

REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
 DIVISION JURÍDICA
 DIVISION POLITICAS PÚBLICAS
 SALUDABLES Y PROMOCIÓN
 PCA / CCC / DSC / TPO / EAR / MOP



1385110
 (A)
 APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 00158
 SOBRE "REQUISITOS PARA LA
 APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS
 DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE
 CONTROL (HACCP) EN
 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS"

EXENTO N° 118 /

SANTIAGO, 20 MAYO 2015

MINISTERIO DE HACIENDA
 OFICINA DE PARTES
 RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
 TOMA DE RAZON
 RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
 Imputación.....
 Anot. por.....
 Imputación.....
 Deduc.Dcto.....

VISTOS: Estos antecedentes; lo dispuesto en el D.F.L. N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario; en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79 y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el D. S. N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1. Que, el artículo 105 del Código Sanitario dispone que: "El reglamento determinará las características que deberán reunir los alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse su producción, importación, internación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta, las condiciones especiales de uso, si fuere del caso, las de vigilancia de los alimentos especiales y los demás requisitos sanitarios que deberán cumplir los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines".

2. Que, el reglamento aludido en el considerando anterior corresponde al Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud.

3. Que, el citado reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse, entre otras, la producción y elaboración de alimentos para uso humano, con el fin de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e ino cuos.

4.- Que, el artículo 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos señala, en su primer inciso, que: "Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mencionadas en este reglamento, en forma sistematizada y auditable". Luego, su inciso 2º dispone que: "Además, aquellos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia, según los criterios establecidos por resolución del Ministerio de Salud, deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea de producción, conforme lo establecido en la Norma Técnica que, para tales efectos, dicte ese mismo Ministerio".

5.- Que, la norma técnica señalada anteriormente fue elaborada por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de este Ministerio, en conjunto con el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), el Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA) y la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA).

6. Que, mediante Memorando B34 N° 358, de 2015, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción remitió el texto de la norma técnica en comento y solicitó su aprobación.

7.- Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente

DECRETO

1º.- **APRUÉBASE** la Norma Técnica N° ⁰⁰¹⁵⁸ sobre "Requisitos para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos".

2º.- El texto que se aprueba en virtud del presente acto administrativo consta en un documento de diecisiete (17) páginas que forma parte integrante del presente decreto, cuyo original será visado por el Sr. Subsecretario de Salud Pública.

3º.- **PUBLÍQUESE** en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, el texto que contiene la Norma Técnica sobre "Requisitos para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos".

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA



Jaime Burrows Oyarzún
DR. JAIME BURROWS OYARZÚN
MINISTRO DE SALUD (S)

NORMA DE REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

TITULO I

1. Antecedentes

- 1.1. El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o más conocido por sus siglas en inglés HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para identificar y evaluar los peligros con foco en los procesos de producción de alimentos y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances o modificaciones en el diseño del sistema productivo o cambios tecnológicos u otros antecedentes objetivos o validados.
- 1.2. El Sistema HACCP deberá basarse en evidencia científica sobre los peligros para la salud humana presentes en los alimentos. La aplicación del Sistema HACCP, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, puede ofrecer otras ventajas significativas tales como facilitar el control por parte de las autoridades encargadas del control de alimentos, aumentar la confianza en la inocuidad de éstos y promover el comercio.
- 1.3. Antes de aplicar HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que éstos cuenten con programas previos también llamados de prerrequisitos, conforme al Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. 977/96 y sus modificaciones, los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos prerrequisitos, necesarios para el sistema HACCP, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento.
- 1.4. Para que la aplicación de HACCP y los programas de prerrequisitos sean eficaces, es necesario el compromiso y participación, tanto de la dirección como del personal del establecimiento. También se requiere un enfoque multidisciplinario que contenga el conocimiento y las aptitudes técnicas sobre el Sistema HACCP y su aplicación.
- 1.5. En la identificación de peligros, su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación del sistema HACCP, se deben tener en cuenta los efectos

A

de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración, el uso previsto del alimento, las categorías de consumidores objetivo y la información epidemiológica relativa a la inocuidad de los alimentos.

- 1.6. El sistema HACCP centra el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, se deberá considerar la posibilidad de rediseñar la operación.
- 1.7. El sistema HACCP se deberá aplicar a cada etapa de la operación por separado. Los PCC identificados deben ser el resultado del análisis propio de una línea de producción definida. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto o en el proceso en cualquiera de sus etapas, será necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios pertinentes en forma oportuna.
- 1.8. Cada empresa será responsable de la aplicación de los principios del sistema HACCP.
- 1.9. Las empresas medianas y pequeñas no siempre disponen de los recursos y conocimientos específicos necesarios para formular y aplicar un plan HACCP eficaz. En tales casos, podrá obtener asesoramiento especializado de otras fuentes, tales como: asociaciones comerciales e industriales o expertos independientes. Puede ser de utilidad la literatura sobre el sistema HACCP y, en particular, las guías de referencia concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía para el sistema HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión, puede ser una herramienta útil para las empresas en el diseño y aplicación de su sistema. Si las empresas utilizan estas fuentes de información, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados, no eximiendo a la empresa de la responsabilidad de su uso.
- 1.10. La eficacia de cualquier sistema HACCP dependerá del conocimiento y las competencias, que sobre éste disponga la empresa y su personal, por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección en todos los niveles de la empresa, en el grado de profundidad que corresponda.

2. Definiciones

- 2.1. Acción correctiva: acción que se debe adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control, presentan una desviación de los criterios establecidos. Deben contar con los correspondientes registros asociados.
- 2.2. Análisis de peligros: proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema HACCP.
- 2.3. Árbol de decisiones: secuencia lógica de preguntas formuladas en cada etapa de un proceso, para definir si respecto de un peligro significativo esa etapa tiene un punto de control asociado y si éste corresponde a un PCC.
- 2.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): comprenden las prácticas aplicadas de higiene, orientadas a asegurar las condiciones básicas y favorables necesarias para la producción de alimentos inocuos y que están en conformidad con los códigos, normas, leyes y reglamentos referentes a la producción, elaboración, manipulación, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución y venta de ellos¹.
- 2.5. Controlado: condición obtenida por el cumplimiento de los procedimientos y de los criterios establecidos en el sistema.
- 2.6. Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el sistema.
- 2.7. Desviación: no cumplimiento de un criterio establecido.
- 2.8. Diagrama de flujo: representación sistemática y secuencial de etapas u operaciones ejecutadas en la producción o elaboración de un determinado alimento.
- 2.9. Equipo HACCP: grupo multidisciplinario de personas del establecimiento, responsables del desarrollo, validación e implementación de un sistema HACCP.
- 2.10. Etapa: cualquier procedimiento, operación y fase en la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- 2.11. Inocuidad de los alimentos: La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consuman de acuerdo con el uso previsto.
- 2.12. Límite crítico (LC): criterio que determina la aceptación o el rechazo en un punto crítico de control del proceso en una determinada etapa.

¹ En Chile, las BPM se encuentran descritas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, DS 977/96 del MINSAL y por lo tanto son de cumplimiento obligatorio por todos los establecimientos de alimentos.

- 2.13. Límite operacional u operativo: valor más estricto que un límite crítico que puede tomarse como objetivo para prevenir la ocurrencia de una desviación respecto de un límite crítico.
- 2.14. Medida de control; cualquier acción o actividad que se pueda realizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
- 2.15. Monitorear: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control establecidas en el sistema, debiendo existir los correspondientes registros asociados.
- 2.16. No conformidad: todo incumplimiento de un requisito o desviación de los límites establecidos en el sistema.
- 2.17. Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud de los consumidores.
- 2.18. Peligro significativo: aquel de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos.
- 2.19. Plan HACCP: documento preparado en conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- 2.20. Probabilidad de ocurrencia: Es la frecuencia posible de presentación del peligro identificado.
- 2.21. Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE; SOP): Procedimientos documentados que describen qué, quién, cómo, cuándo y dónde ejecutar una actividad u operación.
- 2.22. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES; SSOP): procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones propias del establecimiento.
- 2.23. Programa de Prerrequisitos (PPR o PRP por sus siglas en inglés): las Buenas Prácticas de Manufactura, los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (SSOP o POES) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados (SOP o POE).
- 2.24. Punto crítico de control (PCC): 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.
- 2.25. Punto de control (PC): cualquier etapa en un proceso donde pueden ser controlados los peligros biológicos, químicos o físicos.

- 2.26. Registro: documentación objetiva generada por actividades de monitoreo, observación y verificación.
- 2.27. Riesgo: estimación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de un peligro para la salud de los consumidores.
- 2.28. Severidad: gravedad del daño o de las consecuencias resultantes de la ocurrencia del peligro en el consumidor.
- 2.29. Sistema HACCP: enfoque científico y sistemático basado en principios que tienen como objetivo asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos para la inocuidad del alimento. El sistema HACCP incluye el plan HACCP y los programas de prerrequisitos.
- 2.30. Validación: La obtención de pruebas que demuestren que se han identificado correctamente todos los peligros significativos y que una medida de control o una combinación de ellas, si se aplican debidamente, son capaces de controlarlos, con un resultado especificado.
- 2.31. Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si los principios del sistema HACCP se aplican correctamente y si el plan HACCP está funcionando de la manera prevista.

TITULO II DEL SISTEMA DE HACCP

3. OBJETIVOS Y ALCANCE


- 3.1. **Objetivo:** Establecer los requisitos y directrices para que los establecimientos de alimentos desarrollen e implementen el sistema HACCP de manera efectiva, logrando en sus procesos, el control de los peligros que afecten la inocuidad de los alimentos.
- 3.2. **Alcance:** Esta norma puede ser aplicada por cualquier establecimiento de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, independiente de su tamaño, siendo obligatoria para aquellos establecimientos definidos por la autoridad sanitaria competente.

4. DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

- 4.1. Previo a la aplicación del Sistema HACCP, los establecimientos de alimentos deben tener implementados programas de prerrequisitos que funcionen satisfactoriamente. Estos programas deben estar documentados y actualizados.
- 4.2. Estos programas de prerrequisitos corresponden a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES).
- 4.3. Los programas de prerrequisitos deben presentarse en forma escrita, conteniendo sus objetivos, los procedimientos que deben ser ejecutados, su frecuencia, responsables a cargo y las acciones que se tomarán si el resultado de su monitoreo y verificación indican que no son ejecutados correctamente o si éstos no logran los resultados esperados.
- 4.4. El personal encargado de su implementación y ejecución debe estar adecuadamente capacitado.
- 4.5. Estos programas deben estar sujetos a revisiones regulares para asegurar que se está cumpliendo con el objetivo previsto y que están siendo modificados cuando sea necesario. Adicionalmente, se debe indicar la fecha de aprobación y la firma de la persona responsable del establecimiento. Esto comprometerá la implementación y mantención de los programas de prerrequisitos de acuerdo a los requerimientos del sistema.
- 4.6. Los programas de prerrequisitos deben incluir:
 - 4.6.1. Control y seguridad de agua y hielo
 - 4.6.2. Aseo y sanitización de equipos, utensilios y estructuras
 - 4.6.3. Prevención de contaminación cruzada
 - 4.6.4. Mantención de equipos, utensilios y estructuras
 - 4.6.5. Etiquetado, almacenamiento y manejo de productos químicos
 - 4.6.6. Salud e higiene del personal
 - 4.6.7. Control de plagas
 - 4.6.8. Trazabilidad
 - 4.6.9. Investigación y retroalimentación de reclamos
 - 4.6.10. Calibración y contrastación de equipos e instrumentos
 - 4.6.11. Capacitación
 - 4.6.12. Control de Proveedores

- 4.6.13. Materias primas y material de empaque
- 4.6.14. Retiro y Recuperación
- 4.6.15. Cualquier otro que sustente decisiones en relación al sistema HACCP

5. PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

5.1. Para que las empresas puedan implementar efectivamente el sistema HACCP, es necesario que sus decisiones se fundamenten en evidencias objetivas y no en nociones preconcebidas o suposiciones. 

El sistema HACCP consta de siete principios y su desarrollo requiere la aplicación de cinco actividades preliminares, que deben desarrollarse secuencialmente:

- a) Actividad 1 - Formación de un equipo HACCP
- b) Actividad 2 - Descripción del producto
- c) Actividad 3 - Determinación del uso previsto del producto
- d) Actividad 4 - Elaboración de un diagrama de flujo
- e) Actividad 5 - Confirmación in situ del diagrama de flujo
- f) PRINCIPIO 1 - Realizar un análisis de peligros.
- g) PRINCIPIO 2 - Determinar los puntos críticos de control.
- h) PRINCIPIO 3 - Establecer un límite o límites críticos.
- i) PRINCIPIO 4 - Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC.
- j) PRINCIPIO 5 - Establecer las acciones correctivas.
- k) PRINCIPIO 6 - Establecer procedimientos de validación, verificación y reevaluación del Sistema.
- l) PRINCIPIO 7 - Establecer un sistema de documentación y registros.

6. DESCRIPCIÓN DE LOS 12 PASOS DEL SISTEMA HACCP

6.1. Formación de un equipo HACCP

- 6.1.1. La empresa alimentaria se deberá asegurar que dispone de un equipo con los conocimientos y competencias técnicas adecuados respecto a las materias primas, los productos que elabora, los procesos, la manipulación del producto, las etapas de elaboración, almacenamiento y distribución, los peligros y su posibilidad de ocurrencia, sus efectos en la salud y su relevancia, a fin de formular un plan HACCP eficaz. Para lograrlo, es necesario conformar un equipo multidisciplinario.
- 6.1.2. Cuando sea necesario, el equipo HACCP de la empresa podrá recibir asesoramiento especializado de otras fuentes, como por ejemplo: asociaciones gremiales e industriales, expertos en las áreas de microbiología, higiene, tecnología de los alimentos u otra, así como de la literatura, sobre el sistema HACCP y la orientación para su uso a fin de ayudar, entre otros aspectos, a solucionar dificultades en lo que se refiere a evaluaciones y control de PCC.
- 6.1.3. Las funciones del equipo HACCP son:
- a) Elaborar y gestionar el programa de capacitación del sistema HACCP
 - b) Capacitar al (los) responsable(s) y ejecutores del sistema HACCP
 - c) Elaborar e implementar los programas de prerrequisitos
 - d) Elaborar el plan HACCP
 - e) Realizar la validación del plan HACCP
 - f) Realizar la verificación del plan HACCP
 - g) Hacer la reevaluación del plan HACCP y los PPR
- 6.1.4. El equipo HACCP deberá mantener informada a la dirección del establecimiento de todas las situaciones relevantes, lo que deberá ser verificable, y de las necesidades de capacitación de dicho equipo.

6.2. Descripción del producto

6.2.1. Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya al menos la siguiente información pertinente a la inocuidad:

- a) Composición (Ingredientes y aditivos, entre otros)
- b) Características físico/químicas (incluidos Aw, pH, entre otros).
- c) Tratamientos aplicados (térmicos, de congelación, curado, salado, ahumado, entre otros)
- d) Tipo de envase y envasado
- e) Duración (vida útil del producto)
- f) Condiciones de almacenamiento y sistema de distribución
- g) Recomendaciones de uso

6.2.2. Aunque el sistema HACCP se deberá aplicar por producto y línea de producción, un establecimiento que elabore diferentes tipos de productos, podrá agruparlos en clases, siempre que sus características o fases de elaboración y peligros significativos sean similares para la elaboración del plan HACCP.

6.3. Determinación del uso previsto del producto

El establecimiento deberá identificar y documentar el uso normal o previsto del producto, los destinatarios y consumidores finales, los grupos vulnerables de la población, los métodos de preparación, forma de consumo y las condiciones de mantención y almacenamiento.

6.4. Elaboración de un diagrama de flujo

6.4.1. El equipo HACCP deberá determinar el alcance del plan HACCP desarrollado y elaborar un diagrama de flujo, en el cual se describan todas las etapas involucradas del proceso, incluyendo la recepción de materias primas, los subprocesos y reprocesos involucrados, la disposición de desechos, incluyendo las esperas y demoras durante o entre etapas.

6.4.2. El diagrama deberá indicar los puntos críticos de control.

6.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración, in situ para todas sus etapas y momentos, y

modificarlo si procede a fin de mantener su exactitud. La confirmación del diagrama de flujo deberá ser responsabilidad del equipo HACCP.

6.6. Realizar análisis de peligros (Principio 1)

6.6.1. Identificar los peligros:

El equipo HACCP deberá estudiar los factores que afecten la inocuidad del alimento y elaborar una lista en la que se identifiquen todos los posibles peligros que estén asociados en cualquier etapa de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo cuando corresponda. Se deben tener en cuenta todos los peligros que se pueden presentar, considerando la información epidemiológica, antecedentes históricos de la empresa o de otras fuentes y la severidad del efecto de cada uno de ellos.

6.6.2. Análisis de peligros

6.6.2.1. El equipo HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

6.6.2.2. Todos los establecimientos deberán realizar un análisis de peligros para determinar aquellos que afecten la inocuidad de los alimentos con una probabilidad razonable de ocurrencia durante el proceso productivo, e identificar las medidas de control que el establecimiento pueda aplicar según su alcance.

6.6.2.3. El análisis debe incluir aquellos peligros que pueden ocurrir en las materias primas antes, durante y después de ingresar al establecimiento. Se considerará un peligro con una probabilidad de ocurrencia razonable, aquel para el cual un establecimiento prudentemente establecería controles debido a que ha ocurrido anteriormente o porque existe una razonable posibilidad de que ocurra, si no se aplican dichos controles.

6.6.2.4. Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- a) La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- b) La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- c) La supervivencia o proliferación de peligros biológicos, tales como: microorganismos patógenos o parásitos, entre otros;
- d) La producción, persistencia o incorporación de agentes químicos y físicos, tales como: toxinas, agentes alérgenos y metales, entre otros; y

e) Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

6.6.2.5. Dado que el análisis de peligros responderá a la particularidad del establecimiento y del producto elaborado, será necesario que la información utilizada, el análisis propiamente tal y sus resultados estén debidamente documentados por el equipo HACCP.

6.6.3. Definir las medidas de control

- a) Deberá identificarse y analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.
- b) Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

6.7. Determinar los puntos críticos de control (PRINCIPIO 2)

Se deberá identificar, si las etapas del proceso en donde existan peligros significativos asociados, corresponden a un punto crítico de control².

Para identificar un PCC se debe tener en consideración los siguientes aspectos:

- 6.7.1. Un peligro significativo debe ser asociado al paso operacional donde ese peligro puede ser controlado, lo que convierte ese paso operacional en un PCC.
- 6.7.2. No deberán ser considerados PCC las etapas de un proceso donde el control es deseable pero no esencial para la inocuidad del alimento, o si una etapa subsiguiente elimina el peligro.
- 6.7.3. Si se identifica un peligro significativo en una etapa en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en ella o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa etapa, o en cualquier otra anterior o posterior, para incluir una medida de control.
- 6.7.4. Es posible que exista más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro.
- 6.7.5. El equipo HACCP debe evaluar si existe algún peligro significativo que pueda ser controlado por medio de los Programas de Prerrequisitos, lo que deberá ser validado.

² Se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones. El árbol de decisiones se debe aplicar de manera flexible, considerando si la producción se refiere a la operación, elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y se podrá utilizar como orientación para determinar los PCC. Los resultados del árbol de decisiones debe contrastarse con la experiencia y conocimientos de los miembros del equipo HACCP.

6.8. Establecer un límite o límites críticos (PRINCIPIO 3)

- 6.8.1. Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse los límites críticos de las medidas de control. En algunos casos, para una determinada etapa se fijará más de un límite crítico. Entre los posibles criterios, a título de ejemplo, se puede mencionar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, parámetros sensoriales, entre otros.
- 6.8.2. El equipo HACCP deberá asegurar que esos límites sean adecuados a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser medibles cualitativa o cuantitativamente.
- 6.8.3. El establecimiento puede fijar criterios más estrictos que los límites críticos a fin de reducir el riesgo de desviación, los que se conocen como "límites operacionales u operativos".

6.9. Establecer un sistema de monitoreo del control de los PCC (PRINCIPIO 4)

- 6.9.1. El monitoreo es la medición u observación programada y documentada de los límites críticos, a fin de determinar el cumplimiento de éstos y mantener el control de los peligros asociados a un PCC.
- 6.9.2. Los procesos deben corregirse cuando los resultados del monitoreo indiquen la pérdida de control de un PCC.
- 6.9.3. El personal encargado de realizar el monitoreo tiene que estar adecuadamente capacitado para ejecutar los procedimientos de monitoreo y completar los registros respectivos.
- 6.9.4. En acuerdo con los límites críticos definidos en el plan HACCP, el monitoreo debe detallar lo siguiente:
 - a) Qué parámetro(s) se debe(n) monitorear
 - b) Cuándo y dónde será realizado el monitoreo, a fin de mantener bajo control un determinado PCC
 - c) Cómo será realizado el monitoreo del PCC
 - d) Quién será el operador responsable de ejecutar el monitoreo.
- 6.9.5. El ingreso de datos en un registro deberá efectuarse en el momento en que se realiza el monitoreo, indicando la fecha, hora y quién realizó esta acción.
- 6.9.6. Si el monitoreo no es continuo, su cantidad o frecuencia deben ser suficientes para garantizar que el PCC está controlado.

6.9.7. En el caso de existir límites operacionales de un PCC, y ellos sean superados durante el proceso, se deberá tomar una acción de ajuste a fin de evitar que el límite crítico sea superado.

6.9.8. Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deben cumplir con el Principio 7.

6.10. Establecer las acciones correctivas (PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se puedan producir respecto de los límites críticos, se deben formular acciones correctivas específicas para cada PCC. Las acciones correctivas deberán:

- 6.10.1. Describir la acción correctiva y asignar la responsabilidad de la adopción de ésta, para asegurar que:
- 6.10.2. Se identifica y elimina la causa de la desviación;
- 6.10.3. El PCC queda bajo control después de aplicar la acción correctiva;
- 6.10.4. Se establecen medidas de control para prevenir su recurrencia,
- 6.10.5. Se identifica y segrega el producto fabricado durante el período en que el proceso estuvo fuera de control, como resultado de la desviación del límite crítico
- 6.10.6. Se realiza una revisión para determinar si el producto segregado es aceptable para su distribución
- 6.10.7. Se toman acciones con respecto al producto segregado, cuando sea necesario, para asegurar que no se comercialice ningún producto no apto para consumo.
- 6.10.8. Si se produjera un evento que fue descartado o que no fue considerado durante el análisis de peligro y que comprometa la inocuidad o aptitud de consumo del alimento, el establecimiento deberá:
 - a) Segregar y apartar el producto afectado,
 - b) Realizar una revisión para determinar si el producto afectado es aceptable para su distribución. En caso de establecer que perdió su aptitud de consumo, el establecimiento deberá asegurar que no se destine a consumo humano.
 - c) Realizar una reevaluación del plan, a fin de determinar si la desviación recientemente identificada u otro peligro imprevisto debe incorporarse al sistema HACCP.
 - d) Todos los registros y documentos relacionados con las acciones correctivas de los PCC deben cumplir con el Principio 7.

6.11. Establecer procedimientos de validación, verificación y reevaluación del sistema (PRINCIPIO 6)

El establecimiento debe definir procedimientos de validación, verificación y reevaluación documentados, que consideren la revisión permanente del sistema HACCP, a fin de demostrar que ha sido implementado correctamente, que se ejecuta en conformidad con lo escrito y, de esta forma, determinar si opera eficazmente.

6.11.1. Validación: es la revisión y análisis inicial del plan antes de su implementación.

- a) Se aplica al análisis de peligros, a las medidas de control y donde sea necesario, debiendo incluir las acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos de plan HACCP. Para esto, se deberá considerar la recolección y la evaluación de información, ya sea científica, técnica o de observación.
- b) Debe enfocarse en determinar si las medidas de control que han sido correctamente implementadas, son o no capaces de lograr el control del (o los) peligro(s) identificado(s) a un nivel especificado.

6.11.2. Verificación: es la revisión permanente, distinta del monitoreo, que garantiza la adecuada implementación y eficacia del plan HACCP.

- a) Debe estar documentada e indicar, al menos, el personal responsable de su ejecución, frecuencia y actividades involucradas.
- b) Esta verificación deberá incluir la observación de cómo se ejecutan en terreno las acciones definidas en el plan HACCP y la revisión de sus registros asociados a fin de confirmar que los PCC se mantienen controlados.
- c) Si, producto de la verificación del plan HACCP, se demuestra que éste no es efectivo, el equipo HACCP debe reevaluar dicho plan, proponer, validar cuando corresponda e implementar los cambios destinados a recuperar su efectividad.
- d) Puede incluir muestreo y análisis de producto en proceso, producto final, análisis de tendencia, análisis de reclamos de los consumidores o clientes, entre otros.

6.11.2.1. La verificación debe considerar los siguientes aspectos:

- a) El sistema y el plan HACCP

- b) Registros de PCC, de monitoreo, de acciones correctivas y del destino de los productos no conformes, cuando corresponda
- c) Calibración de equipos y de análisis de laboratorio
- d) Revisión de otros registros pertinentes al plan o sistema HACCP

6.11.3. **Reevaluación:** es la revisión anual del plan en ejecución o producto de fallas del sistema, cambios en el proceso o nueva información científica o reglamentaria.

6.11.3.1. Se deberá reevaluar el plan cuando:

- a) La verificación demuestre que el plan HACCP no es eficaz
- b) Existan cambios o nueva información referente a las materias primas, la formulación y los productos terminados, diseño de la instalación, maquinarias y equipos
- c) Sean identificados nuevos peligros
- d) Existan cambios normativos, nuevo conocimiento científico, tecnológico y epidemiológico
- e) Cada vez que la industria detecte un factor interno o externo a ella, asociado con el producto y que genere un riesgo para la salud del consumidor.

6.11.4. La validación, verificación y reevaluación deben ser documentadas y realizadas por personal designado especialmente para desempeñar esta labor, que cuente con la competencia apropiada para ello debiendo ser distinto al personal designado para el monitoreo y las acciones correctivas.

6.11.5. En caso de haber algunas actividades de verificación que no se puedan llevar a cabo en el establecimiento, tales como: ensayos de verificación, muestreo y análisis, éstas podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados.

6.11.6. Todos los registros y documentos relacionados con las acciones correctivas de los PCC deben cumplir con el Principio 7.

6.12. **Establecer un sistema de documentación y registros (PRINCIPIO 7)**

El sistema HACCP debe contar con registros eficaces y precisos. Los procedimientos del sistema HACCP deben estar documentados y los sistemas de documentación y registro se deben ajustar a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para comprobar que el establecimiento

realiza y mantiene los controles descritos en el sistema. El establecimiento deberá mantener, al menos, los siguientes documentos y registros del plan HACCP:

6.12.1. Documentos

- a) El análisis de peligros;
- b) La determinación de los PCC;
- c) La determinación de los límites críticos, monitoreo y de las acciones correctivas
- d) Procedimientos para productos no conforme (Principio 5)
- e) Procedimientos de verificación (Principio 6)
- f) Documentos que respalden la validación

6.12.2. Registros

- a) Las actividades de monitoreo de los PCC
- b) Las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes
- c) Los procedimientos de verificación aplicados, las reevaluaciones del plan HACCP y de las modificaciones, si corresponde.

6.12.3. El uso de registros mantenidos informáticamente es aceptable, siempre que se apliquen los controles necesarios para asegurar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas.

6.12.4. Conservación de registros.

- a) Los establecimientos deben conservar todos los registros exigidos en esta norma por un período no menor al referido en el artículo 66 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. 977/96 y sus modificaciones).
- b) Se permite almacenar en otro lugar distinto al establecimiento elaborador los registros exigidos, siempre y cuando estos registros puedan ser recuperados y presentados oportunamente a la autoridad competente, cuando sean requeridos.
- c) El sistema de registros debe ser sencillo, eficaz y fácil de manejar por el personal. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de

documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

7. CAPACITACIÓN

- 7.1. La dirección del establecimiento será responsable que todo su personal reciba capacitación general sobre higiene de los alimentos y, en particular, del sistema HACCP de la empresa, con el fin de asegurar que ellos desarrollarán sus labores bajo el mismo enfoque, aplicando los mismos conceptos y metodología.
- 7.2. Se deberá considerar capacitación específica para los integrantes del equipo HACCP, respecto de los principios y las aplicaciones de este sistema, elementos esenciales para lograr su adecuada implementación y efectividad.
- 7.3. Debe existir un programa de capacitación vigente.

