

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 del Programa**

**CX/FICS 00/5  
Julio 2000**

**S**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

**Novena Reunión**

**Perth, Australia, 11 – 15 de diciembre de 2000**

#### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS (En el Trámite 3)**

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los temas siguientes a hacerlo **con anterioridad al 29 de septiembre de 2000**, a: Digby Gascoine, Director, Policy and International Division, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax 61 2 6272 3103), o por correo electrónico a [codex.contact@affa.gov.au](mailto:codex.contact@affa.gov.au) con copia a Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax N° + 39.06.5705.4593; Correo Electrónico [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) ).

#### **ANTECEDENTES**

1. En su 8ª reunión, el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS)<sup>1</sup> debatió el anteproyecto de Directrices elaborado por Australia, con la participación del Canadá, Dinamarca, Francia, India, Nueva Zelanda, Sudáfrica y los Estados Unidos.
2. El Comité acordó que Australia, con la asistencia del Canadá, Dinamarca, Francia, la India, los Países Bajos, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Suiza, los Estados Unidos y la Comisión Europea, elaborarían una versión revisada del documento para su distribución, a efectos de recabar observaciones en la Etapa 3, antes de la próxima reunión del CCFICS.
3. Se acordó asimismo, que el grupo encargado de redactar el documento trataría principalmente el uso como así también la promoción de sistemas genéricos de garantía de la

<sup>1</sup> ALINORM 01/30, párrafos 50-61.

calidad; la relación entre la garantía de la calidad y los principios HACCP; las observaciones por escrito y el debate sostenido durante la 8ª reunión.

## **PROPÓSITO DE LA ORIENTACIÓN**

4. En vista de la creciente adopción de sistemas de garantía de la calidad, incluidos los sistemas que incorporan HACCP, para el movimiento de alimentos en el comercio internacional, es evidente que los sistemas oficiales de inspección y certificación de alimentos deben ser lo suficientemente flexibles como para adecuarse a los diversos modos que se utilicen. Anteriormente, CCFICS declaró<sup>2</sup> que la introducción y el uso de dichos sistemas eran voluntarios pero que, de ser necesario, las autoridades competentes podían tomarlos en cuenta.

5. A los efectos de asistir la labor de las autoridades competentes con respecto a los sistemas de garantía de la calidad, este proyecto de directrices proporciona detalles sobre:

- los elementos que un sistema de garantía de la calidad debe incluir y su relación con HACCP;
- los elementos que deben establecerse para una evaluación oficial de los sistemas de garantía de la calidad; y
- los beneficios de los sistemas de garantía de la calidad.

6. Este documento no intenta identificar un sistema de garantía de la calidad en particular que sea apropiado para su aplicación a la industria de los alimentos. En principio, el anteproyecto de directrices que sigue intenta definir los elementos de un sistema de garantía de la calidad que faciliten los procesos de evaluación oficial y que puedan adoptarse como parte de los sistemas de inspección y certificación de los alimentos.

7. Este anteproyecto de directrices ha sido elaborado por Australia en colaboración con el Canadá, Francia, la India, Nueva Zelandia, Sudáfrica y los Estados Unidos de Norteamérica.

## **RECOMENDACIÓN**

8. Se recomienda que el Comité revea el anteproyecto de directrices adjunto y considere enmendarlo según corresponda.

---

<sup>2</sup> ALINORM 97/30A, párrafo 85.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN Y PROMOCIÓN DE  
SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD PARA CUMPLIR CON LOS  
REQUISITOS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS  
(En el Trámite 3)**

**SECCIÓN 1 – ÁMBITO**

1. Estas Directrices resumen la manera en que las empresas alimentarias pueden establecer sistemas de garantía de la calidad y la manera en que éstos pueden ser reconocidos oficialmente, de forma de ayudar a asegurar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios relacionados con los alimentos.

2. Estas Directrices no disponen el uso obligatorio de los sistemas de garantía de la calidad, y no fomentan el uso de ningún sistema en particular. Aparte de facilitar el cumplimiento de los reglamentos alimentarios, el uso de sistemas de garantía de la calidad puede resultar en otros beneficios de importancia para las empresas alimentarias. Las Directrices se concentran principalmente en el contenido y en la evaluación de dichos sistemas, de manera que los mismos puedan recibir reconocimiento y certificación oficiales. Las Directrices deben leerse como una extensión de la sección relativa a la Garantía de la Calidad en las “*Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación para las Importaciones y Exportaciones de Alimentos*” (CAC/GL 26-1997).

3. Este documento también proporciona orientación con respecto a la manera en que los principios y etapas HACCP<sup>1</sup> pueden incorporarse a un sistema de garantía de la calidad, de manera de lograr el cumplimiento de los requisitos relativos a la inocuidad de los alimentos. El uso de HACCP en este documento no implica que otros programas relativos a la inocuidad de los alimentos u otros programas de aplicación necesaria sean menos pertinentes; el propósito es más bien de demostrar la relación entre la garantía de la calidad y los programas relativos a la inocuidad de los alimentos, utilizando un sistema de inocuidad de los alimentos definido, documentado e internacionalmente reconocido.

**SECCION 2 - DEFINICIONES<sup>2</sup>**

*Auditoría\** es un examen sistemático y funcionalmente independiente utilizado para determinar si ciertas actividades y sus efectos cumplen con los objetivos planificados.

*Certificación\** es el procedimiento por el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según sea el caso, en una serie de actividades de inspección que pueden incluir la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos acabados.

*Equivalencia\** significa la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.

*Inspección\** es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de verificar que los productos se ajusten a los requisitos.

<sup>1</sup> Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación, Anexo al Código Internacional de Práctica Recomendado – Principios Generales para la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 – 1969, rev. 3 (1997)).

<sup>2</sup> Las definiciones tomadas de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación para las Importaciones y Exportaciones de Alimentos” (CAC/GL 26-1997) están marcadas \*. Las definiciones tomadas del Código de Procedimiento (11ª edición) de la Comisión del Codex Alimentarius están marcadas \*\*.

*Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación\** son sistemas administrados por una entidad oficial competente facultada para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.

*Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos\** son los sistemas que ha sido oficialmente autorizados o reconocidos por una entidad oficial competente.

*Calidad*<sup>3</sup> es la totalidad de los elementos y características de un producto o servicio que influyen en su capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas (ISO 8402 *Gestión de la calidad y garantía de la calidad – Vocabulario*).

*Garantía de la calidad* consiste en todas las medidas necesarias, planeadas y sistemáticas, que se toman para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio garantizará ciertos requisitos relacionados con la calidad (ISO 8402 *Gestión de la calidad y garantía de la calidad – Vocabulario*).

*Sistema de garantía de la calidad* Procedimientos, procesos y recursos de la estructura de la organización necesarios para establecer la garantía de la calidad.

*Requisitos\** son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para las prácticas comerciales leales.

*Análisis de riesgos\*\** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

*Evaluación de riesgos\*\** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

*Gestión de riesgos\*\** Proceso, distinto de la evaluación del riesgo, de sopesar las distintas opciones normativas, consultando a todas las partes interesadas, y considerando la evaluación de riesgos y otros factores pertinentes a la protección de la salud del consumidor, y al fomento de las prácticas comerciales leales, y de ser necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

### **SECCIÓN 3 – USOS Y BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

4. Es posible que las empresas alimentarias decidan poner en marcha sistemas de garantía de la calidad a efectos de favorecer el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. También se pueden establecer sistemas de garantía de la calidad para tratar aspectos de la calidad de naturaleza puramente comercial. Es posible que algunas empresas alimentarias decidan poner en marcha sistemas de garantía de la calidad para cumplir tanto con requisitos reglamentarios como requisitos comerciales por medio de un enfoque integral. Estas Directrices tienen aplicación en estas últimas circunstancias, y también cuando los sistemas de garantía de la calidad se establecen sólo para favorecer el cumplimiento de requisitos reglamentarios.

<sup>3</sup> Los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995) notan que “la confianza del consumidor en la **calidad (incluida la inocuidad)** de su suministro de alimentos depende en parte de la percepción que tenga con respecto a la efectividad de las medidas de control de los alimentos”. En base a ello, se pretende que “calidad”, en esta directriz, incluya la inocuidad de los alimentos.

5. Las empresas alimentarias que establecen sistemas de garantía de la calidad y obtienen la certificación oficial apropiada y, (de corresponder) la certificación comercial de dichos sistemas de garantía de la calidad, pueden:

- demostrar que se han observado los requisitos reglamentarios pertinentes;
- demostrar que se han cumplido las especificaciones del cliente o que se ha cumplido una norma específica de la industria;
- medir su rendimiento (incluido el cumplimiento de los requisitos) de manera más efectiva por medio de auditorías internas y actividades de revisión; y
- utilizar y aplicar símbolos y logotipos de manera que los clientes puedan reconocer que la calidad de sus productos y servicios está garantizada.

6. El reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad, o de partes pertinentes de dichos sistemas, permite a las autoridades competentes modificar los métodos utilizados para asegurar el logro de los objetivos relativos al control de los alimentos, de manera que se puedan emplear los recursos reglamentarios de manera más eficiente y efectiva. Esta modificación puede lograrse sin comprometer su responsabilidad fundamental de asegurar que los alimentos cumplan con los requisitos. El reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad puede asimismo favorecer la emisión de una certificación oficial de los alimentos producidos con arreglo a dichos sistemas de garantía de la calidad. El reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad deberá incluir la adopción de sistemas de auditoría basados en el rendimiento, por los que las empresas que cumplen con los requisitos constantemente son objeto de auditorías con menor frecuencia.

7. En general, un sistema de garantía de la calidad debe tener los mismos elementos, ya sea que el sistema se haya establecido con la intención de observar los requisitos oficiales o los objetivos comerciales, o ambos.

8. Los sistemas de garantía de la calidad utilizados por las empresas alimentarias y certificados por organismos oficiales u oficialmente reconocidos de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos deberán ser tenidos en cuenta por los interlocutores comerciales si:

- existe una relación demostrada y consistente entre el rendimiento del sistema de garantía de la calidad y los requisitos reglamentarios nacionales identificados; y
- los elementos y el establecimiento del sistema de garantía de la calidad son consistentes con esta directriz.

9. Se puede facilitar el comercio internacional de alimentos si las partes participan en acuerdos que proporcionan reconocimiento a los sistemas de garantía de la calidad.

#### **SECCIÓN 4 – RELACIÓN DE HACCP CON LOS SISTEMAS DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

10. En algunos casos, es posible que la legislación requiera que las empresas alimentarias establezcan HACCP. En tales situaciones, HACCP puede ocurrir como parte integral de sistemas de garantía de la calidad. De no ser así, las empresas alimentarias pueden elegir, en forma voluntaria, tratar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos por medio de la aplicación de principios y etapas HACCP, al poner en marcha sistemas de la garantía de la calidad. En cualquiera de los dos casos, existen suficientes puntos en común entre los elementos de un sistema de garantía de la calidad y los principios HACCP como para permitir que las empresas alimentarias los integren de manera de lograr resultados con respecto a la inocuidad de los alimentos y de observar los requisitos reglamentarios pertinentes.

11. Al integrar los principios HACCP a sistemas de garantía de la calidad, es importante considerar tanto la mejor adecuación posible de dichos principios a los elementos del sistema de garantía de la calidad aplicables a un determinado proceso alimentario, como la incorporación de los programas HACCP necesarios y pertinentes. A los efectos de asistir en este proceso de integración, en el Anexo 1 se proporciona un detalle de los 7 principios HACCP y de las etapas necesarias para su aplicación, mientras que en el Anexo 2 se describe la relación mutua entre los elementos del sistema de garantía de la calidad detallados en estas Directrices y las 12 etapas HACCP.

## **SECCIÓN 5 – ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

12. Un sistema de garantía de la calidad deberá estar documentado de manera adecuada e intentar incluir, como mínimo, los elementos que se detallan a continuación:

- propósito y ámbito de aplicación;
- estructura administrativa definida, con responsabilidades estipuladas;
- descripción del producto y uso que se desea dar al mismo;
- objetivos establecidos con respecto a la calidad de cada producto que el sistema incluya;
- descripción del proceso;
- identificación y análisis de los factores que se deberán controlar;
- medidas de control para reducir a un mínimo, o eliminar, los factores que puedan comprometer la calidad;
- procedimientos para el pedido de devolución de productos;
- actividades de verificación, incluida la auditoría interna;
- requisitos de documentación y archivo;
- política de capacitación; y
- procedimientos de compra.

13. En lugar de ser excesivamente prescriptiva, la manera en que los elementos se documenten deberá adaptarse a cada empresa en particular.

14. En lo que resta de la sección se proporcionan mayores datos con respecto a cada uno de estos elementos; y la relación mutua que existe entre ellos y las etapas HACCP se ilustra en los párrafos encasillados de esta sección.

*[El Comité puede decidir que este enfoque enfatiza demasiado la utilización de HACCP dentro de un sistema de garantía de la calidad y puede considerar omitir las secciones encasilladas, notando que el tema se trata en mayor detalle en los Anexos 1 y 2].*

### **Propósito y ámbito de aplicación**

15. Las empresas deberán documentar con exactitud la cobertura de su sistema de garantía de la calidad, es decir de qué productos y procesos, operaciones y resultados se trata, qué locales y ubicaciones se incluyen, y el resultado que el sistema desee lograr en cuanto a conformidad (es decir comercial y/o reglamentaria). Aunque las empresas puedan determinar una gama de

objetivos relativos a la calidad que su sistema de garantía de la calidad desee lograr, los elementos relacionados con los requisitos reglamentarios deberán identificarse específicamente al documentarse el sistema.

HACCP deberá aplicarse a cada operación por separado, y como consecuencia de ello se definirá específicamente el ámbito del programa HACCP en cuanto a la operación y a la línea de producto. Este elemento está relacionado en parte con la etapa 1, en la que se deberá describir el ámbito del plan HACCP, y con las etapas 2 y 4, en las que se deberá describir el producto e identificar su uso.

### **Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas**

16. Para que su sistema de garantía de la calidad opere de manera efectiva, es de importancia crítica que la empresa tenga una estructura administrativa que pueda apoyar el sistema y que acepte la responsabilidad final con respecto al mismo. La documentación del sistema de garantía de la calidad deberá identificar al personal que específicamente se haga cargo de la calidad y que tenga autoridad en cuanto a la gestión del sistema, y la manera en que se ejerza dicha responsabilidad.

17. Para que su sistema de garantía de la calidad se mantenga efectivo, deberá haber revisiones de la gestión con la frecuencia que se necesite, de modo de asegurar que el propósito y los objetivos del sistema se logren, y que retengan su pertinencia.

Para hacer posible la aplicación de HACCP según su definición, la administración deberá asegurar que existan recursos adecuados (incluido el personal capacitado) para llevar a cabo las tareas necesarias. Este elemento tiene un papel en todas las etapas HACCP.

### **Descripción del producto y uso que se desea dar al mismo**

18. A los efectos de determinar los resultados deseados para el sistema de la garantía de la calidad, se necesita una descripción de cada producto y uso que se desee dar al mismo. Los factores que deberán describirse incluyen:

- características del producto que se plante, críe, coseche o fabrique, que tendrán consecuencias con respecto a la inocuidad del producto acabado; etapas subsiguientes en la cadena alimentaria, tales como tratamientos de procesamiento que reduzcan o disminuyan el crecimiento microbiano; condiciones de empaque y almacenamiento; composición del producto, incluida la actividad del agua y pH y atributos que inhiban el crecimiento de bacterias patógenas;
- ingredientes que se agreguen al producto;
- manera en que se utilizará o preparará el producto para su utilización y lugar en que ello se llevará a cabo, por ejemplo, si el producto debe ser procesado aún más, si está listo para el consumo, o si debe ser cocido antes de servirlo; también se deben identificar los grupos de consumidores más vulnerables;

- materia de empaque en cuanto a su relación con la calidad del producto; y
- etiquetamiento necesario, cuando existen instrucciones especiales que se requieren para el almacenamiento o preparación (p.ej. “MANTENER CONGELADO”).

Este elemento está relacionado con la etapa 2 de la aplicación de HACCP, que consiste en describir el producto, incluida la información pertinente relativa a la inocuidad, y con la etapa 3, que consiste en identificar el uso que se desee dar al producto.

### **Objetivos establecidos con respecto a la calidad de cada producto que el sistema incluya**

19. Los que siguen son algunos de los factores que deberán considerarse al determinar objetivos:

- inocuidad de los alimentos y requisitos legislativos;
- requisitos del consumidor; y
- otros atributos relacionados con la calidad.

20. En las especificaciones, los objetivos relativos a la calidad pueden describirse de manera cualitativa o cuantitativa, como ser la ausencia de *Salmonella* en una muestra de 25g, o una gama de tolerancias, tal como una aceptabilidad de peso empacado de entre 250g y 255g.

Este elemento está relacionado con la etapa 3 de la aplicación de HACCP, en la que los objetivos relativos a la calidad (en cuanto a la inocuidad de los alimentos) serán determinados en algunos casos por el uso que se desee dar al producto.

### **Descripción del proceso**

21. Una descripción de cada proceso es esencial en la elaboración de un sistema de garantía de la calidad para la producción de alimentos. Un flujograma del proceso es una manera útil de documentar los detalles.

Este elemento está relacionado con las etapas 4 y 5 de la aplicación de HACCP, que abarcan respectivamente la construcción y la confirmación objetiva del flujo del proceso.

### **Identificación y análisis de los factores que se deberán controlar**

22. La identificación y el análisis de los factores que pueden comprometer la calidad de los alimentos que son objeto de un sistema de garantía de la calidad son esenciales para dicho sistema y son especialmente importantes en la aplicación de la gestión de la inocuidad de los alimentos. La gama de factores que se incluya determinará el ámbito de aplicación del sistema de garantía de la calidad y puede incluir factores no relacionados con la inocuidad de los alimentos.



Este elemento de garantía de la calidad incorpora la Etapa 6 de la aplicación de HACCP, en la que se detallan y analizan los posibles peligros relacionados con cada etapa del proceso .

### **Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los factores que puedan comprometer la calidad**

23. Los controles del proceso que estén relacionados con los requisitos de inocuidad de los alimentos deberán manejarse, según corresponda, por medio de la aplicación de programas de prácticas óptimas, tales como prácticas óptimas agrícolas/ de higiene/ de fabricación. Estos programas sirven como requisitos para la aplicación exitosa de HACCP.

24. Los controles de proceso deberán abarcar la totalidad del flujo de producción, desde la adquisición de la materia prima, cada etapa del procesamiento, hasta llegar al despacho del producto acabado. Se deberán incluir la inspección y análisis del producto parcialmente acabado o en proceso, como así también del producto acabado, según corresponda, a efectos de lograr los objetivos relacionados con la calidad, incluidos los requisitos reglamentarios pertinentes.

25. Los procedimientos de operación a seguirse durante las etapas identificadas de procesamiento deberán especificarse e incluirse en la documentación de control del proceso.

26. La identificación de instancias de no cumplimiento con las especificaciones, que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos u otros atributos relativos a la calidad de los mismos y la oportuna puesta en marcha de las medidas correctivas que prevengan y rectifiquen la reparación de dichas desviaciones son elementos esenciales de un sistema de garantía de la calidad. El sistema debe poder identificar el producto en proceso o el producto acabado que no cumpla con los requisitos especificados. También deberá poder identificar fallas estructurales y de equipo que resulten en desviaciones de las especificaciones. Se deberán establecer procedimientos correctivos, de manera de asegurar que el control del proceso se restaure tan pronto como sea posible al ocurrir las desviaciones, que se trate debidamente el producto afectado, y que se pongan en marcha las medidas necesarias para evitar la reparación de la desviación.

Este elemento de la garantía de la calidad incorpora la Etapa 6 de la aplicación de HACCP, en la que se detallan y analizan los posibles peligros relacionados con cada etapa del proceso. Las etapas 8 y 9 (Establecer límites críticos para los puntos críticos de control/ establecer un sistema de vigilancia para puntos críticos de control) también están relacionadas con este elemento, ya que es parte de la puesta en marcha de medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los factores que pueden comprometer la calidad.

### **Procedimientos para el pedido de devolución de productos**

27. Se deberán definir e incorporar al sistema de garantía de la calidad procedimientos apropiados, internos y externos, para el pedido de devolución de productos, de manera de posibilitar un pedido de devolución rápido y eficiente, o las medidas apropiadas para tratar el producto, en proceso o acabado, que no cumpla con las especificaciones. Ello deberá incluir el

pedido de devolución a clientes externos, incluidas las partes de la cadena de distribución que estén fuera del control del procesador, tales como frigoríficos, depósitos y distribuidores.

La Etapa 10 del establecimiento de HACCP es establecer medidas correctivas. Ello está relacionado con este elemento, ya que la Etapa 10 incluye medidas para asegurar se disponga debidamente del producto afectado.

### **Actividades de verificación, incluida la auditoría interna**

28. El sistema de garantía de la calidad deberá incluir procedimientos para la verificación del correcto funcionamiento del sistema. Los procedimientos de auditoría interna y los procedimientos para la toma de muestra y análisis, de ser necesarios, deberán documentarse y aplicarse en forma apropiada, de manera de asegurar el cumplimiento de los objetivos especificados. Un programa de auditoría interna deberá enfatizar debidamente los aspectos del sistema de garantía de la calidad relativos a la inocuidad de los alimentos. La auditoría interna deberá ser llevada a cabo por miembros del personal que no estén directamente a cargo del aspecto específico a ser inspeccionado.

29. Las actividades de verificación deberán también asegurar que se cumplan los objetivos del sistema de garantía de la calidad y determinar que ellos continúen siendo adecuados para el producto. Se deberán introducir los cambios necesarios al sistema de garantía de la calidad, tras haber sido validados, y los mismos deberán documentarse de manera apropiada.

La Etapa 11 del establecimiento de HACCP (Establecer procedimientos de verificación) está relacionada con este elemento. Los informes generados por la verificación HACCP deberán formar parte del proceso de auditoría interna para la totalidad del sistema de garantía de la calidad.

### **Requisitos de documentación y archivo**

30. La documentación del sistema de garantía de la calidad es esencial:

- para establecer en detalle las responsabilidades de las personas que establecen y mantienen el sistema;
- como la base de una auditoría objetiva (interna y externa); y
- para proporcionar evidencia de que se ha tenido el cuidado debido durante la producción y el procesamiento.

31. El alcance y la medida de detalle de la documentación dependerá, *inter alia*, del propósito y complejidad del sistema. La legislación aplicable puede especificar la naturaleza y la extensión de la documentación que se requiera, si el sistema incluye elementos de interés reglamentario.

32. Los documentos y archivos que típicamente se utilizan en un sistema de garantía de la calidad incluyen los siguientes, pero no están limitados a ellos:

- especificaciones para la compra de materia prima, servicios u otros suministros;
- especificaciones para el producto acabado;
- documentación relativa a la capacitación y títulos de estudio;
- procedimientos de operación;
- actividades de verificación interna, incluidas las revisiones y auditorías;
- archivos de control del proceso;
- resultados de inspecciones y análisis;
- procedimientos para identificar y ubicar el producto acabado, incluido el producto no conforme; y
- archivos de medidas correctivas.

La Etapa 12 de HACCP está directamente relacionada con este elemento del sistema de garantía de la calidad. En el marco de un sistema de garantía de la calidad que incluya elementos adicionales a la inocuidad de los alimentos, es posible que se requiera documentación no esencial para HACCP.

### **Política de capacitación**

33. El sistema de garantía de la calidad deberá especificar la naturaleza de la capacitación oficial y experiencia que se requieran para el personal que trabaje en el establecimiento y mantenimiento del sistema de garantía de la calidad, en especial cualquier aspecto del programa de control, que sea reglamentario o relacionado con la inocuidad de los alimentos. Para cada aspecto del sistema se deberán identificar necesidades de capacitación y estudios, y ello puede incluir el establecimiento de procedimientos. En algunas circunstancias puede haber requisitos legislativos que exijan un mínimo de capacitación y estudios. Por ejemplo, para los operarios de ciertos tipos de maquinaria, como pasteurizadoras y retortas; para suministrar de medicamentos al ganado; y para calcular la letalidad de un proceso térmico.

La aplicación exitosa de HACCP depende de la capacitación adecuada del personal. Este aspecto deberá ser documentado adecuadamente, de acuerdo a la Etapa 12 de HACCP.

### **Procedimientos de compra**

34. El sistema de garantía de la calidad deberá incluir un procedimiento de compra, de manera de asegurar que la materia prima, los ingredientes y otros elementos que se agreguen al proceso, cumplan con las especificaciones del sistema de garantía de la calidad. Los controles de compra se deberán extender no sólo a los productos, sino también a los servicios, como el

suministro de agua corriente, el transporte, los servicios higiénicos, los servicios de laboratorio y análisis, el control de plagas, etc.

Las Etapas 4, 5 y 6 de HACCP deberán incluir la identificación y análisis de los peligros para la inocuidad de los alimentos, relativos a la compra. La Etapa 7 deberá determinar si el producto comprado representa un punto crítico de control dentro del proceso.

## **SECCIÓN 6 – INTRODUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

### **Introducción**

35. La introducción de un sistema de garantía de la calidad puede realizarse progresivamente, utilizando una estrategia que se adecúe a una empresa alimentaria específica. Una vez que se haya establecido el sistema de garantía de la calidad, o que se hayan introducido elementos definidos del mismo, el sistema o los elementos deberán verificarse, de forma de asegurar que se cumplan los objetivos que se han determinado para el sistema, o para parte del sistema.

36. Las posibles opciones para la introducción progresiva incluyen:

- la formulación de ciertos controles sobre la materia prima, estipulando especificaciones, y luego estableciendo controles y verificaciones para comprobar que se cumplan dichas especificaciones, juntamente con un programa de capacitación para el personal que tome parte en el proceso, de manera de asegurar una constante aplicación de los procedimientos.
  - ello puede resultar en que se adelante el proceso de elaboración de la garantía de la calidad, cubriendo etapas de procesamiento, fabricación, almacenamiento y transporte; o
- la formulación de un sistema de pedido de devolución, lo que deberá llevar a la formulación de medidas y controles correctivos “hacia atrás”, hasta los controles de la materia prima;
- la formulación y documentación de necesidades relativas a la capacitación del personal que tome parte en la puesta en marcha y mantenimiento del sistema de garantía de la calidad.

37. La introducción progresiva no deberá excluir la posible puesta en marcha de un sistema de garantía de la calidad que funcione en varios puntos separados dentro del sistema de producción.

38. La elaboración y establecimiento de un sistema de garantía de la calidad con un componente HACCP deberá reconocer que existe una dependencia mutua de importancia crítica entre HACCP y los programas necesariamente establecidos con anterioridad al mismo. Los programas relacionados con las buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas higiénicas, según correspondan al proceso, deberán estar en funcionamiento antes que se introduzca HACCP.

### **Mantenimiento**

39. Un sistema de garantía de la calidad debe mantenerse para asegurar la continuidad de su pertinencia, y para lograr que cumpla con los objetivos declarados. El cambio es una parte

normal de la producción y distribución alimentarias, y el sistema de garantía de la calidad deberá responder a cualquier modificación que se introduzca a los procesos correspondientes. Es posible que el sistema necesite enmiendas por varios motivos, entre los cuales se incluyen:

- nuevas líneas de productos o fuentes de materia prima/ ingredientes;
- cambios al procesamiento o a la formulación del producto;
- adopción de nueva tecnología, como maquinaria automatizada;
- cambios a la legislación o a los requisitos del consumidor;
- resultados de auditorías internas y de la revisión de la gestión;
- resultados de auditorías externas;
- nuevas amenazas a la inocuidad de los alimentos; y
- nuevos descubrimientos científicos o soluciones tecnológicas relacionadas con los peligros a la inocuidad de los alimentos

40. Siempre que se introduzcan cambios, se deberá considerar su efecto sobre otras partes del proceso o sobre el sistema de garantía de la calidad. El sistema alterado deberá ser revalidado declarando su capacidad de lograr los objetivos establecidos para cumplir los requisitos reglamentarios, del consumidor e internos, incluida la calidad de la inocuidad de los alimentos y otros temas. Se deberá proveer cualquier capacitación que se haya hecho necesaria como resultado de los cambios. Se deberá actualizar la información y distribuirla al personal pertinente o a terceros, incluidas las autoridades reglamentarias.

## **SECCIÓN 7 – EVALUACIÓN OFICIAL Y SISTEMA DE CERTIFICACIÓN**

41. Un sistema de evaluación oficial formulado para evaluar el resultado de un sistema de garantía de la calidad deberá ser capaz de verificar que se hayan establecido los programas de control, que estén funcionando de acuerdo con las normas prescritas, y que sean efectivos en el cumplimiento de los resultados reglamentarios. La confianza que cualquier sistema de garantía de la calidad pueda lograr depende de una evaluación externa con el rigor adecuado, como así también de la amplitud y adecuación del sistema establecido en una empresa determinada.

42. Los Gobiernos pueden evaluar directamente los sistemas de garantía de la calidad o reconocer oficialmente a terceros para que ellos lleven a cabo las tareas de evaluación. Esos terceros pueden incluir organismos independientes de evaluación de garantía de la calidad u organismos comerciales de certificación. Cuando otorgan el reconocimiento oficial a terceros, los Gobiernos deberían asegurar que el tercero esté adecuadamente acreditado de acuerdo a criterios gubernamentales y que se le haga objeto de medidas de verificación oficial<sup>4</sup>. En estos casos, la autoridad a cargo del control deberá establecer un sistema para evaluar la capacidad de esos terceros<sup>5</sup>.

### **Sistema de evaluación**

<sup>4</sup> ISO/ IEC 61:1996 Los *Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/ homologación* proporcionan criterios para organismos que operen sistemas de acreditación a efectos de lograr reconocimiento a nivel nacional o internacional.

<sup>5</sup> ISO/ IEC 62: 1996 Los *Requisitos generales para organismos dedicados a la evaluación y certificación/ homologación de sistemas de garantía de la calidad* proporcionan criterios que se deben cumplir para lograr reconocimiento como un organismo competente, confiable de certificación/ homologación.

43. El sistema de evaluación, ya sea operado directamente por el gobierno o por terceros oficialmente reconocidos deberá incluir:

- suministro adecuado de recursos para su funcionamiento, incluido el personal, debidamente capacitado e idóneo;
- autoridad legislativa para otorgar, mantener, variar, suspender y cancelar el reconocimiento oficial;
- especificaciones/ requisitos documentados para otorgar el reconocimiento oficial de los sistemas de garantía de la calidad;
- requerimiento de cursos de estudio definidos para los auditores de sistemas de garantía de la calidad;
- facultades para designar (y cancelar la designación) de auditores;
- un sistema de gestión documentado que cubra la totalidad del proceso de auditoría;
- una política de sanciones y procedimientos para tratar a las empresas que no cumplan con los requisitos de su sistema de garantía de la calidad;
- una estrategia de comunicación para informar a los interlocutores comerciales, a la industria y al consumidor con respecto al sistema de evaluación y para proporcionar información a las partes interesadas sobre sistemas de garantía de la calidad certificados.

44. El sistema de evaluación deberá basarse en la auditoría objetiva y debe incluir:

- una evaluación inicial del sistema de garantía de la calidad documentado;
- una auditoría inicial que abarque la totalidad del sistema de garantía de la calidad, tal como se haya establecido;
- una frecuencia estipulada de auditoría, que deberá tener en cuenta el riesgo de clasificación del tipo de producto y de los factores relativos a la estación;
- una normativa de variación para la frecuencia y ámbito de la auditoría en respuesta al historial de cumplimiento de la empresa;
- especificación de la medida, incluidas las sanciones que se puedan aplicar cuando se identifiquen instancias de no conformidad;
- cancelamiento de la certificación si no se solucionan las instancias de no conformidad o si son lo suficientemente graves como para comprometer los objetivos del sistema de garantía de la calidad, especialmente en lo relativo a la inocuidad de los alimentos;
- un proceso de apelación para la resolución de quejas y controversias.

### **Requisitos documentados**

45. Los requisitos oficiales para los sistemas de garantía de la calidad deberán documentarse y estar a disposición de los que soliciten certificación en el marco del sistema de evaluación.

46. La información deberá incluir:

- el trámite para obtener la certificación, incluidos los criterios sobre los que se evaluará el sistema de garantía de la calidad;
- limitaciones en el ámbito de aplicación de la certificación que se otorgue;
- quejas/ apelaciones;
- tarifas que se deban abonar;
- derechos y responsabilidades de los solicitantes; y
- sanciones aplicables en el caso de no cumplir con los términos del sistema de garantía de la calidad.

47. El organismo oficial u oficialmente reconocido puede decidir publicar la información necesaria para asesorar a las empresas sobre la manera de elaborar un sistema de garantía de la calidad que cumpla con los requisitos estipulados. Para no comprometer la imparcialidad e independencia de la evaluación oficial del sistema de garantía de la calidad, el organismo de certificación deberá mantener una separación entre sus funciones de asesoramiento y de auditoría.

### **Informes/ documentación y archivos**

48. La evaluación de los sistemas de garantía de la calidad deberá registrar exactamente las medidas que se hayan tomado, o las sanciones que se hayan aplicado como consecuencia de los resultados de las auditorías. Los informes deben seguir un formato estipulado.

49. Los archivos deberán mantenerse con el cuidado debido en cuanto a su confidencialidad.

50. Se deberán incorporar al sistema los requisitos legales indicados con respecto al archivo de informes y otra documentación, y para mantener la confidencialidad/ carácter privado de dichos documentos.

### **Personal de auditoría y títulos de estudio**

51. El proceso de aprobación del auditor deberá considerar la pericia y estudios de los posibles auditores en cuanto a inocuidad de los alimentos, como así también otros tipos de capacidad, especialmente los relativos a métodos de auditoría.

52. La capacitación oficial y experiencia del personal en auditoría, inocuidad de los alimentos, tecnología y otros temas apropiados deberá ser pertinente a la condición de auditor, y se deberá establecer una clasificación que establezca las diferentes categorías de auditor. La clasificación podrá incluir un auditor jefe (o de mayor jerarquía) de inocuidad de los alimentos, un auditor de inocuidad de los alimentos y un sub auditor de inocuidad de los alimentos. Se deberá incorporar al proceso una evaluación de la capacidad del auditor, incluida la comunicación efectiva.

53. Los procedimientos deberán tener en cuenta que los expertos de una determinada industria pueden constituirse en valiosos miembros del equipo de auditoría. Los procedimientos

deberán permitir que dichas personas se incorporen a los equipos de auditoría y permitir, por ende, su participación.

54. Junto con la solicitud y el proceso de evaluación, el sistema oficial deberá incluir criterios para la continuación de la condición de auditor, incluido el mantenimiento del nivel de capacidad. Los factores que deberán ser considerados parte del mantenimiento o cambio de la condición de auditor incluyen:

- experiencia continua como auditor
- desarrollo profesional y educación continua, como cursos oficiales; y,
- decisiones tomadas por grupos de colegas.

55. Cuando el sistema de evaluación oficial utilice, para la certificación oficial, una evaluación de sistemas de garantía de la calidad llevada a cabo por terceros acreditados, se deberá utilizar un sistema oficial para la homologación o certificación de los auditores. Deberá incluir la evaluación de la competencia del auditor, que medirá el conocimiento de temas técnicos del postulante a auditor, tales como:

- la industria o procesos de que se trate;
- HACCP,
- la legislación, directrices o guías industriales pertinentes; y
- microbiología, composición química, etc. de los alimentos.

### **Gestión de Auditoría**

56. La gestión de un sistema de evaluación para un sistema de garantía de la calidad deberá ser cuidadosamente establecida de forma de asegurar que se cumplan los procesos y que se alcancen los objetivos definidos de manera constante, sin que importen los cambios de personal. Los procedimientos de la gestión deben ser elaborados y continuamente actualizados para que incluyan:

- programas y fechas para auditorías (ello puede tomar en cuenta los peligros que el determinado alimento presente y el desempeño de las empresas bajo auditoría);
- informes de auditoría (incluido el formato, las personas a quien se dirijan los informes y el período máximo otorgado para la presentación de un informe);
- seguimiento de las medidas correctivas que se emitan y/o sanciones que se apliquen al momento de la auditoría; y
- temas relacionados con la confidencialidad.



## **Principios y Etapas HACCP<sup>6</sup> en la Aplicación de un Sistema HACCP**

### **Principios de HACCP**

Principio 1: Llevar a cabo un análisis de peligro.

Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (CCPs).

Principio 3: Establecer límite(s) crítico(s).

Principio 4: Establecer un sistema para controlar el control de los CCPs.

Principio 5: Establecer la medida correctiva que se deba tomar cuando el control indique que un CCP específico no se halla bajo control.

Principio 6: Establecer los procedimientos para la verificación que confirme que el sistema HACCP esté funcionando en forma efectiva.

Principio 7: Establecer la documentación con respecto a todos los procedimientos y la documentación adecuada a estos principios y a su aplicación.

### **Etapas en la Aplicación del Sistema HACCP.**

1. Reunir un equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar el uso deseado
4. Construir un flujograma
5. Confirmación in situ del flujograma
6. Detallar todos posibles peligros relacionados con cada etapa, llevar a cabo un análisis de peligro, y considerar todas las medidas necesarias para controlar los peligros identificados (ver Principio 1)
7. Determinar los Puntos Críticos de Control (ver Principio 2)
8. Establecer límites críticos para cada CCP (ver Principio 3)
9. Establecer un sistema de control para cada CCP (ver Principio 4)
10. Establecer medidas correctivas (ver Principio 5)
11. Establecer procedimientos de verificación (ver Principio 6)
12. Establecer la documentación y los archivos (ver Principio 7)

---

<sup>6</sup> Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación, Anexo al Código Internacional de Práctica Recomendado – Principios Generales para la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1 – 1969, rev. 3 (1997)).

## RESUMEN DE LA RELACIÓN ENTRE LAS ETAPAS HACCP Y LOS ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

Esta tabla resume los elementos de un sistema de garantía de la calidad descritos en este documento y su relación con las etapas HACCP del Codex.

ETAPA HACCP	EXPRESADA COMO ELEMENTO DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD
<p><b>1. Reunir un equipo HACCP</b> La operación alimentaria deberá garantizar que el conocimiento apropiado, relativo a un determinado producto, se halle disponible, a los efectos de la elaboración de un plan HACCP efectivo. La mejor manera de lograrlo es reuniendo un equipo multidisciplinario. Cuando no se pueda hallar pericia de ese tipo in situ, se debe obtener dicho asesoramiento de expertos en otros lugares. El ámbito deberá describir el segmento de la cadena alimentaria de que se trate y las clases generales de peligros que se deberán tener en cuenta (p.ej. si cubre toda clase de peligros o sólo ciertas clases).</p>	<p>Propósito y ámbito de aplicación. Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación.</p>
<p><b>2. Describir el producto</b> Se deberá redactar una descripción completa del producto, incluida la información pertinente sobre inocuidad, como ser: composición, estructura física/ química (incluidos la actividad del agua, el pH, etc.), tratamientos microbicidas/ estáticos (tratamiento térmico, congelamiento, salado, ahumado, etc.), empaque, condiciones de durabilidad y almacenamiento y método de distribución.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Descripción del producto y uso que se desea dar al mismo  Identificación y el análisis de los factores que pueden comprometer la calidad (incluida la inocuidad de los alimentos) Procedimientos de compra (bienes y servicios) Política de capacitación</p>
<p><b>3. Identificar el uso deseado.</b> El uso deseado deberá basarse en los usos que el usuario final o consumidor desee dar al producto. En casos específicos, es posible que se deba considerar a grupos vulnerables de la población, p.ej. comidas institucionalizadas.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Descripción del producto y uso que se desee dar al mismo  Objetivos establecidos con respecto a la calidad de cada producto que el sistema incluya Identificación y el análisis de los factores que pueden comprometer la calidad (incluida la inocuidad de los alimentos) Política de capacitación</p>

<p><b>4. Construir un flujograma</b> El equipo HACCP deberá construir el flujograma. El flujograma deberá cubrir todas las etapas de la operación. Al aplicar HACCP a una operación determinada, se deberán considerar las etapas que preceden y que siguen a la operación que se especifique.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Descripción del proceso</p>
<p><b>5. Confirmación in situ del flujograma</b> El equipo HACCP deberá comparar la operación del procesamiento con el flujograma durante todas las etapas y horas de operación y enmendar el flujograma donde corresponda.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Descripción del proceso</p>
<p><b>6. Detallar todos posibles peligros relacionados con cada etapa, llevar a cabo un análisis de peligro, y considerar todas las medidas necesarias para controlar los peligros identificados (VER PRINCIPIO 1)</b> El equipo HACCP deberá detallar todos los peligros que se pueda razonablemente esperar ocurran en cada etapa, desde la producción primaria, procesamiento, fabricación y distribución, hasta llegar al punto de consumo. Luego, el equipo HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros, de forma de identificar, para el plan HACCP, qué peligros son de naturaleza tal que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. Al llevar a cabo el análisis de peligro, se deberá incluir, en la medida de lo posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la posible existencia de peligros y la gravedad de sus efectos adversos para la salud;</li> <li>- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;</li> <li>- la supervivencia o multiplicación de microorganismos importantes;</li> <li>- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o elementos físicos en los alimentos; y,</li> <li>- condiciones que lleven a los puntos de más arriba.</li> </ul> <p>El equipo HACCP deberá entonces considerar qué medidas de control existen que puedan aplicarse a cada peligro, si las hay. Es posible que haga falta más de una medida de control para un peligro -o para peligros- específico(s), y es posible una medida de control en particular controle más de un peligro.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Identificación y análisis de los factores que se deberán controlar Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los factores que puedan comprometer la calidad</p>

<p><b>7. Determinar los Puntos Críticos de Control (VER PRINCIPIO 2)</b></p> <p>Puede haber más de un CCP en el que se apliquen controles para tratar un mismo peligro. La determinación de un CCP en el sistema HACCP puede facilitarse por medio de la aplicación de un gráfico de decisiones, lo que orienta hacia un enfoque lógico en el razonamiento. La aplicación de un gráfico de decisiones deberá ser flexible, según la operación sea de producción, matadero, procesamiento, almacenamiento, distribución, u otra. El gráfico deberá utilizarse como orientación para determinar los CCPs. Este ejemplo de un gráfico de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones. Se pueden utilizar otras alternativas. Se recomienda la capacitación para la aplicación del gráfico de decisiones.</p> <p>Si se ha identificado un peligro en una etapa en la que se necesita control por razones de inocuidad, y ni en dicha etapa, ni en otras, existen medidas de control, deberá modificarse el producto o proceso en esa etapa o en cualquier otra anterior o posterior a la misma, de manera que incluya una medida de control.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación.</p>
<p><b>8. Establecer límites críticos para cada CCP (VER PRINCIPIO 3)</b></p> <p>De ser posible, se deberán especificar y validar los límites críticos para cada Punto Crítico de Control. En algunos casos se elaborará más de un límite crítico en una etapa determinada. Los criterios que se utilizan a menudo incluyen medidas de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, actividad del agua, cloro disponible, y parámetros sensoriales, tales como la apariencia visual y la textura.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Descripción del proceso Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los factores que puedan comprometer la calidad</p>
<p><b>9. Establecer un sistema de vigilancia para cada CCP (VER PRINCIPIO 4)</b></p> <p>La vigilancia es la medida u observación programada de un CCP con respecto a sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deberán poder detectar la pérdida del control en el CPP. Más aún, de manera ideal, la vigilancia deberá proporcionar dicha información a tiempo para hacer los ajustes necesarios para asegurar el control del proceso, de manera de evitar que se sobrepasen los límites críticos. De ser posible, los ajustes al proceso deberán realizarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un CCP. Los ajustes deberán hacerse antes que ocurra la desviación. Los datos derivados de la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada, con el conocimiento y la autoridad para llevar a cabo las medidas correctivas que se indiquen. Si la vigilancia no es continua, la cantidad o la frecuencia de la vigilancia deberá ser suficiente como para garantizar que el CCP esté bajo control. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de CCPs deben realizarse rápidamente porque están relacionados con procesos de línea procesadora y no hay tiempo para un análisis extenso. A menudo se prefieren las medidas físicas y químicas a los análisis microbiológicos porque ellas se pueden llevar a cabo rápidamente y muchas veces</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Medidas de control para reducir a un mínimo o eliminar los factores que puedan comprometer la calidad</p>

<p>indican el control microbiológico del producto. Todos los archivos y documentación relacionada con la vigilancia de CCPs deberá ser firmada por la persona o personas que realice(n) la vigilancia y por un funcionario o funcionarios responsable(s) de revisión de la compañía.</p>	
<p><b>10. Establecer medidas correctivas (VER PRINCIPIO 5)</b> Se deberán elaborar medidas correctivas específicas para cada CCP del sistema HACCP, de manera de tratar las desviaciones a medida que aparezcan. Las medidas deberán asegurar que se haya puesto al CCP bajo control. Las medidas que se tomen también deberán incluir la manera de disponer del producto afectado. La desviación y la disposición del producto deberán documentarse en el archivo de documentación HACCP.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Procedimientos par el pedido de devolución de productos</p>
<p><b>11. Establecer procedimientos de verificación (VER PRINCIPIO 6)</b> Establecer procedimientos par la verificación. La verificación y los métodos, procedimientos y análisis de auditoría, incluidos la toma de muestras y el análisis, pueden utilizarse para determinar si el sistema HACCP está funcionando correctamente. La frecuencia de la verificación deberá ser suficiente como para confirmar que el sistema HACCP funcione en forma efectiva. Los ejemplos de actividades de verificación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- revisión del sistema HACCP y de su documentación y archivo;</li> <li>- revisión de las desviaciones y disposiciones de productos;</li> <li>- confirmación que se ha mantenido a los CCPs bajo control.</li> </ul> <p>En la medida de lo posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan HACCP.</p>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Actividades de verificación, incluida la auditoría interna</p>
<p><b>12. Establecer la documentación y los archivos (VER PRINCIPIO 7)</b> Un archivo eficiente y exacto es esencial para la aplicación de un sistema HACCP. Los procedimientos HACCP deben quedar documentados. La documentación y los archivos deben ser adecuados a la naturaleza y tamaño de la operación. Ejemplos de documentación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis de peligro;</li> <li>- Determinación de CCP;</li> <li>- Determinación de límite crítico.</li> </ul> <p>Ejemplos de archivos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actividades de vigilancia de CCP;</li> <li>- Desviaciones y medidas correctivas asociadas;</li> <li>- Modificaciones al sistema HACCP.</li> </ul>	<p>Estructura administrativa definida con responsabilidades estipuladas. Política de capacitación. Documentación y archivos</p>