

**NORMA
ARGENTINA**

**IRAM-NM
323***

Primera edición
2010-11-18

Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

Requisitos

Hazard Analysis and Critical Control Points System (HACCP)
Requirements

* La presente reemplaza a la norma IRAM 14104: 2001.



Referencia Numérica:
IRAM-NM 323:2010

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Corresponde a la adopción idéntica de la norma MERCOSUR NM 323:2010.

La presente reemplaza a la norma IRAM 14104: 2001.

Primera edición / *Primeira edição*
2010-07-25

Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Requisitos

Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) - Requisitos



**ASOCIACIÓN
MERCOSUR DE
NORMALIZACIÓN**

Número de referencia
NM 323:2010



Índice

Prefacio

0 Introducción

1 Objeto y campo de aplicación

2 Términos y definiciones

3 Preparación de la organización para implementar el sistema HACCP

Anexo A (informativo) Hoja de trabajo de Análisis de Peligros

Anexo B (informativo) Ejemplo de documentación de un sistema de monitoreo

Anexo C (informativo) Ejemplos de árboles de decisión

Bibliografía

Sumário

Prefácio

0 Introdução

1 Escopo

2 Termos e definições

3 Preparação da organização para implementar o Sistema APPCC

Anexo A (informativo) Formulário de análise de perigos

Anexo B (informativo) Exemplo de documentação de um sistema de monitoramento

Anexo C (informativo) Exemplos de árvores decisórias

Bibliografia



Prefacio

La AMN - Asociación MERCOSUR de Normalización - tiene por objeto promover y adoptar las acciones para la armonización y la elaboración de las Normas en el ámbito del Mercado Común del Sur - MERCOSUR, y está integrada por los Organismos Nacionales de Normalización de los países miembros.

La AMN desarrolla su actividad de normalización por medio de los CSM - Comités Sectoriales MERCOSUR - creados para campos de acción claramente definidos.

Las Normas MERCOSUR son elaboradas de acuerdo con las reglas dadas en las Directivas AMN, Parte 2.

Los Proyectos de Norma MERCOSUR, elaborados en el ámbito de los CSM, circulan para votación nacional por intermedio de los Organismos Nacionales de Normalización de los países miembros.

La homologación como Norma MERCOSUR por parte de la Asociación MERCOSUR de Normalización requiere la aprobación por consenso de sus miembros.

Esta Norma fue elaborada por el CSM 26 - Comité Sectorial MERCOSUR de Seguridad de Alimentos.

Para el estudio de esta Norma se tomó como texto base la Norma IRAM 14104:2001, *Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*.

Se solicita atención para la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objetos de derechos de patente. La AMN no es responsable por la identificación de cualquier o tales derechos de patente.

Prefácio

A AMN - Associação MERCOSUR de Normalização - tem por objetivo promover e adotar as ações para a harmonização e a elaboração das normas no âmbito do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, e é integrada pelos Organismos Nacionais de Normalização dos países membros.

A AMN desenvolve sua atividade de normalização por meio dos CSM - Comitês Setoriais MERCOSUL criados para campos de ação claramente definidos.

Normas MERCOSUL são elaboradas de acordo com as regras dadas nas Diretivas AMN, Parte 2.

Os projetos de Norma MERCOSUL, elaborados no âmbito dos CSM, circulam para votação nacional por intermédio dos Organismos Nacionais de Normalização dos países membros.

A homologação como Norma MERCOSUL por parte da AMN requer a aprovação por consenso de seus membros.

Esta Norma foi elaborada pelo CSM 26 - Comitê Setorial MERCOSUL de Segurança de Alimentos.

Para o estudo desta Norma foi usada como texto base a IRAM 14104:2001, *Implementação y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*.

Solicita-se atenção para a possibilidade de que alguns elementos deste documento possam ser objetos de direitos de patente. A AMN não é responsável pela identificação de qualquer ou tais direitos de patente.



0 Introducción

0.1 Generalidades

Esta Norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. La implementación de ese sistema puede ser empleada por cualquier organización dentro de la cadena alimentaria para demostrar su capacidad de elaborar alimentos inocuos y para evaluar o verificar esa capacidad.

0.2 Fundamentos

El sistema HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*), tal como se lo aplica en la elaboración de alimentos, es un sistema proactivo de gestión de la inocuidad de los alimentos que implica controlar puntos críticos de control en su manipulación para minimizar el riesgo de desviaciones que podrían afectar dicha inocuidad. Este sistema puede ser usado en todos los niveles de manipulación de alimentos, y es un elemento importante de la gestión global de la calidad. El concepto HACCP fue desarrollado a fines de la década de los años '60. Sus principios básicos no son nuevos, pero la introducción cada vez más difundida del concepto HACCP señala un cambio en el énfasis puesto en la inspección y el ensayo del producto final, que demandan muchos recursos, hacia el control preventivo de los peligros en todas las etapas de la producción de alimentos.

La implementación de un sistema HACCP es uno de los pasos esenciales en el desarrollo de un enfoque de gestión de calidad total en la tecnología y la producción de alimentos, y no es conveniente que se la considere en forma aislada. Se recomienda que los principios HACCP sean aplicados a través de toda la cadena de producción, transporte y distribución de alimentos, desde los productos primarios hasta los consumidores finales.

Entre las ventajas de un sistema HACCP se incluyen una mejor utilización de los recursos disponibles y respuestas más rápidas y precisas a las desviaciones que se produzcan. Un sistema HACCP puede también ayudar a las inspecciones oficiales y promover el comercio internacional, pues aumenta la confianza en la inocuidad de los alimentos comercializados.

La aplicación de los sistemas HACCP ha evolucionado y se ha expandido hasta conformar una base para el control oficial de los alimentos, y para establecer normas para su inocuidad y facilitar el comercio internacional. Como ejemplo

0 Introdução

0.1 Geral

Esta Norma estabelece os requisitos a que deve atender um sistema de análises de perigos e pontos críticos de controle. A implementação desse sistema pode ser empregada por qualquer organização dentro da cadeia produtiva de alimentos, para demonstrar sua capacidade de produzir alimentos seguros e para avaliar ou verificar essa capacidade.

0.2 Fundamentos

O Sistema APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle), tal como se aplica na elaboração de alimentos, é um sistema pró-ativo de gestão da segurança dos alimentos que implica controlar pontos críticos de controle em sua manipulação, para reduzir o risco de desvios que poderiam afetar a dita inocuidade. Este sistema pode ser usado em todos os níveis de manipulação de alimentos, e é um elemento importante de gestão global da qualidade. O conceito APPCC foi desenvolvido no fim da década dos anos 60. Seus princípios básicos não são novos, mas a introdução cada vez mais difundida do conceito APPCC assinala uma mudança na ênfase colocada na inspeção e análise do produto final, que demandam muitos recursos, para o controle preventivo dos perigos em todas as etapas da produção de alimentos.

A implementação de um sistema APPCC é um dos passos essenciais no desenvolvimento de um enfoque de gestão da qualidade total na tecnologia e produção de alimentos, e não é conveniente que se considere de forma isolada. É conveniente que os princípios APPCC sejam aplicados ao longo de toda a cadeia produtiva de alimentos, transporte e distribuição de alimentos, desde os produtos primários até os consumidores finais.

Entre as vantagens de um sistema APPCC se inclui uma melhor utilização dos recursos disponíveis e respostas mais rápidas e precisas aos desvios que se produzam. Um sistema APPCC pode também ajudar as inspeções oficiais e promover o comércio internacional, pois aumenta a confiança na segurança dos alimentos comercializados.

A aplicação dos sistemas APPCC evoluiu e se expandiu até formar uma base para o controle oficial dos alimentos, e para estabelecer normas para sua segurança e facilitar o comércio internacional. Como exemplo pode-se mencionar a



se puede mencionar la Directiva 93/43/EEC sobre higiene de los alimentos.

0.3 Principios HACCP

Un sistema HACCP permite identificar peligros específicos (es decir, agentes biológicos, químicos o físicos que afectan adversamente la inocuidad o la aceptación de un alimento) y establecer medidas para su control. Todo sistema HACCP comprende los siete principios básicos siguientes.

0.3.1 Principio 1 - Realizar un análisis de los peligros.

0.3.2 Principio 2 - Identificar los puntos críticos de control (PCC).

NOTA En inglés, CCP (*Critical Control Points*).

0.3.3 Principio 3 - Establecer los límites críticos para asegurar que cada PCC está bajo control.

0.3.4 Principio 4 - Establecer un sistema de seguimiento, mediante ensayos u observaciones programadas, para asegurar el control de cada PCC.

0.3.5 Principio 5 - Establecer las acciones correctivas aplicables cuando el sistema de seguimiento indique que un PCC particular se desvía de los límites críticos establecidos.

0.3.6 Principio 6 - Establecer procedimientos de verificación y realizar una revisión para confirmar que el sistema HACCP funciona eficaz y eficientemente.

0.3.7 Principio 7 - Documentar los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de estos principios.

0.4 Etapas de implementación del sistema HACCP

Es conveniente que los siete principios HACCP sean aplicados en las 12 etapas siguientes.

0.4.1 Etapa 1 - Formación del Equipo HACCP.

0.4.2 Etapa 2 - Descripción del producto.

0.4.3 Etapa 3 - Descripción del uso previsto del producto.

0.4.4 Etapa 4 - Construcción de un diagrama de flujo del producto.

0.4.5 Etapa 5 - Confirmación "*in situ*" del diagrama de flujo.

Diretiva 93/43/EEC sobre higiene dos alimentos.

0.3 Princípios APPCC

Um sistema APPCC permite identificar perigos específicos (ou seja, agentes biológicos, químicos ou físicos que afetam adversamente a inocuidade ou aceitação de um alimento) e estabelecer medidas para seu controle. Todo sistema APPCC compreende os sete princípios básicos seguintes:

0.3.1 Principio 1 - Realizar análise de perigos.

0.3.2 Principio 2 - Identificar os Pontos Críticos de Controle (PCC).

NOTA Em inglês, CCP (*Critical Control Points*).

0.3.3 Principio 3 - Estabelecer os Limites críticos para assegurar que cada PCC esteja sob controle.

0.3.4 Principio 4 - Estabelecer um sistema de monitoramento, mediante ensaios ou observações programadas, para assegurar o controle de cada PCC.

0.3.5 Principio 5 - Estabelecer as ações corretivas aplicáveis quando o sistema de monitoramento indicar que um PCC específico se desviou dos limites críticos estabelecidos.

0.3.6 Principio 6 - Estabelecer procedimentos de verificação e realizar uma revisão para confirmar que o sistema APPCC funciona eficaz e eficientemente.

0.3.7 Principio 7 - Documentar os procedimentos e os registros apropriados para o cumprimento e aplicação destes princípios.

0.4 Etapas de implementação do Sistema APPCC.

É conveniente que os sete princípios APPCC sejam aplicados nas 12 etapas seguintes:

0.4.1 Etapa1 - Formação da Equipe APPCC.

0.4.2 Etapa 2 - Descrição do produto.

0.4.3 Etapa 3 - Descrição do uso pretendido do produto.

0.4.4 Etapa 4 - Construção de um fluxograma do produto.

0.4.5 Etapa 5 - Confirmação "*in loco*" do fluxograma.



0.4.6 Etapa 6 – Análisis de los peligros y confección de una lista de todos aquellos asociados con cada etapa del proceso, y de las medidas preventivas para controlarlos.

0.4.7 Etapa 7 - Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (por ejemplo, mediante un árbol de decisión).

0.4.8 Etapa 8 - Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.

0.4.9 Etapa 9 - Establecimiento de un sistema de seguimiento para cada PCC.

0.4.10 Etapa 10 - Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas.

0.4.11 Etapa 11 - Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión.

0.4.12 Etapa 12 - Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

0.4.6 Etapa 6 - Elaboração de uma lista de todos os perigos associados a cada etapa do processo, e as medidas preventivas para controlá-los.

0.4.7 Etapa 7 - Determinação dos pontos críticos de controle (por exemplo, mediante uma árvore decisória).

0.4.8 Etapa 8 - Estabelecimento dos limites críticos para cada PCC.

0.4.9 Etapa 9 - Estabelecimento de um sistema de monitoramento para cada PCC.

0.4.10 Etapa 10 - Estabelecimento de correções e/ou ações corretivas.

0.4.11 Etapa 11 - Estabelecimento de procedimentos de verificação e revisão.

0.4.12 Etapa 12 - Estabelecimento de um sistema de documentação e registro.



Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Requisitos

Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) - Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma establece los requisitos para el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y la actualización eficaces de un sistema funcional de control de peligros en cualquier organización que integre la cadena alimentaria, para asegurar la inocuidad de los alimentos.

2 Términos y definiciones

A los efectos de esta Norma, se aplican los términos y definiciones siguientes.

2.1

acción correctiva

acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva incluye el análisis de las causas y se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.14]

2.2

alimento

toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas, que ingeridas por el hombre, aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación “alimento” incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo

2.3

análisis de peligros

proceso de recolección y evaluación de información sobre peligros y sobre las condiciones que lleven a su presencia, de modo de determinar cuáles de ellos pueden afectar la inocuidad de los alimentos, y por lo tanto deben ser incluidos en el sistema HACCP

2.4

árbol de decisión

secuencia lógica de preguntas formuladas en cada paso de un proceso, respecto de un peligro determinado, cuyas respuestas ayudan a identificar cuáles son puntos críticos de control (PCC, ver 2.29)

1 Escopo

Esta Norma estabelece os requisitos para o desenvolvimento, implementação, manutenção e atualização eficaz de um sistema funcional de controle de perigos em qualquer organização que integre a cadeia produtiva de alimentos, para assegurar a segurança dos alimentos.

2 Termos e definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se os termos e definições seguintes.

2.1

ação corretiva

ação para eliminar a causa da não-conformidade detectada ou outra situação indesejável

NOTA 1 Pode haver mais de uma causa para uma não-conformidade.

NOTA 2 A ação corretiva inclui a análise das causas e se toma para prevenir que volte a ocorrer.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.14]

2.2

alimento

toda substância ou mistura de substâncias naturais ou elaboradas, que ingerida pelo homem, forneça a seu organismo os materiais e a energia necessária para o desenvolvimento dos processos biológicos. A designação “alimento” inclui, além disso, as substâncias ou misturas de substâncias que se ingerem por hábito, costumes ou como coadjuvantes, tendo ou não valor nutritivo

2.3

análises de perigos

processo de arrecadação e avaliação de informação sobre perigos e sobre as condições que levem à sua presença, de modo a determinar quais deles podem afetar a segurança dos alimentos e portanto, quais devem ser incluídos no sistema APPCC

2.4

árvore decisória

sequência lógica de perguntas formuladas em cada passo de um processo, a respeito de um perigo determinado, cujas respostas ajudam a identificar quais são os pontos críticos de controles (PCC, ver 2.29)

**2.5****buenas prácticas de manufactura****BPM**

procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos (ver también 2.24)

NOTA En inglés, GMP (*Good Manufacturing Practices*).

2.6**cadena alimentaria**

secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo

NOTA 1 Esto incluye la producción de alimentos para animales que a su vez producen alimentos, (ejemplo, vacas lecheras) y para animales destinados a la producción de alimentos (ejemplo, animales para faena).

NOTA 2 La cadena alimentaria también incluye la producción de materiales destinados a estar en contacto con los alimentos o con las materias primas.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.2]

2.7**corrección**

acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

[ISO 9000:2005, definición 3.6.6]

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma una corrección se refiere a la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una acción correctiva (2.1).

NOTA 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, reprocesado, procesado posterior, y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

2.8**desinfección**

reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios a un nivel aceptable, que no comprometa la inocuidad del alimento que se elabora

2.9**desviación**

falla en el cumplimiento de un límite crítico

2.10**diagrama de flujo**

presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción

[NM ISO 22000:2008, definición 3.6]

2.5**boas práticas de fabricação****BPF**

procedimentos necessários para conseguir alimentos seguros, saudáveis e sãos (ver também 2.24)

NOTA Em inglês, GMP (*Good Manufacturing Practice*).

2.6**cadeia produtiva de alimentos**

seqüência de etapas e operações envolvidas na produção, processo, distribuição, estocagem e manuseio do alimento e de seus ingredientes, desde as matérias-primas até o consumidor final

NOTA 1 Isto inclui a produção de alimentos para animais que por sua vez produzem alimentos (por exemplo, vaca leiteira) e para animais destinados à produção de alimentos (por exemplo: animais para abate).

NOTA 2 A cadeia produtiva de alimentos também inclui a produção de materiais destinados a estar em contato com os alimentos ou com as matérias-primas.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.2]

2.7**correção**

ação tomada para eliminar uma não-conformidade identificada

[ISO 9000:2005, definição 3.6.6]

NOTA 1 Para os efeitos desta Norma, uma correção se refere à manipulação de produtos potencialmente inseguros e, portanto, pode efetuar-se conjuntamente com uma ação corretiva (2.1).

NOTA 2 Uma correção pode ser, por exemplo, reprocessamento, processamento posterior, e/ou eliminação das consequências adversas da não-conformidade (por exemplo, a disposição para outro uso ou uma etiquetagem específica)

2.8**desinfecção**

redução, mediante agentes químicos (desinfetantes) ou métodos físicos adequados, do número de microorganismos no edifício, instalações, máquina e utensílios a um nível aceitável, que não comprometa a segurança do alimento que se elabora

2.9**desvio**

falha no cumprimento de um limite crítico

2.10**diagrama de fluxo**

representação esquemática e sistemática da seqüência de etapas e/ou operações

[NM ISO 22000:2008, definição 3.6]



**2.11
estudio HACCP**

el proceso de aplicación de las etapas (ver 0.4) del diseño del sistema HACCP (ver 2.30)

**2.12
HACCP**

sigla en inglés que en esta Norma se traduce por análisis de peligros y puntos críticos de control

**2.13
inocuidad de los alimentos**

concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto

NOTA La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (2.21) y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.1]

**2.14
límite crítico**

criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad

NOTA Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC (2.29) sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.11]

**2.15
medida de control**

<inocuidad de los alimentos>

acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (2.13) o para reducirlo a un nivel aceptable

[NM ISO 22000:2008, definición 3.7]

**2.16
seguimiento**

llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control (2.15) están funcionando según lo previsto

[NM ISO 22000:2008, definición 3.12]

**2.17
no conformidad**

todo incumplimiento de un requisito especificado

**2.18
paso**

punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena de procesamiento o elaboración de un alimento, desde la producción primaria hasta el consumo final

**2.11
estudo APPCC**

o processo de aplicação das etapas (ver 0.4) do fluxo do sistema APPCC (ver 2.30)

**2.12
HACCP**

sigla em inglês que nesta Norma traduz-se por análise de perigos e pontos críticos de controle

**2.13
segurança dos alimentos**

conceito que indica que o alimento não causa dano ao consumidor quando preparado e/ou consumido de acordo com seu uso intencional

NOTA A segurança dos alimentos é relativa à ocorrência de perigos relacionados com a segurança dos alimentos (2.21) e não inclui outros aspectos relativos à saúde humana, por exemplo, a desnutrição.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.1]

**2.14
limite crítico**

critério que separa a aceitação da rejeição

NOTA Os limites críticos se estabelecem para determinar se um PCC (2.29) está sob controle. Se um limite crítico for excedido ou infringido, os produtos afetados são considerados potencialmente inseguros.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.11]

**2.15
medida de controle**

<segurança dos alimentos>

ação ou atividade que pode ser usada para prevenir ou eliminar um perigo à segurança de alimentos (2.13), ou para reduzi-lo a um nível aceitável

[NM ISO 22000:2008, definição 3.7]

**2.16
monitoramento**

condução de uma sequência planejada de observações ou de medições para avaliar se as medidas de controle (2.15) estão operando conforme planejado

[NM ISO 22000:2008, definição 3.12]

**2.17
não-conformidade**

todo não-cumprimento de um requisito específico

**2.18
passo**

ponto, procedimento, operação ou etapa da cadeia de processo e/ou elaboração de um alimento, desde a produção primária até o consumo final

**2.19****peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos**

agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud

NOTA 1 El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado. En la *ISO/IEC Guide 51* “riesgo” está definido como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.

NOTA 2 Los alérgenos forman parte de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

NOTA 3 En lo que concierne a los alimentos para animales y sus ingredientes, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden presentarse en estos, y que posteriormente pueden ser transferidos a los alimentos a través de su consumo por los animales, y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud humana. En lo que concierne a otras operaciones aparte de las que implican una manipulación directa de los alimentos para animales y alimentos para consumo humano (por ejemplo productores de materiales de embalaje, agentes de limpieza, etc.), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden transferirse directa o indirectamente a los alimentos debido al uso previsto de los productos y/o servicios proporcionados, y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud humana.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.3]

2.20**plan HACCP**

documento preparado de acuerdo con los principios del sistema HACCP, específico para el segmento considerado de la cadena alimentaria

2.21**procedimiento operacional estandarizado**

POE

procedimientos documentados escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico

NOTA En inglés, SOP (*Standard Operating Procedures*).

2.22**procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento**

POES

procedimientos documentados operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y después de las operaciones de elaboración

NOTA En inglés, SSOP (*Standardized Sanitation Operational Procedures*).

2.19**perigo relacionado com a segurança dos alimentos**

agente biológico, químico ou físico, ou condição do alimento, com potencial de causar um efeito adverso à saúde do consumidor

NOTA 1 O termo “perigo” não deve ser confundido com o termo “risco”. Risco, no contexto de segurança de alimentos, significa a função da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde (por exemplo: ficar doente) e a severidade deste efeito (morte, hospitalização, ausência no trabalho etc.) quando há exposição a este perigo específico. Risco é definido no *ISO/IEC Guide 51* como a combinação da probabilidade de ocorrência do dano e a severidade do dano.

NOTA 2 Perigos relacionados à segurança de alimentos incluem os alérgenos.

NOTA 3 No contexto da alimentação animal e de seus ingredientes, perigos relevantes relacionados à segurança de alimentos são aqueles que podem estar presentes na alimentação animal ou em seus ingredientes, e que podem ser subsequentemente transferidos para humanos através do consumo deste pelo animal, podendo ter o potencial para causar um efeito adverso à saúde humana. No contexto das operações, exceto aquelas diretamente ligadas à alimentação animal e à alimentação humana (por exemplo, produtores de materiais de embalagem, de agentes de limpeza etc.), os perigos relevantes relacionados à segurança de alimentos são aqueles que podem ser transferidos direta ou indiretamente para o alimento para humanos devido à intenção de uso dos produtos e/ ou dos serviços fornecidos, podendo assim causar um efeito adverso à saúde humana.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.3]

2.20**plano APPCC**

documento preparado de acordo com os princípios do sistema APPCC, específico para o segmento considerado da cadeia produtiva de alimentos

2.21**procedimentos operacionais padronizados**

POP

procedimentos documentados que descrevem e explicam como realizar uma atividade para obter uma finalidade específica

NOTA Em inglês, SOP (*Standard Operating Procedures*).

2.22**procedimentos padrão de higiene operacionais**

PPHO

procedimentos operativos padronizados que descrevem as atividades de higienização. Aplicam-se antes, durante e depois das operações de elaboração

NOTA Em inglês, SSOP (*Standardized Sanitation Operational Procedures*).



2.23

producto final

producto terminado

producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización

NOTA Un producto que será sometido a tratamiento o transformación posterior por otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.5]

2.24

programa de prerequisite

PPR

<inocuidad de los alimentos>

condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria (2.6) un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales (2.25) inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano

NOTA Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización (ver el Anexo C). Son ejemplos de términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución ((BPD), y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).

[NM ISO 22000:2008, definición 3.8]

2.25

programa de prerequisites de operación

PPR operativo

PPR (2.26) identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (2.14) y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción

[NM ISO 22000:2008, definición 3.9]

2.26

punto crítico de control

PCC

<inocuidad de los alimentos>

etapa en la que se aplica un control, y es esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (2.13) o para reducirlo a un nivel aceptable

[NM ISO 22000:2008, definición 3.10]

2.23

produto final

produto acabado

produto que não será submetido a qualquer processo ou transformação pela organização

NOTA Um produto que sofre processamento ou transformação posterior por outra organização é um produto final, no contexto da primeira organização, e uma matéria-prima ou um ingrediente no contexto da segunda organização.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.5]

2.24

programa de pré-requisitos

PPR

<segurança de alimentos>

condições e atividades básicas que são necessárias para manter em toda a cadeia produtiva de alimentos (2.6) um ambiente higiênico apropriado para a produção, manipulação e obtenção de produtos finais (2.25) e alimentos seguros para o consumo humano

NOTA Os PPR necessários dependem do segmento da cadeia produtiva de alimentos na qual opera a organização e o tipo de organização (ver Anexo C). São exemplos de termos equivalentes: Boas Práticas Agrícolas (BPA), Boas Práticas Veterinárias (BPV), Boas Práticas de Fabricação/Manufatura (BPF, BPM), Boas Práticas de Higiene (BPH), Boas Práticas de Produção (BPP), Boas Práticas de Distribuição (BPD) e Boas Práticas de Comercialização (BPC).

[NM ISO 22000:2008, definição 3.8]

2.25

programa de pré-requisitos operacionais

PPR operacional

o PPR (2.26) identificado pelas análises de perigos como essencial para controlar a probabilidade de introduzir perigos à segurança de alimentos (2.14) e/ ou a contaminação ou a proliferação dos perigos relacionados à segurança de alimentos, nos produtos ou no ambiente de processo

[NM ISO 22000:2008, definição 3.9]

2.26

ponto crítico de controle

PCC

<segurança de alimentos>

etapa na qual o controle pode ser aplicado e é essencial para prevenir ou eliminar um perigo relacionado à segurança de alimentos (2.13) ou reduzi-lo a um nível aceitável

[NM ISO 22000:2008, definição 3.10]

**2.27****saneamiento**

acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, ambientes, equipos, para impedir la contaminación microbiana del producto final

NOTA Adaptado de la Resolución MERCOSUR 80/96.

2.28**seguridad alimentaria**

el derecho que tienen todas las personas de disponer de una alimentación adecuada y suficiente

NOTA Definición según la FAO/OMS.

2.29**sistema HACCP**

sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

2.30**registro**

documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados

2.30**validación**

<inocuidad de los alimentos>

obtención de evidencia de que las medidas de control (2.15) gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos (2.25) son capaces de ser eficaces

NOTA Esta definición es más apropiada para el campo de la **inocuidad de los alimentos** (2.13) que la definición dada en la Norma ISO 9000.

[NM ISO 22000:2008, definición 3.15]

2.31**verificación**

confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados

[ISO 9000:2005, definición 3.8.4]

3 Preparación de la organización para implementar el sistema HACCP

3.1 Legislación nacional

Se debe cumplir con la legislación nacional vigente.

NOTA Si un producto es exportado, también debe cumplir con la legislación del país de destino.

2.27**saneamento**

ações destinadas a manter ou restabelecer um estado de limpeza e desinfecção em instalações, ambientes e equipamentos para impedir a contaminação microbiana do produto final

NOTA Adaptado da Resolução MERCOSUL 80/96.

2.28**segurança alimentar**

o direito de todas as pessoas de dispor de uma alimentação adequada e suficiente

NOTA Definição segundo a FAO/OMS.

2.29**sistema APPCC**

sistema que permite identificar, avaliar e controlar perigos significativos para a segurança dos alimentos

2.30**registro**

documento que provê evidências objetivas das ações realizadas ou de resultados alcançados

2.30**validação**

<segurança de alimentos>

obtenção de evidência de que as medidas de controle (2.15) gerenciadas pelo plano APPCC e pelo PPR operacional (2.25) são capazes de ser eficazes

NOTA Esta definição é mais apropriada para a área da **segurança de alimentos** (2.13) que a definição dada na ISO 9000.

[NM ISO 22000:2008, definição 3.15]

2.31**verificação**

comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que requisitos especificados foram atendidos

[ISO 9000:2005, definição 3.8.4]

3 Preparação da organização para implementar o sistema APPCC

3.1 Legislação nacional

Deve-se cumprir a legislação do país de destino.

NOTA Se um produto for exportado, também deve cumprir a legislação do país de destino.



3.2 Responsabilidad de la alta dirección

3.2.1 Generalidades

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación de un sistema HACCP, como así también la mejora de su eficacia, a través de:

- a) la definición, documentación y comunicación de una política respecto de la inocuidad;
- b) el establecimiento de los objetivos apropiados para demostrar el cumplimiento de la política;
- c) la comunicación a la organización sobre la importancia de cumplir los requisitos de esta norma, los requisitos legales y reglamentarios, como así también los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos;
- d) la realización de las revisiones por la dirección; y
- e) el aseguramiento de la disponibilidad de los recursos.

3.2.2 Política de la inocuidad

La alta dirección debe definir, documentar, comunicar y evaluar su política respecto de la inocuidad de los alimentos y de las herramientas que empleará para ello.

3.2.3 Recursos

La alta dirección debe proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema HACCP.

La alta dirección debe designar un líder de equipo [ver 3.4.1.3 (a)] para que sea su representante.

3.2.4 Estructura organizativa

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades relacionadas con la inocuidad del producto, así como por el mantenimiento y actualización del sistema, están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Se puede proporcionar un organigrama como complemento.

3.2.5 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar la eficacia del sistema HACCP según intervalos definidos, de acuerdo con la etapa 11 (ver 3.4.11.2).

3.2 Responsabilidade da alta direção

3.2.1 Geral

A alta direção deve proporcionar evidência de seu compromisso com o desenvolvimento e implementação de um sistema APPCC, bem como com a melhoria de sua eficácia através de:

- a) definição, documentação e comunicação de uma política a respeito da segurança;
- b) estabelecimento dos objetivos apropriados para demonstrar o cumprimento da política;
- c) comunicação à organização sobre a importância de cumprir com os requisitos legais e regulamentários desta Norma, bem como com os requisitos do cliente relacionados à segurança de alimentos;
- d) realização das revisões pela direção; e
- e) garantia da disponibilidade de recursos.

3.2.2 Política da segurança

A alta direção deve definir, documentar, comunicar e avaliar sua política relativa à segurança dos alimentos e das ferramentas que empregará para isso.

3.2.3 Recursos

A alta direção deve prover os recursos necessários para estabelecer, implementar, manter e atualizar o sistema APPCC.

A alta direção deve designar um líder de equipe [ver 3.4.1.3 (a)] para que atue como seu representante.

3.2.4 Estrutura organizacional

A alta direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades relacionadas com a segurança de alimentos, assim como com a manutenção e atualização do sistema, estão definidas e são comunicadas dentro da organização. Como complemento, um organograma pode ser disponibilizado.

3.2.5 Análise Crítica pela direção

A alta direção deve analisar criticamente a eficácia do sistema APPCC segundo intervalos definidos, de acordo com a etapa 11 (ver 3.4.11.2).



3.3 Programas de prerequisites

Los programas de prerequisites proveen las condiciones operativas ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos. La producción de alimentos inocuos requiere que el sistema HACCP sea construido sobre una base sólida de programas de prerequisites.

Se consideran prerequisites esenciales para el funcionamiento de un Sistema HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, ver 2.5), los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES, ver 2.25) y los procedimientos operacionales estandarizados (POE, ver 2.24), o cualquier otro adecuado según el eslabón de la cadena alimentaria, puesto que en éstos tienen su fundamento, en gran parte, las medidas de control sugeridas en el plan. Los puntos siguientes, entre otros, deben ser alcanzados antes de hacer un análisis de peligros.

- a) Realizar una investigación completa para determinar si la planta y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento.
- b) Identificar toda falencia que pudiera complicar la implementación del sistema HACCP y afectar de cualquier modo la inocuidad del producto. También se debe constatar que las instalaciones y los equipamientos sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad del producto.
- c) Corregir todas las falencias identificadas en la construcción de la planta y su mantenimiento, y establecer límites de tiempo apropiados para su ejecución.
- d) Identificar todas las necesidades relacionadas con la operación y el saneamiento de la planta y su equipamiento, incluyendo el suministro de agua potable, la salud de todo el personal y la capacitación del personal para la gestión de la higiene.
- e) Documentar los procedimientos para las actividades de operación (POE) y saneamiento (POES) de la planta y los requisitos de mantenimiento de dicha planta y su equipamiento; y se deben registrar los procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos de limpieza y desinfección (POES) a seguir antes, durante y después de las operaciones.
- f) Preparar un sistema documentado de buenas prácticas que permita seguir los pasos desde el ingreso de materias primas

3.3 Programas de pré-requisitos

Os programas de pré-requisitos fornecem as condições operativas ambientais básicas necessárias para a produção de alimentos seguros. A produção de alimentos seguros requer que o sistema APPCC seja construído sobre uma base sólida de programas de pré-requisitos.

Consideram-se pré-requisitos essenciais para o funcionamento de um sistema APPCC as Boas Práticas de Manufatura (BPM, ver 2.5), os Procedimentos Padrão de Higiene Pessoal (PPHO, ver 2.25) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) ou qualquer outro adequado, de acordo com o estabelecido na cadeia produtiva de alimentos, visto que estes tenham seu fundamento, em grande parte, para as medidas de controle sugeridas no plano. Os pontos seguintes, entre outros, devem ser alcançados, se for possível, antes de fazer uma análise de perigos.

- a) Realizar uma investigação completa para determinar se a edificação e seus equipamentos são adequados em relação à sua construção e manutenção.
- b) Identificar todas as falhas que poderiam comprometer a implementação do sistema APPCC e afetar a inocuidade do produto. Também deve-se constatar que as instalações e equipamentos sejam os adequados para realizar o processo previsto para a inocuidade do produto.
- c) Corrigir todas as falhas identificadas na construção da edificação e sua manutenção e estabelecer limites de tempo apropriados para a sua execução.
- d) Identificar todas as necessidades relacionadas com a operação e com o saneamento da edificação e seus equipamentos, incluindo o abastecimento de água potável, a saúde de todo pessoal e a capacitação do pessoal para procedimentos de higiene.
- e) Documentar os procedimentos para as atividades de operação (POP) e de saneamento (PPHO) da edificação e requisitos de manutenção desta e seus equipamentos, devendo-se registrar os procedimentos operacionais padronizados (POP) e os procedimentos de limpeza e desinfecção (PPHO) a seguir, antes, durante e depois das operações.
- f) Preparar um sistema documentado de boas práticas que permita seguir os passos desde o recebimento de mercadorias até a distribuição



hasta la distribución del producto final (ver la NM ISO 22005).

- g) Auditar los programas de prerequisites y gestionar en forma independiente del plan HACCP.

3.3.1 Capacitación

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación de su personal, y debe tomar provisiones para capacitar a todo el personal vinculado con los estudios HACCP, la implementación del sistema HACCP, la verificación, las auditorías y las revisiones.

Se deben conservar los registros de toda la capacitación realizada.

3.4 Requisitos del sistema HACCP

3.4.1 Etapa 1 - Formación del Equipo HACCP

3.4.1.1 Generalidades

La dirección debe establecer e iniciar procedimientos para seleccionar los miembros del equipo. Dependiendo del tamaño de la organización, se debe seleccionar un equipo, y se podrán formar equipos complementarios, para ayudar en el desarrollo, la implementación, la gestión, el mantenimiento y la revisión del sistema HACCP.

3.4.1.2 Formación del Equipo HACCP

Los miembros del Equipo HACCP deben ser seleccionados, dentro de lo posible, de cada una de las secciones de las actividades que probablemente sean afectadas, por ejemplo producción, compras, finanzas, ingeniería y calidad, y deben tener un nivel de jerarquía que les permita tomar e implementar decisiones sin la consulta con un nivel superior, dentro de los límites que la propia organización fije.

El equipo debe asegurar que:

- a) se comunique, en toda la organización, el compromiso de la dirección con el mantenimiento y actualización del sistema;
- b) haya un sistema que asegure una comunicación eficaz dentro de la organización;
- c) sus integrantes sean un foro para la resolución de situaciones conflictivas.

3.4.1.3 Composición del Equipo HACCP

do produto final (ver a NM ISO 22005).

- g) Auditar os programas de pré-requisitos e gerenciar de forma independente do plano APPCC.

3.3.1 Capacitação

A organização deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar as necessidades de capacitação, e deve ter medidas para capacitar todo o pessoal vinculado aos estudos APPCC, à implementação do sistema APPCC, à verificação, às auditorias e às revisões.

Devem-se conservar os registros de toda a capacitação realizada.

3.4 Requisitos do sistema APPCC

3.4.1 Etapa 1 - Formação da Equipe APPCC

3.4.1.1 Geral

A direção deve estabelecer e iniciar procedimentos para selecionar os membros da equipe. Dependendo do tamanho da organização, deve-se selecionar uma equipe, ou mais de uma, para ajudar no desenvolvimento, implementação, gestão, manutenção e revisão do sistema APPCC.

3.4.1.2 Formação da Equipe APPCC

Os membros da Equipe APPCC devem ser selecionados, dentro do possível, de cada uma das seções das atividades que provavelmente estejam envolvidas, por exemplo, produção, compras, finanças, engenharia e qualidade e devem ter um nível de hierarquia que lhes permita tomar e implementar decisões sem ter que consultar um nível superior, dentro dos limites que a própria organização fixe.

A equipe deve assegurar que:

- a) seja comunicado a toda a organização o compromisso da direção com a manutenção e atualização do sistema;
- b) exista um sistema que assegure uma comunicação eficaz dentro da organização; e
- c) seja um foro para a resolução de situações conflitantes.

3.4.1.3 Composição da Equipe APPCC



Para desarrollar el plan HACCP, este equipo debe estar integrado por personal que cuente con conocimientos y experiencia específica sobre el producto, los procesos de producción respectivos y los peligros relacionados con la inocuidad. Por ello, este equipo de estudio debe ser multidisciplinario, y con la experiencia y la capacidad como para implementar el sistema HACCP.

Debe, además, realizar los estudios de HACCP necesarios, supervisar la implementación del plan HACCP y verificar que se mantiene su adecuación.

El equipo debe estar compuesto por un líder de equipo que represente a la Dirección y sea miembro de la organización, con capacidad de liderazgo, con responsabilidad y autoridad definidas, y con una adecuada capacitación en HACCP, líder que debe ser designado por la alta dirección para conducir el Equipo HACCP. Debe, además de cumplir con otras responsabilidades:

- 1) asegurar que el sistema HACCP se establezca, se implemente y se mantenga de acuerdo con los requisitos de esta Norma; y
- 2) informar respecto del desempeño del sistema HACCP a la alta dirección, de modo de revisarlo a intervalos definidos con la finalidad de mejorarlo.

3.4.1.4 El Equipo HACCP debe definir el alcance del sistema HACCP. El sistema puede abarcar uno o varios planes HACCP, los cuales deben referirse a un producto específico o a un grupo de productos, a una línea o un proceso de producción.

3.4.1.5 Conocimientos requeridos

El equipo seleccionado debe tener una comprensión básica de:

- la tecnología y el equipamiento utilizados en las líneas de proceso;
- los aspectos prácticos de las operaciones de alimentos;
- el flujo y las tecnologías de los procesos;
- los aspectos aplicados de microbiología de alimentos; y
- los principios y las técnicas del análisis de peligros y puntos críticos de control.

Para desenvolver o plano APPCC, a equipe deve ser composta por pessoal com conhecimentos e experiência específicos sobre o produto, os processos de produção respectivos e os perigos relacionados à segurança. Por isso, a equipe de estudo deve ser multidisciplinar ter experiência e capacidade para implementar o sistema APPCC.

Deve, além disso, realizar os estudos de APPCC necessários, supervisionar a implementação do plano APPCC e verificar que sua adequação seja mantida.

A equipe deve ser composta por um líder de equipe que represente a direção e seja membro da organização, com capacidade de liderança, responsabilidade e autoridade definidas, e uma adequada capacitação em APPCC. Este líder deve ser designado pela alta direção para conduzir a equipe APPCC e deve, além disso, cumprir outras responsabilidades, como:

- 1) assegurar que o sistema APPCC seja estabelecido, implementado e mantido de acordo com os requisitos desta Norma; e
- 2) informar a alta direção sobre o desempenho do sistema APPCC, de forma a analisá-lo criticamente a intervalos definidos, com o objetivo de melhoria.

3.4.1.4 A equipe APPCC deve definir o escopo do sistema APPCC. O sistema pode incluir um ou vários planos APPCC, os quais devem referir-se a um produto específico ou a um grupo de produtos, e a uma linha ou processo de produção.

3.4.1.5 Conhecimentos requeridos

A equipe APPCC selecionada deve ter uma compreensão básica de:

- tecnologia e equipamentos utilizados nas linhas do processo;
- aspectos práticos das operações de alimentos;
- fluxo e tecnologias dos processos;
- aspectos aplicados de microbiologia de alimentos; e
- princípios e técnicas de análise de perigos e pontos críticos de controle.



En caso necesario la organización puede recurrir a expertos o asesores externos.

3.4.2 Etapa 2 - Descripción del producto

Se debe realizar una descripción completa del producto final y del producto intermedio, según corresponda, en términos de tipo y composición (incluidas las propiedades microbiológicas, químicas y físicas), detallando todo dato pertinente que atañe a la inocuidad, tales como: legislación pertinente, procesado, presentación, envase y embalaje, almacenamiento, condiciones de distribución y de vida útil.

3.4.3 Etapa 3 - Identificación del uso previsto del producto

Se debe identificar el uso previsto del producto por los consumidores en general, grupos específicos de consumidores (por ejemplo, lactantes, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos) o clientes. Se debe también prestar atención a los usos no previstos, pero probables del producto, luego de que haya salido del control del productor o del operador del alimento. También deben ser tenidos en cuenta factores tales como la vulnerabilidad del grupo de consumidores (grupos de alto riesgo), la legislación pertinente y las instrucciones de uso.

3.4.4 Etapa 4 - Elaboración de un diagrama de flujo del producto

El Equipo HACCP debe elaborar un detallado diagrama de flujo de las áreas de operación específicas para identificar las vías probables de contaminación, y sugerir métodos de control. Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la recepción hasta la distribución. La selección de las materias primas, los insumos, los servicios, los reprocesos y ciclos, los subproductos, los desechos, las demoras del procesado, los trabajos contratados y subcontratados se deben incluir en ese diagrama cuando se considere aplicable. Cuando y donde sea apropiado, deben incluirse etapas tales como distribución y manejo del producto por el minorista y el consumidor.

3.4.5 Etapa 5 - Confirmación “*in situ*” del diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado y los datos técnicos recopilados por el Equipo HACCP deben ser confirmados “*in situ*” por miembros de ese equipo durante todas las etapas y el tiempo de operación, de manera de asegurarse de que el diagrama de flujo y los datos aportan una representación exacta de la operación vinculada con el producto. El

Caso necessário, a organização pode recorrer a especialistas ou consultores externos.

3.4.2 Etapa 2 - Descrição do produto

Deve-se realizar uma descrição completa do produto final ou do produto intermediário, conforme o caso, em termos do tipo e composição (incluindo propriedades microbiológicas, químicas e físicas), com detalhamento de todos os dados pertinentes que afetem a segurança tais como: legislação pertinente, processo, apresentação, vasilha e embalagem, armazenamento, condições de distribuição e tempo de prateleira.

3.4.3 Etapa 3 - Identificação do uso pretendido do produto

Deve-se identificar o uso previsto do produto pelos consumidores em geral, grupos específicos de consumidores (por exemplo: lactantes, idosos, grávidas, imunodeprimidos) ou clientes. Deve-se também prestar atenção aos usos não previstos, porém prováveis do produto, assim que saia do controle do produtor ou do manipulador do alimento. Fatores como a vulnerabilidade do grupo de consumidores (grupos de alto risco), a legislação pertinente e as instruções de uso também devem ser consideradas.

3.4.4 Etapa 4 - Elaboração de um fluxograma do produto

A equipe APPCC deve elaborar um fluxograma detalhado das áreas de operação específicas para identificar as vias prováveis de uma contaminação potencial e sugerir métodos de controle. Cada um dos passos de produção deve ser claramente assinalado na sequência do fluxograma, desde o recebimento até a distribuição. A seleção das matérias-primas, dos insumos, reprocessos e ciclos, subprodutos, resíduos, atrasos do processado, serviços contratados e subcontratados devem incluir esse fluxograma, quando aplicável. Caso seja aplicável, devem incluir-se etapas, tais como: distribuição e manejo do produto pelo varejista e pelo consumidor.

3.4.5 Etapa 5 - Confirmação “*in loco*” do fluxograma

O fluxograma elaborado e os dados técnicos compilados pela equipe APPCC devem ser confirmados “*in loco*” pelos membros desta equipe durante todas as etapas e o tempo de operação, de forma a assegurar uma representação exata da operação vinculada com cada produto. O fluxograma operacional deve ser revisado para



diagrama de flujo operativo debe ser revisado para tomar en cuenta cualquier desviación respecto del diagrama original.

3.4.6 Etapa 6 - Análisis de peligros

El equipo HACCP debe aplicar el diagrama de flujo revisado, incluidos todos los datos técnicos, como una guía que permita identificar todos los peligros biológicos, químicos y físicos y los requisitos obligatorios que podrían razonablemente esperarse que ocurran en cada paso, y para describir las medidas de control que se pueden introducir para reducir o eliminar tales peligros.

En cada paso se puede identificar más de un peligro y se puede aplicar más de una medida, y para controlar un peligro dado también puede necesitarse de más de una medida. Se deben aplicar medidas relacionadas con los Programas de prerequisites, sustentados en las BPM, POES y POE.

El equipo HACCP debe realizar y documentar un análisis de peligro.

3.4.6.1 Identificación de peligros asociados con cada paso del proceso y de las medidas que controlarán esos peligros

El equipo HACCP debe determinar para todas las etapas definidas en el diagrama de flujo verificado *in situ*, cuáles son los peligros que se pueden prever para cada etapa del proceso y elaborar una lista de peligros potenciales biológicos, químicos y físicos que pueden aparecer o aumentar hasta un nivel inaceptable en cada etapa del proceso productivo.

Para la identificación de los peligros el equipo de HACCP debe como mínimo revisar los ingredientes del producto, los materiales en contacto directo con el producto, las operaciones o las actividades que se llevan a cabo en cada etapa y los equipos que se utilizan, el producto final y su sistema de almacenaje y distribución, el uso esperado del producto y la población destinataria.

3.4.6.2 Evaluación de peligros

Para cada peligro identificado se debe llevar a cabo una evaluación para determinar si su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para producir un alimento inocuo, y por lo tanto debe plantearse en el plan HACCP.

Cada peligro debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe

detectar cualquier desvío en relación al original.

3.4.6 Etapa 6 - Análise de perigos

A equipe APPCC deve aplicar o fluxograma revisado, incluindo todos os dados técnicos, como um guia que permita identificar todos os perigos biológicos, químicos e físicos e os requisitos obrigatórios que podem ocorrer em cada etapa, e deve também descrever as medidas de controle que se podem introduzir para reduzir ou eliminar tais perigos.

Em cada etapa pode-se identificar mais de um perigo e pode-se aplicar mais de uma medida. Para controlar um perigo específico pode ser necessária mais de uma medida. Devem-se aplicar medidas relacionadas aos programas de pré-requisitos, sustentados pelas BPM, POP e PPHO.

A equipe APPCC deve realizar e documentar uma análise de perigos.

3.4.6.1 Identificação de perigos associados com cada passo do processo e das medidas que controlarão estes perigos

A equipe APPCC deve determinar para todas as etapas definidas no fluxograma verificado *“in loco”* quais são os perigos que se pode prever para cada etapa do processo e elaborar uma lista de perigos potenciais biológicos, químicos e físicos, que se podem prever ou aumentar até um nível inaceitável em cada etapa do processo produtivo.

Para a identificação dos perigos, a equipe APPCC deve no mínimo revisar os ingredientes do produto, os materiais em contato direto com o produto, as operações ou atividades que se realizam em cada etapa e os equipamentos que são utilizados, o produto final e seu sistema de armazenagem e distribuição, o uso esperado do produto e a população a quem se destina.

3.4.6.2 Avaliação dos Perigos

Para cada perigo identificado deve-se realizar uma avaliação para determinar se sua prevenção ou redução a níveis aceitáveis é essencial para produzir um alimento seguro e, portanto, se deve constar no plano APPCC.

Cada perigo deve ser avaliado de acordo com a possível severidade de seus efeitos adversos para a saúde e a probabilidade de sua ocorrência. Deve-



describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación.

3.4.6.3 Determinación de las medidas de control

En base a los resultados de la evaluación de peligros el equipo HACCP debe determinar las medidas de control que sean capaces de prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros identificados como significativos.

Para cada peligro significativo tiene que haber una o más medidas de control. Si no se puede identificar alguna medida de control para un peligro significativo, el proceso, la etapa o el producto debe ser modificado.

Para controlar un peligro puede ser necesaria más de una medida de control, y una medida de control puede prevenir, reducir o eliminar más de un peligro.

El equipo debe justificar y demostrar el análisis de peligros realizado, es decir, explicar porqué ha incluido un peligro o, por el contrario, el motivo por el que se ha excluido.

3.4.7 Etapa 7 - determinación de los puntos críticos de control (PCC)¹⁾

El equipo puede aplicar un árbol de decisión u otra herramienta equivalente para determinar cuál paso particular del proceso es un PCC, y si es que se puede controlar un peligro dado en ese paso particular. Para ello se puede emplear uno de los ejemplos de árbol de decisión trazados en el Anexo C.

NOTA Estos ejemplos de árbol de decisión se basan en el anexo de la referencia [3].

Se deben conservar registros de todos los hallazgos habidos en las etapas 6 y 7. Para ello se puede usar el ejemplo de formulario incluido en el Anexo A de esta Norma.

NOTA Los ejemplos de árbol de decisión incluidos en el Anexo C solo son ilustrativos, dado que cada organización podrá aplicar otras alternativas.

3.4.8 Etapa 8 - Establecer los límites críticos y las tolerancias para cada PCC²⁾

El Equipo HACCP debe definir y documentar los parámetros y los límites críticos específicos para cada PCC. Los límites críticos específicos establecidos para cada PCC deben representar un valor del parámetro relacionado con cada PCC.

¹⁾ La etapa 7 corresponde al principio 2 del HACCP (ver 0.3).

²⁾ La etapa 8 corresponde al principio 3 del HACCP (ver 0.3).

se descrever a metodologia utilizada e efetuar registros dos resultados da avaliação.

3.4.6.3 Determinação das medidas de controle

Com base nos resultados da avaliação de perigos, a equipe APPCC deve determinar as medidas de controle que são capazes de prevenir, eliminar ou reduzir, a níveis aceitáveis os perigos identificados como significativos.

Para cada perigo significativo tem que haver uma ou mais medidas de controle. Se não puder identificar alguma medida de controle para um perigo significativo, o processo, a etapa ou o produto deve ser modificado.

Para controlar um perigo pode ser necessária mais de uma medida de controle, e uma medida de controle pode prevenir, reduzir ou eliminar mais de um perigo.

A equipe deve justificar e demonstrar a análise de perigos realizada, ou seja, explicar porque o perigo foi incluído, ou o contrário, porque ele foi excluído.

3.4.7 Etapa 7 - Determinação dos pontos críticos de controle (PCC)¹⁾

A equipe APPCC pode aplicar uma árvore decisória ou outra ferramenta equivalente para determinar qual etapa do processo é um PCC, e se o perigo pode ser controlado nessa etapa em particular. Para isso pode ser utilizado um dos exemplos de árvore decisória apresentados no Anexo C.

NOTA Estes exemplos de árvore decisória se baseiam no anexo da referência [3].

Deve-se manter registro de todas as observações feitas nas etapas 6 e 7. Para isso pode-se utilizar, por exemplo, o formulário incluído no Anexo A desta Norma.

NOTA Os exemplos de árvore decisória incluídos no Anexo C são apenas ilustrativos. Dessa forma, as organizações poderão aplicar outras alternativas.

3.4.8 Etapa 8 - Estabelecer os limites críticos e as tolerâncias para cada PCC²⁾

A equipe APPCC deve definir e documentar os parâmetros e os limites críticos específicos para cada PCC. Os limites críticos específicos estabelecidos para cada PCC devem representar um valor do parâmetro relacionado com cada PCC.

¹⁾ A etapa 7 corresponde ao princípio 2 da APPCC (ver 0.3).

²⁾ A etapa 8 corresponde ao princípio 3 da APPCC (ver 0.3).



Cuando sea posible, deben adoptarse límites críticos que puedan ser medidos rápida y fácilmente.

Deben documentarse las fuentes de información utilizadas y los motivos para la elección de los límites críticos.

NOTA Los criterios pueden incluir la evaluación visual del producto, análisis sensorial, pesadas, medición de temperatura, de tiempo, de nivel de humedad, de actividad de agua y otras determinaciones.

Los límites críticos basados en datos subjetivos deben apoyarse mediante instrucciones, especificaciones y capacitación documentadas.

3.4.9 Etapa 9 - Establecer un sistema de seguimiento para cada PCC ¹⁾

El Equipo HACCP debe establecer y mantener un sistema de seguimiento documentado que describa las medidas de control y los procedimientos empleados para su implementación.

NOTA Para esta finalidad se puede usar una tabla como la incluida en el Anexo B.

Las medidas de control deben ser tales que permitan confirmar que, en todos los PCC, el proceso se está desarrollando dentro de las tolerancias y los límites establecidos para cada operación. El sistema de seguimiento debe producir un registro exacto del desempeño, que pueda ser tomado como referencia con finalidades de verificación.

Para cada PCC se debe identificar el sistema de seguimiento más práctico y eficiente. Cada sistema de seguimiento debe asegurar que cualquier desviación se detecte a tiempo, para así poder controlar el peligro. Además, para establecer el sistema de seguimiento más apropiado, para controlar PCC, se deben especificar los aspectos siguientes:

- a) dónde realizar seguimiento. En cada PCC las medidas de control se utilizan para controlar un peligro determinado. Para asegurar la inocuidad del producto, las medidas de control deben operar dentro de uno o más límites críticos. Es muy importante que el límite crítico y las actividades de seguimiento sean adecuados el uno para las otras, de forma tal que la actividad de seguimiento provea información confiable y definitiva sobre si el límite crítico se está cumpliendo;

¹⁾ La etapa 9 corresponde al principio 4 del HACCP (ver 0.3).

Sempre que possível, devem-se adotar limites críticos que possam ser medidos rápida e facilmente.

Devem-se documentar as fontes de informações utilizadas e os motivos para a escolha dos limites críticos.

NOTA Os critérios podem incluir a avaliação visual do produto, análise sensorial, pesagens, medições de temperatura, de tempo, de nível de umidade, de atividade de água e outras determinações.

Os limites críticos baseados em dados subjetivos devem apoiar-se mediante instruções, especificações e capacitação documentadas.

3.4.9 Etapa 9 - Estabelecer um sistema de monitoramento para cada PCC ¹⁾

A equipe APPCC deve estabelecer e manter um sistema de monitoramento documentado que descreva as medidas de controle e os procedimentos empregados para sua implementação.

NOTA Para esta finalidade pode-se usar um documento como o incluído no Anexo B.

As medidas de controle devem permitir a confirmação que, em todos os PCC, o processo está se desenvolvendo dentro das tolerâncias e dos limites críticos estabelecidos para cada operação. O sistema de monitoramento deve produzir um registro exato do desempenho, que possa ser utilizado como referência para finalidade de verificação.

Para cada PCC deve-se identificar o sistema de monitoramento mais prático e eficiente. Cada sistema de monitoramento deve garantir que qualquer desvio seja detectado a tempo para assim poder controlar o perigo. Além disso, para estabelecer o sistema de monitoramento mais apropriado para controlar PCC, deve-se especificar os seguintes aspectos:

- a) onde realizar o monitoramento. Em cada PCC as medidas de controle são utilizadas para controlar um perigo determinado. Para assegurar a segurança do produto, as medidas de controle devem operar dentro de um ou mais limites críticos. É muito importante que o limite crítico e as atividades de monitoramento sejam adequados um para o outro, de forma que a atividade de monitoramento possa prover informação confiável e definitiva sobre o cumprimento do limite crítico;

¹⁾ A etapa 9 corresponde ao princípio 4 da APPCC. (ver 0.3).



- b) quiénes son los responsables. Se debe especificar la especialidad del operador que hará el seguimiento de un PCC determinado. Este operador debe tener el conocimiento, el entrenamiento y la autoridad necesarios para aplicar acciones correctivas que surgen de un análisis de causas y de la decisión del equipo de HACCP si no se lograra alcanzar las tolerancias fijadas. Todos los registros y la documentación asociada con el seguimiento deben ser firmados por el operador responsable y luego evaluadas por el personal responsable designado;
- c) con qué frecuencia se debe llevar a cabo el seguimiento. Si el seguimiento no es continuo, se debe especificar la frecuencia con que se lo realizará. Ella debe ser tal que permita asegurar que se ejerce control sobre el PCC dado. Los PCC deben, preferiblemente, ser seguidos continuamente, y cuando esto no sea factible se puede emplear un cronograma de mediciones periódicas;
- d) de que manera se debe llevar a cabo el seguimiento. Las actividades de seguimiento implican mediciones (valores numéricos) u observaciones (por ejemplo, ausencia o presencia). Se debe dar una descripción detallada para indicar con precisión cómo se debe realizar el seguimiento de cada PCC.

3.4.10 Etapa 10 - Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas ¹⁾

El Equipo HACCP debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar correcciones cuando el seguimiento de los límites críticos de un PCC particular indique cualquier desviación y si correspondiese, la toma de acciones correctivas para evitar su recurrencia. La responsabilidad por la disposición de un producto no inocuo o inadecuado para la finalidad prevista debe ser claramente establecida. Se deben conservar registros adecuados de todas las correcciones, las acciones correctivas y la disposición de productos.

NOTA Frente a una desviación de un límite crítico se debe aplicar una corrección, y si correspondiese acciones correctivas que eviten su recurrencia.

La documentación relacionada con las acciones correctivas para cada PCC deben incluir:

- a) los registros de las no conformidades del producto relacionadas con el sistema HACCP;

¹⁾ La etapa 10 corresponde al principio 5 del HACCP (ver 0.3).

- b) quem são os responsáveis. Deve-se especificar a função do operador que monitorará um PCC determinado. Este operador deve ter o conhecimento, o treinamento e a autoridade necessária para aplicar ações corretivas que surgem de uma análise de causas e da decisão da equipe de APPCC caso não se alcancem as tolerâncias fixadas. Todos os registros e documentação associada com o monitoramento devem ser assinados pelo operador responsável e logo avaliados pelo profissional responsável designado;
- c) com que frequência se deve realizar o monitoramento. Se o monitoramento não for contínuo, deve-se especificar a frequência com que será realizado. Ela deve assegurar que seja exercido controle sobre o PCC dado. Os PCC devem, preferencialmente, ser monitorados continuamente, e quando não for possível, pode-se empregar um cronograma de medições periódicas;
- d) deve ser realizado o monitoramento. As atividades de monitoramento implicam medições (valores numéricos) ou observações (por exemplo: ausência ou presença). Deve-se dar uma descrição detalhada para indicar com precisão como deve ser realizado o monitoramento de cada PCC.

3.4.10 Etapa 10 - Estabelecimento de correções e/ou ações corretivas ¹⁾

A equipe APPCC deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementar correções quando o monitoramento dos limites críticos de um PCC particular indicar qualquer desvio e, se for o caso, a tomada de ações corretivas para evitar a sua recorrência. A responsabilidade pela disposição de um produto inseguro ou inadequado para a finalidade prevista deve ser claramente estabelecida. Devem-se conservar registros adequados de todas as correções e ações corretivas e de disposição de produtos.

NOTA Frente a um desvio de limite crítico, deve-se aplicar uma correção e, se for o caso, ações corretivas que evitem a sua recorrência.

A documentação relacionada com as ações corretivas para cada PCC deve incluir:

- a) os registros das não-conformidades do produto relacionadas com o sistema APPCC;

¹⁾ A etapa 10 corresponde ao princípio 5 da APPCC.(ver 0.3).



- b) los lineamientos para la disposición de los productos afectados luego de la detección de las no conformidades. La disposición puede incluir el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción;
- c) la investigación de la causa de cada no conformidad, los registros de los resultados de esa investigación y de las medidas por tomar, para eliminar la causa de la desviación detectada;
- d) la aplicación de controles, o la revisión del sistema (o ambas cosas), para asegurar que se han aplicado las acciones correctivas necesarias y que ellas son efectivas;
- e) establecer y mantener procedimientos documentados para comunicar a las partes interesadas pertinentes (autoridades, consumidores, clientes, entre otras) decisiones sobre el retiro del producto. Tales procedimientos deben considerar la trazabilidad en la producción y la distribución;
- f) asegurar que la información pertinente sobre cada no conformidad y sobre las acciones aplicadas sea conocida por la dirección para que sea tomada en cuenta durante la revisión del sistema HACCP.

3.4.11 Etapa 11 - Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión ¹⁾

3.4.11.1 Validación

Se deben validar las medidas de control utilizadas y todas las acciones necesarias para determinar que el sistema HACCP es eficaz respecto al control de los peligros significativos identificados.

NOTA 1 La validación del Sistema HACCP incluye, pero no se limita a la validación de los límites críticos y a la validación de medidas de control.

NOTA 2 Ver Apartado 8.2 de la Norma NM ISO 22000:2008.

- b) a conduta para a disposição dos produtos afetados logo após a detecção das não-conformidades. A disposição pode incluir o reprocessamento do produto para torná-lo seguro, a reclassificação para outras aplicações, o descarte ou sua destruição;
- c) a investigação da causa de cada não-conformidade, os registros dos resultados dessa investigação e as medidas a serem tomadas, para eliminar a causa do desvio detectado;
- d) a aplicação de controles, ou a revisão do sistema (ou ambas), para assegurar que foram aplicadas as ações corretivas necessárias e que elas são efetivas;
- e) estabelecer e manter procedimentos documentados para comunicar às partes interessadas pertinentes (autoridades, consumidores, clientes, entre outros) decisões sobre a retirada do produto. Tais procedimentos devem considerar a rastreabilidade na produção e na distribuição; e
- f) assegurar que a informação pertinente a cada não-conformidade e sobre as ações aplicadas seja conhecida pela direção para que seja considerada durante a revisão do sistema APPCC.

3.4.11 Etapa 11 - Establecer procedimientos de validação, verificação e revisão ¹⁾

3.4.11.1 Validação

Devem-se validar as medidas de controle utilizadas e todas as ações necessárias para determinar que o sistema APPCC é eficaz em relação ao controle dos perigos significativos identificados.

NOTA 1 A validação do sistema APPCC inclui, porém não se limita, à validação dos limites críticos e à validação de medidas de controle.

NOTA 2 Ver 8.2 da NM ISO 22000:2008.

¹⁾ La etapa 11 corresponde al principio 6 del HACCP (ver 0.3).

¹⁾ A etapa 11 corresponde ao princípio 6 da APPCC (ver 0.3).

**3.4.11.2 Verificación**

Se debe establecer un sistema apropiado para la verificación de todos los procedimientos de HACCP, los registros de seguimiento de procesos y de acciones correctivas aplicadas. Se deben realizar verificaciones internas periódicas (por ejemplo, auditorías, inspecciones u otro tipo de verificación interna), para asegurarse que el sistema de seguimiento y los planes de acciones correctivas están siendo aplicados de acuerdo a los procedimientos establecidos. Se deben conservar los registros de tales controles. El Equipo HACCP debe especificar los métodos, frecuencia, responsables, y datos necesarios relacionados con los procedimientos de verificación. Además, se deben realizar regularmente los siguientes tipos de verificación:

- a) Sistema HACCP y sus registros;
- b) cualquier desviación, disposición de producto, acciones correctivas y reclamos de los consumidores que pudieran indicar fallas del sistema HACCP;
- c) resultados de los ensayos microbiológicos, muestras de productos intermedios y finales, y si correspondiera, de las materias primas;
- d) niveles y las tolerancias previamente fijados; y
- e) de la capacidad de los equipos y metodologías de seguimiento utilizados en las medidas de control.

3.4.11.3 Revisión del Sistema HACCP

La alta dirección debe asegurar la revisión del sistema HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo de asegurarse de que el sistema es eficaz y se lo puede mejorar. Debe también tomar previsiones para que haya procedimientos que den lugar automáticamente a una revisión completa del plan HACCP tan pronto como una verificación del sistema HACCP indique una falla mayor, y antes de hacer cambios en las operaciones que podrían comprometer la inocuidad del alimento.

Se deben registrar los datos obtenidos de las revisiones del plan HACCP, y ellos deben formar parte del sistema de conservación de registros HACCP.

Cualquier cambio que surja de esas revisiones debe ser incorporado en el plan HACCP, especialmente donde se hayan establecido PCC o medidas de control adicionales, o donde se tengan que cambiar medidas de control o tolerancias especificadas.

3.4.11.2 Verificação

Deve-se estabelecer um sistema apropriado para a verificação de todos os procedimentos de APPCC, os registros de monitoramento dos processos e de ações corretivas aplicadas. Devem-se realizar verificações internas periódicas (por exemplo: auditorias e inspeções ou outro tipo de verificação interna), para assegurar que o sistema de monitoramento e os planos de ações corretivas estão sendo aplicados de acordo com os procedimentos estabelecidos. Devem-se conservar os registros de tais controles. A equipe APPCC deve especificar os métodos, a frequência, os responsáveis e os dados necessários relacionados com os procedimentos de verificação. Além disso, devem-se realizar regularmente os seguintes tipos de verificação:

- a) do sistema APPCC e seus registros;
- b) de qualquer desvio, disposição do produto, ações corretivas e reclamações dos consumidores que possam indicar falhas do sistema APPCC;
- c) dos resultados dos ensaios microbiológicos, químicos e físicos obtidos após o exame das amostras de produtos intermediários e finais e, se for o caso, de matérias-primas;
- d) dos níveis e tolerâncias previamente fixados; e
- e) da capacidade das equipes e metodologias de monitoramento utilizadas nas medidas de controle.

3.4.11.3 Revisão do sistema APPCC

A alta direção deve assegurar a revisão do sistema APPCC de acordo com um cronograma pré-fixado, de modo a assegurar que este sistema é eficaz e se pode ser melhorado. Deve-se também prever que haja procedimentos que gerem automaticamente uma revisão completa do plano APPCC tão logo uma verificação do sistema APPCC indique uma falha maior, e antes de fazer mudanças nas operações que poderiam comprometer a inocuidade do alimento.

Devem-se registrar os dados obtidos das revisões do plano APPCC, os quais devem fazer parte do sistema de conservação de registros APPCC.

Qualquer mudança que surja dessas revisões deve ser incorporada no plano APPCC, especialmente onde se tenha estabelecido PCC ou medidas de controle adicionais, ou onde se tenha que alterar medidas de controle ou tolerâncias especificadas.



Las condiciones potenciales siguientes deben dar lugar automáticamente a la revisión del plan HACCP y deben considerarse como entradas para la revisión por la Dirección:

- a) cualquier informe del mercado que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio;
- b) un cambio anticipado en el uso por los consumidores;
- c) un cambio en las materias primas o en la formulación del producto;
- d) un cambio en el sistema de procesado;
- e) un cambio en el diseño de las instalaciones y su medio ambiente;
- f) cualquier modificación en el equipamiento de procesado;
- g) un cambio en los procedimientos operacionales estandarizados (POE) y en los procedimientos operacionales de saneamiento (POES);
- h) un cambio en el embalaje, el almacenamiento y el sistema de distribución;
- i) cambios en los niveles y las responsabilidades del personal; y
- j) cambios en la legislación.

3.4.12 Etapa 12 - Establecer procedimientos de conservación de registros y documentación ¹⁾

3.4.12.1 Control de la documentación

La organización debe establecer y mantener un procedimiento de control de la documentación para asegurarse de que:

- a) todo el personal que la necesite, tenga acceso a la documentación correspondiente;
- b) no sea modificada sin la autorización pertinente;
- c) los cambios en ella autorizados sean incorporados en todas las copias de los documentos en uso;

⁶⁾ La etapa 12 corresponde al principio 7 del HACCP (ver 0.3).

As seguintes condições potenciais devem dar lugar automaticamente à revisão do plano APPCC e devem ser consideradas como entradas para a revisão pela direção:

- a) qualquer informação do mercado que indique um risco para a saúde humana associado ao produto alimentício;
- b) uma mudança no uso pretendido pelos consumidores;
- c) uma mudança nas matérias-primas ou na formulação do produto;
- d) uma mudança no sistema de processamento;
- e) uma mudança no desenho das instalações e seu meio ambiente;
- f) qualquer modificação no equipamento de processamento;
- g) uma mudança nos procedimentos operacionais padronizados (POP); e nos procedimentos padrão de higiene operacional (PPHO);
- h) uma mudança na embalagem, no armazenamento e no sistema de distribuição;
- i) mudanças nos níveis e nas responsabilidades do pessoal; e
- j) mudanças na legislação.

3.4.12 Etapa 12 - Estabelecer procedimentos de conservação de registros e documentação ¹⁾

3.4.12.1 Controle da documentação

A organização deve estabelecer e manter um procedimento de controle da documentação para assegurar que:

- a) todo o pessoal que necessite tenha acesso à documentação correspondente;
- b) não seja modificada sem a autorização pertinente;
- c) as alterações nela autorizadas sejam incorporadas em todas as cópias dos documentos em uso;

⁶⁾ A etapa 12 corresponde ao princípio 7 da APPCC (ver 0.3).



- d) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón; y
- e) los controles deben asegurar que todas las modificaciones propuestas sean analizadas antes de la implementación, para determinar sus efectos en la inocuidad de los alimentos y su impacto en el sistema.

3.4.12.2 Registros

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, la recolección, el codificado, el acceso, el archivado, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de todos los registros generados durante los estudios HACCP, la implementación y el mantenimiento del sistema HACCP, los datos de ensayos y verificación, las revisiones y evaluaciones o las auditorías realizadas.

Los registros generados durante el seguimiento rutinario de los PCC deben ser retenidos por un periodo definido y documentado, que sea, como mínimo, la vida útil del producto o los que establezca la legislación vigente (ver 3.1).

Los registros de los procedimientos de análisis de peligros descritos en 3.4.2 a 3.4.9 (etapas 2 a 9) deben ser conservados para tenerlos como referencia, para su verificación por las autoridades de aplicación u otras auditorías externas, o para la revisión del sistema HACCP.

Se deben conservar los registros del sistema HACCP siguientes:

- a) los correspondientes a la limpieza y desinfección (registros de operación y saneamiento);
- b) los de la construcción de la planta y su mantenimiento;
- c) los de la naturaleza, la fuente y las bases para la aceptación de las materias primas, agua, aditivos e ingredientes, productos de limpieza y materiales de embalaje;
- d) los del proceso, incluidos los de procedimientos de almacenamiento, de distribución y de retiro del producto;
- e) los de desviaciones, acciones correctivas y disposición del producto;
- f) los de datos de verificación internos;

- d) se previna o uso não intencional dos documentos obsoletos e que seja aplicada a estes uma identificação adequada caso sejam mantidos por qualquer motivo; e

- e) todas as modificações propostas sejam analisadas antes de sua implementação, para determinar seus efeitos na segurança de alimentos e seu impacto no sistema.

3.4.12.2 Registros

A organização deve estabelecer e manter procedimentos documentados para a identificação, a coleta, a codificação, o acesso, o arquivamento, o armazenamento, a manutenção e a disposição de todos os registros gerados durante os estudos APPCC, a implementação e a manutenção do sistema APPCC, os dados de ensaios e verificação, as revisões e avaliações ou auditorias realizadas.

Os registros gerados durante o monitoramento de rotina dos PCC devem ser retidos por um período definido e documentado, que seja no mínimo a vida útil do produto ou o estabelecido pela legislação vigente (ver 3.1).

Os registros dos procedimentos de análises de perigos descritos em 3.4.2 a 3.4.9 (etapas 2 a 9) devem ser conservados para tê-los como referência, para sua verificação pelas autoridades de aplicação ou outras auditorias externas, ou para a revisão do sistema APPCC.

Devem-se conservar os seguintes registros do sistema APPCC:

- a) os relativos à limpeza e desinfecção (registros de operação e saneamento);
- b) os de construção da planta e sua manutenção;
- c) os de natureza, origem e bases para a aceitação das matérias-primas, água, aditivos e ingredientes, produtos de limpeza e materiais de embalagem;
- d) os do processo, incluindo os de procedimentos de armazenamento, distribuição e retirada do produto;
- e) os de desvios, ações corretivas e disposição do produto;
- f) os de dados de verificação internos;



- g) los de datos de revisiones;
- h) los de modificaciones del plan de HACCP, si las hubiera; y
- i) la documentación de apoyo usada en el análisis de peligros, para el establecimiento de los límites críticos y PCC.

NOTA Si se exigen los manuales POES y BPM no deben incluirse como registros del sistema HACCP los puntos a) y b).

- g) os de dados de revisões;
- h) os de modificações do plano APPCC, se houver; e
- i) a documentação de apoio usada na análise de perigos, para o estabelecimento dos limites críticos e PCC.

NOTA Caso haja exigência de se ter Manual de Boas Práticas e POP, não se devem incluir como registros do sistema APPCC as alíneas a) e b).



Anexo A (informativo)

Hoja de trabajo para el Análisis de Peligros

Folha de trabalho para a Análise de Perigos

Materia prima o entrada/ Ingrediente/ etapa de procesamiento / Matéria-prima ou entrada/ Ingrediente/ etapa do processo	Severidad / Probabilidad / Severidade / Probabilidade	Identificación de los posibles peligros introducidos o controlados en esta etapa / Identificação dos possíveis perigos introduzidos ou controlados nesta etapa	¿Es algún peligro significativo para la inocuidad del alimento? (SI/NO) / Este perigo é significativo para a segurança do alimento? (Sim/Não)	Justificación de la decisión para la pregunta de la columna 3 / Justificativa da decisão dada na coluna 3	¿Qué medidas de control se pueden aplicar para impedir los peligros significativos?/ Que medidas de controle podem ser aplicadas para impedir os perigos significativos?	¿Es esta etapa un punto crítico de control? (SI/NO) / Esta etapa é um Ponto Crítico de Controle? (Sim/Não)
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
		BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO				
Nombre de la Empresa / Nome da empresa:				Descripción del Producto / Descrição do produto:		
Dirección / Endereço:				Métodos de almacenamiento y de distribución / Métodos de armazenamento e de distribuição:		
Intención de uso y consumidor / Intenção de uso do consumidor:						
Firma / Assinatura:						
Fecha / Data:						



Anexo B
(informativo)

Ejemplo de documentación de un sistema de seguimiento

Exemplo de documentação de um sistema de monitoramento

Punto Crítico de Control (PCC) / Ponto Crítico de Controle (PCC)	Peligros significativos / Perigos Significativos	Límites Críticos / Limites Críticos	Seguimiento / Monitoramento				Acciones Correctivas / Correcciones / Ações corretivas / Correções	Documentación / Documentação	Verificación / Verificação							
			¿Qué? / O que?	¿Cómo? / Como?	Frecuencia / Frequência	¿Quién? / Quem?										
Nombre de la Empresa / Nome da empresa:			Descripción del Producto / Descrição do produto:													
Dirección / Endereço:							Métodos de almacenamiento y de distribución / Métodos de armazenamento e de distribuição:									
Intención de uso y consumidor / Intenção de uso do consumidor:																
Firma / Assinatura:																
Fecha / Data:																



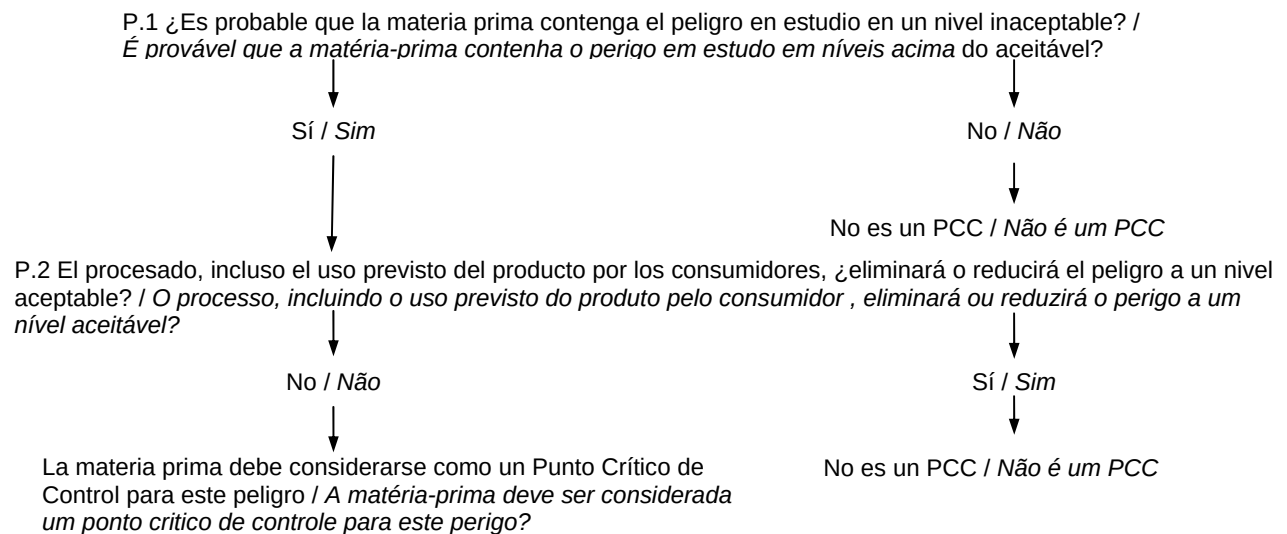
Anexo C (informativo)

Ejemplos de árboles de decisión

Exemplos de árvores decisórias

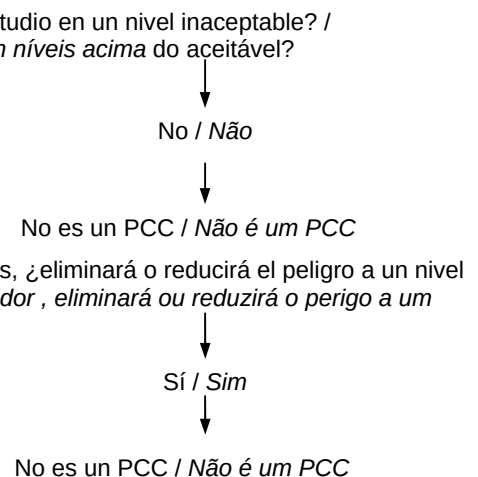
C.1 Árbol de decisión N° 1

Preguntas por formular para cada materia prima usada



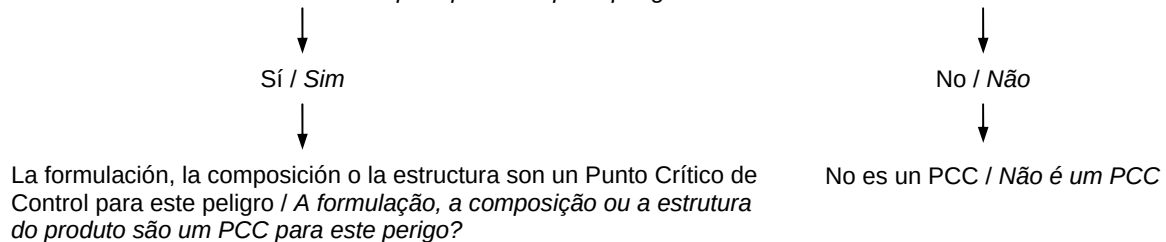
C.1 Árvore decisória nº 1

Perguntas a serem feitas para cada matéria-prima usada



Preguntas por formular en cada paso del proceso / Perguntas para formular em cada etapa do processo

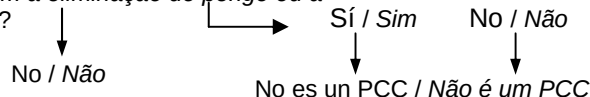
P.3 ¿Son la formulación, la composición o la estructura del producto intermedio o final esenciales para prevenir que el peligro en estudio aumente a un nivel inaceptable? / *A formulação, a composição ou a estrutura do produto intermediário ou final são essenciais para prevenir que o perigo em estudo aumente a um nível inaceitável?*



P.4 ¿Es probable que en este paso sea introducido un peligro o que ese peligro aumente a un nivel inaceptable? / *É provável que nesta etapa seja introduzido um perigo ou que este perigo aumente a um nível inaceitável?*

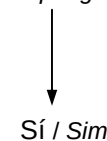


P.5 ¿Pasos subsiguientes del proceso, incluyendo el uso previsto del producto por los consumidores, garantizan la eliminación del peligro o su reducción a un nivel aceptable? / *Etapas subsequentes do processo, incluindo o uso previsto pelos consumidores, garantem a eliminação do perigo ou a redução a um nível aceitável?*



Esta etapa del proceso debe considerarse como un Punto Crítico de Control para este peligro. / *Esta etapa do processo deve ser considerada como um Ponto Crítico de Controle para este perigo.*

P.6 ¿Está este paso del proceso pensado para eliminar el peligro a un nivel aceptable? / *Esta etapa do processo é pensada para eliminar o perigo a um nível aceitável?*



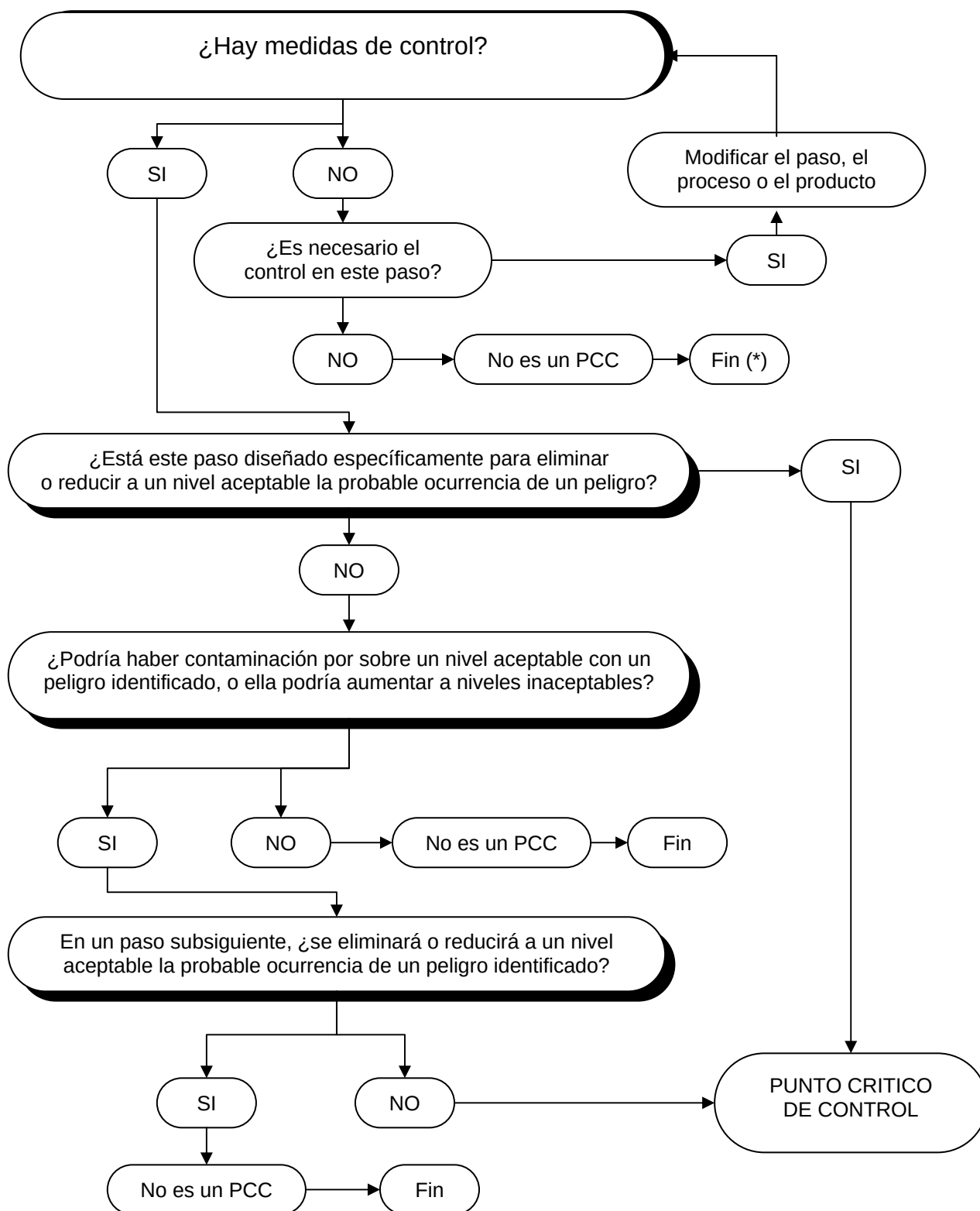
C.2 Árbol de decisión N° 2

C.2 Árvore decisória nº 2

C.2.1 Ejemplo de árbol de decisión para identificar PCC (en español)

C.2.1 Exemplo de árvore decisória para identificação de PCC (em espanhol)

Las preguntas se responden según esta secuencia

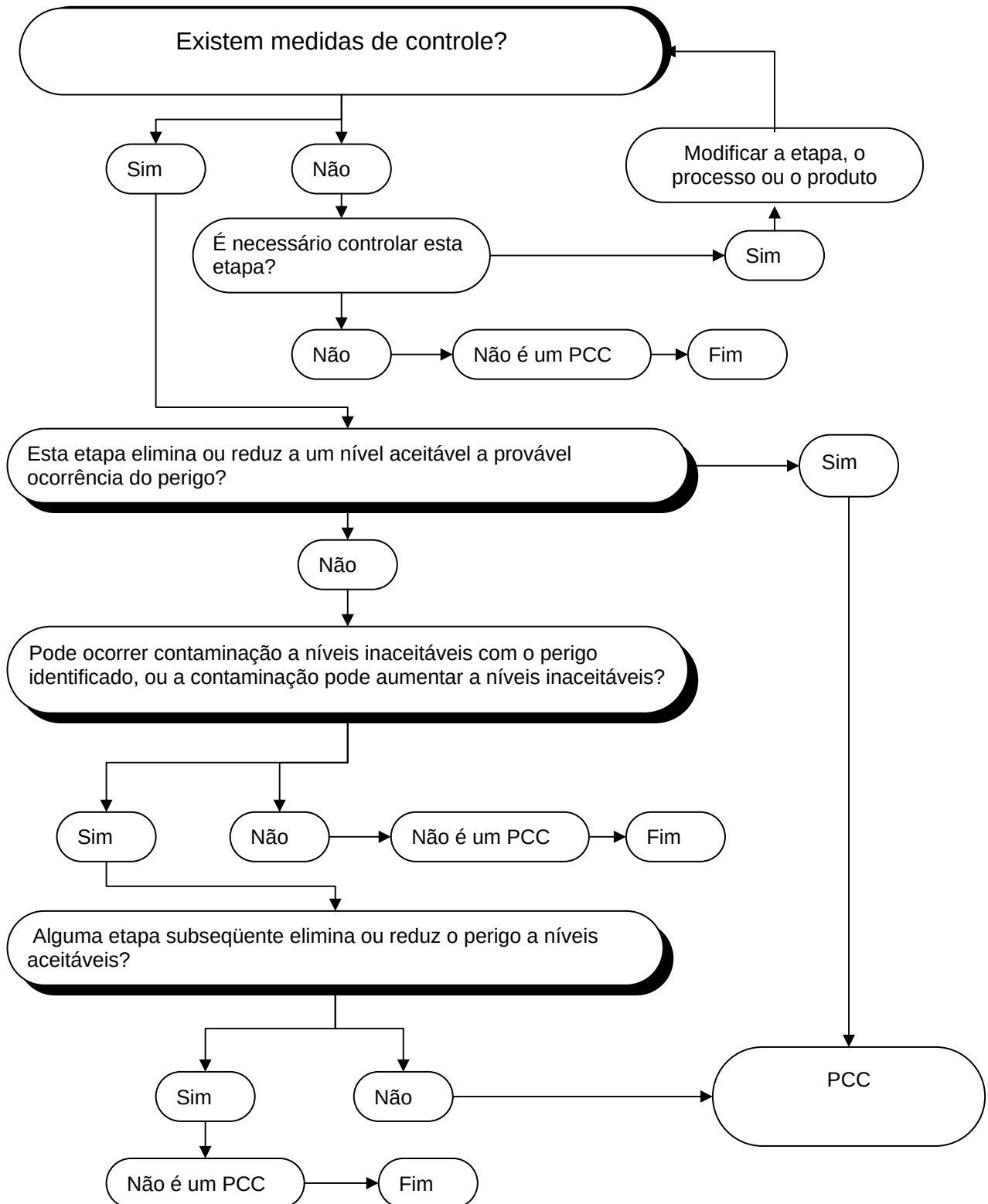


- Para el siguiente peligro identificado se procede como en este ejemplo.

C.2.2 Ejemplo de árbol de decisión para identificar PCC (en portugués)

C.2.2 Exemplo de árvore decisória para identificação de PCC (em português)

As perguntas devem ser respondidas na sequência



- Realizar o mesmo procedimento com o próximo perigo identificado.



Bibliografía

Bibliografia

- [1] Norma SABS (*The South African Bureau of Standards*), 0330:1999, *first edition. Code of practice. The implementation and management of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System.*
- [2] DS 3027 (*second issue*). *Food safety according to HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points). Requirements to be met by food producing companies and their subcontractors.*
- [3] Norma CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), *Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP - system and guidelines for its application.*
- [4] NM ISO 22000:2008, *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005, IDT) / Sistema de gestão para segurança de alimentos - Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos (ISO 22000:2005, IDT)*
- [5] ISO 9000:2005, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*



Anexo D - IRAM (Informativo)

Integrantes de los organismos de estudio

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

Subcomité Inocuidad alimentaria - Grupo de trabajo Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control e ISO 22000

Integrante	Representa a:
Téc. José Humberto BARBIERI	MIEMBRO ESPECIALISTA
Ing. Gerardo BLASCO	UNIVERSIDAD NACIONAL DE QUILMES
Ing. Ana María CHERASCO	FOOD SAFETY S.A.
Ing. Norberto A. ESARTE	GATECH S. R. L.
Lic. Laura GUBBAY	MIEMBRO ESPECIALISTA
Lic. Silvina GUISANDE	HOSPITAL NACIONAL A. POSADAS
Ing. Ricardo César LEN	FIRST-INGENIERÍA EN SEGURIDAD
Dra. Silvia MICHANIE	CONSULTORA EN INOCUIDAD ALIMENTARIA
Lic. Mónica OKSENGENDLER	ADEIA - CONSULTORES
Sra. María Bernarda SOLER	MIEMBRO ESPECIALISTA
Bioq. Pablo ZALTZ	MIEMBRO ESPECIALISTA
Lic. Andrea CORNELI	IRAM
Lic. María del Carmen FERNÁNDEZ	IRAM
Lic. María Cecilia CALIMÁ	IRAM
Ing. Verónica VISCovich	IRAM

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante	Integrante
Dr. José M. CARACUEL	Ing. Samuel MARDYKS
Lic. Alberto CERINI	Lic. Héctor MUGICA
Ing. Ramiro FERNÁNDEZ	Ing. Tulio PALACIOS
Ing. Jorge KOSTIC	Sr. Ángel TESTORELLI
Ing. Jorge MANGOSIO	Ing. Raúl DELLA PORTA
Tco. Hugo D. MARCH	

ICS 03.120.20; 67.020

* CNA 8900