



UNIVERSIDAD DEL BÍO - BÍO

AUSPICIA



FUNDACION PARA LA
INNOVACION AGRARIA

SEMINARIO HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

PATROCINA



MINISTERIO DE AGRICULTURA

ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL



COOPERATIVA CAMPASINA
CHACAY

LA EXPERIENCIA CANADIENSE EN EL DESARROLLO DEL



ASEXMA BÍO-BÍO

**Programa Intensivo
de Seguridad de
los Alimentos**

**The Food Safety
Enhancement
Program**

COLABORA:



AGRICULTURE AND
AGRI-FOOD CANADA

PAUTAS PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (ARPCC)

INDICE

	Nº Pag.
1.0 INTRODUCCION	1
2.0 DEFINICIONES	2
3.0 PRINCIPIOS BASICOS	4
4.0 PAUTAS PARA ESTABLECER UN SISTEMA DE ARPCC	4
4.1 Formar el Equipo de ARPCC	5
4.2 Descripción del Producto	5
4.3 Identificación del Uso Estimado	6
4.4 Desarrollo del Diagrama de Flujo del Proceso	6
4.5 Verificación del Diagrama del Flujo en Terreno	6
4.6 Identificar los Riesgos y Hacer un Análisis de Riesgos	6
4.7 Determinar los Puntos Críticos de Control	7
4.8 Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC	7
4.9 Establecer un Sistema de Monitoreo para cada PCC	8
4.10 Establecimiento de Acciones Correctivas	8
4.11 Establecimiento de Procedimientos de Verificación	9
4.12 Establecimiento de Registros y Documentación	9
5.0 CAPACITACION	10

PAUTAS PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS, Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL ARPCC

1.0 INTRODUCCION

La primera Sección de este documento establece los principios del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPCC). La segunda sección proporciona una guía general para la aplicación del sistema, mientras reconoce que los detalles de aplicación pueden variar, dependiendo de las circunstancias particulares de cada una de las operaciones o plantas.¹

El sistema de análisis de riesgos y control de punto crítico (ARPCC), que tiene una base científica y sistemática, identifica los riesgos específicos, las medidas para controlarlos y para garantizar la seguridad de los alimentos.

El ARPCC es una herramienta para evaluar riesgos y establecer sistemas de control, que se centra más en la **prevención** que en la confianza que otorgan las pruebas y muestreos de productos terminados. Cualquier sistema de ARPCC es capaz de acomodarse a los cambios, tales como avances en diseño de equipos, procedimientos de procesado o desarrollos tecnológicos.

El ARPCC puede aplicarse a través de toda la cadena de alimentos, desde el productor primario hasta el consumidor final. A medida que se aumenta la seguridad de los alimentos, las ventajas que se obtienen incluye un **mejor uso de los recursos y una respuesta más a tiempo a los problemas**. Además, la aplicación de los sistemas ARPCC puede contribuir a facilitar la inspección por parte de las autoridades reguladoras y **promover el comercio internacional** mediante el aumento de la confianza en la seguridad de los alimentos.

La aplicación exitosa del sistema de ARPCC requiere el compromiso total y la participación activa de la administración y de la fuerza laboral. También requiere un enfoque de equipo. Este equipo podría incluir expertos tales como **agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, expertos médicos, especialistas en salud pública, tecnológicos en alimentos, especialistas en salud ambiental, químicos e ingenieros**, de acuerdo a los estudios específicos.

La aplicación del ARPCC es compatible con la implementación de sistemas de administración y de calidad tales como, las series ISO 9000, las buenas prácticas de manufactura y la gestión de calidad total.

¹ Los principios de ARPCC establecen las bases de los requerimientos mínimos para la aplicación de ARPCC, mientras que las pautas proporcionan una guía general.

Aunque aquí se considera la aplicación del ARPCC con respecto al factor seguridad en los alimentos, el **concepto puede aplicarse a otros aspectos concernientes a la calidad de ellos.**

2.0 DEFINICIONES

Controlar:

Tomar todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de ARPCC.

Control:

Es el estado o lugar donde se siguen correctamente los procedimientos para cumplir con criterios, establecidos.

Medidas de control:

Acciones y actividades que pueden usarse para prevenir o eliminar un riesgo para la seguridad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable.

Acciones correctivas:

Acciones a tomar cuando los resultados del monitoreo en el PCC indican una pérdida del control.

Punto Crítico de Control (PCC):

Es el paso en el cual se puede aplicar control (y es esencial) para prevenir o eliminar un riesgo para la seguridad de un alimento o reducirlo a un nivel aceptable.

Límite crítico:

Es un criterio que separa la aceptación del rechazo.

ARPCC:

Es un sistema que identifica, evalúa y controla los riesgos que son importantes con respecto a la seguridad del alimento.

Plan de ARPCC:

Es un documento preparado de acuerdo a los principios del ARPCC, para asegurar el control de riesgos significativos con respecto a la seguridad de los alimentos en el segmento de la cadena de alimentos que está en consideración.

Riesgo:

Un agente biológico, químico o físico o un factor con el potencial de causar un efecto adverso sobre la salud.

Análisis de Riesgos:

Es el proceso de recolectar y evaluar información sobre riesgos y condiciones que generan su presencia, para decidir cuáles son significativos, con respecto a la seguridad de los alimentos y que por lo tanto, deben considerarse en el plan de ARPCC.

Monitorear:

Es el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Paso:

Es un punto, procedimiento u operación en la cadena de alimentos que incluye desde la producción primaria, materias primas y consumo final.

Verificación:

Es la aplicación de métodos, procedimientos y pruebas, además de aquellos que se usan en el monitoreo para determinar que el plan de ARPCC se está cumpliendo y/o para ver si la planificación necesita alguna modificación.

Definiciones a desarrollar y agregar (Probablemente se adoptarán las definiciones ISO):

- Auditoría.
- Desviación.
- Validación.

3.0 PRINCIPIOS BASICOS

El sistema de ARPCC está basado en los siguientes siete (7) principios:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de riesgos.

PRINCIPIO 2

Determinar los Puntos Críticos de Control (PCCs).

PRINCIPIO 3

Establecer los límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema para monitorear el control de los Puntos Críticos de Control (PCC)

PRINCIPIO 5

Establecer las acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo detecte, que uno de los PCC no está bajo control.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de ARPCC está trabajando en forma efectiva.

PRINCIPIO 7

Establecer la documentación concerniente a todos los procedimientos y registros necesarios en la aplicación de estos principios.

4.0 PAUTAS PARA ESTABLECER UN SISTEMA DE ARPCC

Antes de la aplicación del ARPCC en cualquier sector de la cadena de alimentos, este sector debería estar funcionando de acuerdo al Código de Principios Generales sobre Higiene de Alimentos, los Códigos de Práctica respectivos y la legislación respectiva concerniente a la seguridad de los productos alimenticios. Es necesario además el compromiso de la administración de la empresa para la implementación de un sistema efectivo de ARPCC.

Durante la identificación de los riesgos, la evaluación y operaciones subsecuentes relativas al diseño y aplicación de sistemas de ARPCC, se le debe dar importancia al impacto de las materias primas, ingredientes, prácticas de fabricación de productos alimenticios, rol de los procesos de fabricación para controlar riesgos, uso final probable del producto terminado, categorías de consumidores que causen ciertos motivos de preocupación y evidencia epidemiológica relativa al aspecto seguridad de los alimentos.

La intención del sistema de ARPCC es enfocar el control a los PCCs. Se debe considerar un re-diseño de la operación si se identifica un riesgo que debe controlarse, pero no se encuentra un PCC.

El ARPCC debe aplicarse a cada operación específica en forma separada. Los PCCs identificados en los ejemplos dados en cualquier Código Codex de Prácticas de Higiene pueden no ser los únicos identificados, para una aplicación específica, podrían existir algunos de diferente naturaleza.

La aplicación del ARPCC debe revisarse y se deben realizar los cambios necesarios cuando se haga cualquier modificación al producto, o al proceso en cualquiera de sus pasos.

Al aplicar el ARPCC es importante ser flexible dentro del contexto dado de aplicación.

Aplicación del Sistema

La aplicación de los principios del ARPCC consiste en las siguientes tareas, tal como se muestra dentro de la Secuencia Lógica para la Aplicación del ARPCC (Ver Diagrama N°1).

4.1 Formar el Equipo de ARPCC

La empresa de los alimentos debe asegurarse que existe la disponibilidad de un conocimiento específico del producto y capacidad para el desarrollo de un plan efectivo de ARPCC. Lo óptimo sería formar un equipo multidisciplinario. Cuando no se dispone de capacidad interna, se debe solicitar asesoría de expertos externos. Además se debe identificar el alcance del plan de ARPCC.

4.2 Descripción del Producto

Se debe hacer una completa descripción del producto, incluyendo información relevante sobre su seguridad, su composición y métodos de distribución.

4.3 Identificación del Uso Estimado

El uso estimado debe estar basado en los usos esperados para el producto por parte del usuario final o consumidor. En casos específicos, se deben considerar los grupos vulnerables de la población, como por ejemplo, niños, adultos mayores, hospitales, etc.

4.4 Desarrollo del Diagrama de Flujo del Proceso

El diagrama de flujo debe hacerlo el equipo de ARPCC. Este debe abarcar todos los pasos de la operación. Al aplicar el ARPCC a una operación dada, se le debe dar consideración especial a los pasos que preceden y siguen a la operación específica.

4.5 Verificación del Diagrama de Flujo en Terreno

El equipo de ARPCC debe verificar las operaciones de procesamiento con respecto al diagrama de flujo durante todas las etapas y horas de operación y corregir el diagrama de flujo cuando corresponda.

4.6 Identificar los Riesgos y Hacer una Análisis de Riesgos

En cada paso deben identificarse todos los procesos y realizar un análisis de riesgos, para establecer las medidas que permitan controlar los riesgos ya identificados (Principio 1).

El equipo ARPCC debe hacer una lista de todos los riesgos, que se espera que tengan una posibilidad razonable de ocurrencia en cada paso, desde la producción primaria, procesado, fabricación y distribución del producto, incluido el momento del consumo.

Luego, el equipo ARPCC debe realizar un análisis de riesgos para determinar qué riesgos son de naturaleza tal que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento seguro.

Al realizar un análisis de riesgos, se debe incluir lo siguiente:

- La probabilidad de ocurrencia de riesgos y la seriedad de sus efectos adversos sobre la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los riesgos presentes
- Sobrevivencia o multiplicación de microorganismos de riesgo.
- Producción o persistencia en los alimentos de toxinas, elementos químicos o agentes físicos.
- Condiciones que lleven a lo anteriormente descrito.

Posteriormente, el equipo debe considerar qué medidas de control, pueden ser aplicadas para cada uno de los riesgos.

Se puede necesitar más de una medida para controlar un riesgo (s) específico y más de un riesgo puede ser controlado por una medida de control específica.

4.7 Determinar los Puntos Críticos de Control (Principio 2)²

La determinación de los PCC en el sistema de ARPCC puede facilitarse mediante la aplicación de un árbol de decisión, como se muestra en el ejemplo, del Diagrama 2 anexo, el que muestra un enfoque de razonamiento lógico.

La aplicación de un árbol de decisión debe ser flexible, ya sea que la operación es de producción, matadero, procesado, almacenamiento, distribución, u otros.

El árbol de decisión debería usarse como guía al determinar los PCCs. Este ejemplo de árbol puede que no sea aplicable a todas las situaciones. Se pueden usar otros enfoques. Se sugiere una buena capacitación para la aplicación del árbol de decisión.

Si se ha identificado un riesgo en un paso en que se necesita control para seguridad, y no existe ninguna medida de control en ese paso, o en cualquier otro, entonces se debe modificar el producto o proceso en ese paso específico, o en cualquier etapa previa o posterior, para incluir una medida de control.

4.8 Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC (Principio 3)

Se deben especificar los límites críticos para cada punto crítico de control. En algunos casos, se establecerá más de un límite crítico en un paso en particular. Los criterios que se usan frecuentemente incluye mediciones de temperatura, de tiempo, de nivel de humedad, pH, A_w , cloro disponible y parámetros sensoriales, tales como apariencia visual y textura.

² Desde la publicación del árbol de decisión por Codex, este se ha usado muchas veces con objetivos de capacitación. En general este árbol ha sido útil para explicar la lógica y la profundidad de comprensión necesarias para determinar los PCCs, pero no es adecuado todas las operaciones de alimentos, como por ejemplo, matadero, por lo que en algunos casos debe usarse en conjunto con un criterio profesional y modificarse.

4.9 Establecer un Sistema de Monitoreo para cada PCC (Principio 4)

El monitoreo es la medición programada o la observación de un PCC relativo a sus límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Además, el monitoreo idealmente debería proporcionar esta información a tiempo para realizar los ajustes que aseguren el control del proceso para impedir la violación de los límites críticos.

La información derivada del monitoreo debe ser evaluada por una persona designada para esto, con conocimientos en el tema y autoridad para realizar las acciones correctivas cuando corresponda. Si el monitoreo no es continuo, entonces el grado de frecuencia de éste debe ser suficiente como para garantizar que el PCC está bajo control. La mayor parte de los procedimientos

de monitoreo de los PCCs deberán hacerse rápidamente, porque están relacionados con procesos en línea y no habría tiempo para pruebas analíticas prolongadas.

Generalmente se prefieren las mediciones físicas y químicas con respecto a las pruebas microbiológicas, porque pueden hacerse en forma más rápida y pueden a menudo indicar el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los PCCs deben estar firmados por la o las personas que realizan este trabajo, y por una persona responsable que represente en forma oficial a la empresa.

4.10 Establecimiento de Acciones Correctivas (Principio 5)

Se deben desarrollar acciones correctivas específicas para cada PCC en el sistema de ARPCC, con el objeto de controlar las desviaciones cuando éstas se presenten.

Las acciones deben asegurar que el PCC ha sido puesto bajo control. Las acciones emprendidas también deben incluir el destino apropiado que se le da al producto afectado. Los procedimientos de eliminación o desviación del producto debe ser documentados en los registros del sistema de ARPCC.

También debe tomarse una acción correctiva cuando los resultados de monitoreo indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC. Se debe realizar una acción para volver el proceso a control antes de que la desviación conduzca a un riesgo de seguridad.

4.11 Establecimiento de Procedimientos de Verificación (principio 6)

Para establecer procedimientos de verificación, se pueden usar métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluyendo muestreos al azar y análisis para determinar si el sistema de ARPCC está trabajando en forma correcta. La frecuencia de verificación debe ser la suficiente como para confirmar que el sistema está trabajando en forma efectiva.

Los ejemplos de actividades de verificación incluyen:

- Revisión del sistema de ARPCC y sus registros.
- Revisión de desviaciones y ordenación del producto.
- Confirmación que los PsCC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos

4.12 Establecimiento de Registros y Documentación (principio 7)

La mantención de archivos y registros eficientes y precisos es esencial para la aplicación del sistema ARPCC. Estos procedimientos deben documentarse (y deben aplicarse según la naturaleza y volumen de la operación de procesamiento de alimentos)

Algunos ejemplos son:

Archivos dePCC relacionados con:

- Ingredientes
- Seguridad del producto
- Procesamiento
- Empaque
- Almacenamiento y distribución

Archivo de desviación

- Modificaciones al sistema de ARPCC

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo de ARPCC en el Diagrama N°3 adjunto.

5.0 CAPACITACION

La capacitación del personal de la industria, del gobierno y de las instituciones académicas en los principios y aplicaciones del ARPCC y un aumento de la conciencia de los consumidores son elementos esenciales para la implementación efectiva de este sistema.

Como una ayuda para el desarrollo de la capacitación específica, para apoyar un plan de ARPCC, se deben desarrollar instrucciones de trabajo y procedimientos para definir las tareas del personal de operación que es responsable de la operación en cada PUNTO CRITICO DE CONTROL. Estas instrucciones deben identificar a la persona responsable y describir las tareas que serán realizadas en el punto crítico de control.

Es de vital importancia la colaboración entre el productor primario, la industria, los grupos de comercio, las organizaciones de consumidores y autoridades responsables. Se deben crear oportunidades para la capacitación conjunta de personal de la industria y autoridades de control para estimular y mantener un diálogo continuo y crear un clima de entendimiento en la aplicación práctica del ARPCC.

DIAGRAMA N° 1

Secuencia Lógica para Aplicación de ARPCC

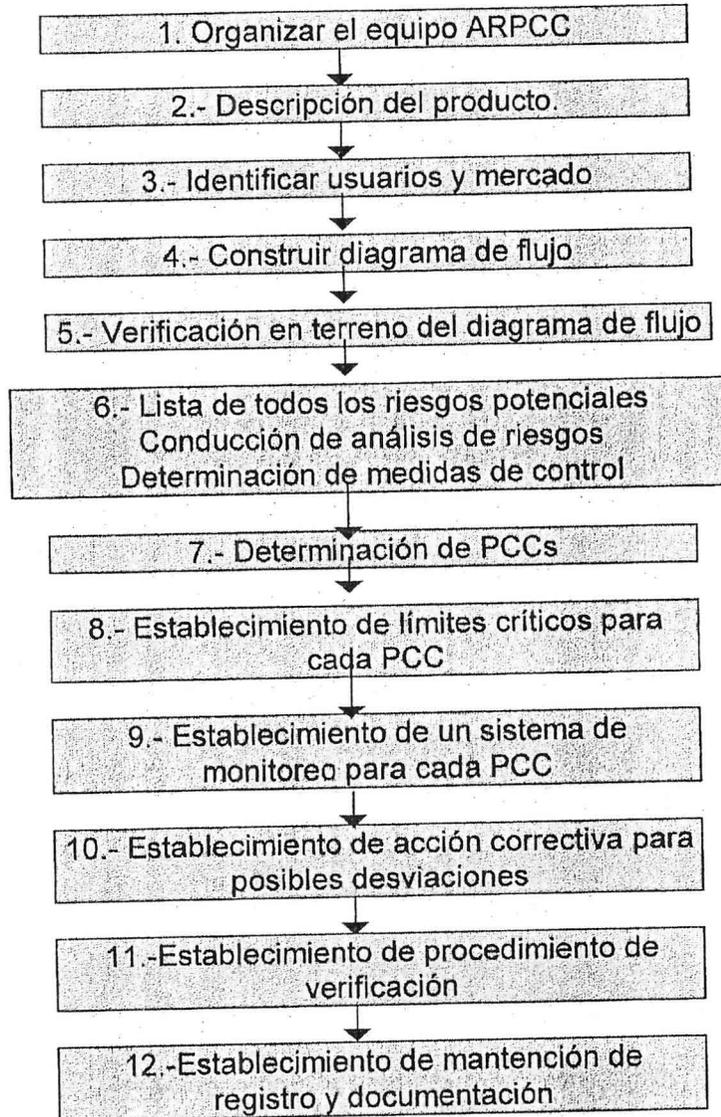
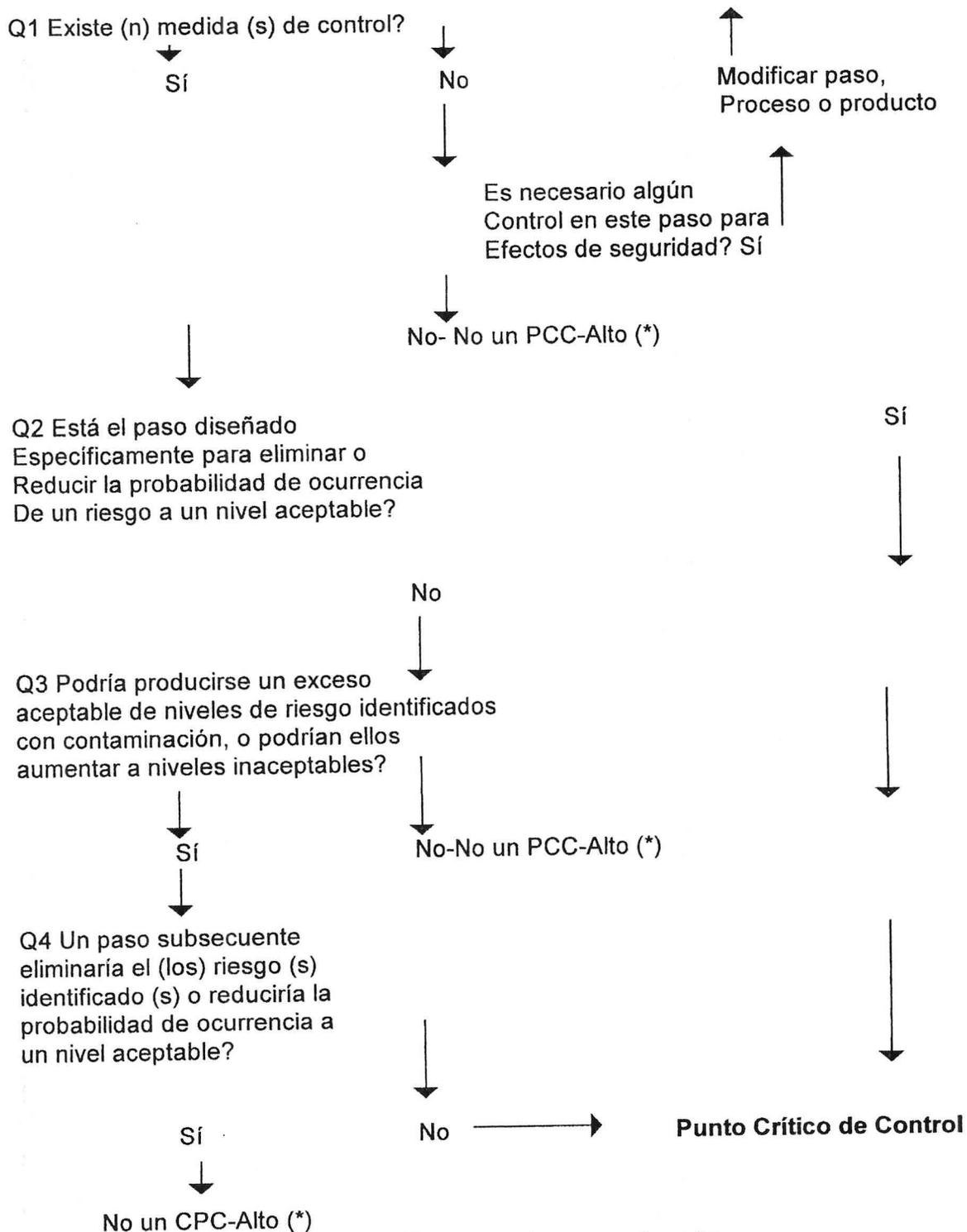


DIAGRAMA N° 2
Ejemplo de un Arbol de Decisión para Identificar PCCs



* Proceda al siguiente riesgo identificado en el proceso descrito.

Diagrama N° 3

Ejemplo de una Hoja de Trabajo de ARPCC

1. Descripción del Producto

2. Diagrama de Flujo del
Proceso

3. Lista:							
Paso	Riesgo(s)	Medida(s) De control	PCCs	Límite(s) Crítico(s)	Procedimiento(s) de Monitoreo	Acción(es) Correctiva(s)	Registro (s)

4. Verificación

**CANADIAN FOOD
INSPECTION AGENCY**

**Created
APRIL 1, 1998**

**CANADIAN FOOD INSPECTION
AGENCY**

CONSOLIDATED FOOD INSPECTION
AND QUARANTINE RELATED
SERVICES FROM :

- AGRICULTURE AND AGRI-FOOD CANADA
- HEALTH CANADA
- FISHERIES AND OCEAN CANADA

INTO A SINGLE FOOD AGENCY

**CANADIAN FOOD INSPECTION
AGENCY**

REPORT TO PARLIAMENT THROUGH
THE MINISTER OF AGRICULTURE
AND AGRI-FOOD CANADA

FOOD SAFETY POLICY AND AUDIT
REMAINS WITH HEALTH CANADA

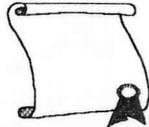
CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY

BENEFITS

- **SINGLE FEDERAL CONTACT FOR FOOD INSPECTION AND QUARANTINE SERVICES**
- **MORE EFFECTIVE AND EFFICIENT SERVICES**
- **MORE UNIFORM AND CONSISTENT APPROACH**

Canadian Food Inspection Agency's Mission

- **Safe Food**
- **Consumer Protection**
- **Facilitate Market Access**





QMP

QUALITY MANGEMENT PROGRAM

- **implemented in February 1992 in Canada**
- **First mandatory food inspection program based on HACCP principles for fish products**




**QMP
EVOLVES**

1998

1996

1995

1994 1993 1992



Re-engineered Quality Management Model (QMP)

Pre-Requisite Plan	Regulatory Action Point Plan	HACCP
Plant Environment	Minimum Fish Product Standards	HACCP-CCP (Critical Control Points)
Recall Program	Input Materials	
	Labelling	



Canada

NEAR FUTURE

INTEGRATED INSPECTION SYSTEM

- *Single Food Act
- *Inspection Program based on Risk

**U.S.A.
(FDA)**



- Mandatory HACCP regulations for seafood
- All fish and fishery products must be processed under HACCP as of Dec 18, 1997

U.S.A.



Food Safety Initiative, May 1997 Report to President (Food Safety from Farm to Table)

- Ⓢ Proposed Good Agricultural Practices Guidelines, Oct 1998
- Ⓢ Juices- Proposed HACCP Rule July, 1998
- Ⓢ Enhanced Imported Food Inspection Program

ISO-9000/HACCP

ISO 9000 series
Standard

- is a management process or system which provides foundation and structure through documentation & objective evidence of maintenance of the quality system

HACCP

- is a systematic preventative approach to ensure food safety

ISO-9000/HACCP

ISO 9000 series
Standard

- relates to the SYSTEM, not the product

HACCP

- is process and product oriented

ISO-9000/HACCP

ISO 9000 series
Standard

- is generic
- can be applied to different quality systems of different industries

HACCP

- focus on product safety

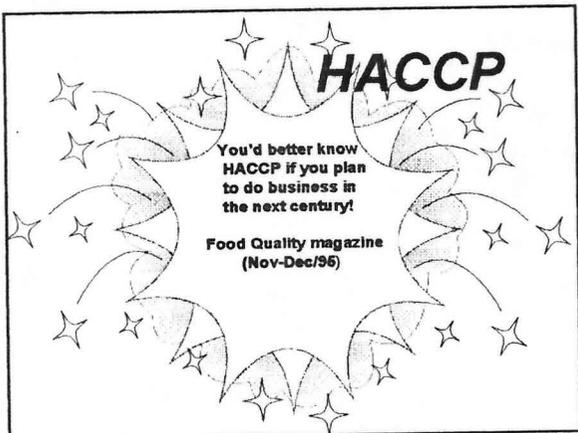
ISO-9000/HACCP

ISO 9000 series
Standard

- is generic
- can be applied to different quality systems of different industries

HACCP

- focus on product safety



SOME SOURCES OF HACCP INFORMATION

SOURCE	LOCATION	TYPES OF AVAILABLE INFORMATION
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)	http://www.cfia-acia.agr.ca	*FSEP Implementation Manuals *HACCP Generic Models *Seafood QMP Program *Reference Listing of Accepted Construction Materials & Non-Food Chemicals
	See attached order form	*Hard copies of FSEP Implementation Manuals *HACCP video *Hazard Reference Database
Food Institute of Canada	http://foodnet.fic.ca	Website links to HACCP information/database on : *CFIA *USFDA *International Meat & Poultry Alliance *USDA *EEC *Australia/New Zealand

