

HACCP

manual del auditor de calidad

ASQ Food, Drug and Cosmetic Division

Editorial ACRIBIA, S.A.



Índice de contenido

Prefacio	xi
-----------------------	----

Parte I Introducción al HACCP

Capítulo 1 Historia y repaso del HACCP: Métodos antiguos y modernos de conservación de los alimentos	3
---	---

Antecedentes del HACCP	4
------------------------------	---

El HACCP y el programa espacial	5
---------------------------------------	---

Aplicación del HACCP a otras industrias	7
---	---

Capítulo 2 Requisitos para desarrollar el plan HACCP	9
---	---

Valoración de la necesidad de un plan HACCP	9
---	---

Actividades preliminares al desarrollo del plan HACCP	10
---	----

Formación del equipo HACCP	10
----------------------------------	----

Descripción del producto y su distribución	13
--	----

Descripción de uso esperado y consumidor final	14
--	----

Elaboración del diagrama del flujo del proceso	15
--	----

Verificación del diagrama de flujo	16
--	----

Establecimiento de los requisitos previos	18
---	----

Parte II Principios del HACCP

Capítulo 3 Principio 1 Realizar el análisis de peligros	23
--	----

Propósito del análisis de peligros	23
--	----

Tipos de peligros	23
-------------------------	----

Peligros alimentarios	23
-----------------------------	----

Equipo médico	25
---------------------	----

Realización del análisis de peligros	26
--	----

Identificación de peligros	26
----------------------------------	----

Evaluación de peligros	37
------------------------------	----

Documentación y desarrollo continuado	40
---	----

Capítulo 4	Principio 2	Establecer los puntos de control críticos	41
		Diferenciar puntos de control críticos de puntos de control	41
		Localización habitual de los puntos de control críticos	42
		Materias primas	42
		Recepción y manipulación de ingredientes	43
		Procesado	43
		Envasado	44
		Distribución	44
		Identificación de los puntos de control crítico	45
		Consideraciones para seleccionar un Árbol de decisiones	45
		Utilización del árbol de decisiones	52
		Errores que conducen a una identificación errónea de PCC	54
		Documentación de los puntos de control críticos	55
Capítulo 5	Principio 3	Establecer los límites críticos	57
		¿Cuáles son los límites críticos?	57
		Establecimiento de los límites críticos	58
		Microbiológicos	58
		Químicos	58
		Físicos	59
		Establecimiento de los límites operativos	59
Capítulo 6	Principio 4	Establecer el sistema de vigilancia	61
		¿En qué consiste la vigilancia?	61
		Recogida de datos	62
		Vigilancia por medio de observaciones	63
		Vigilancia por medio de medidas	63
		Registro de datos	63
		Vigilancia continua o intermitente	64
		Establecimiento de los puntos de vigilancia	65
		Cualificaciones del personal que recoge los datos	66
Capítulo 7	Principio 5	Establecer las acciones correctoras	67
		¿Qué es una acción correctora?	67
		Objetivos de las acciones correctoras	68
		Identificación de la causa de la desviación	68
		Decisión sobre el destino del producto	68
		Registro de la acción correctora	68
		Reevaluación del plan HACCP	69
		Descripción de las acciones correctoras	69
Capítulo 8	Principio 6	Establecer el procedimiento de verificación	71
		Objetivos de la verificación	71
		Tipos de verificación	71

Validación	72
Evaluación continua	72
Revalidación	75
Revisiones externas	75

Capítulo 9 Principio 7 Establecer el sistema de registro de datos y los procedimientos de documentación 77

La importancia del registro de datos	77
Beneficios internos	77
Cumplimiento con la legislación	78
Beneficios indirectos	78
Tipos de registros	78
Registros de la vigilancia	79
Registros de las acciones correctoras	79
Registros de la verificación	87
Diseño de un sistema de registro y documentación	87
La modificación de las hojas de registro existentes contrapuesta a la creación de nuevas	92
Proporción contra desmesura	92
Registros simples contrapuesto a complejos	92
Registros informáticos contrapuestos a manuales	94
Prevención de errores documentales	94

Parte III Implantando el HACCP

Capítulo 10 Implantación y mantenimiento del HACCP 99

Estructuras de apoyo para la implantación del HACCP	99
Compromiso de la gerencia	99
Políticas de seguridad del producto y objetivos	101
Requisitos previos	101
Formación y educación del equipo HACCP	104
Formación del equipo	104
Educación del equipo	105
Proyectos piloto de planes HACCP	108
Despliegue del HACCP en la empresa	110
Mantenimiento del plan HACCP	110
Extensión del HACCP a la cadena de suministros	112

Parte IV Aplicación del HACCP a la industria productora de alimentos

Capítulo 11 La industria alimentaria en general 117

Componentes de los alimentos	117
Origen y tipos de peligros alimentarios	118
Peligros biológicos	119

Peligros químicos	122
Peligros físicos	123
Nuevas enfermedades alimentarias y nuevas tecnologías	123
Capítulo 12 Los requisitos previos y la seguridad alimentaria	125
Evolución de requisitos previos	125
Tipos de requisitos previos	125
Buenas prácticas de fabricación	127
Control de productos químicos	129
Limpieza y desinfección	133
Controles microbiológicos	134
Diseño higiénico	135
Mantenimiento preventivo	137
Trazabilidad y retirada de productos	137
Control de plagas	138
Control de recepción, almacenamiento y distribución	139
Control de proveedores	140
Seguridad del agua	141
Seguridad del aire	141
Formación en seguridad alimentaria	142
Calibración del equipo	143
Quejas de los consumidores y seguridad alimentaria	143
Auditorías y programas de inspección	144
Capítulo 13 Carne y aves	147
Clasificación de las industrias cárnicas y de aves	147
Desarrollo del plan HACCP	148
Análisis de peligros	149
Puntos de control críticos	151
Límites críticos	151
Vigilancia	152
Acciones correctoras	153
Verificación	153
Registro de datos	154
Capítulo 14 Productos de la pesca	157
Descripción de la industria pesquera	157
Fuentes de peligros específicos de los productos de la pesca	158
Peligros biológicos: bacterias	158
Peligros biológicos: virus	159
Peligros biológicos: parásitos	159
Peligros químicos: biotoxinas marinas	159
Peligros físicos	160
Normas HACCP en los Estados Unidos	160
El HACCP en contraposición a la calidad	162

Requisitos previos	163
Compromiso de la gerencia	163
Formación en HACCP	164
HACCP e integridad económica	164
Capítulo 15 Productos lácteos	165
Normas de la industria láctea	165
Tipos de peligros	166
Control de los riesgos por medio de los requisitos previos	166
Control de proveedores	167
Recepción y almacenamiento	167
Instalaciones, rendimiento del equipo y mantenimiento	168
Limpieza y desinfección	168
Retirada de productos	168
Control de alérgenos	168
Formación del personal	168
Capítulo 16 Fruta y vegetales	171
Definición de BPA y BPF	171
Peligros asociados con la manipulación de productos frescos	172
Biológicos	172
Químicos	172
Físicos	172
Papel de las BPA, BPF y HACCP para el auditor	173
Lugar de producción	173
Empleo de plaguicidas	173
Agua	174
Desinfección del equipo	174
Instalaciones higiénicas en el campo	175
Instalaciones higiénicas en las plantas de elaboración o envasado	175
Salud e higiene de los trabajadores	175
Desinfección de las instalaciones de envasado	175
Instalaciones de corte de productos frescos	176
Instalaciones de almacenamiento y maduración	176
Transporte de productos envasados	176
Minoristas	176
Certificación por terceros de la implantación de BPA, BPF y del HACCP	177
Un caso práctico de la implantación de un programa HACCP en una empresa de manipulación de tomate fresco	177
Capítulo 17 Venta al por menor y servicio de comidas	179
Integración del HACCP en la venta al por menor y el servicio de comidas	179
Desarrollo e implantación del plan HACCP	179
Análisis de peligros	180

Puntos de control críticos	182
Límites críticos	182
Sistema de vigilancia	183
Acciones correctoras	183
Sistema de verificación	183
Registro de datos y sistemas de documentación	184
Gestión y formación de los empleados	184

Parte V Aplicación del HACCP a la industria de aparatos médicos

Capítulo 18 Los principios del HACCP en el diseño y producción de aparatos médicos	189
Historia del HACCP en la industria de aparatos médicos	189
Gestión de riesgos	191
Control del diseño	192
Procesos de producción	193
Evaluación basada en el riesgo	193
Requisitos de la calidad	195
Elaboración de diagramas de flujo	195
Auditorías del proceso	195
Aplicación del HACCP a los aparatos médicos	196
Técnicas de inspección TISC	199

Parte VI Apéndices

Apéndice A Peligros en los alimentos	205
Apéndice B Peligros en los aparatos médicos	209
Apéndice C Guía HACCP del NACMCF	211
Apéndice D Guía HACCP del Codex	241
Apéndice E Temario para el examen de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP)	249
Bibliografía	255
Glosario	259
Índice alfabético	263