



## **Norma Nacional de la República Popular China**

**GB/T 19538—2004**

---

# **Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) Y Directrices para su Aplicación**

(Anexo a CAC/RCP 1'1969, Rev.3(1997), Amd, 1999, IDT)

**Fecha de promulgación: 11 de junio de 2004**

**Fecha de Implementación: 01 de septiembre de 2004**

**Publicado por: Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración de Estandarización de China**

## Directorio

Prefacio	III
Introducción	IV
1. Alcance	1
2. documentos citados de norma	1
3. términos y definiciones	1
4. Principios de la sistema de HACCP	2
5. Guía de aplicación de la sistema de HACCP	3
5.1. Aplicación	3
5.2. Capacitación	5
Anexo A (Anexo de normas) Secuencia lógica para la Aplicación de la sistema de HACCP	6
Anexo B (Anexo de informaciones) Ejemplo de árbol de decision para la definición de Puntos Criticos de Control (CCPs)	7
Anexo C (Anexo de informaciones) ejemplo de hoja de trabajo de HACCP	8

## Prefacio

El presente estándar es igual que el Anexo to CAC/RCP 1'1969, Rev.3(1997), Amd, 1999, IDT (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) Y Directrices para su Aplicación) publicado por Codex Alimentarius Commission (CAC).

El Anexo A, Anexo B y Anexo C del presente estándar son modificaciones editables en base de los gráficos 1, 2 y 3.

El Anexo A es anexo de normas, Anexo B y Anexo C son Anexos de informaciones

El presente Estándar es redactado por el Instituto Nacional de Estandarización de China.

El presente Estándar es bajo la gestión centralizada del Instituto Nacional de Estandarización de China.

Los principales entidades encargados de redacción son: Instituto Nacional de Estandarización de China, Departamento de registros de CNCA, Organismo de certificación por la Comisión Nacional de China ( CNAB ) , National Technical Committee on Food Industry of Standardization Administration of China, CIQ Hebei.

Principales redactores son: LIU Wen, SHI Xiaowei, YANG Li, LIU Junhua, WANG Jing, LIU Xiaohong, HAO Yu, GAO Yongfeng.El presente Estándar reemplaza al GB 14880-1994

## Introducción

El presente Estándar define los principios para la Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptado por CAC. En consideración de que se varía la aplicación concreta de la sistema por la diferencia de ambiente de operación alimentario, se confirma Directrices para su Aplicación<sup>1)</sup>

La Sistema de HACCP es en base de científicidad y sistematización, Identificar de riesgos específico y determinar las medidas de control con el fin de asegurar la inocuidad alimentario. HACCP es herramienta para evaluar el riesgo y construir la sistema de control, su énfasis no es depender de la inspección de productos finales sino prevención. Cualquier sistema de HACCP debe tener la capacidad de adaptarse a los cambios, por ejemplo, mejoramientos en diseño de equipos, medidas de procesamiento y desarrollo de tecnologías.

La sistema de HACCP se puede utilizar en la cadena de alimentos<sup>2)</sup> desde la producción primaria hasta el consumo final, con la orientación de evidencias científicas en favor del riesgo de salud humano. En el mismo tiempo de mejorar la inocuidad alimentario, se llevarán otros beneficios por la aplicación de la sistema de HACCP, además del cual, es también favorable para la realización de inspección para las entidades gubernamentales, y promover el comercio internacional através de mejorar la credibilidad de la inocuidad alimentaria.

Para la aplicación fructífera de la sistema de HACCP, se pide el compromiso y participación completa de los administradores y empleados. Se necesita formas de estudio de multiples disciplinas según objetos de estudios específicos, que en general deben incluir los conocimientos y habilidades profesionales de agricultura, sanidad veterinario, ciencia de elaboración, ciencia de microbiología, medicina, salud pública, obra de alimentos, sanidad ambiental, química e ingeniería. la aplicación de HACCP es compatible con la sistema administrativa de calidad (por ejemplo: ISO 9000), y en este caso, la aplicación de HACCP es la sistema para la administración de inocuidad alimentario.

En el presente estándar, HACCP es para la inocuidad alimentario, pero el principio se puede usar para otros aspectos de calidad alimentario.

1) el principio de la sistema de HACCP se confirma el base de exigencias de uso de HACCP, el presente estándar ofrece directrices para su aplicación.

2) antes de utilizar HACCP en cualquier departamento de la cadena alimentario, ese departamento deben obtener condiciones previas, por ejemplo, cumple con las normas de salud alimentario nacional e internacional y fue verificado.

# GB/T 19538-2004 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) Y Directrices para su Aplicación.

## 1. Alcance:

El presente estándar determina principios y directrices de aplicación para el análisis de peligros y puntos críticos de control.

El presente estándar se usa para la cadena alimentaria completa que es desde la producción alimentaria hasta el consumo final.

El HACCP del presente estándar se apunta a la inocuidad alimentaria.

## 2. Documentos citados de normas:

Las cláusulas de los documentos abajos mencionados se convierte en cláusulas del presente estándar através de ser citado por el presente estándar. Para todos los documentos citados con fechas, todas modificaciones (con excepción de correcciones de error) o modificaciones no son aplicables para el presente estándar, pero todavía se aminan a todos los partes que concluyen el acuerdo en base del presente estándar a estudiar la posibilidad de adoptar o no las nuevas versiones de los documentos mencionados. Los documentos sin fechas y sus nuevas versiones son aplicables para el presente estándar.

## 3. Términos y definiciones

GB/T 19080- 2003 Directrices para su Aplicacion para la Industria de Alimentos y Bebidas..

Todos los términos y definiciones determinados por GBT 19080 y los siguientes son aplicables para el presente estándar..

### 3.1. Controlar (verbo)

Tomar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener de cumplir las metas confirmadas por el plan de HACCP.

### 3.2. Control (nombre)

Seguir el método correcto y llegar el estado de indicadores establecidos.

### 3.3. Medidas de control

Cualquier actividad o medidas tomadas de prevenir, eliminar el daño causado por inocuidad alimentario o bajarlo hasta el nivel aceptable.

### 3.4. Medidas correctivas

Las medidas tomadas para eliminar las situaciones descubiertos de no calificados u otras no expectativas, que incluye todas las medidas tomadas en caso de fuera de control según el resultado de inspección de los puntos críticos de control.

### 3.5. Punto crítico de control (CCP)

Se puede controlar, y ese control es un paso indispensable para prevenir, eliminar el daño causado por inocuidad alimentario o bajarlo hasta el nivel aceptable.

### 3.6. Límite crítico

Criterio de juicio para diferenciar aceptable o no aceptable.

### 3.7. Desviación

No concuerda con los límites críticos.

### 3.8. Diagrama de flujo

Expresión sistemática para los procedimientos de producción de alimentos específicos u orden de manejo.

### **3.9. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

Sistema para reconocer, evaluar y controlar los daños significativos sobre la inocuidad alimentaria.

#### **3.10. Plan HACCP**

Plan elaborado según los principios de HACCP, con el fin de controlar los daños significativos para la inocuidad alimentario en todas las eslabones de la cadena alimentaria.

#### **3.11. Peligro**

Factores biológicos, físicos o químicos o el estado del contenido de los alimentos, los cuales pueden generar posibles efectos adversos sobre la salud.

#### **3.12. Análisis del peligro**

Procedimiento de recoger y evaluar las informaciones sobre los peligros y las condiciones de peligros, a fin de definir el peligro crítico para la inocuidad alimentario, es conveniente listarlo en el Plan de HACCP.

#### **3.13. Monitoreo**

Actividad de evaluar y medir los parámetros controlados para definir si el CCP está bajo control o no.

#### **3.14. Pasos**

Cierto punto, programa, operación o etapa de la cadena alimentaria (incluye materias primas) desde la producción primaria hasta el consumo final.

#### **3.15. Validación**

El proceso de conseguir las pruebas para confirmar la eficacia de cada factor de HACCP.

#### **3.16. Verificación**

Através de pruebas objetivas para probar que los requisitos se satisfacen a las demandas, que incluye, medidas, programas, exámenes, y la aplicación de otras evaluaciones, así como también los controles y monitoreos para HACCP.

## **4. Principios para la sistema de HACCP**

El sistema de HACCP es construido en base a los siguientes 7 principios:

- Principio 1 - realizar análisis de peligro
- Principio 2 - determinar puntos criticos(CCPs)
- Principio 3 - establecer límites críticos
- Principio 4 - establecer sistema de monitoreo para puntos criticos(CCPs)
- Principio 5 - establecer medidas correctivas para que funcione si algun CCP este fuera de control según el monitoreo
- Principio 6 - establecer programa de verificación para confirmar la eficacia del funcionamiento de sistema de HACCP.
- Principio 7 - establecer sistema de documentación para los principios arribas mencionados y todas las programas y registros generados.

## **5. Guía de aplicación de la sistema de HACCP**

Antes de utilizar HACCP en cualquier eslabón de la cadena alimentaria, ese eslabón debe operar según los principios del Codex alimentario CAC (Codex General Principles of Food Hygiene), normas de operación de Codex y reglamentos de inocuidad alimentaria correspondientes. Es indispensable el compromiso de administradores para la realización eficaz del sistema de HACCP. Durante los procesos de identificación de peligros, evaluación y el establecimiento y aplicación de la sistema de HACCP, hay que pensar en las funciones de control de peligros causados por las materias primas, excipientes, normas de operación y proceso de procesamiento, posibles usos finales de los productos, tipo de consumidores relacionados y evidencia epidemiológica relacionados con la inocuidad alimentaria.

El núcleo del sistema de HACCP es realizar control por CCPs. En caso de que se identifique algún peligro que hay que ser controlado sin establecer punto crítico de control, debe considerar en diseñar de nuevo el proceso de operación.

HACCP debe realizarse independientemente en cada operación específica. Según los ejemplos dados por Codex Code of Hygienic Practice, es posible que el CCPs reconocido no sea el único CCPs durante la realización de HACCP en ciertos alimentos específicos, o cada uno de ellos tiene su propia naturaleza.

Se debe verificar y hacer las modificaciones necesarias en caso de mejoramiento de productos, procesamientos o cualquier proceso.

Durante la ejecución de HACCP, es importante de considerar el carácter y escala de operación, con cierta flexibilidad, cumpliendo con los principios de HACCP.

### **5.1. Aplicación**

La aplicación de los principios de HACCP debe realizarse según secuencias lógicas del Anexo A, con detalles mostrados en la tabla A.1.

#### **5.1.1 Composición de grupo de HACCP**

La producción alimentaria debe realizarse asegurando el apoyo en base a conocimientos profesionales y tecnologías correspondientes, para concretar un plan HACCP eficaz. El caso ideal es concretar el trabajo a través de varios grupos de diferentes disciplinas. En caso de no ser factible, se debe lograr el asesoramiento de expertos a través de otros medios, aclarando el alcance del plan de HACCP. El alcance debe citar los eslabones relacionados en la cadena alimentaria aclarando la clasificación general del peligro destacado (por ejemplo, si incluye todo tipo de peligro o solamente un tipo específico).

#### **5.1.2. Descripción del producto**

Debe realizarse la descripción completa de productos, que incluye la información relacionada a su inocuidad, por ejemplo, composición, la estructura física y química (que incluye Aw, pH), forma de procesamiento (tratamiento térmico, congelación, conservado, ahumado y etc.), empaque, validez, condición de almacenaje y forma de distribución.

#### **5.1.3. Reconocimiento del uso previsto**

El uso previsto depende de la utilización que le dará el usuario final y los consumidores. En casos específicos, hay que considerar también grupo de consumidores más vulnerables, como el caso de comedores.

#### **5.1.4. Elaboración diagrama de flujo**

El grupo HACCP se encarga de elaborar el diagrama de flujo, que debe incluir todos los procedimientos durante la operación. En caso de operación específico, debe considerar también los procedimientos antes y después.

#### **5.1.5. Confirmación de diagrama de flujo en directo**

El grupo HACCP debe confirmar el procedimiento de procesamiento y operación según el diagrama de flujo en todas las etapas y tiempo operativos, y en caso necesario, debe modificar el diagrama de flujo.

#### **5.1.6 Exponer todos los peligros potenciales relacionados con cada Procedimiento, realizando análisis de peligro y considerar las medidas de control para los peligros identificados (correspondiente al principio 1)**

El grupo HACCP debe exponer todos los peligros posibles causados en cada procedimiento, que incluye producción de materias primas, procesamiento, producción, distribución, hasta el consumo.

Con posterioridad, el grupo HACCP debe realizar el análisis de peligro para el plan de HACCP, confirmando cuales son los peligros con los siguientes caracteres: en la inocuidad de producción de alimentos, es necesario eliminar o bajar hasta el nivel aceptable.

En caso posible debe incluir los siguientes factores para el análisis de peligros;

- posibilidad de generarse peligros y los graves efectos en la salud
- evaluación cuantitativa y cualitativa para la existencia de peligros
- inventario y reproducción de microorganismos relacionados
- toxina producida en la comida, los factores químicos o físicos y su resistencia
- condiciones que conducen a los factores arriba mencionados

El grupo de HACCP debe plantear medidas de control aplicables para cada peligro.

Es posible que sea insuficiente una medida de control para cierto peligro, y también es posible que una cierta medida de control sirva para controlar más de un peligro.

#### **5.1.7. Definir Puntos Críticos de Control (correspondiente a los principios 2 y 3)**

Es posible usar más de un punto crítico de control (CCP) para un peligro. Se puede impulsar la definición de CCP del sistema HACCP a través del razonamiento lógico del árbol de decisión (tabla B.1). El árbol de decisión debe contener flexibilidades durante su operación de producción, faena, procesamiento, almacenaje, venta y etc, y sirve como guía para la definición de CCP. El árbol de decisión no sirve para todos los casos, se permiten usar otras medidas, y se sugiere realizar capacitación para el uso de árbol de decisión.

En caso de que un peligro fue confirmado en cierto procedimiento y hace falta controlar para asegurar la inocuidad alimentaria, pero no existe ni en este procedimiento ni otros procedimientos medidas de control, se debe modificar procedimiento de producto u operación en el procedimiento anterior o posterior para incluir medidas de control correspondientes.

Después de que CAC publicó el árbol de decisión, deben realizarse varias actividades de capacitación para que el personal lo conozca. En muchos casos, el árbol de decisión sirve efectivamente para explicar y confirmar la profundidad y lógica de los CCPs, pero no sirve para todas las operaciones alimentarias, por ejemplo: faena. En este caso, hace falta mejorarlo combinando su uso con juicio profesional.

#### **5.1.8. Establecimiento de límites críticos para cada CCP (correspondiente al principio 3)**

Hay que establecer límite crítico para cada CCP e incluso confirmar si es posible. En ciertos casos, hay que establecer más de un límite crítico para un procedimiento específico. Los parámetros generalmente incluyen; temperatura, tiempo, humedad, pH, Aw, medición de cloro efectivo, parámetros sensoriales, tales como la apariencia y forma de organización.

#### **5.1.9. Establecer sistema de monitoreo para cada CCP (correspondiente al principio 4)**

El control es la medición u observación planificada a los límites críticos de CCP, su programa debe supervisar si el CCP es válido o no. Además resulta efectivo si ofrece a tiempo información que permita ajustarlo, asegurando que todo el procedimiento está bajo control, evitando desviación de límites de control. Personas designadas con tecnologías y derechos para aplicar medidas correctivas serán los responsables de evaluar los datos obtenidos en el control. Si el control no es continuo, la frecuencia o cantidad debe ser suficiente para asegurar que el CCP está bajo control. Para la mayor parte de los CCPs, el programa de control debe ser realizado rápidamente en el procesamiento en situ, ya que no en muchos de ellos no hay tiempo para hacer análisis y examen. El control físico y químico es generalmente mejor que el examen de microorganismo, porque se puede realizar rápidamente, clarificando la situación de control de microorganismos. El supervisor y personas encargadas de supervisión de la compañía deben firmar en todos los registros y documentos relacionados con el control de los CCPs.

#### **5.1.10. Establecer medidas correctivas (correspondiente al principio 5)**

Hay que confirmar las medidas correctivas específicas para cada CCP en el sistema HACCP, asegurando el tratamiento en caso de desviación.

Las medidas correctivas aseguran que los CCPs están bajo control de nuevo. Las medidas tomadas incluyen también tratamiento razonable de productos afectados. Todos los tratamientos de desviación y productos deben registrarse en la documentación de registros de HACCP.

#### **5.1.11. Establecer programa de verificación (correspondiente al principio 6)**

Se pueden tomar medidas de verificación y prueba, programas y exámenes que incluyen muestreos aleatorios y análisis para confirmar el funcionamiento del sistema HACCP. La frecuencia de verificación es suficiente para comprobar la validez del funcionamiento de la sistema HACCP, que incluye las siguientes actividades:

- revisión de la sistema de HACCP y registros
- revisión de desviación y tratamiento de productos
- verificando que CCPs está bajo control

En caso posible, la confirmación debe incluir la validación de todos los elementos del plan HACCP.

#### **5.1.12 Establecer sistema de conservación de documentos de registros (se ve en el principio 7)**

La aplicación del sistema HACCP debe contemplar el asegurar conservación efectiva y exacta de los registros, la documentación del programa HACCP, la conservación de documentos y registros debe coincidir con la característica y escala de la producción.

Ejemplos de documentos:

- análisis de peligro
- confirmación de CCP
- confirmación de límite crítico

Ejemplos de registro:

- actividades de control de CCP
- medidas correctivas de desviación
- mejoramiento del sistema HACCP

Se ve en la tabla C.1. listado de trabajo HACCP

## **5.2. Capacitación**

El elemento básico para la ejecución del HACCP es la capacitación de principios y aplicación del plan HACCP a las personas involucradas en el proceso de producción, en los entes gubernamentales y del círculo académico, e incrementando la consciencia de los consumidores. Como parte complementario del contenido de capacitación HACCP, debe elaborarse explicaciones y programas de trabajo, aclarando la tarea de las personas encargadas de cada punto de control crítico apoyando al programa HACCP.

Es importante la cooperación entre los eslabones de producción primaria, procesamiento, distribución, comercialización y organismos competentes. Debe crearse mayores oportunidades de capacitación para la industria y los organismos competentes, fomentando y manteniendo diálogos continuos y creando un ambiente comprensible para el uso del programa HACCP.

**Anexo A** (Anexo de normas)**Secuencia lógica para la Aplicación del sistema HACCP**

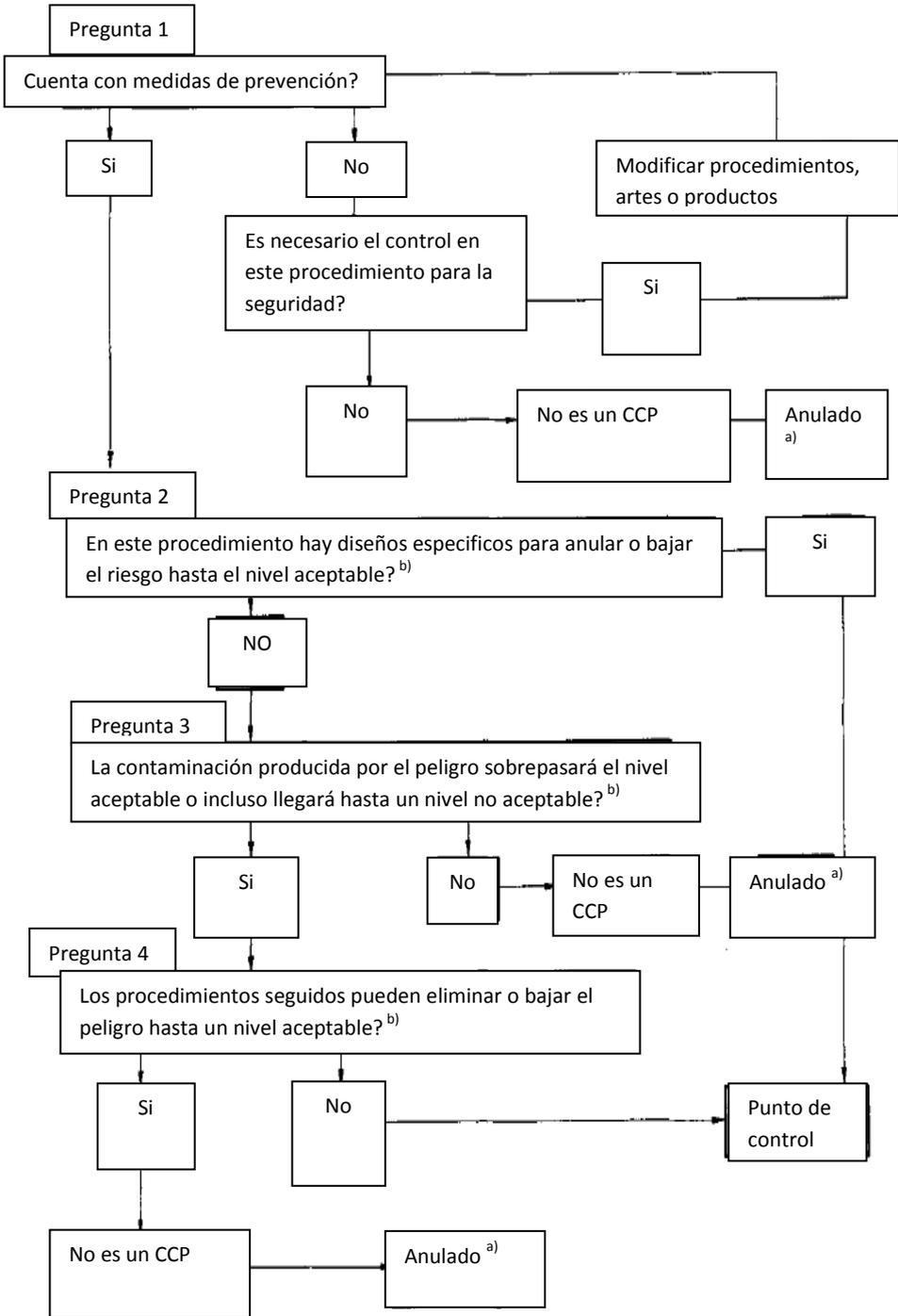
1	Composición de grupos
2	Descripción del producto
3	Identificar uso previsto
4	Confección de diagrama de flujo
5	Confirmación de diagrama de flujo en situ
6	Exponer peligros potenciales, haciendo análisis de peligro y diagramando medidas de control
7	Confirmación de los CCPs (ver tabla B1)
8	Establecer límite crítico para cada CCP
9	Establecer sistema de control para cada CCP
10	Establecer acciones correctivas
11	Establecer programa de verificación
12	Establecer sistema de conservación de documentos y registros

**Tabla A.1 - Secuencias lógicas para HACCP**

ANEXO B (anexo de informaciones)

Ejemplo de árbol de decision para la definición de Puntos Criticos de Control (CCPs)

Contes tar preguntas por orden:



- a) el procedimiento descrito sigue para el siguiente peligro
- b) en cuanto verificar el punto crítico de control HACCP; hace falta normas para el nivel aceptable y no aceptable dentro del alcance de los objetivos generales

**Tabla B.1 ejemplo de árbol de decisión para la definición de Puntos Críticos de Control (CCPs)**

**Anexo C** (Anexo de informaciones)**Ejemplo de hoja de trabajo de HACCP**

1. Descripción de producto
2. Procedimiento de diagrama de flujos
- 3.

Plan HACCP							
Procedimiento	Peligro	Medida de control	Punto critico de control	Limite critico	Programa de control	Medidas correctivas	Registros

4. Verificación

**Tabla C1. Ejemplo de hoja de trabajo de HACCP**