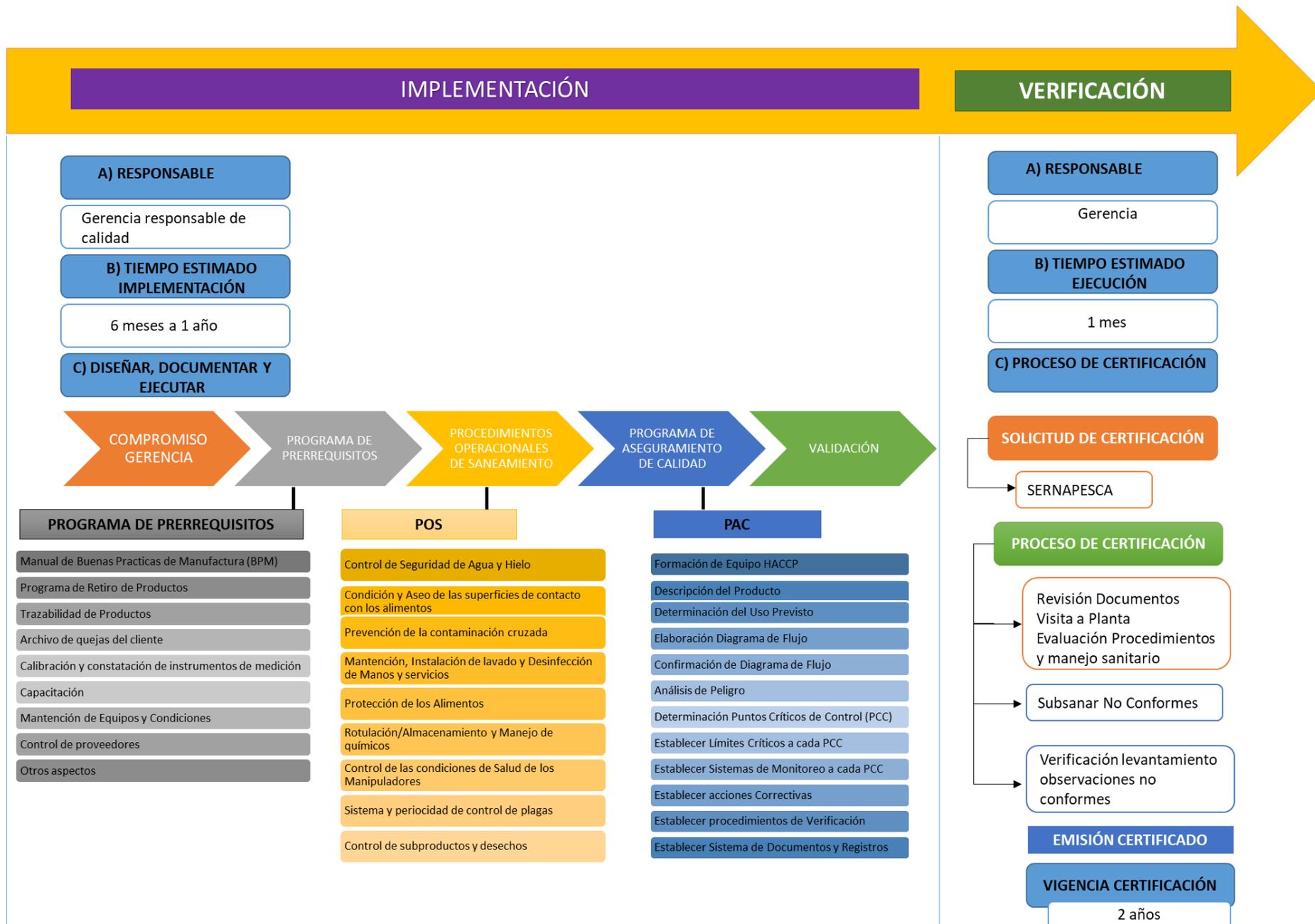
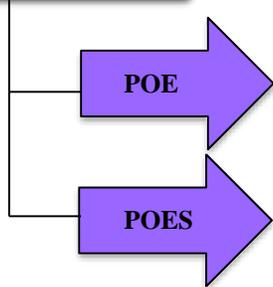


Figura 1: Diagrama pasos secuenciales para implementación y certificación del sistema de calidad basado en los requisitos del SERNAPESCA.



El sistema HACCP basado en la NCh 2861 vigente, considera como prerequisites los siguientes manuales o prácticas:

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y/o Buenas Prácticas de Producción (BPP).



Instrucciones escritas que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para realizar y controlar operaciones y actividades relacionadas con la operación del establecimiento.

Instrucciones escritas que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para prevenir la contaminación biológica, química y/o física de los alimentos.

Cumpliendo la etapa 1, se da inicio al desarrollo del HACCP el cual comprende siete principios básicos, cuya implementación se realiza a través de doce pasos que se deben desarrollar en forma secuencial, como se ilustra en **Figura N°2**.



Figura 2. Pasos secuenciales que se deben aplicar en el diseño de un sistema de calidad basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o HACCP.

1) Equipo de Trabajo

Para poder redactar el HACCP, se debe contar con un equipo multidisciplinario, compuesto por personas con conocimiento y responsabilidad en el control de calidad, la producción, las materias primas, el almacenamiento del producto final, los servicios generales, la mantención de instalaciones y equipos, la comercialización u otro relevante del proceso. Por ejemplo, el equipo puede estar formado por el encargado de producción, el de calidad, el de mantención y el de área comercial.

Sus funciones son las siguientes:

- ✓ Elaborar el plan HACCP
- ✓ Elaborar y gestionar el programa de capacitación del sistema HACCP.
- ✓ Elaborar e implementar los programas de prerrequisitos.
- ✓ Capacitar al (los) responsable(s) y ejecutores del sistema HACCP.
- ✓ Realizar la validación del plan HACCP.
- ✓ Realizar la verificación del sistema HACCP.
- ✓ Hacer la reevaluación del plan HACCP y los Prerrequisitos.

2) Descripción del producto

Se debe realizar una completa descripción del producto, la cual debe incluir:

- ✓ La composición del producto (ingredientes, aditivos, entre otros).
- ✓ Características físico/químicas, como por ejemplo color, olor, forma, masa, solubilidad, densidad, punto de fusión, pH, actividad de agua, etc.
- ✓ Tratamientos aplicados como, por ejemplo: congelación, cocción, escaldado, pasteurización, esterilización, curado, salado, acidificación, ahumado, deshidratación, liofilización, concentración, entre otros.
- ✓ Tipo de envase y embalaje, material utilizado.
- ✓ Duración del producto o vida útil.
- ✓ Condiciones de almacenamiento y distribución (temperatura ambiente, refrigeración o congelación).

3) Uso previsto.

Se refiere a la forma de consumo que tendrá el producto, características del consumidor y detalle de grupos de personas que pueden ver alterada su salud al consumir el producto por condiciones propias de cada persona.

La determinación del uso previsto se debe centrar en el impacto sobre la inocuidad (condiciones de manipulación por parte del consumidor, el tratamiento térmico a aplicar, la mantención de la cadena de frío, etc.).

4) Elaboración del diagrama de flujo.

Se debe diseñar el diagrama de flujo productivo de la planta, el cual puede ser utilizado para varios productos, siempre y cuando tengan pasos operacionales comunes. El cual, debe ser simple y claro y mostrar con detalle cada uno de los pasos operacionales del proceso, incluidos el almacenamiento del producto final y el despacho del mismo.

Además del diagrama de flujo, se debe presentar una breve descripción de cada una de las actividades señaladas dentro de los pasos del diagrama. En esta descripción tienen especial importancia las condiciones de proceso asociadas a tratamientos térmicos, sanitizaciones, almacenamiento refrigerados y congelados, entre otros, lo que ayudará a realizar una completa identificación de peligros y luego un adecuado análisis de peligros y determinación de las medidas de control.

Los Puntos Críticos de Control (PCC), deben estar señalados en el diagrama de flujo (Ver. Principio N°2).

5) Confirmación en Terreno del Diagrama de Flujo

Confirmar y verificar en terreno el diagrama de flujo elaborado. La Norma Técnica indica que la verificación en terreno es responsabilidad del equipo de trabajo de HACCP.

El diagrama de flujo debe ser visado y firmado por las personas que lo realizaron, y, además, cada vez que se realice una modificación en el proceso, ésta debe ser ingresada.

6) Realizar un análisis de peligros

Proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles de ellos son significativos para la inocuidad de los alimentos o piensos. Se deben llevar a cabo los 7 principios detallados en la **Figura 2**.

PRINCIPIO N°1: ANÁLISIS DE PELIGROS.

1.1 Peligros biológicos.

Bacterias, patógenos, parásitos y virus. Algunas de las bacterias patógenas transmitidas por los alimentos, sobre las que más estudios se han realizado son: *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* enteropatógenas, *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter* spp., *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* y *Clostridium botulinum*. Los virus relacionados con cuadros de enfermedad transmitida por alimentos son Norovirus (NoV), Virus de la hepatitis A (VHA) y Rotavirus. En el caso de parásitos, se encuentran presentes los géneros *Taenia*, *Echinococcus*, *Cryptosporidium*, *Trichinella*, *Toxoplasma* y *Entamoeba*.

1.2 Peligros químicos.

Variedad de productos químicos que son utilizados en la producción y procesamiento, los cuales deben estar notificados.

1.3 Peligros físicos.

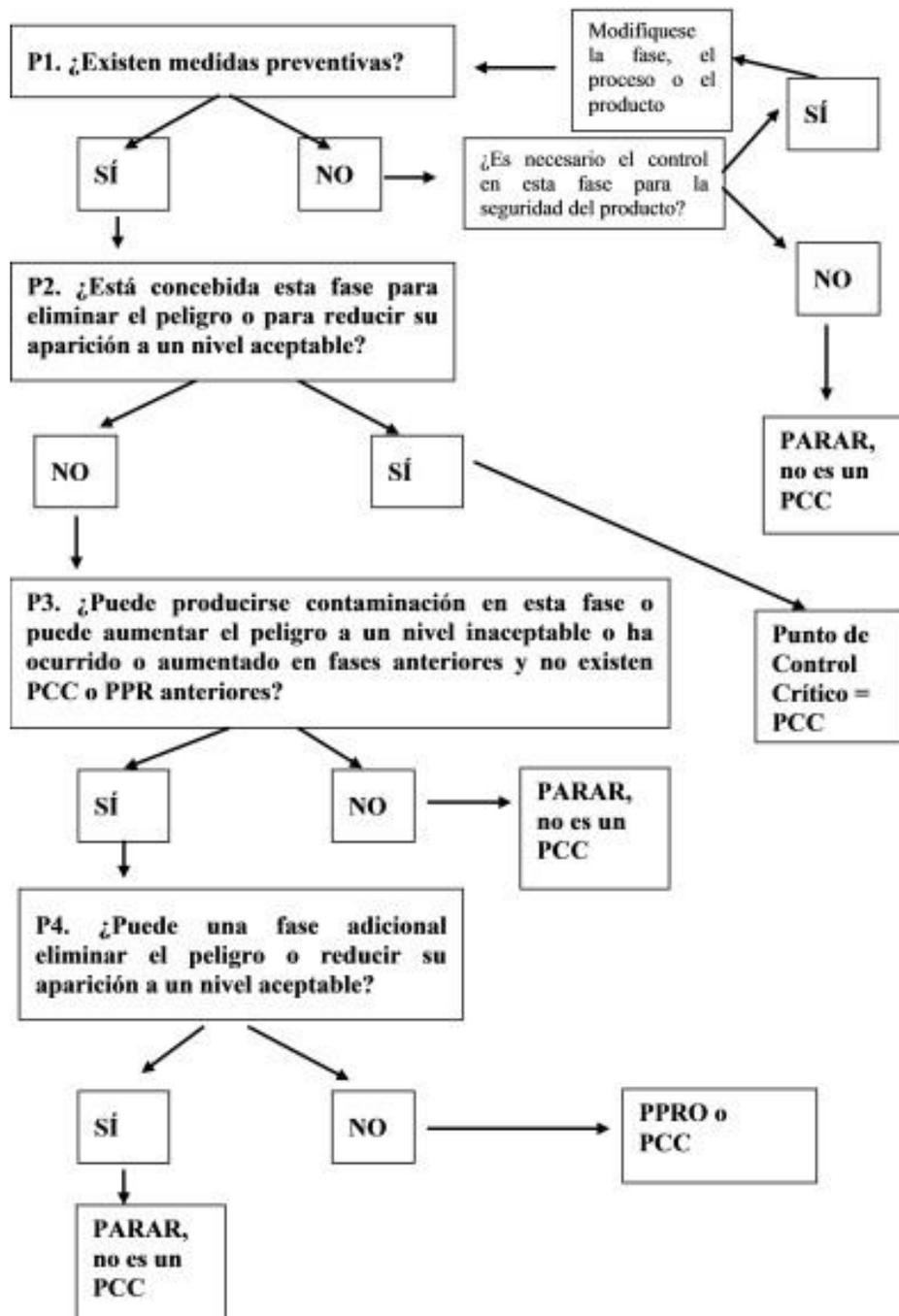
Se pueden producir por materias primas contaminadas, por equipos o instalaciones mal diseñadas, escasa mantención de los mismos y prácticas inadecuadas del personal.

PRINCIPIO N°2: DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC).

El punto crítico de control (PCC), se define como la etapa en la que se debe aplicar un control y que es esencial, para prevenir o eliminar un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Para la determinación de los PCC, se utiliza la metodología de árbol de decisiones, el cual corresponde a una secuencia de preguntas que se aplica a cada peligro significativo en una determinada etapa del proceso.

Ejemplo de ÁRBOL de decisiones para la identificación de puntos de control crítico (PCC). Las preguntas deben responderse por orden sucesivo



Fuente: Diario oficial de la Unión Europea. (2016/C 278/01). Apéndice 3A

PRINCIPIO N°3: ESTABLECER LÍMITES CRÍTICOS.

Se entiende como límite crítico a los criterios que determinan la aceptación o rechazo en un punto crítico de control (PCC) del proceso, en una determinada etapa.

Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo (tiempo mínimo o máximo de exposición), dimensiones físicas del producto, la actividad del agua, nivel de humedad, entre otros. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites, hace posible confirmar que el sistema está bajo “Control”.

Los requisitos para establecer los procedimientos de monitoreo según lo establecido por la NCh 2861/2011 y Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA, se muestran en la tabla 17.

Tabla 1: Información referente a partir de NCh 2861 of. 2011 y Manual de Inocuidad y Certificación Parte II: Sección II Control de Procesos, capítulo II Programa de Aseguramiento de Calidad – SERNAPESCA.

REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
Generalidades	La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente, aumentar la satisfacción del cliente y expectativas futuras, las cuales deben incluir: <ul style="list-style-type: none">a) Mejoras del producto y serviciob) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseadosc) Mejorar el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidadd) Las acciones de mejoras pueden incluir correcciones, acciones correctivas mejora continua, cambios innovación y/o reorganización.
No Conformidad y Acciones Correctivas	Cuando se origine una No Conformidad, la organización debe: <ul style="list-style-type: none">a) Aplicar acciones para controlar y corregir a las consecuencias de la No Conformidad.b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el objetivo de evitar reincidencia del problema.c) Implementar acciones necesariasd) Revisar la eficacia de las acciones correctivas aplicadase) Actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planificación.f) Hacer cambios en el sistema de gestión de calidadg) Conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, acciones correctivas aplicadas y sus resultados.

Mejora Continua	<p>La organización debe mejorar de forma continua, la convivencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>Para determinar las necesidades de mejora continua, se deben considerar los resultados de los análisis, evaluación y salida obtenida por las altas direcciones.</p>
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRINCIPIO N°4: ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO DEL CONTROL DE LOS PCC.

El monitoreo tiene por objetivo:

- ✓ Medir el grado de eficacia con que opera el PCC, realizar análisis de tendencia, es decir analizar los resultados obtenidos en el monitoreo a fin de tomar acciones anticipadas, para evitar sobrepasar el límite crítico.
- ✓ Determinar en qué momento existe una pérdida de control en el PCC, es decir que hay una desviación en un límite crítico y por lo tanto se debe aplicar una acción correctiva.
- ✓ Establecer registros que reflejen a través de la verificación (principio N° 6 del HACCP), el nivel de funcionamiento para cumplir los requisitos del plan HACCP.

Como ejemplos de monitoreo, se señalan los parámetros o características del producto o del proceso relacionado con los límites críticos establecidos y determinar si se cumplen, como, por ejemplo:

- ✓ Medición de la temperatura de un tratamiento térmico
- ✓ Medición de la temperatura del almacenamiento en frío
- ✓ Medición del pH de un ingrediente acidificante
- ✓ Medición del grosor de un producto
- ✓ Medición de flujo por un conducto o velocidad de una línea de proceso

Las personas responsables del monitoreo, serán:

- ✓ Personal de la línea de producción
- ✓ Operarios de equipos
- ✓ Supervisores
- ✓ Personal de mantenimiento

Cada PCC debe registrarse con un código y número correlativo que permita posteriormente vincularlo al HACCP. En este registro se deben indicar los límites críticos, la frecuencia del monitoreo, la forma de llenar el registro cuando se realizan inspecciones cualitativas, la fecha de monitoreo, el nombre y firma del monitor.

PRINCIPIO N°5: ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTIVAS.

Se considera que se ha perdido el control del PCC, cuando se sobrepasa un límite crítico y por lo tanto toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas o “acciones correctivas” que permitan controlar el producto no apto y volver el proceso a control, corrigiendo la causa de la desviación. Dependiendo de la desviación detectada y su frecuencia, puede ser necesario realizar una re-evaluación del análisis de peligros o una modificación del monitoreo establecido.

Al respecto es recomendable registrar la siguiente información relacionada con la desviación:

- ✓ Producto/código
- ✓ Fecha producción/retención/liberación
- ✓ Motivo de la retención
- ✓ Cantidad del producto retenida
- ✓ Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos
- ✓ Firma del personal responsable de la retención y evaluación
- ✓ Eliminación del producto retenido (si procede)
- ✓ Autorización firmada de la eliminación

PRINCIPIO N°6: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y REEVALUACIÓN DEL SISTEMA.

La validación, se entiende como determinar si el plan de HACCP para un producto y proceso determinado identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o los reduce a un nivel aceptable.

Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan de HACCP está funcionando eficazmente.

Entre las actividades de verificación, se pueden mencionar:

- ✓ Las auditorías internas del plan de HACCP
- ✓ Las verificaciones de equipos e instrumentos y su calibración.
- ✓ La toma de muestras de producto y su análisis.
- ✓ Análisis de los reclamos recibidos por el consumidor.
- ✓ La reevaluación o verificación integral o completa del plan HACCP

PRINCIPIO N°7: ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN.

Los procedimientos del HACCP deben estar documentados y deben ser suficientes para demostrar que el establecimiento realiza y mantiene los controles descritos en el sistema.

La norma técnica establece que se deben tener los siguientes documentos y registros del plan HACCP.

Documentos

- ✓ El análisis de peligros
- ✓ La determinación de los PCC
- ✓ La determinación de los límites críticos, monitoreo y de las acciones correctivas
- ✓ Procedimientos para productos no conforme (Principio N°5)
- ✓ Procedimientos de verificación (Principio N°6)
- ✓ Documentos que respalden la validación.

Registros

- ✓ las actividades de monitoreo de los PCC
- ✓ las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes
- ✓ los procedimientos de verificación aplicados, las reevaluaciones del plan HACCP y de las modificaciones si corresponde.

BRECHAS

- De las plantas de procesos entrevistadas solo 2 presentan certificación de planta tipo B
- Inexistencia de certificación HACCP en las plantas actualmente procesadoras de cohayuyo y chicorea seco picado, ya que no se exige para la exportación en otros países.
- Contar con equipo multidisciplinario dentro de las empresas que puedan aportar a redactar el informe y cumplan los requisitos señalados anteriormente en cada una de las etapas del proceso.
- El desarrollo del informe para la certificación, dependerá directamente de cada productor que desee comenzar a exportar cohayuyo como novel food.
- Las pequeñas y medianas empresas no siempre disponen de los recursos y los conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un sistema

HACCP efectivo. En tales casos, se debe obtener asesoramiento especializado de otras fuentes, como por ejemplo expertos independientes o literatura guía sobre la aplicación del sistema HACCP. Una guía elaborada por expertos, puede ser una herramienta útil para la empresa a diseñar, orientada a la elaboración de alimentos y/o procesos considerados en la unidad productiva. A continuación, se presentan una serie de planillas (basadas en Rognon, 2013) que ayudarán a realizar el proceso de certificación a las empresas en conjunto con el equipo multidisciplinario cargo.

I. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

1. Datos de la empresa

Nombre:

Dirección

Nombre y título de la persona de contacto

Número telefónico del contacto

Correo electrónico

2. Breve descripción de la empresa

3. Tipos de productos elaborados

4. Mercados

5. Política de calidad (trazabilidad, inocuidad y calidad)

6. Diagrama Organizacional

II. EQUIPOS HACCP

Nombre	Cargo

El coordinador del HACCP es:

Capacitación/ experiencia en HACCP por parte del coordinador (necesario incluir)

- Describir los cursos recibidos, nombre del curso, sitio, fecha, impartido por
- Describir experiencias profesionales relacionadas con HACCP

Capacitación/ experiencia en HACCP por parte de los otros miembros (opcional):

III. PERFIL HACCP DEL PRODUCTO TERMINADO

Información general del producto

Descripción del producto:	
Uso intencionado y consumidor/cliente	
Método de almacenaje y distribución	
Información sobre la vida anaquel	
Código de trazabilidad	

Información técnica del producto

Conservante(s):	
Actividad de agua (aw):	
pH:	
Requerimientos de empaquetado	

Información sobre la inocuidad del producto

Mal uso potencial por el consumidor/cliente:	
Productos inherentes al producto/proceso:	
Medidas de control correspondientes	

Nombre y firma de la máxima autoridad

Planta:

Cargo:Fecha:

IV. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

En esta sección se define el nombre del producto y se describe el uso que se le pretende dar y a qué tipo de mercado se pretende enfocar, así como algunas especificaciones de manejo

Categoría de proceso: Producto:
<ol style="list-style-type: none">1. ¿Nombre común?2. ¿Cómo se pretende usar?3. ¿Qué tipo de envase?4. Duración útil de almacenado, ¿A qué temperatura?5. ¿Dónde se venderá?6. ¿Quiénes serán los consumidores?7. ¿Cuál es su uso deseado?8. ¿Instrucciones en el etiquetado?9. ¿Se necesita un control especial para la distribución?

V. LISTA DE INGREDIENTES DEL PRODUCTO

En esta sección se indica el nombre del producto, así como todos los ingredientes y condimentos que se usan para su elaboración

Producto: Nombre del producto

Producto	Ingredientes para el producto	Ligadores/extendedores
Especie/Condimento	Ingredientes Restringidos	Conservadores/ Acidulante
Otros	Agua	

VI. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Instrucciones

1. Haga un diagrama de flujo simple que cubra todos los pasos principales del proceso.
2. Típicamente, el diagrama de flujo consiste de la recepción de materia prima y materiales, su almacenaje (ambiente, refrigerador, congelado), pasos de manufactura, envasado, almacenaje del producto terminado y despacho.
3. Asegurar que cualquier Punto Crítico de Control (PCC) sea incluido.

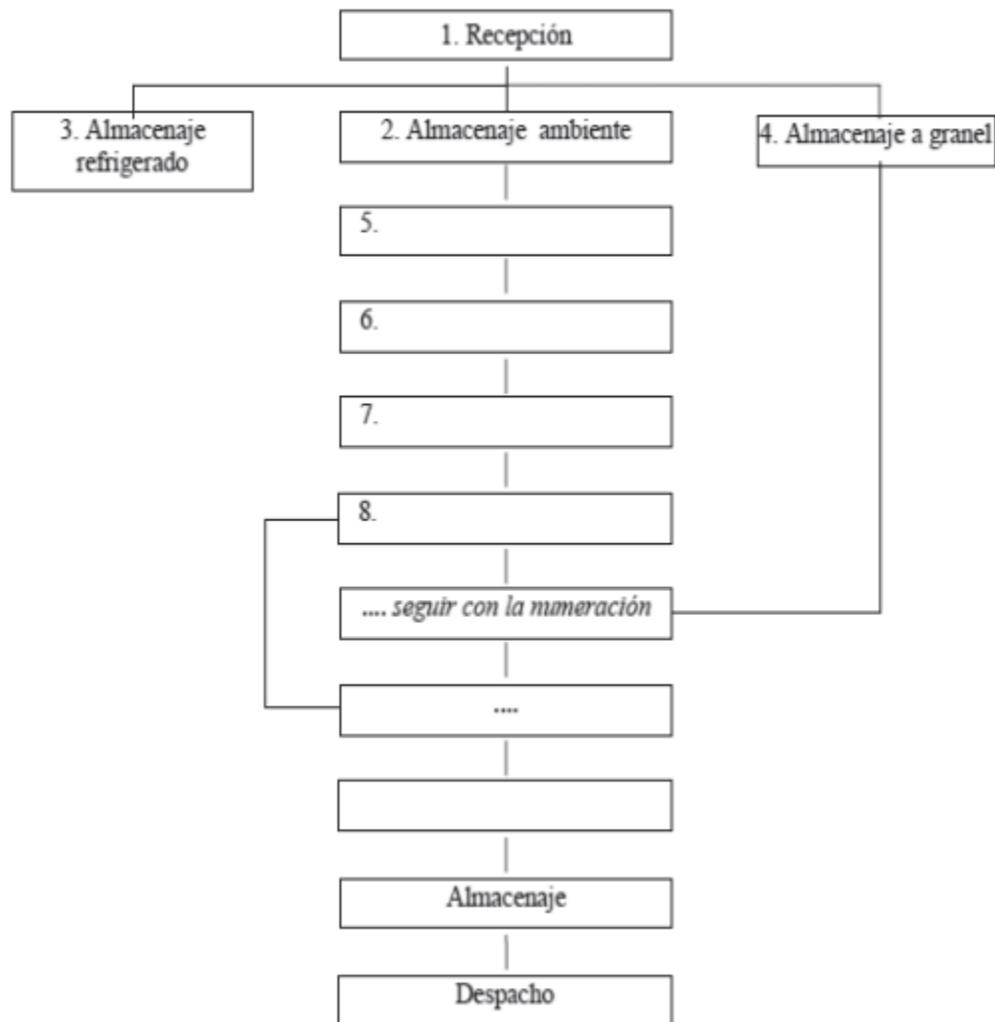


DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

1. Recepción

Despacho

VII. HOJA DE CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En esta sección se detallan las Buenas Prácticas del Manufacturado (BPM). Se debe describir su procedimiento, lugar donde aplica el procedimiento así como la frecuencia y persona responsable.

Procedimiento (general)	Componentes del procedimiento (programas)	Frecuencia/Persona responsable

VIII. HOJA DE CONTROL DE PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN

Procesamiento	Pasos a seguir	Límites del proceso	Procedimiento de monitoreo	Acción correctiva	Frecuencia	Persona responsable
¿Qué procedimiento se va a seguir?	Se describe cómo se va a llevar a cabo el procedimiento y que utensilios se van a usar	¿Cómo se espera que quede el área en cuestión?	Se describe que tipo de inspección se va a realizar para comprobar que se obtuvo el resultado esperado	En caso de que no se obtenga el resultado esperado ¿Cómo se piensa corregir?	¿Con que frecuencia se va a realizar el monitoreo?	¿Quién es el encargado de llevar a cabo el procedimiento?

IX. ANÁLISIS DE PELIGROS

Instrucciones

1. Columna (1)

Listar todas las materias primas (ingredientes, aditivos, materiales de empaque primario, auxiliares de procesamiento)

Listar todos los pasos del proceso tal como identificamos y enumeramos en el diagrama de flujo del proceso, desde recepción a despacho. Seguir a la columna #2

2. Columna (2)

Indicar los peligros potenciales asociados con cada materia prima, de acuerdo a la categoría correspondiente: B= Biológico; Q=químico; F=Físico

Indicar los peligros potenciales introducidos o intensificados en cada etapa del proceso.

Puede haber más de un peligro en cada categoría. Ser lo más específico posible e identificar su (s) fuente (s)

De no haber peligro, indicar “ninguno”. Pasar a la columna #3

3. Columna (3)

Asignar un nivel de probabilidad y de gravedad: usar A = Alto, M = Mediano, B= Bajo, I = Insignificante. Pasar a la columna #4

4. Columna (4)

Definir si el peligro es significativo o no, de acuerdo a la combinación entre posibilidades y gravedad. Un peligro se considera significativo para las siguientes combinaciones A/A, A/M, M/A, M/M; B/A, A/B, o B/M (probabilidad/gravedad).

5. Columna (5)

Si existen medidas preventivas para el control de cada peligro significativo, identificar el (los) programa (s) de prerrequisito para este peligro, o si los programas de pre-requisitos existentes no son suficientes, pasar a la columna #6

6. Columna (6)

Si existen pasos del proceso capaces de controlar o reducir el peligro significativo a un nivel “aceptable” identificarlos, Si no, escribir “ninguno”.

Nota: Es necesario que todos los peligros significativos estén suficientemente controlados por medio de al menos un programa de prerrequisito o un paso de proceso. De lo contrario, será necesario implementar nuevas medidas de control.

ANÁLISIS DE PELIGROS

(1) MATERIA PRIMA/ PROCESO	(2) PELIGROS POTENCIALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) ¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO? (SÍ/NO)	(5) PROGRAMAS DE PRERREQUISITO	(6) PASOS DEL PROCESO
		Probabilidad	Gravedad			
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					

X. ANALISIS DE RIESGOS- PRODUCTOS PERECEDEROS

- En este proceso se enlistan los peligros biológicos, químicos y físicos que podrían ocurrir en cada paso del proceso o que podrían incrementarse durante el proceso.
- Se determinan cuáles son los peligros significativos, en cuanto a la severidad y probabilidad de ocurrencia, y si ya son controlados efectivamente a través de los POES y BPM
- Para aquellos peligros identificados como significativos, se define un procedimiento para prevenirlo, eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable en términos de inocuidad.
- Para cada paso del proceso donde exista un peligro significativo, se usa el árbol de decisiones de los PCC y el sentido común para ayudarse a determinar si el proceso es un PCC o no. Ejemplo: en el paso (5), se debe decidir si el proceso del que se está hablando es o no un PCC, o sea que de este paso no puede pasar un peligro que corre el producto durante el proceso. Y para decidir esto, seguimos una por una las preguntas de árbol de decisiones para facilitar la toma de decisión.

Pasos del proceso	(1) Peligro a la inocuidad del alimento	(2) ¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	(3) Fundamento	(4) Si la 3ª columna es "si" ¿Qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo de un nivel aceptable?	(5) Punto Crítico de Control PCC (Si/No)
	Biológicos				
	Químico				
	Físicos				

XI. Características de algunos procesos biológicos y métodos de control

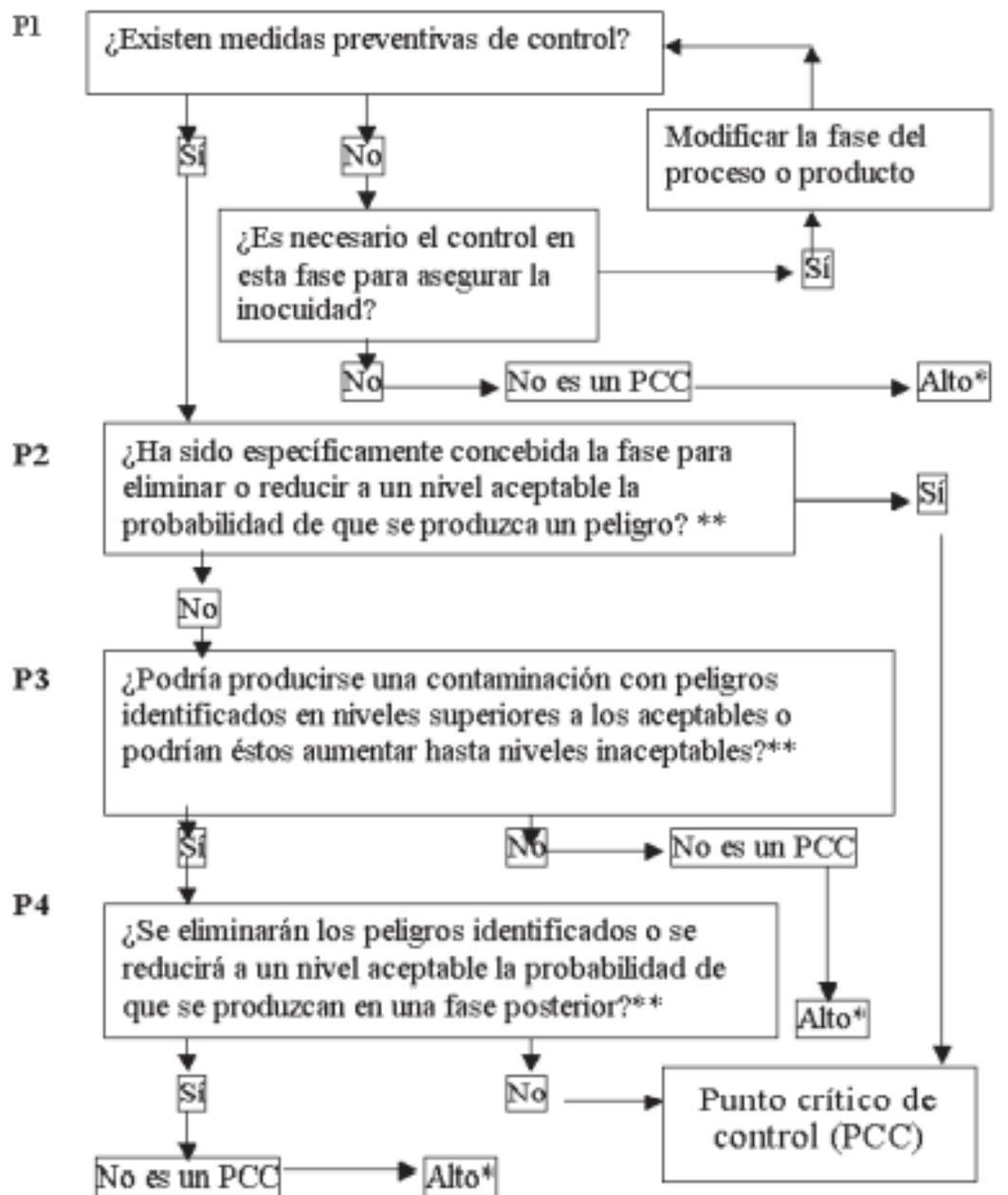
Nombre	Características	Alimentos Asociados	Dosis Infectante	Enfermedades y Síntomas	Control
<i>Salmonella spp</i>	<ul style="list-style-type: none"> -Gram negativa -Motil con excepción de <i>S. gallinarum</i> y <i>S. pollorum</i> 	<ul style="list-style-type: none"> -Carne y pollo crudo, huevo, leche, pescado, camarones, entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> -10-15 células 	<ul style="list-style-type: none"> -Septicemia / Fiebre tifoidea 	<ul style="list-style-type: none"> -Cocción de alimentos -pH bajo (ácido) -Evitar recontaminación -Buenas prácticas de higiene del personal que manipula el alimento.
<i>Clostridium botulinum</i>	<ul style="list-style-type: none"> -Gram positivo -Anaerobio -Formador de esporas resistentes al calor -Formador de Neurotoxina 	<ul style="list-style-type: none"> -Generalmente los alimentos con pH mayores a 4.6 pueden sustentar el crecimiento y producción de la toxina de esta bacteria. 	<ul style="list-style-type: none"> -Una cantidad pequeña es suficiente para causar enfermedad (nanogramos) 	<ul style="list-style-type: none"> -Botulismo -Debilidad muscular -Visión doble -Dificultad para hablar -Ptialismo -Distensión Abdominal 	<ul style="list-style-type: none"> -Bajar pH, -Bajar AW -Las esporas se destruyen a una temperatura de 80°C por 10 Minutos.
<i>Staphylococcus aureus</i>	<ul style="list-style-type: none"> -Coco Gram positivo. -Algunas cepas son capaces de producir una toxina proteica que causa enfermedad. 	<ul style="list-style-type: none"> -Carne y productos de origen cárnico, mariscos y moluscos. 		<ul style="list-style-type: none"> -Intoxicación alimentaria por toxina de <i>Staphylococcus aureus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> -Adecuada cocción -Evitar Contaminación cruzada entre alimentos cocidos y crudos. -Buenas prácticas de higiene del personal.
<i>Campylobacter jejuni</i>	<ul style="list-style-type: none"> -Gram positivo 	<ul style="list-style-type: none"> -Carne de pollo, leche bronca, 	<ul style="list-style-type: none"> - 400-500 células 	<ul style="list-style-type: none"> -Diarrea, 	<ul style="list-style-type: none"> -Adecuada cocción.

	- Microaerofilic o	agua no clorinada. -Aislado de ganado bovino, aves sanas		Ocasionalment e con sangre, leucocitos fecales, fiebre, dolor abdominal, nausea, dolor de cabeza y dolor muscular.	-Pasteurización. -Clorinación de agua. -Evitar Contaminación cruzada entre productos cocidos y crudos.
<i>Escherichia coli enterotoxig énica</i>		-Quesos semisuaves -Generalmente las personas que manejan los alimentos son responsables de la contaminación de los mismos con esta bacteria.	-100 millones a 10 billones de bacterias	- Gastroenteritis -Diarrea acuosa, calambres abdominales, fiebre, nauseas, etc.	-Cocción y recalentamiento adecuado de los alimentos -Buenas prácticas de higiene del personal que maneja los alimentos -pH y AW bajos - Refrigeración de alimentos (4°C)
<i>Escherichia coli enteropatog énica</i>		-Se puede sospechar de contaminación fecal.	- 106 bacterias o células	-Diarrea con sangre.	-Cocción y recalentamiento adecuado de los alimentos -Buenas prácticas de higiene del personal que maneja los alimentos -pH y AW bajos - Refrigeración de alimentos (4oC)
<i>Escherichia coli O157 H7</i>		-Se ha relacionado con brotos debidos a hamburguesas o carne mal	-No conocida	-Colitis Hemorrágica -Diarrea con sangre.	- Cocción y recalentamiento adecuado de los alimentos

		cocinada, salami, queso, jugo no pasteurizado.		-Calambres abdominales. - Falla renal	-Buenas prácticas de higiene del personal que maneja los alimentos -pH y AW bajos - Refrigeración de alimentos (4oC)
<i>Clostridium perfringens</i>	-Anaerobia. -Gram positivo -Se distribuye en ambiente e intestino de humanos y animales domésticos	-Carnes productos cárnicos.		-Diarrea, Calambres abdominales, diarrea.	-Calentamiento recalentamiento y enfriado de alimentos pereceremos cocidos
<i>Listeria monocytogenes</i>	-Gram positivo. -Motil por medio de flagelos	-Productos crudos, quesos, Cchorizo, productos cárnicos fermentados o ahumados, etc.		-Listeriosis -Meningitis, Aborto, Encefalitis, síntomas parecidos a los que se presentan en casos de gripe, náuseas, vómito, diarrea.	-Baja AW y pH. -Tratamiento térmico apropiado - Evitar contaminación cruzada.
<i>Virus de Hepatitis A</i>	-Enterovirus del grupo Picornaviridae	-Agua, ensaladas, leche, productos lácteos, sándwiches, son algunos de los productos que se han visto implicados en brotes.	-10-100 partículas fecales	- Fiebre, anorexia, dolores abdominales, entre otros.	- Buenas prácticas de higiene del personal.

<i>Rotavirus</i>	-Virus del grupo de los Reovirus	-Alimentos contaminados con material fecal	-10-100 partículas fecales	- Gastroenteritis -Diarrea	- Buenas prácticas de higiene del personal.
------------------	----------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------------

XII. Árbol de decisiones para identificar los PCC



* Prosigue al siguiente peligro

** Es necesario definir los niveles aceptables

XIII. IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Instrucciones

1. Columna (1)

Indicar todos los pasos del proceso que controlan o reducen un peligro a un nivel aceptable, de acuerdo a la columna #6 de la matriz de Análisis de Peligros.

2. Columna (2)

Registrar los peligros significativos y sus fuentes que deben ser controlados o reducidos a un nivel aceptable en esta etapa, de acuerdo a la columna #6 de la matriz de Análisis de Peligros.

3. Columna (3)

Indicar si este paso necesita ser controlado por inocuidad. Un control se considera esencial si es posible que, es su ausencia, se pueda perder el control del proceso y causar un daño a la salud del consumidor.

El control no es esencial en las siguientes situaciones: existe otro paso de proceso subsecuente que reduciría el peligro a un nivel aceptable; o el proceso es infalible; o un descontrol de este paso sería fácilmente detectable no produciría un producto comercialmente viable o generaría un problema obvio de proceso.

4. Columna (4)

Si la respuesta a la pregunta anterior es SI, este paso es un PCC. Asignar su número de PCC y entre paréntesis, la letra B, Q, o F, de acuerdo al tipo de peligro (biológico, químico y físico).

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

(1) Pasos del proceso control/eliminación	(2) Peligros significativos y su fuente	(3) ¿El control del paso esencial para la inocuidad? (SI/NO) Justificar	(4) De ser Sí, asignar un número de PCC

XIV. LIMITES CRITICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS

1. Se deben establecer límites críticos para cada PCC que tengan relevancia científica para la seguridad del producto.

2. Para cada límite crítico se deben identificar que parámetros serán medidos, donde serán medidos, cómo serán medidos y quién monitoreará estos límites críticos
3. Identificar las acciones correctivas para cada PCC para determinar cómo será corregido el proceso si ocurre una desviación, determinar cuál será la disposición final del producto.

Pasos o procesos	Número de PCC	Límite Crítico (LC)	Procedimientos de monitoreo	Acción Correctiva (AC)
Nombre del proceso	N° de PCC del que se está hablando	¿Cuál será el Límite Crítico aceptable para este proceso?	¿Qué es lo que va a ser medido? ¿Dónde será medido el LC? ¿Con que instrumentos? ¿Quién monitoreará el LC? Frecuencia del monitoreo	(A corto y largo plazo) ¿Cómo será corregido el proceso? ¿Cómo se dispondrá del producto? ¿Quién será responsable de implementar de la AC?

XV. REGISTRO DE VERIFICACIÓN

1. Para cada PCC se debe identificar cuáles son los registros que se van a necesitar para documentar que el monitoreo de los PCC tuvo lugar e identifique al personal responsable del mantenimiento de registros.
2. Para cada PCC se debe identificar procedimientos de corto y largo plazo que respalden la verificación de su plan HACCP.

Nombre de PCC Paso en el proceso	Pasos de verificación (a corto y largo plazo)	Tipos de registros
	¿Qué verificaciones se realizarán a corto y largo plazo para evaluar el buen desempeño de este proceso?	¿Qué tipo de registros se usaran para llevar el control de este proceso?

XVI. FORMULARIO PLAN HACCP

PCC	Peligros significativos	Límites críticos para cada Medida preventiva	Monitoreo				Acción correctiva	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	frecuencia	Quién			
Nombre y N° del PCC	Nombrar cuales son los peligros significativos	Nombrar cual será el límite crítico aceptable	qué LC estamos hablando	Cómo se pretende hacer el monitoreo	Con qué frecuencia se hará el monitoreo	Quién realizará el monitoreo	En caso de que no se obtenga el resultado esperado ¿Cómo se piensa corregir?	Qué tipo de registros se usarán para llevar el control de este proceso	verificaciones se realizarán a corto y largo plazo para evaluar el buen desempeño de este proceso

XVII. INFORME DE DESVIACIÓN HACCP

Fecha:

Control:

Punto Crítico de ubicación del PCC:

1. Descripción de la desviación

2. Acción correctiva inmediata

3. Acción correctiva a largo plazo

4. Disposición del producto

Anexe una copia de la evidencia

Revisado por:

Firma del Coordinador HACCP

Fecha:

XVIII. PLAN MAESTRO HACCP

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
PCC	Peligro significativo	Límites Críticos	Monitoreo	Acción (es) Correctiva (s)	Verificación	Registros
			¿Qué?			
			¿Cómo?			
			¿Cuándo?			
			¿Quién?			

Nombre y firma de la máxima autoridad de la planta: -----

Cargo: ----- Fecha: -----