

# GOST R 51705.1- 2001

Grupo T59

NORMA ESTATAL DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA

Sistemas de calidad

## GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS BASADA EN LOS PRINCIPIOS HACCP

Requisitos generales

Quality systems. HACCP principles for food products quality management. General requirements

OKS 03.120.10  
OKSTU 0025

Fecha de implementación 2001-07-01

## Introducción

1 DESARROLLADO por el Instituto de Certificación de Investigación Científica de toda Rusia (VNIIS)

PRESENTADO por el Departamento de Productos Agrícolas de la Industria Alimentaria, Ligera y Química de la Norma Estatal de Rusia

2 APROBADO E INTRODUCIDO POR Decreto de la Norma Estatal de Rusia de fecha 23 de enero de 2001 N 31-st

3 Esta norma ha sido desarrollada teniendo en cuenta la Directiva del Consejo de la Comunidad Europea 93/43 de 14.06.1993 "Sobre higiene alimentaria"

4 PRESENTADO POR PRIMERA VEZ

5 NUEVA EDICIÓN Mayo 2009

### 1. Alcance

Esta norma establece los requisitos básicos para un sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria basado en los principios de HACCP o en la transcripción inglesa de HACCP - Hazard analysis and critical control points (Análisis de peligros y puntos críticos de control), establecidos en la Directiva del Consejo 93/43 de la Comunidad Europea.

### 2. Definiciones

En esta norma se utilizan los siguientes términos con definiciones correspondientes:

- **HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control):** Un concepto para la identificación, evaluación y gestión sistemáticas de peligros que afectan significativamente la seguridad del producto.
- **sistema HACCP:** Conjunto de estructura organizativa, documentos, procesos de producción y recursos necesarios para la implementación de HACCP.
- **equipo HACCP:** Un grupo de especialistas (con calificaciones en varios campos), que desarrolla, implementa y mantiene el sistema HACCP.
- **peligro:** Fuente potencial de daño a la salud humana.
- **factor peligroso:** Un tipo de peligro con síntomas específicos.
- **riesgo:** La combinación de la probabilidad de que se produzca un factor peligroso y la gravedad de sus consecuencias.
- **riesgo aceptable:** Riesgo aceptable para el consumidor.
- **riesgo inaceptable:** Riesgo que supera el nivel de riesgo aceptable.
- **inocuidad:** Ausencia de riesgo inaceptable.
- **análisis de riesgo:** Procedimiento para utilizar la información disponible para identificar peligros y evaluar riesgos.
- **acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u

otra situación potencialmente indeseable y para eliminar el riesgo o reducirlo a un nivel aceptable.

- **acción correctiva:** Una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable y dirigida a eliminar el riesgo o reducirlo a un nivel aceptable.
- **gestión de riesgos:** Procedimiento para el desarrollo e implementación de acciones preventivas y correctivas.
- **puntos de control crítico:** Lugar de control para la identificación de peligros y/o gestión de riesgos.
- **uso previsto:** Uso de productos (artículos) de acuerdo con los requisitos de especificaciones técnicas, instrucciones e información del proveedor.
- **uso no previsto:** Utilización del producto (artículo) en condiciones o para fines no previstos por el proveedor, debido al comportamiento habitual del usuario.
- **valor límite:** El criterio que separa los valores permitidos y no permitidos del valor controlado.
- **monitoreo:** Realización de observaciones o mediciones planificadas de parámetros en puntos de control críticos con el fin de detectar oportunamente su superación de los valores límite y obtener la información necesaria para el desarrollo de acciones preventivas.
- **sistema de monitoreo:** Conjunto de procedimientos, procesos y recursos necesarios para realizar el seguimiento.
- **inspección (auditoría):** Actividad sistemática y objetiva para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos, realizada por una persona (experto) o un grupo de personas (expertos) independientes en la toma de decisiones.
- **control interno:** Inspección realizada por el personal de la organización en la que se realiza la inspección.

### 3. Principios de desarrollo del sistema HACCP

El sistema HACCP debe desarrollarse teniendo en cuenta siete principios básicos:

1 - identificación del riesgo o riesgos potenciales (factores peligrosos) que están asociados con la producción de alimentos, desde la recepción de materias primas (reproducción o cultivo) hasta el consumo final, incluidas todas las etapas del ciclo de vida del producto (tratamiento, procesamiento, almacenamiento y venta) con el fin de identificar las condiciones de ocurrencia de riesgo(s) potenciales y el establecimiento de las medidas necesarias para controlarlos;

2 - identificación de puntos críticos de control en la producción para eliminar (minimizar) el riesgo o la posibilidad de que ocurra, mientras que las operaciones de producción de alimentos consideradas pueden cubrir el suministro de materias primas, selección de ingredientes, procesamiento, almacenamiento, transporte, almacenaje y venta;

3 - en los documentos del sistema HACCP o en las instrucciones tecnológicas, los valores límite de los parámetros deben establecerse y observarse para confirmar que el punto de control crítico está bajo control;

4 - desarrollo de un sistema de monitoreo para asegurar el control de los puntos de control críticos basado en las medidas u observaciones planificadas;

5 - desarrollo de acciones correctivas y su aplicación en caso de resultados de monitoreo negativos;

6 - desarrollo de procedimientos de inspección, que deberían llevarse a cabo periódicamente para garantizar la eficiencia del sistema HACCP;

7 - documentar todos los procedimientos, formularios y métodos del sistema de registro de datos relacionados con el sistema HACCP.

#### **4. Requisitos generales**

##### **4.1 Organización de trabajo**

4.1.1 De acuerdo con la legislación vigente, la dirección de la organización tiene la responsabilidad personal de la inocuidad de los productos.

4.1.2 La dirección de la organización debe definir y documentar la política de inocuidad del producto y garantizar su implementación y apoyo en todos los niveles.

4.1.3 La política de inocuidad debe ser prácticamente aplicable e implementable, cumplir con los requisitos de las autoridades estatales de control y supervisión y las expectativas de los consumidores.

4.1.4 La dirección de la organización debe determinar el alcance del sistema HACCP en relación a ciertos tipos (grupos) o nombres de productos y etapas del ciclo de vida, que incluyen producción, almacenamiento, transporte, venta al por mayor y al por menor y consumo, incluido el ámbito de la restauración pública.

4.1.5 La dirección de la organización debe seleccionar y designar un equipo HACCP, que es responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP en funcionamiento.

4.1.6 Los miembros del equipo HACCP en conjunto deben tener suficiente conocimiento y experiencia en el campo de la tecnología de gestión de la calidad, mantenimiento de equipos e instrumentación, así como en términos de documentos reglamentarios y técnicos para productos. El grupo HACCP debe incluir un coordinador y un secretario técnico, así como, si es necesario, consultores del campo de competencia relevante.

4.1.6.1 El coordinador realiza las siguientes funciones:

- crea el grupo de trabajo de acuerdo con el área de desarrollo;
- realiza cambios en la composición del grupo de trabajo, si es necesario;
- coordina el trabajo del equipo;
- asegura la implementación del plan acordado;
- distribuye trabajo y responsabilidades;
- proporciona cobertura de toda el área de desarrollo;
- proporciona libre expresión de opiniones a cada miembro del equipo;
- hace todo lo posible por evitar fricciones o conflictos entre los miembros del equipo y sus unidades;
- comunica las decisiones del equipo a los ejecutores;
- representa al equipo ante la directiva de la organización.

4.1.6.2 Las funciones del secretario técnico incluyen:

- organización de reuniones de equipo;
- registro de miembros del equipo en reuniones;
- llevar actas de las decisiones tomadas por el equipo de trabajo.

4.1.6.3 La dirección de la organización debe determinar y proporcionar oportunamente al equipo HACCP los recursos necesarios, incluyendo:

- tiempo y lugar para reuniones, análisis, autoestudio y preparación de documentos del sistema;
- fondos para la formación inicial de los miembros del equipo;
- documentación necesaria;

- acceso a fuentes de información;
- software de trabajo;
- equipos informáticos y de oficina.

## **4.2 Información inicial para el desarrollo del sistema HACCP**

### 4.2.1 Información del producto

Para cada tipo (grupo) de productos, se debe indicar lo siguiente:

- nombres y designaciones de documentos normativos y condiciones técnicas;
- el nombre y la denominación de las principales materias primas, aditivos alimentarios y envases, su origen, así como las denominaciones de los documentos reglamentarios y las condiciones técnicas en las que se producen;
- requisitos de inocuidad (especificados en documentos reglamentarios) y señales de identificación de productos elaborados;
- condiciones de almacenamiento y fechas de vencimiento;
- casos conocidos y potencialmente posibles de uso del producto no para el propósito previsto y, si es necesario, recomendaciones sobre el uso y restricciones sobre el uso de los productos, incluso para ciertos grupos de consumidores (niños, mujeres embarazadas, pacientes con diabetes, etc.) , indicando la información relevante en la documentación adjunta;
- la posibilidad de un peligro en el caso de un uso objetivamente predecible para otros fines.

### 4.2.2 Información sobre la producción

4.2.2.1 El grupo HACCP debe elaborar diagramas de flujo de procesos de producción (Anexo A) y, si es necesario, planos de las salas de producción.

4.2.2.2 En los diagramas de flujo, planos o anexos a ellos debe indicarse lo siguiente:

- parámetros controlados del proceso tecnológico, frecuencia y alcance del control (esquemas de control de producción);
- instrucciones sobre procedimientos de limpieza, desinfección y desaireación, así como higiene del personal, acordadas con las autoridades del Ministerio de Salud de Rusia;
- mantenimiento y limpieza de equipos e inventario;
- bucles de devolución, mejoras y procesamiento de productos;
- puntos de tratamiento sanitario, ubicación de inodoros, lavabos, áreas de servicio;
- puntos de posible contaminación de materias primas, lubricantes, refrigerantes, paletas, personal;
- sistema de ventilación, etc.

### 4.2.3 Revisión de la información

La descripción de los productos y la producción deben ser verificadas por el equipo HACCP para comprobar el cumplimiento de la situación real. Esta verificación debe realizarse periódicamente y los resultados deben documentarse.

## **4.3 Factores de riesgo y acciones preventivas**

### 4.3.1 Tipos de peligro

El equipo de HACCP debe identificar y evaluar todo tipo de peligros, incluidos los biológicos (microbiológicos), químicos y físicos, e identificar todos los peligros posibles que pueden estar presentes en los procesos de producción.

Los factores peligrosos enumerados para los grupos de productos alimenticios en las Reglas y Normas Sanitarias deben incluirse en la lista de factores que deben considerarse en primer lugar y sin modificaciones.

### 4.3.2 Análisis de riesgos

Para cada factor potencial, se realiza un análisis de riesgo, teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia de un factor y la importancia de sus consecuencias, y se elabora una lista de factores para los cuales el riesgo excede el nivel permisible. Si no hay información sobre el riesgo aceptable, el equipo

HACCP lo establece mediante el peritaje. El Anexo B proporciona un método para analizar los riesgos a partir de un diagrama.

Se deben tener en cuenta los peligros presentes en el producto, así como los de los equipos, el medio ambiente, el personal, etc.

#### 4.3.3 Acciones preventivas

El equipo de HACCP debe identificar y documentar acciones preventivas que eliminen los riesgos o los reduzcan a un nivel aceptable.

Las acciones preventivas incluyen:

- control de los parámetros del proceso tecnológico de producción;
- tratamiento térmico;
- uso de preservantes;
- uso de detector de metales;
- control periódico de la concentración de sustancias nocivas;
- lavado y desinfección de equipos, inventario, manos y zapatos, etc.

La lista de acciones preventivas debe presentarse en forma de tabla.

Nombre de la operación	Factor peligroso considerado	Parámetros controlados	Acciones preventivas
1	2	3	4

La columna 3 también debe indicar los parámetros de riesgo controlados en esta operación o los parámetros controlados para identificar un factor peligroso.

#### 4.4 Puntos de control críticos

4.4.1 Los puntos de control críticos se determinan analizando por separado para cada peligro considerado y analizando sucesivamente todas las operaciones incluidas en el diagrama de flujo del proceso de producción (4.2.2). En esto se utiliza la tabla compilada según 4.3.3

4.4.2 Una condición necesaria para un punto de control crítico es la presencia en la operación considerada de control de señales de riesgo (identificación de un factor peligroso y (o) acciones preventivas (de control) que eliminan el riesgo o lo reducen a un nivel aceptable).

El algoritmo para determinar los puntos de control críticos mediante el método del "árbol de decisión" se proporciona en el Anexo B.

4.4.3 Para reducir el número de puntos de control críticos sin comprometer la inocuidad, no deben incluir puntos para los cuales se cumplen las condiciones 4.4.3.1 o 4.4.3.2.

4.4.3.1 Acciones preventivas que se realizan de manera sistemática y planificada y se encuentran reguladas en las Reglas y Normas Sanitarias, en el sistema de mantenimiento y reparación de equipos, en los procedimientos del sistema de calidad y otros sistemas de gestión empresarial.

4.4.3.2 La implementación de acciones preventivas no relacionadas con los puntos de control es evaluada por el equipo HACCP de acuerdo con 4.3.3 y se verifica periódicamente durante los controles internos de acuerdo con 4.8.

4.4.4 Los resultados del análisis de peligros y la identificación de los puntos de control críticos deben fundamentarse y documentarse.

#### **4.5 Límites críticos**

4.5.1 Para los puntos de control críticos, se debe establecer:

- criterios de identificación - para factores peligrosos;
- criterios de riesgo aceptable (inaceptable): para controlar los indicios de riesgo;
- límites aceptables - para acciones preventivas aplicadas.

4.5.2 Los criterios y límites aceptables, en lo sucesivo denominados "límites críticos", deben especificarse teniendo en cuenta todos los márgenes de error, incluidas las mediciones.

4.5.3 Al evaluar características cualitativas mediante observación visual, es aconsejable utilizar muestras de referencia.

4.5.4 Los límites críticos deben ingresarse en la hoja de trabajo de HACCP, cuyo formulario se presenta en el Anexo D.

#### **4.6 Sistema de monitoreo**

4.6.1 Para cada punto crítico, se debe desarrollar un sistema de monitoreo para realizar observaciones y mediciones de rutina necesarias para la detección oportuna de incumplimiento de límites críticos y la implementación de acciones preventivas o correctivas apropiadas (ajustes de proceso).

4.6.2 La frecuencia de los procedimientos de monitoreo debe garantizar que no exista ningún riesgo inaceptable.

4.6.3 Todos los datos y documentos registrados relacionados con el monitoreo de puntos de control críticos deben ser firmados por los ejecutantes e ingresados en las hojas de trabajo de HACCP.

#### **4.7 Acciones Correctivas**

4.7.1 Para cada punto de control crítico, se deben redactar y documentar las acciones correctivas a tomar si se exceden los límites críticos.

4.7.2 Las acciones correctivas incluyen:

- verificación de instrumentos de medición;
- ajustes de equipos;
- aislamiento de productos no conformes;
- procesamiento de producto no conforme;
- eliminación de productos no conformes, etc.

4.7.3 Las acciones correctivas, si es posible, deben elaborarse con anticipación, pero en algunos casos pueden desarrollarse rápidamente después del incumplimiento del límite crítico. Las facultades de los responsables de las acciones correctivas deben establecerse de antemano.

4.7.4 En el caso de que se pongan a la venta productos peligrosos, se debe elaborar un procedimiento documentado para retirarlos.

4.7.5 Las acciones correctivas planificadas deben ingresarse en las hojas de trabajo de HACCP (Anexo D).

#### **4.8 Control interno**

4.8.1 Los controles internos de HACCP deben llevarse a cabo inmediatamente después de la introducción del sistema HACCP y luego con una frecuencia específica al menos una vez al año o de forma no programada cuando se identifican nuevos peligros y riesgos no contabilizados.

4.8.2 El programa de revisión debe incluir:

- análisis de reclamaciones, quejas, reclamos e incidentes registrados relacionados con la violación de la inocuidad del producto;
- evaluación de la conformidad de los procedimientos efectivamente realizados con los documentos del sistema HACCP;
- revisión de la implementación de acciones preventivas;
- análisis de los resultados del monitoreo de puntos de control críticos y acciones correctivas tomadas;
- evaluación de la eficacia del sistema HACCP y formulación de recomendaciones para su mejora;
- actualización de los documentos.

4.8.3 El programa de auditoría es desarrollado por el equipo HACCP y el informe de auditoría es aprobado por el jefe de la organización.

## 4.9 Documentación

4.9.1 La documentación del programa HACCP debe incluir:

- políticas en el campo de la inocuidad de los productos manufacturados;
- orden sobre la creación y composición del equipo HACCP;
- Información del producto;
- Información de la producción;
- Informes del equipo HACCP con justificación para la selección de factores potencialmente peligrosos, los resultados del análisis de riesgo y la selección de puntos de control críticos y determinación de límites críticos;
- hojas de trabajo HACCP;
- procedimientos de monitoreo;
- procedimiento de realización de las acciones correctivas;
- programa de control interno del programa HACCP;
- listado de documentación de registro y contabilidad.

4.9.2 La lista de documentación de registro y contabilidad se puede elaborar en el formulario que figura en el Anexo D, aprobado por la dirección de la organización y contiene documentos que reflejan el funcionamiento del sistema HACCP, que contienen:

- datos del monitoreo;
- desviaciones y acciones correctivas;
- reclamos, quejas e incidentes relacionados con la violación de los requisitos de inocuidad del producto;
- Informes de controles internos.

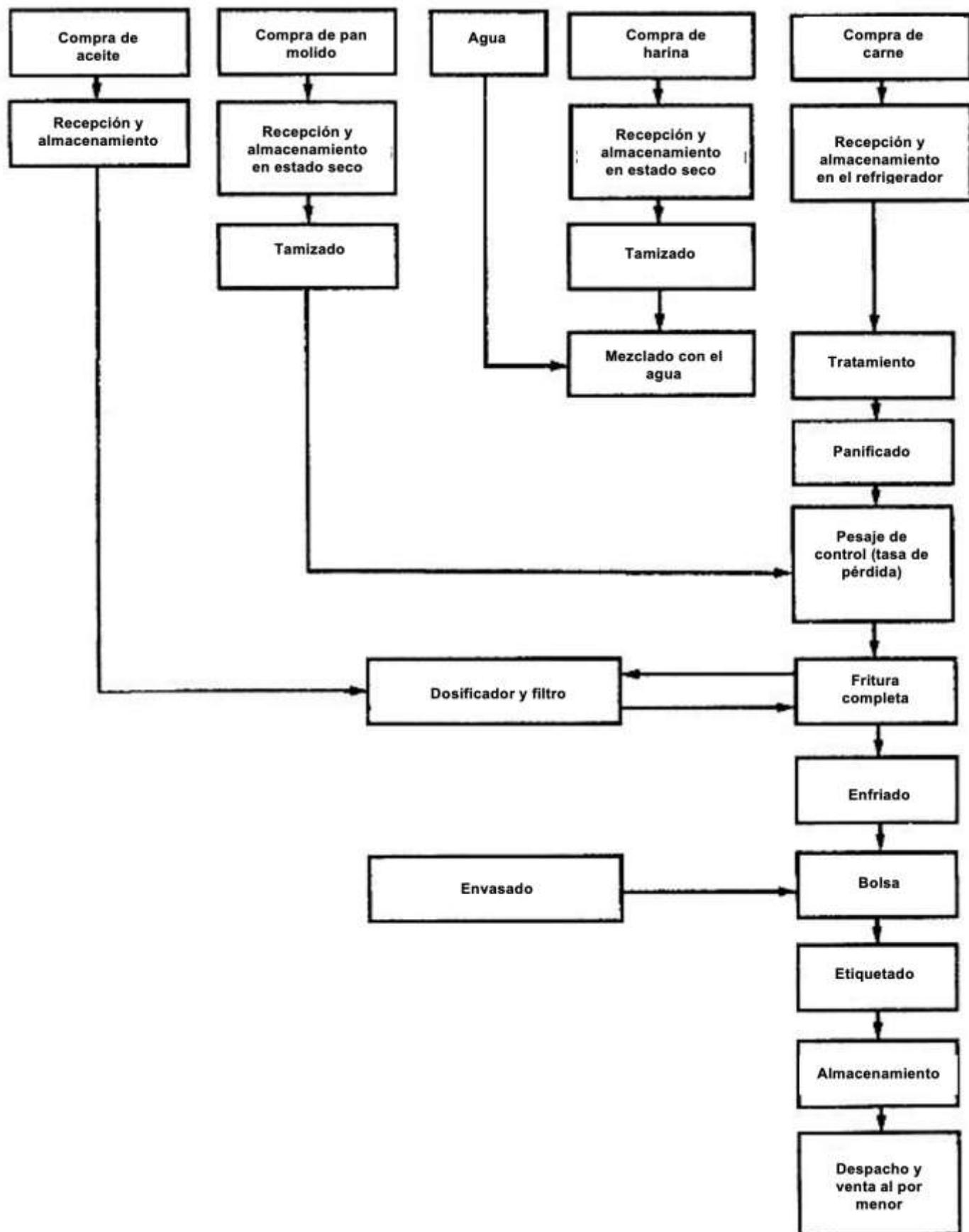
4.9.3 Si la empresa no cuenta con un procedimiento general, se debe elaborar un procedimiento para la aprobación, publicación y transferencia a otras personas y organizaciones, revisión, registro y codificación de documentos del sistema HACCP.

### **ANEXO A (recomendado): Ejemplo de creación de un diagrama de flujo para un proceso de fabricación**

ANEXO A (recomendado)

La Figura A.1 muestra el diagrama de flujo de la producción de un producto semielaborado, listo para servir después de calentar (carne apanada).

**Figura A. 1 diagrama de flujo de la producción de alimentos semielaborados**



## ANEXO B (recomendado) Análisis de riesgos según diagrama

### ANEXO B (recomendado)

B.1 Utilizando un método experto, teniendo en cuenta todas las fuentes de información disponibles y la experiencia práctica, los miembros del equipo HACCP evalúan la probabilidad de un factor peligroso sobre la base de cuatro posibles opciones de evaluación: prácticamente igual a cero, menor, significativo y mayor.

B.2 La severidad de las consecuencias de la implementación de un factor peligroso también se evalúa de manera experta en base a cuatro posibles opciones de evaluación: leve, moderada, severa, crítica.

B.3 Se construye el límite del riesgo aceptable en un diagrama cualitativo con las coordenadas de la probabilidad de realización de un factor peligroso - la severidad de las consecuencias, como se indica en la Figura B.1.

Si el punto se encuentra en el límite o por encima del límite, el factor se tiene en cuenta, si está debajo, no se tiene en cuenta.

**Figura B.1 - Diagrama de análisis de riesgos**

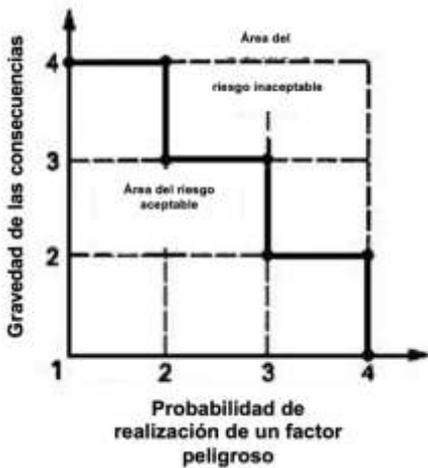


Figura B.1 - Diagrama de análisis de riesgos

## ANEXO C (recomendado) Método de árbol de decisión para determinar los puntos de control críticos

### ANEXO C (recomendado)

La figura C.1 muestra el algoritmo del método.

**Figura C.1 Algoritmo del método**

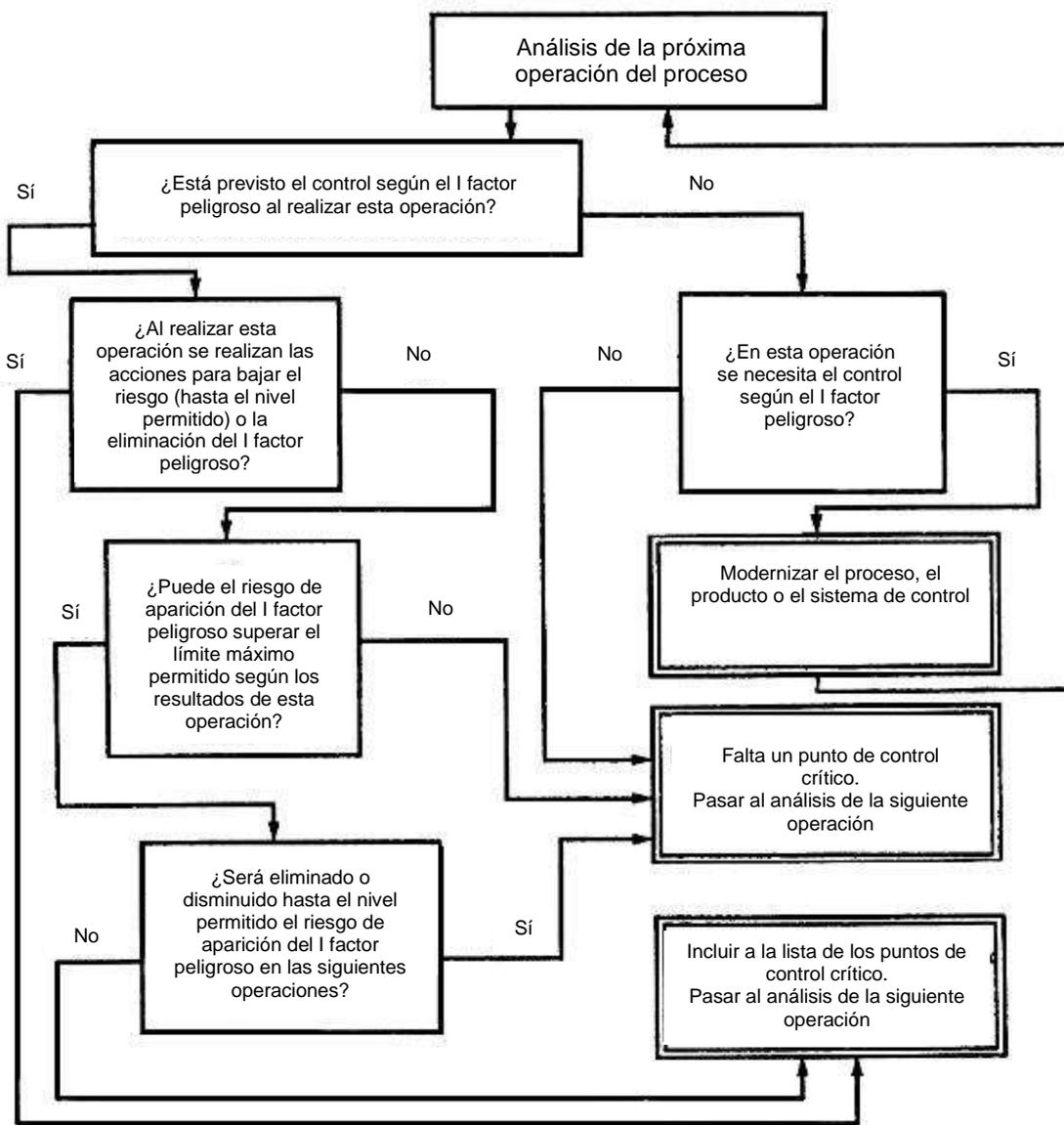


Figura C.1

**ANEXO D (referencial). Formulario de hoja de trabajo de HACCP**

ANEXO D  
(referencial)

Nombre del producto

\_\_\_\_\_

Nombre del  
proceso de  
producción

\_\_\_\_\_

<b>Nombre de la operación</b>	<b>Factor peligroso</b>	<b>Numero del punto de control crítico</b>	<b>Parámetro controlado y sus valores límites</b>	<b>Procedimiento de monitoreo</b>	<b>Acciones de control</b>	<b>Documento de registro y contabilidad</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>

**ANEXO E (referencial) Formato de la nómina de la documentación de registro y contabilidad**

ANEXO E (referencial)

<b>Número correlativo (código)</b>	<b>Nombre del documento</b>	<b>Responsable: lugar de almacenamiento</b>	<b>Vencimiento después del llenado</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

---

UDC 001.4: 658.562.014: 006.354 OKS 03.120.10 T 5 9  
OKSTU 0025

Palabras clave: HACCP, punto de control crítico, riesgo, análisis de riesgo, factor peligroso, acciones correctivas y preventivas.

---

El texto electrónico del documento fue elaborado por Kodeks JSC y verificado por: Edición Oficial  
Gestión de la calidad del producto:  
Recopilación de GOST. -  
Moscú: Standartinform, 2009