

# **SEMINARIO HACCP**

## **(Hazard Analysis and Critical Control Points)**

### **CAPITULOS**

#### **CAPITULO N°1**

**ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS  
DE CONTROL, PRINCIPIOS Y GUIAS DE APLICACIÓN**

#### **CAPITULO N°2**

**PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX  
ALIMENTARIUS PARA HIGIENE  
DE ALIMENTOS**

#### **CAPITULO N°3**

**PAUTAS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA  
DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS  
CRITICOS DE CONTROL ARPCC**

Documento preparado por:  
Max F. Aguayo, M.A.Sc. P. Eng.  
Departamento Ing. Mecánica  
Facultad de Ingeniería  
Universidad del Bío-Bío

Nota:

Este documento ha sido confeccionado con material facilitado por la Canadian Food Inspection Agency

**CONCEPCION, Octubre de 1998.**

**MFA/jof.**



UNIVERSIDAD DEL BÍO - BÍO

## PRESENTACION

Este Seminario se ha programado como la fase inicial de un **proyecto piloto**, para introducir en el sector agroindustrial de la región del Bío-Bío el sistema HACCP. La iniciativa ha sido promovida por la Universidad del Bío-Bío, con el auspicio de la **Fundación para la Innovación Agraria**, con la colaboración de la **Canadian Food Inspection Agency**, la Secretaría Regional del Ministerio de Agricultura y las Direcciones Regionales del SAG y el INDAP.

El sistema HACCP, **Hazard Analysis and Critical Control Point** (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) es una tecnología preventiva, que identifica y corrige los posibles riesgos que ponen en peligro la calidad de un producto a lo largo de la cadena de alimentos, desde el productor primario hasta el consumidor.

En la optimización de la productividad del sector agroindustrial, **el sistema HACCP** constituye una parte importante del concepto de **Gestión de Calidad Total**, que busca alcanzar una administración eficiente y exitosa mediante el mejoramiento continuo de la calidad de los procesos, productos y servicios, reduciendo costos y mejorando la motivación del personal.

La introducción de esta tecnología en los procesos productivos constituye un requisito básico de aseguramiento de calidad, para los productos alimenticios destinados a la mayoría de los mercados internacionales.

En el mercado nacional la introducción de esta tecnología constituiría un sistema de **salud preventiva**, que puede reducir considerablemente los costos del Servicio Nacional de Salud, al disminuir los riesgos de toxiinfecciones alimentarias provocadas por el consumo de alimentos contaminados.

El mejoramiento de los mercados y de la calidad de los productos agroindustriales promoverá el desarrollo del sector lo que hará posible la introducción de nuevas tecnologías, la inversión de capitales, aumento de la productividad, la creación de nuevos empleos, el mejoramiento de las condiciones de vida en las comunidades rurales y una mayor contribución del sector.

El desarrollo de esta tecnología a un nivel operacional requiere de la participación multidisciplinaria de profesionales y científicos tales como agrónomos, veterinarios, médicos, ingenieros, microbiólogos, físicos y químicos, con los respectivos laboratorios de análisis e investigación



Una implementación exitosa y efectiva del sistema HACCP va a requerir una extensiva capacitación del personal del sector productivo, de las agencias de gobierno de las instituciones académicas y un respaldo efectivo de los medios de comunicación, para desarrollar una conciencia crítica, bien informada del consumidor y del público en general.

La realización de este Seminario ha contado con el entusiasmo y la colaboración de muchas personas e instituciones en Chile y en Canadá y su financiamiento fue posible gracias a la contribución de la rectoría de la Universidad del Bío-Bío, y los aportes de la Fundación para la Innovación Agraria.

La preparación, organización y búsqueda de recursos para este evento ha sido el fruto del trabajo, la dedicación y perseverancia de otras personas coordinadas por un grupo interdisciplinario de docentes de distintas facultades de la Universidad del Bío-Bío, integrado por:

Carmen Brevis  
Isaias Bravo  
Carlos Torres  
Guillermo Schaffeld  
Max Francisco Aguayo

Los organizadores de este seminario agradecen el aporte y la colaboración prestada por las instituciones y personas que hicieron posible este evento y el entusiasmo de los asistentes, representado a las empresas, organismos de gobiernos e instituciones académicas.

MFA/jof.

CONCEPCION, Octubre 1998.

**SEMINARIO HACCP  
(HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS)**

## **CAPITULO N°1**

### **ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL PRINCIPIOS Y GUIAS DE APLICACIÓN**



**UNIVERSIDAD DEL BIO-BIO  
CONCEPCION, OCTUBRE 1998**

**ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL  
PRINCIPIOS Y GUIAS DE APLICACION\***

**ADOPTED AUGUST 14, 1997**

**NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR  
FOODS**

Executive secretariat, USDA/FSIS, Suite 6913 Franklin Court, 1400 Independence  
Avenue S.W., Washington D.C., 20250-3700, U.S.A.

MS 97-231: Received 8 September 1997/Accepted 30 September 1997

\*Sponsored by U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection  
Service; U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug  
Administration; U.S. Department of Commerce, National Marine Fisheries Service;  
and the U.S. Department of Defense, Office of the Surgeon General, Committee  
Management



# **ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL PRINCIPIOS Y GUIAS DE APLICACION**

## **INDICE**

|                                                                | <b>NºPag.</b> |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>1.0 RESUMEN EJECUTIVO</b>                                   | <b>1</b>      |
| <b>2.0 DEFINICIONES</b>                                        | <b>2</b>      |
| <b>3.0 PRINCIPIOS DE ARPCC</b>                                 | <b>5</b>      |
| <b>4.0 GUIAS PARA LA APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE ARPCC</b> | <b>5</b>      |
| 4.1 Introducción                                               | 5             |
| 4.2 Programas de Pre-requisitos                                | 6             |
| 4.3 Educación y Capacitación                                   | 7             |
| 4.4 Desarrollo de un Plan de ARPCC                             | 8             |
| 4.4.1 Constitución de un Equipo de ARPCC                       | 8             |
| 4.4.2 Descripción de los Alimentos y su Distribución           | 9             |
| 4.4.3 Descripción del Uso y Potenciales Consumidores           | 9             |
| 4.4.4 Desarrollo de un Diagrama de Flujo                       | 10            |
| 4.4.5 Verificación del Diagrama de Flujo                       | 10            |
| 4.4.6 Realización de un Análisis de Riesgos                    | 10            |
| 4.4.7 Determinación de los Puntos Críticos de Control          | 13            |
| 4.4.8 Establecimiento de Límites Críticos                      | 15            |
| 4.4.9 Establecimiento de Procedimientos de Monitoreo           | 17            |
| 4.4.10 Establecimiento de Acciones Correctivas                 | 19            |
| 4.4.11 Establecimiento de Procedimientos de Verificación       | 19            |
| 4.4.12 Establecimiento de Resgistro de Datos                   | 23            |
| 4.5 Implementación y Mantención del Plan de ARPCC              | 24            |
| 4.6 Referencias                                                | 24            |

|                                                                                                                  | Nº Pag.   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5.0 APENDICES</b>                                                                                             | <b>25</b> |
| A. Ejemplos de programas normales de pre-requisitos                                                              | 25        |
| B. Ejemplo de un diagrama de flujo para producción de croquetas de vacuno cocidas y congeladas                   | 28        |
| C. Ejemplos de preguntas a considerar al realizar un análisis de riesgos.                                        | 29        |
| D. Ejemplos de la forma en que se usan las etapas de análisis de riesgos para identificar y evaluar los riesgos. | 33        |
| E. Ejemplo I, de un árbol de decisión para determinar los puntos críticos de control (PCC)                       | 34        |
| F. Ejemplo II, de un árbol de decisión para determinar los PCC                                                   | 36        |
| G. Ejemplos de actividades de verificación                                                                       | 37        |
| H. Ejemplos de registros de ARPCC                                                                                | 38        |

# ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS CONTROL

## SUMARIO

El sub-comité de ARPCC del Comité de Consejería Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos preparó una revisión del documento "Análisis de Riesgos y Sistema de Control de los Puntos Críticos" que fue adoptado por el comité en 1992. Este comité retuvo los siete (7) principios previos del ARPCC, pero los redactó en forma más concisa, revisó y agregó definiciones tales como: qué se entiende por riesgo, verificación y validación; incluyó nuevas secciones en programas de pre-requisitos, educación, capacitación, implementación y mantención del plan de ARPCC; revisó y proporcionó una explicación más detallada con respecto a la aplicación de los principios del ARPCC, especialmente en lo concerniente a análisis y verificación de riesgos; y agregó o revisó Apéndices tales como nuevos ejemplos de programas de pre-requisitos y un árbol de decisión adicional para identificar los puntos críticos de control (PsCC).

## 1.0 RESUMEN EJECUTIVO

El Comité de Consejería Nacional de Criterios Microbiológicos para alimentos, organizó un Grupo de Trabajo para Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos en 1995. El objetivo primario fue revisar el documento del ARPCC de 1992 y compararlo con las nuevas instrucciones de ARPCC preparadas por el Comité de Codex sobre Higiene de Alimentos. En base a esta revisión, el comité hizo los principios de ARPCC más concisos; revisó y agregó definiciones; incluyó secciones sobre programas de pre-requisitos, educación, capacitación, implementación y mantención del plan de ARPCC; revisó y proporcionó una explicación más detallada de la aplicación de los principios del ARPCC y proporcionó un árbol de decisión adicional para identificar los puntos críticos de control (PsCC).

Nuevamente el comité confirma al ARPCC como un medio racional y efectivo de garantizar la seguridad de los alimentos **desde el momento de la cosecha hasta su consumo**. El objetivo primordial que hace bajo el sistema ARPCC es prevenir que ocurran problemas. Se emplean siete principios básicos en el desarrollo de los planes de ARPCC, que cumplen con el objetivo establecido. Estos principios incluyen análisis de riesgos, identificación de PsCC, establecimientos de límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y registros de datos y documentación. Al establecer estos sistemas, si se produce una desviación que indique que se ha perdido el control, se detecta la desviación y se siguen los pasos indicados para restablecer el control en forma oportuna y asegurarse que los productos potencialmente peligrosos no lleguen al consumidor.

En la aplicación de ARPCC, el uso de pruebas microbiológicas rara vez constituye un método efectivo de monitorear los PsCC, debido al tiempo requerido para obtener resultados. En la mayor parte de los casos, el monitoreo de los PsCC, puede realizarse mejor mediante el uso de pruebas físicas y químicas y a través de observaciones visuales. Sin embargo, los criterios microbiológicos juegan un rol en la verificación de que la totalidad del sistema general de ARPCC está trabajando.

El Comité cree que los principios de ARPCC deberían estandarizarse, para proporcionar uniformidad en la capacitación y en la aplicación de este sistema en la industria y en el gobierno. Siguiendo las recomendaciones de la Academia Nacional de Ciencias, el sistema de ARPCC debe ser desarrollado por cada empresa dedicada a la preparación de alimentos y diseñado para el producto, procesamiento y condiciones de distribución.

Al cumplir con la tarea del comité de proporcionar recomendaciones para sus agencias patrocinadoras concernientes al tema de seguridad microbiológica para alimentos, este documento se centra en esta área. El comité reconoce que para satisfacer la seguridad de los alimentos, los sistemas de ARPCC correctamente diseñados también deben considerar los peligros químicos y físicos además de los riesgos biológicos.

Para implementar en forma exitosa un programa de ARPCC, la administración debe estar comprometida a entregar un apoyo apropiado al programa. El compromiso de la administración indicará, que se está consciente con respecto a los beneficios y costos del ARPCC, que incluye educación y capacitación del personal. Otros beneficios, además de aumentar la confianza en la seguridad de los alimentos, son un mejor uso de los recursos y una respuesta a tiempo frente a los problemas de seguridad.

El comité diseñó este documento para guiar a la industria de los alimentos y para aconsejar a sus agencias patrocinantes con respecto a la implementación de sistemas de ARPCC.

## **2.0 DEFINICIONES**

### **Arbol de Decisión de PCC**

Una secuencia de preguntas para ayudar a determinar **si un punto de control es un PCC.**

## **Control**

- a) Manejo de las condiciones de una operación para cumplir con los límites establecidos,
- b) El estado en el cual se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

## **Medidas de Control**

Cualquier acción o actividad que pueda usarse para prevenir, eliminar o reducir un riesgo significativo.

## **Punto de Control**

Un paso o etapa del proceso en el cual se puedan controlar factores biológicos, químicos o físicos.

## **Acción Correctiva**

Procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación.

## **Criterio**

Un requerimiento sobre el cual puede basarse un juicio o una decisión.

## **Punto de Control Crítico**

Un paso en el cual puede aplicarse algún control y que es esencial para prevenir o eliminar un riesgo relacionado con la seguridad de algún alimento o reducirlo a un nivel aceptable.

## **Límite Crítico**

Un valor máximo y/o mínimo con respecto al cual un parámetro físico, químico o biológico debe controlarse en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un riesgo para la seguridad de un alimento.

## **Desviación**

Deficiencia en el cumplimiento de un límite crítico.

## **ARPCC**

Un enfoque sistemático para identificar, evaluar y controlar los riesgos para la seguridad de los alimentos.

### **Plan de ARPCC**

El documento escrito que está basado en los principios del ARPCC y que define los procedimientos a seguir.

### **Sistema ARPCC**

Es el resultado de la implementación del Plan de ARPCC.

### **Equipo de ARPCC**

Grupo de personas que son responsables del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema ARPCC.

### **Riesgo**

Un agente biológico, químico o físico que tiene probabilidades razonables de ser el causante de enfermedad o daño en ausencia de control.

### **Análisis de Riesgos**

Es el proceso de recolectar y evaluar información sobre riesgos asociados con el alimento en consideración, para decidir cuáles son significativos y deben tomarse en cuenta en el Plan de ARPCC.

### **Monitoreo**

Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control y, para producir un registro preciso de datos que se usarán en futuras verificaciones.

### **Programas de Pre-requisito**

Procedimientos que incluye Buenas Prácticas de Fabricación, que se refieren a condiciones operacionales que proporcionan la base para los sistemas ARPCC.

### **Intensidad**

Es la severidad del (los) efecto (s) de un riesgo.



## **Paso**

Un punto, procedimiento, operación o etapa en el sistema de alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final.

## **Validación**

Aquel elemento de verificación enfocado a la recolección y evaluación de información científica y técnica para determinar si el plan ARPCC, cuando se implementa en forma correcta, efectivamente controlará los riesgos.

## **Verificación**

Aquellas actividades diferentes al monitoreo que determinan la validez de un plan de ARPCC y que el sistema está operando de acuerdo al plan.

### **3.0 PRINCIPIOS DE ARPCC**

El ARPCC es un enfoque sistemático para identificar, evaluar y controlar los riesgos de seguridad en los alimentos, en base a los siete (7) principios siguientes:

Principio 1: Conducción de un análisis de riesgos.

Principio 2: Determinación de los puntos de control críticos (PsCC).

Principio 3: Establecimiento de los límites críticos.

Principio 4 : Establecimiento de los procedimientos de monitoreo.

Principio 5: Establecimiento de las acciones correctivas.

Principio 6: Establecimiento de los procedimientos de verificación.

Principio 7: Establecimiento de un registro de datos y procedimientos de documentación.

### **4.0 GUIAS PARA LA APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE ARPCC**

#### **4.1 Introducción**

El ARPCC es un sistema de **administración** en el cual se establece el grado de seguridad de los alimentos mediante el análisis y control de riesgos biológicos, químicos y físicos, desde la producción de la materia prima, adquisición y manipulación, pasando por manufactura, distribución y consumo del producto terminado. Para realizar una implementación exitosa de un plan de ARPCC, los directivos deben estar fuertemente comprometidos con el concepto de ARPCC. Un fuerte compromiso por parte de los altos ejecutivos proporciona al personal de la empresa un sentido de importancia, con respecto al hecho de estar produciendo alimentos seguros.

EL ARPCC está diseñado para usarse en todos los segmentos de la industria de alimentos desde **el cultivo, cosecha, procesamiento, manufactura, distribución, comercialización y preparación de alimentos para el consumo**. Los programas de pre-requisitos tales como **Buenas Prácticas de Fabricación** (Good Manufacturing Practices, GMPs), constituyen un fundamento esencial para el desarrollo e implementación de los planes de ARPCC. Los sistemas de seguridad para alimentos basados en los principios de ARPCC han sido aplicados con éxito en plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de venta de alimentos, preparación y servicios de alimentos. Los siete (7) principios del ARPCC han sido aceptados universalmente por agencias de gobierno, asociaciones de comercio y por toda la industria de alimentos en todo el mundo.

Las siguientes instrucciones y guías, facilitarán el desarrollo e implementación de planes efectivos de ARPCC. Aunque aquí se enfatizan las aplicaciones específicas de ARPCC para empresas de manufactura, estas guías deberán aplicarse cuando sea oportuno a cada segmento de la industria de alimentos en consideración.

#### 4.2 Programas de Pre-requisito

La producción de alimentos seguros requiere que el sistema de ARPCC esté construido sobre una base sólida de programas de pre-requisitos. En el apéndice A, se enumera una serie de ejemplos de programas de pre-requisitos comunes. Cada segmento de la industria de alimentos debe proporcionar las condiciones necesarias para proteger sus alimentos mientras estos estén bajo su control. Esto se ha realizado en forma tradicional mediante la aplicación de **Buenas Prácticas de Manufactura**. Estas condiciones y prácticas se consideran en la actualidad como pre-requisitos para el desarrollo e implementación de planes efectivos de ARPCC.

Los programas de pre-requisitos proporcionan las condiciones básicas de **medio ambiente y de operación** que son necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. Muchas de estas condiciones y prácticas se especifican en las regulaciones federales, estatales y locales y en los principios de **Buenas Prácticas de Manufactura y Código de Alimentos**.

El Codex Alimentarius en los Principios Generales de Higiene de Alimentos describe las condiciones básicas y prácticas que se exigen para los alimentos destinados a comercio internacional. Además de los requerimientos especificados en regulaciones, la industria a menudo adopta políticas y procedimientos que son específicos para sus operaciones. Muchos de éstos están patentados. Mientras que los programas de pre-

requisitos pueden producir impacto en el aspecto seguridad de un alimento, éstos también tienen relación con el hecho de asegurar que los alimentos estén sanos y sean adecuados para el consumo (Apéndice A). Los planes ARPCC son más estrechos en su amplitud, ya que se limitan a asegurar que el alimento pueda consumirse.

La existencia y efectividad de los programas de pre-requisitos deben evaluarse durante el diseño e implementación de cada plan ARPCC. Todos los programas de pre-requisitos deben ser documentados y se debe realizar una auditoría en forma regular. Los programas de pre-requisitos se establecen y manejan en forma separadas de los planes ARPCC. Sin embargo, ciertos aspectos de un programa de pre-requisitos pueden incorporarse a el plan ARPCC. Por ejemplo, en muchas empresas se tienen procedimientos de mantención preventiva para equipos de procesamiento para evitar fallas inesperadas y pérdidas de producción. Durante el desarrollo de un plan de ARPCC, el equipo de ARPCC puede decidir que se debe incluir la rutina de mantención y calibración de un horno en el plan como una actividad de verificación. Esto aseguraría en forma adicional que todos los alimentos en el horno se cocinen a **una temperatura interna mínima que sea necesaria para garantizar la seguridad del alimento.**

#### **4.3 Educación y Capacitación**

El éxito de un sistema ARPCC depende de la educación y capacitación de los directivos y personal con respecto a la importancia de su rol en lo concerniente a producir alimentos seguros. Esto también debería incluir información con respecto al control de los riesgos de enfermedades causadas por alimentos, provenientes de las distintas etapas de la cadena de producción. Es importante hacer notar que el personal, debe en primer lugar entender lo que es un ARPCC y luego, aprender las habilidades necesarias para que éste funcione en forma correcta. Las actividades de capacitación específicas deben incluir instrucciones de trabajo y procedimientos que destaquen las tareas del personal que monitorean cada PCC.

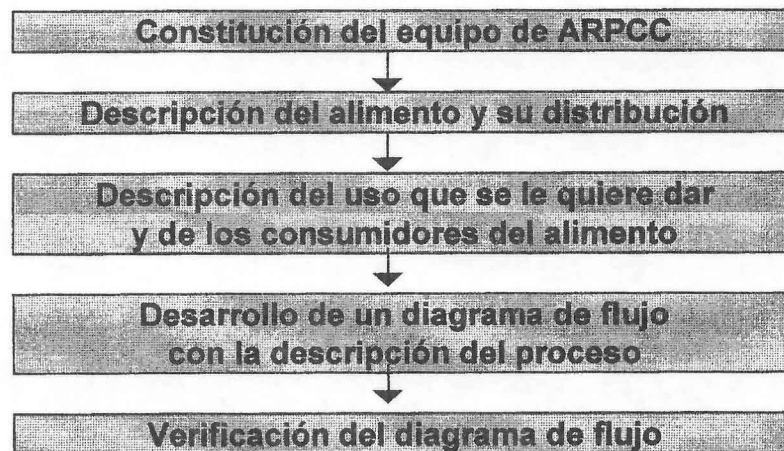
La gerencia debe proporcionar el tiempo adecuado para una cuidadosa educación y capacitación. Al personal se le debe entregar el material y equipo necesarios para realizar estas tareas. Una capacitación efectiva constituye un requisito importante para realizar una implementación exitosa de un plan de ARPCC.

#### 4.4 Desarrollo de un Plan de ARPCC

El formato de los planes ARPCC es variable. En muchos casos el plan será específico para un producto y su proceso. Sin embargo, algunos planes pueden emplear un enfoque de unidad de operación. Los planes genéricos de ARPCC pueden constituir pautas útiles para el desarrollo de planes ARPCC de productos y procesos, sin embargo, es esencial que las condiciones únicas que se dan, dentro de cada establecimiento de producción sean consideradas, durante el desarrollo de todos los componentes del plan de ARPCC.

En el desarrollo de un plan ARPCC, se deben cumplir cinco (5) tareas preliminares antes de aplicar los principios de ARPCC a un proceso y producto específicos. Las cinco tareas preliminares se entregan en la Figura 1.

**Figura 1. Tareas Preliminares en el Desarrollo de un Plan de ARPCC.**



##### 4.4.1 Constitución de un Equipo de ARPCC

La primera tarea en el desarrollo de un plan de ARPCC consiste en reunir un equipo de ARPCC formado por personas que tengan conocimientos específicos y la especialización apropiada al producto y al proceso. La responsabilidad del equipo es desarrollar el plan de ARPCC. **El equipo debe ser multidisciplinario e incluir personas de áreas tales como ingeniería, producción, sanitización, control de calidad y microbiología de alimentos.** El equipo debe incluir también personal local que esté relacionado con la operación, porque ellos están más familiarizados con la variabilidad y

limitaciones de ésta. Además, esto fomenta un sentido de pertenencia entre quienes implementen el plan.

El equipo de ARPCC podría necesitar ayuda de expertos externos que tengan un buen conocimiento sobre los potenciales peligros biológicos, químicos y/o físicos asociados con el producto y el proceso. Sin embargo, un plan desarrollado totalmente por fuentes externas puede ser erróneo, incompleto y con falta de apoyo a nivel local.

Debido a la naturaleza técnica de la información requerida para análisis de riesgos se recomienda que expertos con un buen conocimiento sobre procesamiento del alimento participen o verifiquen que el análisis de riesgos y el plan de ARPCC es completo. Estas personas deben tener el conocimiento y la experiencia para realizar correctamente (a) un análisis de riesgos; (b) una identificación de riesgos potenciales (c) una identificación de riesgos que pueden ser controlados (d) controles recomendados, límites críticos, procedimientos de monitoreo y verificación (e) recomendaciones de acciones correctivas apropiadas cuando se presenta una desviación (f) recomendación de investigación relacionada con el plan de ARPCC si existe una información importante que no es conocida y (g) validación del plan de ARPCC.

#### **4.4.2 Descripción de los Alimentos y su Distribución**

El equipo de ARPCC describe en primer lugar el alimento. Esto consiste en una descripción general del alimento, ingredientes y métodos de procesamiento. Se debe describir el método de distribución conjuntamente con la información respecto a si el alimento se distribuirá congelado, refrigerado o a temperatura ambiente.

#### **4.4.3 Descripción del Uso Potenciales Consumidores**

Se describe aquí el uso normal que se espera dar al alimento. Los consumidores a quienes va dirigido, que puede ser el público en general o un segmento particular de la población (Por ejemplo niños, personas con inmuno-deficiencias, ancianos, etc).



#### **4.4.4 Desarrollo de un Diagrama de Flujo**

El objetivo de un diagrama de flujo es proporcionar un perfil claro y simple de los pasos involucrados en el proceso. La amplitud del diagrama de flujo debe abarcar todos los pasos que estén directamente bajo el control de la empresa en el proceso de producción. Además, el diagrama de flujo puede incluir pasos dentro de la cadena de alimentos que están situados antes y después del procesamiento que ocurre dentro de la empresa. El diagrama de flujo no necesita ser tan complejo como un plano de ingeniería. Un diagrama de flujo de proceso del **tipo bloque** es lo suficientemente descriptivo (ver Apéndice B). Además, un simple esquema de planta de la fábrica a menudo es muy útil para entender y evaluar el producto y el flujo del proceso.

#### **4.4.5 Verificación del Diagrama de Flujo**

El equipo de ARPCC debe realizar una revisión en terreno de la operación, para verificar la exactitud y la integridad del diagrama de flujo. Si es necesario se deben realizar las correspondientes modificaciones al diagrama de flujo o disposición de equipos, las que deben ser documentadas.

Después de completar estas cinco (5) tareas preliminares se aplican los siete (7) principios de ARPCC.

#### **4.4.6 Realización de un Análisis de Riesgos (Principio 1)**

Después de dedicarse a las tareas preliminares descritas anteriormente, el equipo de ARPCC conduce un análisis de riesgos e identifica las medidas de control correspondientes. El objeto del análisis de riesgos es desarrollar una lista de riesgos que son de una significación tal, que ellos podrían razonablemente causar daño o enfermedades si no se controlan en forma efectiva. Aquellos riesgos que no tengan una probabilidad razonable de ocurrir no requieren de una mayor consideración dentro de un plan ARPCC. Es importante considerar dentro del análisis de riesgos los ingredientes y materias primas, cada paso dentro del proceso, almacenamiento y distribución del producto y preparación final para el uso del consumidor. Al realizar un análisis de riesgos, los puntos concernientes con seguridad deben diferenciarse de los puntos relacionados con la calidad. Un riesgo se define como un agente biológico, químico o físico que tiene una posibilidad razonable de causar enfermedad o lesión en ausencia de su control. De este

modo la palabra *riesgo* que se usa en este documento está limitada al área de seguridad.

Un cuidadoso análisis de riesgos es la clave para preparar un plan de ARPCC efectivo. Si el análisis de riesgos no se hace correctamente y los elementos de riesgos que garantizan el control dentro del sistema de ARPCC no se identifican, el plan no será efectivo no importa cuán bien se siga.

El análisis de riesgos y la identificación de medidas de control asociadas cumplen tres (3) objetivos: Se identifican los riesgos que deben ser controlados en el plan ARPCC y las medidas de control asociadas a éste. El análisis puede identificar la necesidad de modificaciones a el proceso o producto, de modo que la seguridad del producto quede garantizada o mejorada. El análisis proporciona una base para determinar los PsCC en el Principio 2.

El proceso de conducir un análisis de riesgo involucra dos (2) etapas. La primera, identificación del riesgo, puede considerarse como una sesión para discutir ideas geniales. Durante esta etapa, el equipo de ARPCC revisa los ingredientes usados en el producto, las actividades realizadas en cada paso del proceso y el equipo empleado, el producto final y su método de almacenamiento y distribución, el uso que se le dará y los posibles consumidores del producto. En base a esta revisión, el equipo desarrolla una lista de riesgos potenciales biológicos, químicos o físicos que puedan ser introducidos, aumentados o controlados en cada paso del proceso de producción. En el Apéndice C se presenta una lista de ejemplos de preguntas que pueden contribuir a la identificación de riesgos potenciales. La identificación de riesgos se centra en el desarrollo de una lista de riesgos potenciales asociados a cada paso del proceso bajo directo control de la operación en la producción de los alimentos. En este ejercicio el conocimiento de cualquier evento relacionado con daño a la salud históricamente asociado al producto será muy valioso.

Después de preparar la lista de riesgos potenciales, se realiza la etapa dos, esto es la evaluación del riesgo. En la etapa dos del análisis de riesgos, el equipo de ARPCC decide cuáles son los riesgos potenciales de los cuales hay que preocuparse en el plan de ARPCC. Durante esta etapa, se evalúa cada riesgo potencial en base al grado de intensidad del riesgo potencial y su posibilidad de ocurrencia. El grado de intensidad consiste en la severidad o gravedad de las consecuencias de exposición al riesgo.



Consideraciones de grados de intensidad (por ejemplo impacto de secuelas, magnitud y duración de la enfermedad o daño) pueden ayudar a entender el impacto sobre la salud pública que puede ejercer el riesgo. Las consideraciones sobre la probabilidad de ocurrencia se basan generalmente en una combinación de experiencia, información epidemiológica e información de literatura técnica. Al realizar una evaluación de riesgos es útil considerar la probabilidad de exposición y seriedad de las consecuencias potenciales si el riesgo no se controla en forma correcta. Además, se deben tomar en cuenta tanto los efectos a corto plazo como la exposición a largo plazo del riesgo potencial. Estas consideraciones no incluyen las elecciones de dietas alimentarias comunes que están fuera del ARPCC.

Durante la evaluación de cada riesgo potencial, se debe considerar el alimento, su método de preparación, su transporte, almacenamiento y probables personas que consuman el producto para determinar la forma en que cada uno de estos factores puede influir sobre la probabilidad de ocurrencia y seriedad del riesgo que se está controlando. El equipo debe considerar la influencia de los posibles procedimientos de preparación y almacenamiento de alimentos y si los consumidores a quienes van dirigidos son susceptibles de sufrir un riesgo potencial. Sin embargo, pueden producirse diferencias de opinión, incluso entre expertos, en lo referente a la probabilidad de ocurrencia y a la severidad del riesgo. El equipo de ARPCC podría tener que confiar en la opinión de expertos que colaboren en el desarrollo del plan de ARPCC.

Los riesgos identificados en una operación o empresa pueden no ser importantes en otra empresa que fabrique el mismo producto o uno similar. Por ejemplo, debido a las diferencias en los equipos o programas de mantención, la probabilidad de contaminación por metal puede ser significativa en un lugar, pero no así en otro. Se debe mantener un resumen de las deliberaciones del equipo de ARPCC y las razones fundamentales desarrolladas durante el análisis de riesgos para referencia futura. Esta información será muy útil durante revisiones futuras y actualizaciones de análisis de riesgos y del plan de ARPCC.

El Apéndice D entrega tres ejemplos del uso de una secuencia lógica en la conducción de un análisis de riesgos. Aunque estos ejemplos se refieren a riesgos biológicos, los riesgos químicos y físicos son igualmente importantes y deben ser considerados. EL Apéndice D cumple propósitos de ilustración para explicar en forma

adicional las etapas de análisis de riesgo durante la identificación de ellos. La identificación de riesgos y su evaluación como se muestran en el Apéndice D, pueden ser eventualmente verificados con evaluaciones de peligros biológicos cuando estos estén disponibles. Aunque el proceso y los resultados de una evaluación de peligros es significativamente diferente de un análisis de riesgo (4), la identificación de riesgos preocupantes y la evaluación de ellos se puede facilitar mediante la información proveniente de la evaluación de peligros. De este modo, a medida que van surgiendo evaluaciones de peligros relativos a riesgos específicos o a factores de control, el equipo de ARPCC debería tomarlos en consideración.

Al completar el análisis de riesgos, los riesgos asociados a cada paso de la producción de alimentos deben enumerarse junto con cualquier medida (s) que se use para controlar el (los) riesgos. El término Medida de Control se emplea porque no todos los riesgos pueden prevenirse, pero virtualmente todos pueden ser controlados. Se puede necesitar más de una medida de control para un riesgo específico. Por otro lado, más de un solo riesgo puede ser abordado mediante una medida de control específica (por ejemplo, pasteurización de la leche).

Por ejemplo, si un equipo de ARPCC tuviera que realizar un análisis de riesgos para la producción de croquetas de vacuno cocidas y congeladas (Apéndices B y D) se identificarían como riesgos los patógenos entéricos (por ejemplo, *Salmonella* y la verotoxina que produce la *Escherichia coli*) en la carne cruda. La cocción es una medida de control que puede usarse para eliminar este riesgo. En la tabla 1 se muestra un extracto de una tabla resumen de un análisis de riesgos para este producto.

EL resumen de un análisis de riesgos podría presentarse de varias formas diferentes. Un formato lo constituye una tabla similar a la Tabla 1. Otro formato podría ser un resumen narrativo de las consideraciones de análisis de riesgos del equipo de ARPCC y una tabla resumen que enumere sólo los riesgos y las medidas de control relacionadas con éstos.

#### **4.4.7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCCs), (Principio 2)**

Un punto de control crítico se define como un paso en el cual puede aplicarse un control y es esencial para impedir o eliminar un riesgo para garantizar la seguridad de un alimento o para reducir el riesgo

a un nivel aceptable. Los riesgos potenciales que razonablemente podrían causar una enfermedad o daño en la ausencia de control, deben ser considerados en la determinación de los PCCs.

Es fundamental realizar una identificación completa y precisa de los PCCs, para controlar los riesgos para la seguridad de los alimentos. La información desarrollada durante el análisis de riesgos es esencial para que el equipo de ARPCC identifique qué pasos dentro del proceso constituyen PCCs. Una estrategia para facilitar la identificación de cada PCC es el uso de un árbol de decisión de PCC (En los Apéndices E y F se muestran ejemplos de este tipo de árbol). Aunque la aplicación de un árbol de decisión de PCC puede ser útil para determinar si un paso en particular constituye un PCC para un riesgo previamente identificado, éste constituye solamente una herramienta y no es un elemento obligatorio del ARPCC. Un árbol de decisión de PCC no constituye un sustituto para un conocimiento experto.

Los puntos de control críticos están ubicados en cualquier parte donde se pueda prevenir, eliminar o reducir los riesgos a un nivel aceptable. Ejemplos de PCCs puede incluir procesamiento térmico, refrigeración, pruebas de ingredientes en busca de residuos químicos, control de fórmulas de un producto y pruebas para buscar contaminantes metálicos. Los PCCs deben desarrollarse cuidadosamente y deben ser documentados. Además, estos árboles deben usarse solamente para propósitos de seguridad del producto. Por ejemplo, un grado de calor específico a un tiempo dado y a un grado de temperatura designada para destruir un elemento patógeno microbiológico específico podría ser un PCC. En forma similar, la refrigeración de un alimento pre-cocido para impedir la multiplicación de microorganismos peligrosos o el ajuste de un pH necesario en un alimento para impedir la formación de toxinas también podría ser un PCC. Diferentes empresas que preparen productos alimenticios similares pueden diferir en los riesgos identificados y en los pasos que constituyen PCCs. Esto puede deberse a diferencias en la disposición de los equipos de cada empresa, tipo de equipos, selección de ingredientes, procesos empleados, etc.

**Tabla 1: Extracto de una Tabla Resumen de Análisis de Riesgos**

| Paso          | Riesgo (s) potenciales                                      | Justificación                                                                                                                                          | ¿Riesgo a considerar en el plan ? S/N | Medida (s) de control |
|---------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| 5.<br>Cocción | Patógenos entéricos: ej. Salmonella, verotoxigénica E. coli | Los patógenos entéricos se asocian con brotes de enfermedades causadas por alimentos debido a carne de vacuno molida con grado de cocción insuficiente | S                                     | Cocción               |

#### **4.4.8 Establecimiento de Límites Críticos (Principio 3).**

Un límite crítico es un valor máximo y/o mínimo con el cual se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable de ocurrencia un riesgo de seguridad de un alimento. Un límite crítico se usa para diferenciar entre condiciones de operación seguras y inseguras en un PCC. Los límites críticos no deben confundirse con límites operacionales, los cuales se establecen por razones diferentes a las de seguridad en los alimentos.

Cada PCC tendrá una o más medidas de control para asegurarse que los riesgos identificados son prevenidos, eliminados o reducidos a niveles aceptables. Cada medida de control tiene asociados uno o más límites críticos. Los límites críticos pueden estar basados en factores tales como temperatura, tiempo, dimensiones físicas, nivel de humedad, pH, acidez, concentración de sales, cloro disponible, viscosidad, preservantes o información sensorial tal como el aroma y apariencia visual. Los límites críticos deben establecerse científicamente. En cada uno de los PCC debe cumplirse a lo menos uno de los criterios de seguridad de los alimentos. Un ejemplo de un criterio es la mortalidad específica de un proceso de cocción como el de la reducción 5D para la *Salmonella*. Los límites críticos y los criterios de seguridad en los alimentos pueden derivar de fuentes tales como estándares y pautas reglamentarias, encuestas publicadas, resultados experimentales y opiniones de expertos.

Un ejemplo de esto lo constituye la cocción de las croquetas de vacuno (Apéndice B). El proceso debe estar diseñado para asegurar la producción de un producto seguro. El análisis de riesgos realizado en las croquetas de carne cocida identificó a los patógenos entéricos (ej., verotoxigénica E. coli tal como el E. coli, O157:H7 y *Salmonella*) como riesgos biológicos importantes. Además, la



cocción constituye el paso dentro del proceso en el cual se puede aplicar control para reducir los patógenos entéricos a un nivel aceptable. Para asegurarse que se logra en forma consistente un nivel aceptable se necesita información precisa acerca de la cantidad probable de patógenos en las croquetas crudas, su resistencia al calor, los factores que influyen el calentamiento de las croquetas y el área de éstas que se calientan más lentamente. En forma colectiva esta información entrega una base científica para el establecimiento de los límites críticos.

Algunos de los factores que podrían afectar la destrucción térmica de los patógenos entéricos se enumeran en la Tabla 2. En este ejemplo, el equipo de ARPCC concluyó que un proceso térmico equivalente a 155° F, durante 16 segundos sería necesario para garantizar la seguridad de est producto. Para estar seguros de lograr este tiempo y esta temperatura, el equipo de ARPCC determinó que para una instalación determinada, sería necesario establecer límites críticos para la temperatura y humedad del horno, velocidad de la correa (tiempo en el horno) grosor y composición de la croqueta (es decir, sólo vacuno, vacuno y otros ingredientes). El control de estos factores permite que la instalación produzca una amplia variedad de croquetas cocidas, las cuales se procesarán a una temperatura interna mínima de 155°F durante 16 segundos. En otra instalación, el equipo de ARPCC podría concluir que el mejor enfoque sería usar la temperatura interna de la croqueta de 155 °F y mantenerla durante 16 segundos como límite crítico. En este segundo ejemplo, la temperatura interna y el tiempo de retención de las croquetas en el horno se monitorean con una frecuencia que asegure que se cumpla constantemente con los límites críticos a medida que van saliendo del horno. El ejemplo que se entrega en la Tabla 2 corresponde a la primera instalación.

**Tabla 2: Extraída del Plan de ARPCC.**

| Paso de proceso | PCC | Límites Críticos                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Cocción      | SI  | Temperatura del horno: __°F<br>Tiempo, grado de calentamiento y enfriamiento (velocidad de correa en pies/min); __ft/min<br>Grosor de croqueta: __in<br>Composición de la croqueta: ej.: sólo vacuno<br>Humedad del horno: __% RH |

#### **4.4.9 Establecimiento de Procedimientos de Monitoreo (Principio 4)**

El monitoreo es una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control y entrega un registro preciso para uso futuro en la verificación del sistema. El monitoreo sirve para tres propósitos principales: En primer lugar, es esencial para la administración de la seguridad de los alimentos, ya que facilita el rastreo de la operación. Si el monitoreo indica que existe una cierta tendencia hacia la pérdida de control, se pueden realizar acciones para que el proceso vuelva a su cauce normal antes de que ocurra una desviación desde un límite crítico. Segundo, el monitoreo se usa para determinar cuándo existe una pérdida de control y ocurre una desviación de un PCC, esto es que se exceda o no se cumpla con un límite crítico. Cuando ocurre una desviación se debe realizar la acción correctiva apropiada. En tercer lugar, el monitoreo proporciona documentación escrita para usar en la verificación.

Si un proceso no es debidamente controlado y se produce una desviación, el resultado podría ser un alimento dañino. Debido a las consecuencias potencialmente serias de una desviación de un límite crítico, los procedimientos de monitoreo deben ser efectivos. Lo ideal sería que el monitoreo fuera continuo, lo cual es posible con muchos tipos de métodos físicos y químicos. Por ejemplo, en el caso de los alimentos en lata con bajo nivel de acidez, se registra continuamente la temperatura y el tiempo del proceso térmico programado en cartas de registro de temperatura. Si la temperatura disminuye bajo el nivel programado o el tiempo es insuficiente, queda registrado en el gráfico de la carta, el producto en fabricación que aparece en el informe es retenido y la disposición del producto es determinada como se establece en el Principio 5. De la misma manera, las mediciones de pH pueden hacerse continuamente en los materiales fluidos o mediante pruebas de cada lote, antes de su procesamiento. Existen muchas formas de monitorear los límites críticos en un procedimiento continuo o en el sistema de lotes (batch) y de registrar la información en cartas de gráficos. Cuando es factible, siempre es preferible el monitoreo continuo. Sin embargo, el equipo de monitoreo debe ser cuidadosamente calibrado para lograr el grado de precisión deseado.

La designación de responsabilidades para monitoreo es una consideración importante para cada PCC. Las tareas específicas dependerán de la cantidad de PCCs, de las medidas de control y de la complejidad del monitoreo. El personal que monitorea los PCCs, a



menudo está relacionado con producción (por ejemplo, supervisores de línea, trabajadores de línea y personal de mantención) y, cuando se requiera, personal de control de calidad. Estas personas deben ser entrenadas en técnicas de monitoreo de las cuales ellas serán responsables, entender plenamente el propósito e importancia del monitoreo, no pre-juzgar en el monitoreo y informar acuciosamente los resultados de éste. Además, el personal deben ser entrenado en los procedimientos a seguir cuando exista una tendencia hacia la pérdida de control, de modo que los ajustes puedan realizarse a tiempo para asegurarse que el proceso permanezca bajo control. La persona responsable del monitoreo debe informar inmediatamente acerca de algún proceso o producto que no cumpla con los límites críticos.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de PCCs deben llevar fecha y estar firmados o llevar las iniciales de la persona responsable del monitoreo.

Cuando no sea posible monitorear un PCC en forma continua, es necesario establecer una frecuencia de monitoreo y un procedimiento que sea lo suficientemente confiable como para indicar que el PCC está bajo control. La recolección de información estadística o los sistemas de muestreo sirven para este propósito.

La mayor parte de los procedimientos de monitoreo deben ser rápidos, porque están relacionados con procesos en línea y de "tiempo real" y no habrá tiempo para pruebas analíticas prolongadas. Ejemplos de actividades de monitoreo incluyen observaciones visuales y medición de temperatura, tiempo, pH y nivel de humedad.

Las pruebas microbiológicas rara vez son efectivos en cuanto a monitoreo debido a que son lentos y presentan problemas con respecto a la seguridad en la detección de contaminantes. Generalmente se prefiere realizar mediciones físicas y químicas, porque son rápidas y generalmente más efectivas para garantizar el control de riesgos microbiológicos. Por ejemplo, la seguridad de la leche pasteurizada se basa en mediciones de tiempo y temperatura de calentamiento y no en pruebas realizadas a la leche calentada para asegurar la ausencia de patógenos sobrevivientes.

Con ciertos alimentos, procesos, ingredientes o productos importados, puede que no haya alternativa y se deban realizar pruebas microbiológicas. Sin embargo, es importante reconocer que un protocolo de muestreo que es adecuado para detectar en forma

confiable bajos niveles de patógenos rara vez es posible debido a la gran cantidad de muestras que se necesitan. Esta limitación de muestreo podría resultar en un falso sentido de seguridad por parte de quienes usen un protocolo de muestreo inadecuado. Además, en muchos laboratorios existen limitaciones técnicas en los procedimientos para detectar y cuantificar patógenos y/o sus toxinas.

#### **4.4.10 Establecimiento de Acciones Correctivas (Principio 5)**

El sistema de ARPCC para administrar la seguridad de los alimentos está diseñado para identificar riesgos para la salud y para establecer estrategias que prevengan, eliminen o reduzcan su ocurrencia. Sin embargo, no siempre prevalecen las circunstancias ideales y pueden presentarse desviaciones de los procesos establecidos. Un objetivo importante de las acciones correctivas es impedir que alimentos que puedan ser riesgosos lleguen a los consumidores. Donde se produce una desviación de los límites críticos establecidos es necesario realizar acciones correctivas. Por lo tanto, las acciones correctivas siempre deben incluir los siguientes elementos: (a) determinar y corregir la causa de incumplimiento; (b) determinar el grado de no cumplimiento del producto defectuoso; y (c) registrar las acciones correctivas que se han tomado. Las acciones correctivas específicas deberían desarrollarse anticipadamente para cada PCC deben incluirse en el plan de ARPCC. Como mínimo, el plan ARPCC debería especificar lo que se hace cuando ocurre una desviación, quién es el responsable de la implementación de acciones correctivas y de que se desarrolle y mantenga un registro de las acciones llevadas a cabo. Las personas que tengan un completo entendimiento del proceso, del producto y del plan de ARPCC deberían asumir la responsabilidad de supervisar las acciones correctivas. Si corresponde, se podría consultar a expertos para que revisen la información disponible y para que colaboren en la determinación del grado de no cumplimiento del producto.

#### **4.4.11 Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6)**

La verificación se define como aquellas actividades, diferentes del monitoreo que determinan la validez del plan de ARPCC y que el sistema está operando de acuerdo al plan. La academia Nacional de Ciencias (1) señaló que la mayor contribución de la ciencia a un sistema de ARPCC se centra en la identificación adecuada de los riesgos, puntos críticos de control, límites críticos y establecimiento de procedimientos de verificación apropiados. Estos procesos deberían ocurrir durante el desarrollo e implementación del plan de

ARPCC y la mantención del sistema de ARPCC. En la Tabla 3 se muestra un ejemplo de un programa de verificación.

Un aspecto de la verificación consiste en evaluar si la planta del sistema de ARPCC está funcionando de acuerdo al plan de ARPCC. Un sistema de ARPCC efectivo requiere de muy pocas pruebas del producto final, porque existen suficientes controles válidos ubicados al comienzo del proceso. Por lo tanto, en vez de confiar de confiar en pruebas de productos finales, las empresas deberían confiar en las revisiones frecuentes de su plan de ARPCC, seguido de una verificación que el plan está siendo seguido correctamente, una revisión del monitoreo de los PCCs y una revisión de los registros de las acciones correctivas.

Otro aspecto importante de la verificación consiste en la confirmación inicial del plan ARPCC para determinar que el plan sea científica y técnicamente sólido, que todos los riesgos hayan sido identificados, que el plan de ARPCC fue implementado correctamente, y que los riesgos se controlarán en forma efectiva.

La información necesaria para confirmar un plan de ARPCC incluye frecuentemente (1) asesoría de expertos y estudios científicos y (2) observaciones de la planta, mediciones y evaluaciones. Por ejemplo, la validación del proceso de cocción de las croquetas de vacuno debiera incluir la justificación científica de los tiempos de calor y temperaturas necesarias para obtener la destrucción apropiada de microorganismos patógenos (por ejemplo, patógenos entéricos) y estudios que confirmen que las condiciones de cocción suministrarán el tiempo y la temperatura requeridos para cada croqueta de vacuno.

Las confirmaciones subsecuentes las realiza y documenta el equipo de ARPCC o un experto independiente si fuera necesario. Por ejemplo, se realizan validaciones cuando se presenta una falla inexplicable en el sistema; cuando ocurre un cambio significativo en un producto, proceso o empaque o cuando se reconocen nuevos riesgos.

Además, una autoridad independiente, no prejuiciada, debería realizar una verificación periódica completa del sistema de ARPCC. Estas autoridades pueden ser internas o externas con respecto a la operación. Esta verificación debería incluir una evaluación técnica del análisis de riesgo y de cada uno de los elementos del plan de ARPCC, así como revisiones en terreno de todos los diagramas de

flujo y registros correspondientes de la operación del plan. La verificación completa es independiente de otros procedimientos de verificación y debe realizarse para asegurarse que el plan ARPCC está controlando los riesgos. Si los resultados de esta verificación total identifican ciertas deficiencias, el equipo de ARPCC modificará el plan según sea necesario.

Las actividades de verificación son realizadas por personas de la empresa, terceras personas expertas y agencias reguladoras. Es importante que las personas que realizan esta verificación tengan la especialización técnica adecuada para realizar esta función.

El rol de las agencias reguladoras y de la industria en el ARPCC se describe en forma más extensa en el documento NACMCF.(3).

Se incluyen ejemplos de actividades de verificación en el Apéndice G.

**Tabla 3: Ejemplo de un Programa de Verificación de ARPCC.**

| Actividad                                                                                                                 | Frecuencia                                                                                                                      | Responsabilidad                               | Examinador                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Verificación de las las actividades programadas                                                                           | Una vez al año o cada vez que se hace un cambio en el sistema ARPCC                                                             | Coordinador del ARPCC                         | Jefe de planta                               |
| Validación inicial del plan de ARPCC                                                                                      | Anterior a y durante la implementación inicial del plan                                                                         | Experto (s) independiente*                    | Equipo de ARPCC                              |
| Validación subsiguiente del plan ARPCC                                                                                    | Cuando cambian límites críticos, cambios importantes en el proceso, cambio de equipos, después de una falla en el sistema, etc. | Experto (s) independiente*                    | Equipo de ARPCC                              |
| Verificación del monitoreo de los PCC según se describe en el plan (EJ. Monitoreo de temperatura de cocción de croquetas) | Según plan ARPCC (ejemplo, una vez por turno)                                                                                   | Según plan de ARPCC (EJ. Supervisor de línea) | Según plan de ARPCC (EJ. Control de calidad) |
| Revisión de monitoreo, registro de acciones correctivas que muestran acatamiento del plan                                 | Mensualmente                                                                                                                    | Aseguramiento de calidad                      | Equipo de ARPCC                              |
| Verificación completa del sistema ARPCC                                                                                   | Una vez al año                                                                                                                  | Experto (s) independiente*                    | Jefe de planta                               |

- Realizado por personas que no forman parte del equipo que redactó e implementó la planificación. Se puede requerir asesoría técnica adicional, estudios de laboratorio y pruebas de planta.



#### 4.4.12 Establecimiento de Registro de Datos (Principio 7).

Generalmente, los registros a mantener por el sistema ARPCC deben incluir lo siguiente:

1. Un resumen del análisis de riesgos incluyendo la racionalidad para determinar los riesgos y las medidas de control.
2. El plan de ARPCC:  
La nómina del equipo ARPCC y la asignación de responsabilidades.  
Descripción de los alimentos, su distribución, uso que se les dará y consumidor.  
Diagrama de flujo verificado.

Tabla resumen del plan de ARPCC que incluya la siguiente información:

- Pasos en el proceso que constituyen PCC.
- Riesgo (s) de preocupación.
- Límites críticos.
- Monitoreo.\*
- Acciones correctivas.\*
- Procedimientos de verificación y programa. \*
- Procedimiento de registro de datos \*

\* Se debe proporcionar un breve resumen del cargo (funcionario) responsable de la realización de las actividades, los procedimientos y la frecuencia.

La Tabla 4 constituye un ejemplo del formato de una tabla resumen para un plan ARPCC

3. Documentación de apoyo, como por ejemplo, registro de validación.
4. Registros que se generan durante la operación del plan. Se dan ejemplos de registros de ARPCC en el Apéndice H.

**Tabla 4: Ejemplo de Formato para una Tabla Resumen del Plan de ARPCC**

| PCC | Riesgos | Límite (s)<br>Crítico (s) | Monitoreo | Acciones<br>correctivas | Verificación | Registros |
|-----|---------|---------------------------|-----------|-------------------------|--------------|-----------|
|     |         |                           |           |                         |              |           |

#### **4.5 Implementación y Mantenimiento del Plan de ARPCC**

La implementación exitosa de este plan se facilita mediante el compromiso de los ejecutivos superiores de la empresa. El paso siguiente es establecer un plan que asigna las personas responsables de desarrollar, implementar y mantener el sistema de ARPCC. Inicialmente, se selecciona el coordinador y el equipo del ARPCC y se les capacita según sea necesario. El equipo es entonces responsable por el desarrollo del plan inicial, la coordinación y su implementación. Se pueden designar equipos para desarrollar planes de ARPCC para productos específicos. Un aspecto importante en el desarrollo de estos equipos, es asegurarse que tengan la capacitación adecuada. Los trabajadores que serán responsables del monitoreo necesitan capacitarse en forma adecuada. Al completar el plan de ARPCC, se desarrollan los procedimientos para el operador, los formularios y procedimientos para monitoreo y las acciones correctivas. A menudo es una buena idea definir un plazo de tiempo para las actividades requeridas en con la implementación inicial del plan ARPCC. La implementación de el sistema de ARPCC requiere la aplicación continua de monitoreo, mantención de registros, procedimientos de acciones correctivas y otras actividades que se describieron el plan de ARPCC.

La mantención de un sistema efectivo de ARPCC depende en gran medida de las actividades de verificación programadas en forma regular. El plan de ARPCC debe ser actualizado y revisado cada vez que sea necesario. Un aspecto importante de la mantención del sistema de ARPCC, consiste en asegurarse que todas las personas involucradas estén entrenadas en forma adecuada de modo que entiendan su rol y puedan cumplir con sus responsabilidades en forma efectiva.

#### **4.6 Referencias**

1. National Academy of Sciences, 1985. An evaluation of the role of microbiological criteria for foods and food ingredients. National Academy Press, Washington, D.C.
2. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, 1992. Hazard analysis and critical control point system. *Int. J. Food Microbiol.* 16:1-23.
3. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, 1994. The role of regulatory agencies and industry in HACCP. *Int. J. Food Microbiol.* 21:187-195.
4. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, 1997. The principles of risk assessment for illness caused by foodborne biological agents. Adopted April 4, 1997.

## **5.0 APENDICES**

### **APENDICE A: EJEMPLOS DE PROGRAMAS DE PRE-REQUISITO COMUN**

La producción de productos alimenticios seguros requiere que el sistema de ARPCC esté construido sobre una base sólida de programas de pre-requisitos. Cada segmento de la industria de alimentos debe proporcionar las condiciones necesarias para protegerlos mientras estén bajo su control. Esto se ha logrado tradicionalmente mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices GMPs). Estas condiciones y prácticas se consideran actualmente como pre-requisitos para el desarrollo e implementación efectiva de los planes de ARPCC. Los programas de pre-requisitos proporcionan las condiciones básicas de medio ambiente y de operación que son necesarias para la producción de alimentos seguros y sanos. Los programas de pre-requisitos comunes pueden incluir pero no limitarse a:

#### **Planta**

El establecimiento debe estar ubicado, construido y mantenido de acuerdo a principios de diseño sanitario. Debería haber un flujo lineal del producto y un control de tráfico para minimizar la contaminación cruzada desde las materias primas hasta el producto terminado.

#### **Control del Proveedor**

Cada planta debe asegurarse que sus proveedores tengan un plan efectivo de Buenas Prácticas de Manufactura y un programa de seguridad de alimentos. Estos pueden estar sujetos a una garantía de entrega continua del proveedor y a una verificación del sistema de ARPCC.

#### **Especificaciones**

Deben existir especificaciones por escrito para todos los ingredientes, productos y materiales de empaque.

#### **Equipo de Producción**

Todos los equipos deben construirse e instalarse de acuerdo a principios de diseño sanitario. Se deben establecer programas de calibración y mantención preventiva de los equipos, debidamente documentados.

## **Limpieza y Sanitización**

Todos los procedimientos para limpieza y medidas de sanitización de los equipos y de la planta deben hacerse por escrito y llevarse a cabo periódicamente. Debe mantenerse un programa maestro de sanitización.

## **Higiene Personal**

Todos el personal y otras personas que ingresen a la planta deben seguir los requerimientos de higiene personal establecidos.

## **Capacitación**

Todos los empleados deben recibir capacitación documentada en cuanto a higiene personal, Buenos Procedimientos de Manufactura, procedimientos de limpieza y sanitización, seguridad personal y conocer su rol en el programa de ARPCC.

## **Control Químico**

Deben existir procedimientos por escrito, para asegurar separación y el uso correcto de productos químicos no alimenticios en la planta. Estos incluyen productos químicos de limpieza, de fumigación y pesticidas o cebos para ser usados dentro o alrededor de la planta.

## **Recepción, Almacenamiento y Embarque**

Todas las materias primas y productos deben almacenarse bajo condiciones sanitarias y condiciones ambientales apropiadas, tales como temperatura y humedad para asegurar su seguridad y buen estado.

## **Rastreabilidad y Devolución**

Todas las materias primas y los productos deben ser codificados por lote y debe existir un sistema de devolución en operación de modo que rápidamente se pueda rastrear y retirar un producto del mercado cuando sea necesario.

## **Control de Peste**

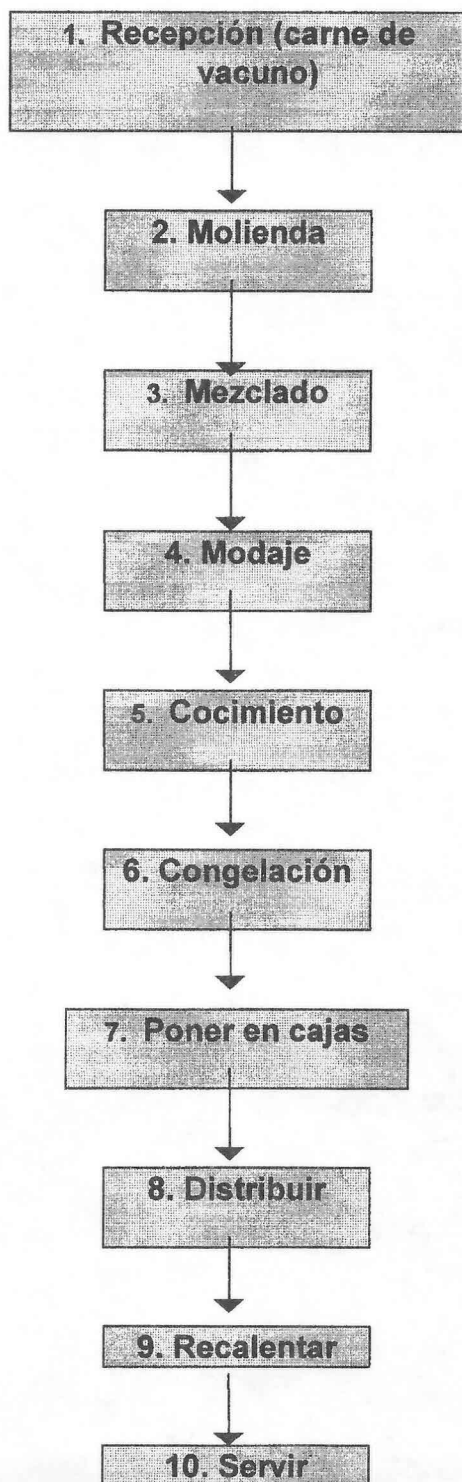
Deben existir un programa efectivo para control de pestes en operación.

Otros ejemplos de programas de pre-requisitos podrían incluir procedimientos de aseguramiento de calidad; procedimientos de operación estándar para sanitización, procesos, fórmula de productos y recetas; control del vidrio; procedimiento para

recepción, almacenamiento y embarque; etiquetas; alimentos del personal y prácticas de manipulación de ingredientes.



**APENDICE B: EJEMPLO DE UN DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA PRODUCCION DE CROQUETAS DE VACUNO COCIDAS Y CONGELADAS**



## APENDICE C: EJEMPLOS DE PREGUNTAS A CONSIDERAR AL REALIZAR UN ANALISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos consiste en formular una serie de preguntas relacionadas con el proceso a considerar. El objetivo de las preguntas consiste en ayudar a identificar los riesgos potenciales.

### A. *Ingredientes.*

1. ¿Contiene el alimento algún ingrediente sensible que pueda presentar algún riesgo microbiológico (ej. Salmonella, Estafilococo aureo); riesgos químicos (ej. Aflatoxina, residuos de antibiótico o pesticida) o riesgos físicos (piedras, vidrio, metal)?
2. ¿Se emplea agua potable, hielo y vapor en la formulación o en la manipulación del alimento?
3. ¿Cuáles son las fuentes (ej. región geográfica, proveedor específico)?

### B. *Factores intrínsecos- Características físicas y composición (ej. PH, tipo de acidulantes, carbohidratos fermentables, actividad del agua, preservantes) del alimento durante y después del procesamiento.*

1. ¿Cuáles son los riesgos que pueden presentarse si la composición del alimento no está controlada?
2. ¿Permite el alimento la supervivencia o multiplicación de patógenos y/o la formación de toxinas en él durante el procesamiento ?
3. ¿Permitirá el alimento la supervivencia o multiplicación de patógenos y /o formación de toxinas durante los pasos subsecuentes en la cadena del alimento?
4. ¿Existen otros productos similares en el mercado? Cuáles son los índices de seguridad para estos productos? Cuáles son los riesgo que han sido asociados con los productos?

### C. *Procedimientos Empleados para el Procesamiento.*

1. ¿Incluye el proceso un paso de procesamiento controlable, que destruya los patógenos? ¿Y si esto es así, cuáles patógenos? Considere tanto las células vegetativas como las esporas.
2. ¿Si el producto está sujeto a recontaminación entre procesamiento (ej, cocción, pasteurización) y empaque, cuáles son los riesgos biológicos, químicos o físicos que es probable que se presenten ?

### D. *Contenido Microbiano del Alimento.*

1. ¿Cuál es el contenido microbiano normal del alimento?

2. ¿Cambia la población microbiana durante el tiempo normal en que se guarda el alimento antes de consumirse?
3. ¿El cambio subsecuente en la población microbiana altera la seguridad del alimento?
4. ¿Las respuestas a las preguntas anteriores indican un alto grado de probabilidad de ocurrencia de ciertos riesgos biológicos ?

#### *E. Diseño de la Planta*

1. ¿La disposición de la planta, proporciona una separación adecuada entre las materias primas y los alimentos listos para consumir (ALC) si esto es importante para la seguridad del alimento? ¿Si esto no es así, cuáles son los riesgos a considerar como posibles contaminantes de los productos ALC ?
2. ¿Se mantiene una presión de aire positiva en las áreas de empaque de productos? Es esto esencial para la seguridad del producto?
3. ¿La circulación del tráfico de la gente y del equipo móvil constituye una fuente significativa de contaminación ?

#### *F. Diseño y Uso del Equipo.*

1. ¿Proporciona el equipo el control de tiempo-temperatura que se necesita para producir un alimento seguro?
2. ¿Tiene el equipo el tamaño adecuado para el volumen de alimento que será procesado?
3. ¿Se puede controlar el equipo adecuadamente de modo que las variaciones en su rendimiento se sitúen dentro de las tolerancias requeridas para producir un alimento seguro?
4. ¿Es éste un equipo confiable o tiende a fallar frecuentemente?
5. ¿El equipo está diseñado de modo que pueda limpiarse y sanitizarse fácilmente?
6. ¿Existe la posibilidad de contaminación del producto debido a sustancias peligrosas, como por ejemplo, el vidrio?
7. ¿Qué dispositivos de seguridad para el producto se emplean para incrementar la seguridad del consumidor?

- Detectores de metal
- Magnetos
- Cedazos
- Filtros
- Harneros
- Termómetros
- Dispositivos de eliminación de huesos
- Detectores de trapos

8. ¿Hasta qué grado el desgaste normal del equipo puede afectar la probabilidad de ocurrencia de un riesgo físico (ej. Presencia de metal en el producto)?
9. Son necesarios protocolos de alérgenos cuando se usa el equipo en la producción de diferentes productos?

#### *G. Empaque*

1. ¿El método de empaque afecta la multiplicación de patógenos microbianos y/o la formación de toxinas?
2. ¿Tiene el empaque una etiqueta donde se lea en forma clara "mantener refrigerado", si esto fuera necesario para la seguridad?
3. ¿El empaque incluye instrucciones con respecto a una manipulación segura y preparación del alimento por parte del usuario final?
4. ¿El material del empaque es resistente al daño, por lo tanto previene el ingreso de contaminación microbiana?
5. ¿Se emplean medidas evidentes contra la manipulación indebida del empaque?
6. ¿Cada paquete o caja está codificado en forma legible y precisa?
7. ¿Cada paquete contiene la etiqueta apropiada ?
8. ¿Se incluyen los alérgenos potenciales dentro de la lista de ingredientes de la etiqueta?

#### *H. Medidas de Sanitización*

1. ¿Puede la sanitización tener un impacto en la seguridad del alimento que se está procesando?
2. ¿Se puede limpiar y sanitizar fácilmente la planta y los equipos para permitir una manipulación segura de los alimentos?
3. ¿Es posible proporcionar condiciones sanitarias en forma consistente y adecuada para asegurar la entrega de alimentos seguros?

#### *I. Salud, Higiene y Educación del Personal*

1. ¿Puede la salud del personal o sus prácticas de higiene influir en la seguridad del alimento que está siendo procesado?
2. ¿Los empleados entienden el proceso y los factores que deben controlar para la preparación de alimentos seguros?
3. ¿Los empleados informarían a la gerencia de algún problema que pueda impactar sobre el aspecto seguridad de los alimentos?

#### *J. Condiciones de Almacenamiento entre Empaque y Usuario Final.*

1. ¿Cuál es la probabilidad de que el alimento se almacene en forma incorrecta a una temperatura equivocada?

2. ¿Un error en el almacenamiento produciría un alimento inseguro desde el punto de vista microbiológico?

*K. Formas de Uso*

1. ¿El consumidor calentará el alimento?
2. ¿Existe la probabilidad que queden restos de alimentos?

*L. Consumidor a quien va dirigido el alimento.*

1. ¿El alimento está dirigido a público en general?
2. ¿El alimento está dirigido al consumo de una población con una mayor susceptibilidad a la enfermedad (ej. niños, ancianos, enfermos, personas con compromiso inmunológico)?
3. ¿El alimento se usará en instituciones o en el hogar?



## APENDICE D: EJEMPLOS DE COMO SE USAN LAS ETAPAS DE ANALISIS DE RIESGOS PARA IDENTIFICAR Y EVALUAR RIESGOS

| Etapa de análisis de riesgos                                                                                                                               | Croquetas de vacuno cocidas y congeladas producidas en una planta de manufactura                                                                                                                                                                                          | Productos que contienen huevos preparados para servicios de alimentación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pollos deshuesados pre-cocidos, congelados en forma comercial para procesamiento adicional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Etapa 1:</b> Identificación de riesgos.</p> <p><i>Determinar riesgos potenciales asociados al producto</i></p>                                       | <p>Patógenos entéricos (ej. <i>Escherichia coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i>)</p>                                                                                                                                                                                      | <p><i>Salmonella</i> en producto terminado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><i>Estafilococo dorado</i> en producto terminado</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Etapa 2:</b> evaluación de riesgos.</p> <p><i>Evaluar seriedad de consecuencias en salud si no se controla adecuadamente el riesgo potencial</i></p> | <p>La evidencia epidemiológica indica que estos patógenos causan severos daños en la salud, incluyendo la muerte en niños y ancianos. Las croquetas de vacuno sin el grado de cocción suficiente están relacionadas con enfermedades provenientes de estos patógenos.</p> | <p>La salmonelosis es una infección debida a un alimento que provoca una enfermedad que va de moderada a severa, que puede ser causada por ingestión de sólo unas pocas células de <i>Salmonella</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Ciertas cepas de <i>S. aureo</i> producen una enterotoxina que puede provocar una enfermedad moderada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><i>Determinar probabilidad de ocurrencia de riesgo potencial si no se controla en forma adecuada.</i></p>                                               | <p>La <i>E. coli</i> O157:H7 tiene una muy baja probabilidad y la <i>Salmonellae</i> tiene una probabilidad moderada en la carne cruda.</p>                                                                                                                               | <p>El producto se prepara con huevos líquidos que han sido asociados con brotes anteriores de salmonelosis. Problemas recientes de enteritis de serotipo <i>Salmonella</i> en los huevos causan creciente preocupación. No se puede descartar la probabilidad de existencia de <i>Salmonella</i> en huevos crudos. Si esto no se controla en forma efectiva, es posible que algunos consumidores estén expuestos a <i>Salmonella</i> proveniente de este alimento.</p> | <p>El producto puede estar contaminado con <i>S. aureo</i> debido a la manipulación humana durante el deshuesado del pollo, cocido. La enterotoxina capaz de causar la enfermedad sólo estará presente si la <i>S. aurea</i> se multiplica en alrededor de 1,000,000/g. Los procedimientos de operación durante el deshuesado y la congelación subsecuente impiden el crecimiento de la <i>S. aurea</i>, por lo que el potencial de formación de enterotoxinas es muy bajo.</p> |
| <p><i>Usando la información anterior, determine si este riesgo potencial está contemplado en la planificación ARPC.</i></p>                                | <p>El equipo de ARPCC decide que los patógenos entéricos constituyen un riesgo para este producto.</p>                                                                                                                                                                    | <p>El equipo de ARPCC determina que si no se controla este riesgo potencial en forma correcta, es probable que el consumo del producto constituya un riesgo de salud inaceptable.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>El equipo ARPCC determina que el potencial de formación de enterotoxinas es muy bajo. Sin embargo, es aconsejable aún mantener un número inicial bajo de organismos de <i>S. aurea</i>. Las prácticas del personal que disminuyen la contaminación, el congelamiento rápido por dióxido de carbono y las instrucciones de manipulación han sido las correctas para controlar este riesgo potencial.</p>                                                                      |
|                                                                                                                                                            | <p>Se deben considerar los riesgos potenciales dentro del plan</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>Se deben considerar los riesgos potenciales dentro del plan.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>o se necesita considerar los riesgos potenciales en el plan.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## **APENDICE E: EJEMPLO I DE UN ARBOL DE DECISION DE PCC**

Existen importantes consideraciones al usar el árbol de decisión:

- El árbol de decisión se usa después del análisis de riesgos.
- Luego, el árbol de decisión se usa en los pasos en que se ha identificado un riesgo, que debe ser considerado en el plan de ARPCC.
- Un paso subsecuente dentro del proceso puede ser más efectivo para controlar un riesgo y puede constituir el PCC preferido.
- Puede haber más de una paso involucrado en un proceso para controlar un riesgo.
- Se puede controlar más de un riesgo mediante una medida de control específica.

El árbol decisión con las preguntas y respuestas se muestra en la página siguiente.

Q1. ¿Este paso involucra un riesgo de probabilidad suficiente de ocurrencia y de seriedad para justificar su control?

↓  
SI

↓  
NO



Si la respuesta es positiva se pasa a la pregunta N°2



SI



NO

En este paso, es necesario el control por seguridad?



NC



**No se necesita un PCC**



ALTO\*

Modificar el paso, el proceso o el producto



SI

Q3. ¿Es necesario el control en este paso para impedir, eliminar o reducir el riesgo de peligro a los consumidores?



SI



PCC



NO



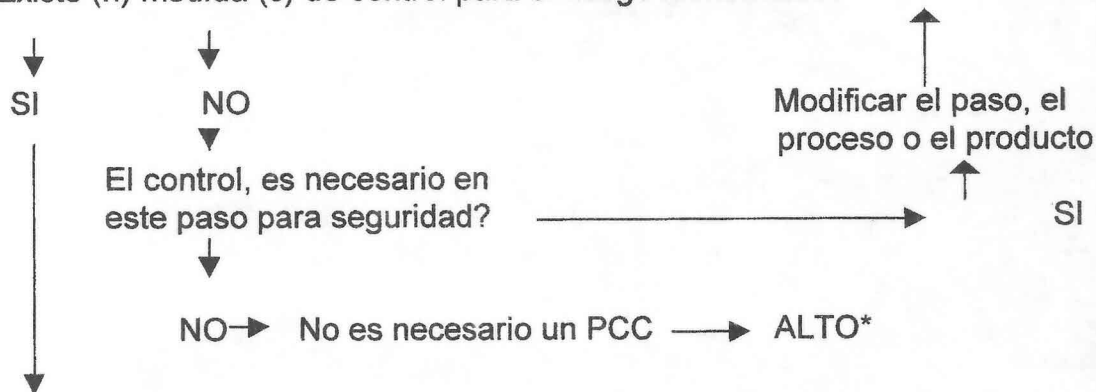
No es necesario un PCC→

ALTO\*

35

## APENDICE F: EJEMPLO II DE UN ARBOL DE DECISION PCC

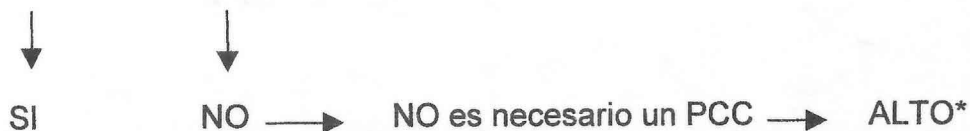
Q1. ¿Existe (n) medida (s) de control para el riesgo identificado?



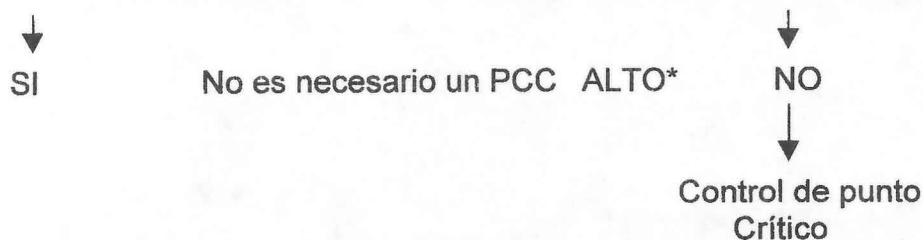
Q2. ¿Este paso elimina o reduce la probabilidad de ocurrencia de un riesgo a un nivel aceptable?



Q3. ¿Podría ocurrir una contaminación con el (los) riesgo (s) identificado (s) más allá del (los) nivel (es) aceptable (s) o podría ésta aumentar hasta un nivel (es) inaceptable (s) ?



Q4. ¿Un paso subsecuente eliminará el (los) riesgo (s) identificado (s) o reducirá su probabilidad de ocurrencia a un nivel aceptable ?



\* Proceder al paso siguiente en el proceso descrito.

## APENDICE G: EJEMPLOS DE ACTIVIDADES DE VERIFICACION

### *A. Los procedimientos de verificación pueden incluir lo siguiente:*

1. Establecimiento de programas de verificación apropiados.
2. Revisión del plan ARPCC para su optimización.
3. Confirmación de la exactitud del diagrama de flujo.
4. Revisión de sistema ARPCC para determinar si la planta está operando de acuerdo al plan de ARPCC.
5. Revisión de los registros de monitoreo PCC.
6. Revisión de los registros de desviaciones y acciones correctivas.
7. Validaciones de los límites críticos para confirmar que son los adecuados para controlar los riesgos significativos.
8. Validación del plan de ARPCC, incluyendo revisión en terreno
9. Revisión de las modificaciones al plan de ARPCC.
10. Muestreo y pruebas para verificar PsCC.

### *B. La verificación debe realizarse de la siguiente forma:*

1. En forma rutinaria, o sin anunciarla para asegurarse que los PsCC estén bajo control.
2. Cuando surjan preocupaciones con respecto a la seguridad del producto.
3. Cuando los alimentos sean implicados como vehículos de enfermedades causadas por alimentos.
4. Para confirmar que los cambios se han implementado en forma correcta después de haber modificado un plan de ARPCC.
5. Para evaluar si se debe modificar una planificación ARCPD debido a algún cambio en el proceso, equipo, ingredientes, etc.

### *C. Los informes de verificación pueden incluir información con respecto a la presencia y adecuación de lo siguiente:*

1. El plan de ARPCC y la (s) persona (s) responsable (s) de la administración y actualización del plan ARPCC.
2. Registros asociados con el monitoreo PCC.
3. Registro directo de información de monitoreo de los PCC durante la operación.
4. Certificación que equipo de monitoreo está calibrado correctamente y trabajando en orden.
5. Acciones correctivas para desviaciones.
6. Muestreo y métodos de prueba empleados para verificar que los PsCC están bajo control.
7. Modificaciones al plan de ARPCC.

8. Capacitación y conocimiento de los individuos responsables del monitoreo de los PCCs.
9. Actividades de validación.

## **APENDICE H: EJEMPLOS DE REGISTROS DE ARPCC**

### *A. Componentes con los cuales se han establecido los límites críticos.*

1. Registros de certificación del proveedor que documentan la aceptación de un ingrediente con un límite crítico.
2. Registros de auditoría del procesador que verifican la aceptación del proveedor.
3. Registros de almacenamiento (ejemplo: tiempo, temperatura) cuando el almacenamiento de un ingrediente constituya un PCC.

### *B. Procesamiento, almacenamiento y registros de distribución.*

1. Información que establece la eficacia de un PCC para mantener la seguridad de un producto.
2. Información que establezca el período de almacenamiento seguro del producto; si la fecha de elaboración o edad del producto puede afectar su seguridad.
3. Registros que indican aceptación de límites críticos en cuanto a los materiales de empaque, etiquetas o especificaciones de sellado necesarios para la seguridad del producto.
4. Registros de monitoreo.
5. Registros de verificación.

### *C. Desviaciones y registros de acciones correctivas.*

### *D. Registros de capacitación del personal que sea responsablemente de los PsCC y del plan de ARPCC.*

### *E. Documentación sobre la idoneidad del plan de ARPCC por parte de un experto reconocido en ARPCC.*



**SEMINARIO HACCP**  
**(Hazard Analysis and Critical Control Points)**

## **CAPITULO N°2**

### **PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**



**UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO**  
**CONCEPCION, OCTUBRE 1998**

# **PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

## **INDICE**

|                                                                                | <b>Nº Pag.</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>INTRODUCCION</b>                                                            | <b>1</b>       |
| <b>1.0 OBJETIVOS DE LOS PRINCIPIOS GENERALES PARA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS</b> | <b>2</b>       |
| <b>2.0 ALCANCE Y USO DE ESTE DOCUMENTO</b>                                     | <b>2</b>       |
| 2.1 Alcance                                                                    | 2              |
| 2.1.1 La Cadena de los Alimentos                                               | 2              |
| 2.1.2 Roles de los Gobiernos, Industria y Consumidores                         | 2              |
| 2.2 Uso                                                                        | 3              |
| 2.3 Definiciones                                                               | 4              |
| <b>3.0 PRODUCCION PRIMARIA</b>                                                 | <b>5</b>       |
| 3.1 Higiene del Medio Ambiente                                                 | 5              |
| 3.2 Producción Higiénica de Fuentes de Alimentos                               | 6              |
| 3.3 Manipulación, Almacenamiento y Transporte                                  | 6              |
| 3.4 Limpieza, Mantención e Higiene Personal                                    | 7              |
| <b>4.0 PLANTA, DISEÑO Y SERVICIOS</b>                                          | <b>7</b>       |
| 4.1 Ubicación                                                                  | 7              |
| 4.1.1 Planta                                                                   | 8              |
| 4.1.2 Los Equipo                                                               |                |
| 4.2 Locales y Salas                                                            | 8              |
| 4.2.1 Diseño y Disposición Física                                              | 8              |
| 4.2.2 Edificios Internos e Instalaciones                                       | 8              |
| 4.2.3 Locales Temporales Móviles y Máquinas de Venta Automáticas               | 9              |
| 4.3 Equipos                                                                    | 9              |
| 4.3.1 Generalidades                                                            | 9              |
| 4.3.2 Control de Alimentos y Equipo de Monitoreo                               |                |
| 4.3.3 Contenedores para Desperdicios y Substancias no Comestibles              | 10             |

|                                                       | Nº Pag.   |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| 4.4 Servicios                                         | 10        |
| 4.4.1 Suministro de Agua                              | 10        |
| 4.4.2 Drenaje y Eliminación de Desechos               | 11        |
| 4.4.3 Limpieza                                        | 11        |
| 4.4.4 Servicios de Higiene Personal y Baños           | 11        |
| 4.4.5 Control de Temperatura                          | 12        |
| 4.4.6 Calidad del Aire y Ventilación                  | 12        |
| 4.4.7 Iluminación                                     | 12        |
| 4.4.8 Almacenamiento                                  | 12        |
| <b>5.0 CONTROL DE LA OPERACION</b>                    | <b>13</b> |
| 5.1 Control de Riesgos en Los alimentos               | 13        |
| 5.2 Aspectos Claves de Sistemas de Control de Higiene | 14        |
| 5.2.1 Control de Tiempo y Temperatura                 | 14        |
| 5.2.2 Pasos Específicos del Proceso                   | 15        |
| 5.2.3 Especificaciones Microbiológicas y Otras        | 15        |
| 5.2.4 Contaminación Cruzada Microbiológica            | 15        |
| 5.2.5 Contaminación Física y Química                  | 16        |
| 5.3 Requisitos para el Material de Ingreso            | 16        |
| 5.4 Empaque                                           | 16        |
| 5.5 Agua                                              | 17        |
| 5.5.1 En Contacto con los Alimentos                   | 17        |
| 5.5.2 Como Ingrediente                                | 17        |
| 5.5.3 Hielo y Vapor                                   | 17        |
| 5.6 Administración y Supervisión                      | 17        |
| 5.7 Documentación y Registros                         | 18        |
| 5.8 Procedimientos de Retiro de Circulación           | 18        |
| <b>6.0 PLANTA, MANTENCION Y SANITIZACION</b>          | <b>18</b> |
| 6.1 Mantención y Limpieza                             | 19        |
| 6.1.1 Generalidades                                   | 19        |
| 6.1.2 Procedimientos y Métodos de Limpieza            | 19        |
| 6.2 Programas de Limpieza                             | 20        |

|                                                                      | Nº Pag.   |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.3 Sistemas de Control de Plagas                                    | 20        |
| 6.3.1 Generalidades                                                  | 20        |
| 6.3.2 Acceso Restringido                                             | 20        |
| 6.3.3 Albergue e Infestación                                         | 21        |
| 6.3.4 Monitoreo y Detección                                          | 21        |
| 6.3.5 Erradicación                                                   | 21        |
| 6.4 Eliminación de Desechos                                          | 21        |
| 6.5 Efectividad del Monitoreo                                        | 21        |
| <b>7.0 PLANTA, HIGIENE DEL PERSONAL</b>                              | <b>22</b> |
| 7.1 Estado de Salud                                                  | 22        |
| 7.2 Enfermedad y Lesiones                                            | 22        |
| 7.3 Limpieza Personal                                                | 23        |
| 7.4 Conducta Personal                                                | 23        |
| 7.5 Visitantes                                                       | 23        |
| <b>8.0 TRANSPORTE</b>                                                | <b>24</b> |
| 8.1 Generalidades                                                    | 24        |
| 8.2 Requerimientos                                                   | 24        |
| 8.3 Uso y mantención                                                 | 25        |
| <b>9.0 INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO Y ADVERTENCIA AL CONSUMIDOR</b> | <b>25</b> |
| 9.1 Identificación de la Partida o Lote                              | 26        |
| 9.2 Información Sobre el Producto                                    | 26        |
| 9.3 Etiquetas                                                        | 26        |
| 9.4 Educación al Consumidor                                          | 26        |
| <b>10. CAPACITACION</b>                                              | <b>26</b> |
| 10.1 Conciencia y Responsabilidades                                  | 27        |
| 10.2 Programas de Capacitación                                       | 27        |
| 10.3 Instrucción y Supervisión                                       | 27        |
| 10.4 Actualización de la Capacitación                                | 28        |

## INTRODUCCION

Las personas tienen el derecho a esperar que los alimentos que ingieren sean sanos y apropiados para su consumo. Las enfermedades y lesiones provocadas por alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables; en el peor de ellos pueden ser fatales. Pero existen también otras consecuencias. Los brotes de enfermedades causadas por alimentos pueden perjudicar el comercio y el turismo y conducir a una pérdida de ganancias, desempleo y litigios. El despilfarro de alimentos es un derroche, es costoso y puede afectar negativamente el comercio y la confianza del consumidor.

El comercio internacional de alimentos y los viajes al extranjero van en aumento y esto produce importantes beneficios sociales y económicos. Sin embargo, este hecho facilita la propagación de enfermedades alrededor del mundo. Los hábitos alimenticios también han sufrido cambios importantes en muchos países en las últimas dos décadas y la nueva producción de alimentos, las técnicas de preparación y de distribución también se han desarrollado para reflejar este fenómeno. Por lo tanto, un control efectivo en el aspecto higiénico es vital para evitar las consecuencias adversas sobre la salud humana, el factor económico de las enfermedades y el desperdicio de los alimentos. Cada uno de nosotros, incluyendo los agricultores encargados de las cosechas, fabricantes y procesadores, manipuladores de alimentos y consumidores, tenemos la responsabilidad de asegurar que el alimento sea seguro y adecuado para su consumo.

Estos Principios Generales establecen un fundamento sólido para asegurar la higiene de los alimentos y deben usarse en conjunto con cada código específico de práctica higiénica (sanitaria) donde corresponda y con las guías sobre criterios microbiológicos (D Anexo II). El documento sigue la cadena de alimentos desde su producción primaria hasta su consumo final, destacando los controles higiénicos claves en cada etapa. Este recomienda un enfoque en base a un ARPCC en donde sea posible para intensificar la seguridad de los alimentos, como se describió en las Guías para la Aplicación de un Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPCC) (D Anexo I).

Los controles descritos en estos principios generales se reconocen en forma internacional como esenciales para asegurar la inocuidad y conveniencia de los alimentos para consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, industrias (incluyendo a los productores primarios individuales, fabricantes, procesadores, operadores de servicios alimenticios y comerciantes minoristas) así como a todos los consumidores.

## **1.0 OBJETIVOS DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE ALIMENTOS**

### **El Codex de Principios Generales de Higiene de Alimentos:**

- Identificar los principios esenciales de la higiene de alimentos aplicables a lo largo de la cadena de alimentos (incluyendo producción primaria hasta consumidor final), para lograr el objetivo de garantizar un alimento seguro y apropiado para el consumo humano;
- Recomendar un enfoque en base a ARPCC como un medio de intensificar la seguridad de los alimentos;
- Indicar la forma de implementar aquellos principios;  
Proporcionar una guía para códigos específicos que puedan ser necesarios para sectores de la cadena de alimentos; procesos; mercadería, ampliar los requerimientos de higiene específicos a aquellas áreas.

## **2.0 ALCANCE Y USO DE ESTE DOCUMENTO**

### **2.1 Alcance**

#### **2.1.1 La Cadena de Alimentos**

Este documento sigue la cadena alimenticia desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para producir alimentos que sean seguros y apropiados para su consumo. Este documento proporciona una estructura básica para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Estos códigos específicos y guías deben leerse en conjunto con este documento y con las Guías para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPCC) (D Anexo I).

#### **2.1.2 Roles de los Gobiernos, Industria y Consumidores**

- Los gobiernos pueden tomar en consideración el contenido de este documento y decidir cuál es la mejor forma para estimular la implementación de estos principios generales para:
- Proteger en forma adecuada a los consumidores de enfermedades o daños causados por alimentos; políticas necesarias a considerar con respecto a la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población.
- Proporcionar seguridad con respecto al hecho que el alimento es apropiado para el consumo humano.
- Mantener la confianza en los alimentos comercializados en forma internacional.



- Proporcionar programas de educación en salud que comuniquen en forma efectiva los principios de la higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores.

La industria debería aplicar las prácticas de higiene establecidas en este documento para:

- Proporcionar alimentos que sean seguros y apropiados para el consumo.
- Asegurarse que los consumidores han entendido la información en forma fácil y clara, mediante el sistema de etiquetas y otros medios adecuados, que les permita proteger sus alimentos de la contaminación y de patógenos producidos por los alimentos, ya sea por crecimiento o supervivencia de ellos, debido a almacenamiento, manipulación y preparación correcta.
- Mantener la confianza en alimentos comercializados en forma internacional.
- Los consumidores deberían reconocer su papel siguiendo las instrucciones relevantes y aplicando las medidas de higiene apropiadas para los alimentos.

## 2.2 Uso

Cada sección en este documento establece tanto los objetivos a lograr como la razón fundamental que yace detrás de aquellos objetivos en cuanto a seguridad y calidad de los alimentos.

La Sección 3.0 abarca la producción primaria y los procedimientos asociados a ella. Como las prácticas de higiene pueden diferir en forma considerable para los diferentes productos alimenticios, se deben aplicar códigos específicos donde corresponda, en esta sección se entregan algunas pautas generales sobre el tema. Las Secciones 4.0 a 10.0 establecen los principios generales de higiene que se aplican a lo largo de la cadena de producción alimentos incluida la venta. La Sección 9.0 también incluye información al consumidor, reconociendo el importante papel que juegan los consumidores, principalmente en el aspecto seguridad y conveniencia del alimento.

Inevitablemente surgirán situaciones en que algunos de los requerimientos específicos contenidos en este documento no puedan aplicarse. La pregunta fundamental en *cada caso* "¿qué es lo necesario y correcto con respecto a la seguridad y calidad de un alimento para consumo?".

El texto nos indica dónde es probable que surjan tales preguntas, al usar las frases “donde es necesario” y “donde es adecuado”. En la práctica, esto significa que, aunque el requerimiento generalmente es correcto y razonable, habrá, sin embargo, algunas situaciones en que no sea necesario ni adecuado con respecto a la seguridad y conveniencia del alimento. Al decidir si un requerimiento es necesario o correcto, se debe realizar una evaluación del riesgo, de preferencia dentro del marco del enfoque ARPCC. Este enfoque permite que los requerimientos en este documento sean flexibles y se apliquen en forma razonable con una consideración adecuada por los objetivos generales de producción de alimento que sean seguros y apropiados para consumo. Al hacerlo así, el documento toma en cuenta la gran gama de actividades y diferentes grados de riesgo involucrados en la producción de alimentos. Existe disponibilidad de guía adicional en códigos específicos de alimentos.

## 2.3 Definiciones

Para propósitos de este Código, las expresiones siguientes tienen el siguiente significado:

**Limpieza:** La eliminación de tierra vegetal, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otra materia indeseable.

**Contaminante :** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias que no se agreguen en forma intencional al alimento y que puedan comprometer la seguridad y la conveniencia de éste.

**Contaminación:** La introducción u ocurrencia de un contaminante en el alimento o en el medio ambiente de éste.

**Desinfección:** La reducción, mediante agentes químicos y/o métodos físicos de la cantidad de microorganismos en el ambiente, a un nivel que no comprometa la seguridad o calidad del alimento.

**Planta:** Cualquier edificio o área y sus alrededores en la cual se manipulen alimentos, bajo el control de una misma administración.

**Higiene de Alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para mantener la seguridad y calidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena de alimentos.

**Peligro –** (Ver anexo del código).

**ARPCC:** (Ver anexo del Código)

**Riesgo:** (?)

**Manipulador de Alimentos:** Cualquier persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipos y utensilios para alimentos, o superficies de contacto con alimentos y, por lo tanto, se espera que cumpla con los requerimientos de higiene necesarios para los alimentos.

**Seguridad de los Alimentos:** Seguridad con respecto al hecho que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo al uso planificado.

**Conveniencia de Un Alimento:** Seguridad de que el alimento es aceptable para uso humano de acuerdo al uso para el que fue concebido.

**Producción Primaria:** Aquellos pasos en la cadena de alimentos que incluyen hasta, por ejemplo, la cosecha, la matanza de animales, la extracción de leche, la pesca.

### 3.0 PRODUCCION PRIMARIA

#### Objetivos:

La producción primaria debe manejarse de tal modo que se obtenga un alimento seguro y adecuado para el uso que fue concebido. Donde sea necesario, esto debe incluir:

- Evitar el uso de áreas en donde el medio constituya una amenaza para la seguridad del alimento.
- Controlar los contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas de modo tal que no constituyan un riesgo para la seguridad del alimento.
- Adoptar prácticas y medidas para asegurarse que el alimento está bajo condiciones adecuadas de higiene.

#### Racionalidad:

Reducir la probabilidad de introducir un riesgo que pueda afectar en forma adversa la seguridad del alimento, o su conveniencia de consumo en etapas posteriores de la cadena de alimentos.

### 3.1 Higiene Ambiental

Se deben considerar también las fuentes potenciales de contaminación provenientes del medio ambiente. En particular, no se debe llevar a cabo la producción primaria de alimentos en áreas en que la presencia de

substancias potencialmente dañinas podrían conducir a un nivel inaceptable de ellas en los alimentos.

### **3.2 Producción Higiénica de Fuentes de Alimentos**

Se deben considerar en todo momento los efectos potenciales de las actividades de producción primaria en la seguridad y calidad de los alimentos. Esto significa, en particular, la identificación de cualquier punto específico en las actividades, donde pueda existir una alta probabilidad de contaminación y tomar las medidas específicas para minimizar esa probabilidad. El enfoque en base al ARPCC puede ser una ayuda para tomar tales medidas (ver Anexo I).

Los productores deberían, mientras sea posible, implementar medidas tales como:

- Controlar la contaminación proveniente del aire, tierra vegetal, agua, forraje, fertilizantes, (incluyendo fertilizantes naturales), pesticidas, drogas veterinarias o cualquier otro agente empleado en la producción primaria.
- Controlar la salud de animales y plantas, de modo que no constituya una amenaza para la salud humana mediante consumo de alimentos, o , por el contrario, afectar la calidad del producto.
- Proteger las fuentes de alimento de contaminación por fecas u otro tipo.

En particular, se debe ser cuidadoso con la manipulación de desperdicios y con el almacenamiento adecuado de substancias dañinas. Los programas en las granjas que logran objetivos específicos de seguridad en alimentos, se están transformando en una fuente importante de la producción primaria y deberían ser estimulados.

### **3.3 Manipulación, Almacenamiento y Transporte**

Deben existir procedimientos para:

- Seleccionar alimentos e ingredientes de alimentos para dejar de lado los que evidentemente no son adecuados para consumo humano.
- Eliminar en forma higiénica cualquier material rechazado.
- Proteger los alimentos y los ingredientes de la contaminación por plagas, mediante contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, u otras substancias objetables durante la manipulación, almacenamiento y transporte.

Se debe cuidar de prevenir hasta donde sea razonablemente practicable, la descomposición y el deterioro y mediante medidas apropiadas que pueden incluir control de temperatura, humedad y/u otros controles.

### **3.4 Limpieza, Mantención e Higiene Personal**

Debe disponerse de instalaciones y procedimientos adecuados para asegurarse que:

- Toda limpieza y mantención se lleva a cabo en forma efectiva.
- Se mantiene el grado apropiado de higiene personal.

#### **Objetivos:**

Dependiendo de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos asociados a ellas, los locales, equipos e infraestructura deberían ubicarse, diseñarse y construirse para asegurar lo siguiente:

- Se disminuye la contaminación.
- El diseño y la disposición física permiten una mantención, limpieza y desinfección adecuadas y disminuye la contaminación producida por el aire.
- Las superficies y materiales, en particular aquellas en contacto con los alimentos, no son tóxicas para el uso concebido y donde es necesario, convenientemente durable y fácil de mantener y limpiar.
- Donde corresponda, existen servicios disponibles para temperatura, humedad y otros controles.
- Existe una protección efectiva contra ingreso y albergue de plagas.

#### **Racionalidad:**

Para poder controlar los riesgos en forma efectiva se debe prestar atención al diseño y construcción higiénicos, a la ubicación apropiada y al suministro adecuado de servicios.

## **4.0 PLANTA, DISEÑO Y SERVICIOS**

### **4.1 Ubicación**

#### **4.1.1 Planta**

Al decidir dónde ubicar los edificios para producción de alimentos se deben considerar las fuentes potenciales de contaminación, así como también la efectividad de cualquier medida razonable que pueda tomarse para proteger los alimentos. Los edificios no deben ser ubicados en un algún lugar en que, después de considerar estas medidas protectoras, está claro que existirá una amenaza para la

seguridad o calidad del alimento. En particular, los edificios normalmente deben estar situados lejos de:

- Areas contaminadas por el medio ambiente y actividades industriales que significan una seria amenaza de contaminación para los alimentos.
- Areas sujetas a inundaciones, a menos que se tomen suficientes medidas de protección.
- Areas proclives a infestaciones o plagas.
- Areas en que no se pueda eliminar en forma efectiva los desperdicios, ya sean sólidos o líquidos.

#### **4.1.2 Los Equipos**

Los equipos deben estar ubicados de modo tal que:

- Permitan una mantención y limpieza adecuada.
- Funcionen de acuerdo al uso para el que fueron concebidos.
- Faciliten las buenas prácticas de higiene, incluyendo monitoreo.

### **4.2 Locales y Salas**

#### **4.2.1 Diseño y Disposición Física**

Donde corresponda, el diseño interno y la disposición física de los edificios de producción de alimentos deben permitir buenas prácticas de higiene, incluyendo protección contra la contaminación cruzada entre y durante las operaciones de las sustancias alimenticias.

#### **4.2.2 Edificios Internos e Instalaciones**

LOs edificios situados dentro de las plantas de alimentos deben estar contruidos de material sólido y durable y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando corresponda, desinfectar. Se deben satisfacer en particular las siguientes condiciones específicas cuando sea necesario para proteger la seguridad y la calidad del alimento:

- Las superficies de las paredes, tabiques y pisos deben estar hechos de materiales impermeables no tóxicos.
- Las paredes y tabiques deben tener una superficie lisa, hasta una altura necesaria para las operaciones de manipulación.
- El piso debe estar diseñado de forma tal que permita un drenaje y limpieza adecuados.



- Los techos y los artefactos elevados incluyendo lámparas de iluminación deben estar contruidos y tener las terminaciones adecuadas para minimizar la acumulación de polvo, condensación y el derrame de partículas.
- Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas para disminuir la acumulación de polvo y, cuando sea necesario, estar provistas de rejillas móviles a prueba de insectos, y que sean fáciles de limpiar. Cuando sea necesario las ventanas deben ser fijas.
- Las puertas deben tener superficies lisas, no absorbentes y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, desinfectar.
- Las superficies de trabajo que están en contacto directo con los alimentos deben ser de condición sólida, durables y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben estar hechas en base a materiales suaves y no absorbentes, ser inertes con respecto a los alimentos, a los detergentes y desinfectantes bajo condiciones normales de operación.

#### **4.2.3 Locales Temporales Móviles y Máquinas Vendedoras Automáticas**

Los locales mencionados aquí incluyen puestos de mercado, locales de venta móviles y vehículos callejeros de venta, locales temporales, tales como puestos de venta con techo de lona o carpas en las cuales se manejan o expenden alimentos.

Estos locales y estructuras deben estar ubicados, diseñados y contruidos para evitar en un grado razonable la contaminación de la comida y el albergue de plagas.

Al aplicar estas condiciones y requerimientos específicos, cualquier riesgo relacionado con la higiene de los alimentos asociado con este tipo de servicios debería estar controlado en forma adecuada para garantizar la seguridad y las buenas condiciones del alimento.

### **4.3 Equipo**

#### **4.3.1 Generalidades**

Los equipos y envases (que no sean desechables) que estén en contacto con el alimento deben estar diseñados y contruidos para asegurarse que cuando sea necesario, puedan limpiarse en forma adecuada, desinfectarse y mantenerse para evitar la contaminación del alimento. El equipo y los envases deben estar fabricados con

materiales no tóxicos. Cuando sea necesario, el equipo debe ser removible o poder desmontarse para permitir mantención, limpieza, desinfección, monitoreo y, por ejemplo, facilitar las inspecciones en busca de plagas.

#### **4.3.2 Control de Alimentos y Equipo de Monitoreo**

Además de los requerimientos generales del párrafo 4.3.1, el equipo empleado para cocinar, hervir, enfriar, almacenar o congelar alimentos debe estar diseñado para llegar a las temperaturas requeridas por los alimentos tan rápido como sea necesario, en beneficio de la seguridad y calidad del alimento y resguardar ambos factores en forma efectiva. Este equipo debe estar diseñado también para permitir el monitoreo y control de temperaturas. Cuando sea necesario, este equipo debe tener métodos efectivos de control y monitoreo de humedad, flujo de aire y cualquier otra característica que pueda perjudicar la seguridad o calidad del alimento. El objetivo de estos requerimientos es asegurar lo siguiente:

- Eliminar microorganismos dañinos o indeseables y sus toxinas o reducirlos a niveles seguros de supervivencia, y controlar el crecimiento o desarrollo se controlan en forma efectiva.
- Cuando corresponda, los límites críticos establecidos en los planes de ARPCC pueden monitorearse.
- Que las temperaturas y otras condiciones necesarias para mantener la seguridad y calidad del alimento pueden conseguirse y mantenerse rápidamente.

#### **4.3.3 Contenedores para Desperdicios y Substancias no Comestibles.**

Los contenedores para desechos, subproductos y substancias peligrosas o no comestibles deben poder identificarse en forma específica, construirse en forma conveniente y cuando corresponda estar hechos en base a material impermeable. Los contenedores empleados para mantener substancias peligrosas deben estar identificados y, cuando corresponda, estar con llave para impedir una contaminación accidental o premeditada del alimento.

### **4.4 Servicios**

#### **4.4.1 Suministro de Agua**

Debe existir un suministro de agua potable con servicios apropiados para su almacenamiento, distribución y control de temperatura,

cuando sea necesario para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos.

El agua potable debe cumplir los requisitos que se especifican en la última edición del WHO, Pautas para la Calidad del Agua Potable, o ser agua de una calidad superior. El agua no potable (para uso en control de incendios, producción de vapor, refrigeración y otros propósitos generales en que no se contaminen los alimentos), deberá tener un sistema aparte. Estos sistemas de agua no potable deben estar identificados y no se deben ni conectar ni permitir una recirculación hacia sistemas de agua potable.

#### **4.4.2 Drenaje y Eliminación de Desechos**

Deben existir sistemas de drenaje y eliminación de desechos apropiados. Deben estar diseñados y contruidos de tal modo que se evite el riesgo de contaminar los alimentos o el suministro de agua potable.

#### **4.4.3 Limpieza**

Deben existir servicios diseñados en forma adecuada para la limpieza de alimentos, utensilios y equipos. Estos servicios deben estar provistos de un suministro adecuado de agua potable caliente y fría cuando sea necesario.

#### **4.4.4 Servicios de Higiene Personal y Baños.**

Deben existir servicios de higiene personal que garanticen que se mantiene el grado apropiado de limpieza personal y que evite la contaminación de los alimentos. Cuando corresponda, los servicios deberían incluir:

- Medios adecuados para lavado y secado higiénico de manos, incluyendo lavatorios y suministro de agua fría y caliente o un sistema adecuado de control de temperatura del agua.
- Toilets de diseño higiénico apropiado.
- Servicios para cambiarse de ropa adecuados, para el personal.

Estos servicios deben estar diseñados y localizados en forma conveniente.

#### **4.4.5 Control de Temperatura**

Dependiendo de la naturaleza de las operaciones alimenticias que se llevan a cabo, deben existir servicios disponibles para calentar, enfriar, procesar, cocinar, refrigerar y congelar alimentos; para almacenar alimentos refrigerados o congelados, monitorear temperaturas de alimentos y cuando sea necesario, controlar temperaturas del ambiente para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos.

#### **4.4.6 Calidad del Aire y Ventilación**

Deben existir los medios adecuados para proporcionar ventilación natural o mecánica, especialmente para:

- Minimizar la contaminación de alimento debido al contacto con el aire, por ejemplo de aerosoles y gotitas de condensación.
- Controlar las temperaturas ambientales.
- Controlar olores que puedan afectar la calidad de los alimentos.
- Controlar la humedad, cuando sea necesario, para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deben estar diseñados y contruidos de modo que no fluya aire proveniente de áreas contaminadas a áreas limpias y que, cuando sea necesario, se les pueda realizar una mantención y limpieza adecuadas.

#### **4.4.7 Iluminación**

Se debe mantener una iluminación natural o artificial adecuada, para poder trabajar en forma higiénica. Si es necesario, la iluminación debe ser tal que el color resultante no conduzca a errores. La intensidad debe ser adecuada a la naturaleza de la operación. Las ubicación de las lámparas deben condicionarse a las necesidades del proceso, las lámparas deben estar protegidas, cuando corresponda, para asegurarse que los alimentos no se contaminen debido a roturas de estas.

#### **4.4.8 Almacenamiento**

Cuando sea necesario, se deben proporcionar los servicios adecuados para almacenamiento de alimentos, ingredientes y productos químicos no alimenticios, como por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando corresponda, los servicios de almacenamiento de alimentos deben estar diseñados y construidos para:

- Permitir una mantención y limpieza adecuada.
- Evitar ingreso y albergue de plagas.
- Permitir que los alimentos sean protegidos en forma efectiva de la contaminación durante el almacenamiento.
- Cuando corresponda, proporcionar un medio ambiente que disminuya el deterioro de los alimentos (por ejemplo, por control de temperatura y humedad).

El tipo de servicios de almacenamiento requerido dependerá de la naturaleza de los alimentos. Cuando sea necesario, se deben proporcionar servicios separados de almacenamiento, para materiales de limpieza y sustancias peligrosas.

## 5.0 CONTROL DE LA OPERACION

### Objetivo:

Para producir alimentos que sean seguros y apropiados para consumo humano: Formulación de requerimiento de diseño con respecto a materias primas, composición, procesamiento, distribución y uso del consumidor, para cumplir con la fabricación manipulación de ítems de alimentos específicos, diseñar, implementar, monitorear y revisar sistemas efectivos de control.

### Razionalidad:

Reducir el riesgo de producir alimentos inseguros mediante la toma de medidas preventivas para garantizar la seguridad y calidad de un alimento en una fase adecuada de la operación, mediante el control de riesgos.

### 5.1 Control de Riesgos en los Alimentos

Los operadores que trabajan en la producción y comercialización de los alimentos deben controlar los factores de peligro mediante el uso de sistemas tales como el ARPCC. Ellos deberían realizar los siguientes pasos:

- **Identificar** cualquier paso que sea crítico en sus operaciones con respecto a la seguridad de los alimentos.
- **Implementar** procedimientos de control efectivos en aquellos pasos.
- **Monitorear** los procedimientos de control para asegurar su efectividad en forma continua.

- **Revisar** los procedimientos de control en forma periódica y cada vez que cambie la operación.

Estos sistemas deben aplicarse a través de toda la cadena de producción de los alimentos, para controlar la higiene desde la etapa de almacenamientos del producto, incluyendo el diseño adecuado del proceso.

Los procedimientos de control pueden ser simples, tales como revisar la rotación del stock, calibración de equipos o cargar en forma correcta las unidades refrigeradas de despliegue. En algunos casos, puede ser apropiado aplicar un sistema basado en asesoría experta y documentación pertinente. Un modelo de este tipo de sistema para garantizar la seguridad de los alimentos se muestra en las pautas para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPPC, Anexo I).

## **5.2 Aspectos Claves de Sistemas de Control de Higiene**

### **5.2.1 Control de Tiempo y Temperatura**

El control inadecuado de temperatura en los alimentos constituye una de las causas más comunes de enfermedades provocadas por alimentos o por el deterioro de los alimentos. Estos controles incluyen tiempo y temperatura de cocción, enfriamiento, procesamiento y almacenamiento. Los sistemas deben diseñarse para asegurar que la temperatura sea controlada en forma efectiva cuando esto sea crítico para la seguridad y calidad del alimento.

Los sistemas de control de temperatura deben considerar lo siguiente:

- La naturaleza del alimento, por ejemplo, contenido de agua, pH, probable nivel inicial y tipos de microorganismos.
- El período de almacenamiento planificado para el producto.
- El método de empaque y procesamiento.
- La forma en que se pretende usar el producto, como por ejemplo, cocción adicional/ procesamiento, o listo para consumir.

Estos sistemas deben también especificar los límites tolerables para variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registros de temperatura deben chequearse a intervalos regulares y revisarse su precisión.



### **5.2.2 Pasos Específicos del Proceso**

Otros pasos que contribuyen a la higiene del alimento pueden incluir lo siguiente:

- Refrigeración.
- Procesamiento térmico.
- Irradiación.
- Secado.
- Preservación química.
- Empaque al vacío o de atmósfera modificada.

### **5.2.3 Especificaciones Microbiológicas y Otras**

Los sistemas de trabajo descritos en el párrafo 5.1 ofrecen un método efectivo de garantizar la seguridad y calidad de los alimentos. Cuando se empleen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas en cualquier sistema de control de alimento, estas especificaciones deben estar basadas en sólidos principios científicos y establecer, cuando corresponda, monitoreos, procedimientos, métodos analíticos y límites de acción.

### **5.2.4 Contaminación Cruzada Microbiológica**

Contaminantes patógenos pueden ser transferidos de un alimento a otro, ya sea mediante contacto directo, por los manipuladores del alimento, por superficies de contacto o mediante el aire. Los alimentos crudos, no procesados deben separarse en forma efectiva ya sea en forma física o mediante un intervalo de tiempo, de los alimentos listos para consumo, con un sistema intermedio de limpieza efectivo y cuando sea necesario con una desinfección apropiada.

El acceso a las áreas de procesamiento debe ser restringido o controlado. En las zonas en que el nivel de riesgos sea particularmente alto, el acceso a las áreas de procesamiento debería ser solamente mediante una estación de cambio. El personal podría necesitar uniformes protectores limpios incluyendo calzado, debiendo lavarse las manos antes de ingresar al recinto.

Las superficies, utensilios, equipos y accesorios deben limpiarse cuidadosamente y cuando sea necesario, desinfectarse, cuando se manipulan o procesan alimentos crudos, especialmente carne y aves de corral.

### **5.2.5 Contaminación Física y Química**

Los sistemas deben estar preparados para prevenir una contaminación de alimentos mediante cuerpos extraños tales como vidrio, o extremos metálicos provenientes de la maquinaria, polvo, humo dañino o productos químicos no deseados. Durante la fabricación y procesamiento de los alimentos se deben emplear dispositivos de detección o mallas cuando sea necesario.

### **5.3 Requerimientos del Material que Ingresa**

Ningún establecimiento debería aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, pesticidas, drogas veterinarias, productos tóxicos descompuestos o sustancias extrañas que no se reducirán hasta llegar a un nivel aceptable mediante selección normal y/o procesamiento. Cuando corresponda, se deben establecer y aplicar especificaciones técnicas a las materias primas.

Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y seleccionarse antes de su procesamiento. Cuando sea necesario, se deben realizar pruebas de laboratorio para establecer el grado de adecuación de ellas. Sólo se deben usar materias primas o ingredientes sanos y apropiados.

El stock de materias primas e ingredientes debe estar sujeto a una rotación efectiva del material.

### **5.4 Empaque**

El diseño y materiales del empaque deben proporcionar protección adecuada de los productos para minimizar la contaminación, prevenir daños y acomodar las etiquetas como corresponde. Los materiales de empaque o gases, cuando se usen, no deben ser tóxicos y no significar una amenaza para la seguridad y conveniencia de los alimentos bajo las condiciones de almacenamiento y uso especificados. Cuando se empleen, los empaques reciclables deberían ser suficientemente durables, fáciles de limpiar y cuando sea necesario, se deberían desinfectar.

## **5.5 Agua**

### **5.5.1 En Contacto con Alimentos**

Sólo se debe emplear agua potable para la manipulación y procesamiento de alimentos, salvo en las siguientes excepciones:

- Para producción de vapor, control de incendios y otros objetivos similares no relacionados con los alimentos.
- En ciertos procesos de alimentos, como por ejemplo, refrigeración y en áreas de manipulación de alimentos, siempre que esto no constituya un riesgo para la seguridad y calidad de ellos, como por ejemplo, el uso de agua de mar limpia.

El agua recirculada que se volverá a usar deberá ser tratarse y mantenerse en condición tal que no implique ningún riesgo para la seguridad y calidad de los alimentos. Debido a su uso el proceso de tratamiento debe monitorearse en forma efectiva. Se pueden usar el agua recirculada que no ha recibido tratamiento adicional y el agua recuperada del procesamiento de alimentos mediante evaporación o secado, siempre que su uso no constituya un riesgo para la seguridad y calidad del alimento.

### **5.5.2 Como Ingrediente**

Cuando sea necesario debe usarse agua potable para evitar la contaminación del alimento.

### **5.5.3 Hielo y Vapor**

El hielo debería fabricarse a partir de agua que cumpla con las especificaciones de la sección 4.4.1. El hielo y el vapor deben producirse, manipularse y almacenarse para protegerlos de la contaminación.

El vapor usado en contacto directo con el alimento, o superficies en contacto con alimentos no deberían constituir una amenaza para la seguridad de los alimentos.

## **5.6 Administración y Supervisión**

El tipo de control y supervisión que se necesita dependerá del tamaño de la empresa, la naturaleza de sus actividades y los tipos de alimentos involucrados. Los administradores y supervisores deben tener conocimientos

suficientes sobre principios y prácticas sobre higiene de alimentos para poder evaluar riesgos potenciales, tomar las acciones preventivas y correctivas adecuadas y asegurarse que se está realizando un monitoreo y supervisión efectivos.

### **5.7 Documentación y Registros**

Cuando sea necesario, se deben guardar y mantener por un período más prolongado del período de almacenamiento del producto, registros de procesamiento, producción y distribución. Esta documentación puede aumentar la credibilidad y efectividad del sistema de control de seguridad de alimentos.

### **5.8 Procedimientos de Retiro de Circulación**

Los administradores deben asegurarse que existen procedimientos efectivos para resolver con cualquier riesgo en la seguridad de los alimentos y ser capaces de hacer un completo y rápido retiro de circulación de cualquier partida del alimento terminado desde el mercado. Cuando se retira de circulación un producto debido a un riesgo inmediato para la salud, deberían evaluarse otros productos que se producen en similares condiciones y que pueden presentar un riesgo similar para la salud pública, debería evaluarse su seguridad y considerar la posibilidad de ser retirados de circulación. Se debe considerar además la necesidad de realizar una advertencia pública. Los productos retirados de circulación deberían ser mantenidos bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos que no sean consumo humano, hasta que se establezca que son inofensivos para el consumo humano, o reprocesados de forma que se asegure su inocuidad.

## **6.0 PLANTA, MANTENCION Y SANITIZACION**

### **Objetivo:**

Establecer sistemas efectivos para:

- Asegurar una adecuada y correcta mantención y limpieza.  
Controlar plagas.
- Deshacerse de los desechos
- Monitorear efectividad de los procedimientos de mantención y sanitización

### **Racionalidad:**

Facilitar un control continuo y efectivo de riesgos de plagas y otros agentes con probabilidad de contaminar los alimentos.

## **6.1 Mantenición y Limpieza**

### **6.1.1 Generalidades**

Los edificios y equipos deben mantenerse en un buen estado de mantención y estar en condiciones:

- Facilitar todos los procedimientos sanitización
- Funcionar como fueron diseñados particularmente en los pasos críticos (ver párrafo 5.1).
- Prevenir contaminación de los alimentos, como por ejemplo, fragmentos metálicos, polvo, desechos y productos químicos.

La limpieza debe eliminar los restos de los alimentos y la suciedad, que puede ser una fuente de contaminación. Los métodos de limpieza y materiales de limpieza, dependerán de la naturaleza de la industria de alimentos. Después de la limpieza puede ser necesario realizar una desinfección.

Los productos químicos de limpieza deben manipularse y usarse con cuidado y de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Si es necesario, deben guardarse aparte de los alimentos, en contenedores claramente identificados para evitar el riesgo de contaminar los alimentos.

### **6.1.2 Procedimientos y Métodos de Limpieza**

La limpieza puede llevarse a cabo mediante el uso combinado o separado de métodos físicos, tales como calor, restregado, flujo turbulento, limpieza al vacío u otros métodos que eviten el uso de agua. Además, podrían emplearse métodos químicos usando detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza pueden incluir lo siguiente:

- Eliminación de desechos de las superficie de los equipos y superficies de trabajo.
- Aplicación de una solución detergente para soltar la suciedad y la capa bacteriana y mantenerlas en solución o suspensión.
- Enjuagar con agua, lo que concuerda con la sección 4.0, para eliminar tierra vegetal suelta y restos de detergente.
- Limpieza en seco u otros medios apropiados para eliminar y recolectar estos desechos.
- Donde sea necesario, desinfección.

## **6.2 Programas de Limpieza**

Los programas de limpieza y desinfección deben poder garantizar que todas las partes de las instalaciones están limpias en forma adecuada, y estos programas deben incluir la limpieza del equipo de limpieza. La limpieza y los programas de limpieza deben ser monitoreados en forma continua y efectiva para asegurar su efectividad, y cuando sea necesario documentarlos.

Cuando se usan programas de limpieza redactados por escrito, éstos deberían especificar lo siguiente:

- Areas, partes del equipos y utensilios a limpiar.
- Responsable de las tareas.
- Método y frecuencia de limpieza.
- Arreglos de monitoreo.

Cuando corresponda, los programas deben ser redactados en consulta con consultores especialistas, expertos en el tema.

## **6.3 Sistema de Control de Plagas**

### **6.3.1 Generalidades**

Las plagas constituyen una amenaza importante para la seguridad y calidad del alimento. Las infestaciones de plagas pueden ocurrir en los lugares de crianza y en el suministro de alimentos. Se debe emplear buenas practicas de higiene para evitar crear un medio ambiente conducente al desarrollo de plagas. Medidas apropiadas de sanitización, inspecciones de materiales de entrada y un buen monitoreo pueden minimizar la probabilidad de infestación y, por lo tanto, limitar la necesidad de pesticidas (ver referencia de inserto D documento de FAO que se refiere a Tratamiento Integral de Plagas).

### **6.3.2 Acceso Restringido**

Los edificios deben mantenerse en buenas condiciones y en buen estado de reparación para impedir el acceso de plagas y para eliminar los sitios potenciales de reproducción. Agujeros, drenajes y otros lugares donde existe la posibilidad de ingreso de plagas deben mantenerse sellados. Las rejillas de malla de alambre, por ejemplo, en ventanas abiertas, puertas y ventiladores van a reducir el problema de entrada de las plagas. Los animales deberían, en tanto sea posible, ser excluidos de los terrenos adyacentes a las fábricas y las plantas de procesamiento de alimentos.



### **6.3.3 Albergue e Infestación**

La disponibilidad de alimento y agua estimula la infestación y albergue de plagas. Las fuentes potenciales de alimentos de plagas deberían guardarse en contenedores a prueba de plagas y/o apilarse sobre el nivel del suelo y lejos de las paredes. Las áreas tanto dentro como fuera de los locales de alimentos deben mantenerse limpias. Cuando corresponda, los desechos y basuras deben guardarse en contenedores cubiertos a prueba de plagas.

### **6.3.4 Monitoreo y Detección**

Los edificios y áreas que los rodean deben ser examinados en forma regular en busca de evidencia de infestación.

### **6.3.5 Erradicación**

Las infestaciones de plagas deben atacarse en forma inmediata y sin que esto afecte en forma adversa la seguridad o calidad de los alimentos. Se debe llevar a cabo un tratamiento con agentes biológicos, químicos o físicos, sin que esto represente una amenaza para la seguridad o calidad del alimento.

## **6.4 Tratamiento de Desechos**

Se deben tomar las precauciones adecuadas para la remoción y almacenamiento de desperdicios. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación de alimento, almacenamiento, u otras áreas de trabajo ni en los terrenos adjuntos salvo que sea inevitable debido al propio funcionamiento de la empresa.

Los depósitos para desechos deben mantenerse perfectamente limpios.

## **6.5 Efectividad del Monitoreo**

Los sistemas de sanitización deben ser monitoreados para verificar su efectividad y **verificados periódicamente** mediante inspecciones de auditoría pre-operacional o cuando corresponda mediante muestreo microbiológico del medio, de las superficies de contacto con alimentos y revisiones regulares, adaptadas para reflejar las circunstancias que puedan ir cambiando.

## **7.0 PLANTA, HIGIENE DEL PERSONAL**

### **Objetivo:**

Asegurarse que quienes entran en contacto directo o indirecto con los alimentos no tienen probabilidades de contaminarlos mediante:

- Mantención de un grado apropiado de limpieza personal.
- Conducta personal y operación correcta del proceso

### **Racionalidad:**

Las personas que no mantienen un grado apropiado de limpieza personal, quienes tienen ciertas enfermedades, condiciones especiales o que se comportan en forma inadecuada pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.

### **7.1 Estado de Salud**

Las personas que se sabe o se sospecha que sufren de alguna enfermedad, o que son portadoras de alguna enfermedad o malestar con probabilidades de transmitirse a través de los alimentos, no deberían ser autorizadas para ingresar a ningún área de manipulación de alimentos si existe alguna posibilidad de contaminación. Cualquier persona así afectada debería informar inmediatamente de su enfermedad, síntomas o malestar a la Administración.

Al manipulador de alimentos se le debe efectuar un examen médico si esto es lo que clínica o epidemiológicamente se recomienda.

### **7.2 Enfermedades y Lesiones**

Las siguientes condiciones en el personal deben ser informadas a la Administración de manera que se ordene un examen médico y/o posible exclusión de manipulación de los alimentos.

- Ictericia.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Fiebre.
- Garganta inflamada y fiebre.
- Lesiones a la piel claramente visibles (furúnculos, cortes, etc.).
- Descarga de los oídos, nariz u ojos.

### **7.3 Limpieza Personal**

Los manipuladores de alimentos deberían mantener un alto grado de limpieza personal y, cuando sea necesario, usar ropa protectora apropiada, gorro y calzado. Los cortes y heridas, cuando al personal se le permite continuar trabajando deberían estar cubiertos por vendajes a prueba de agua.

Los trabajadores siempre deberían lavarse las manos cuando la limpieza personal pueda afectar la seguridad del alimento, por ejemplo:

- Al comenzar las actividades de manipulación de alimentos.
- Inmediatamente después de usar el baño.
- Después de manipular alimentos crudos o cualquier material contaminante, en donde esto podría resultar en contaminación de otros productos alimenticios; el personal debe evitar la manipulación de productos alimenticios listos para consumir.

### **7.4 Conducta Personal**

Las personas comprometidas con actividades de manipulación de alimentos deben evitar conductas que puedan resultar en contaminación de alimentos tales como:

- Fumar.
- Escupir.
- Mazcar o comer.
- Estornudar o toser cerca de alimentos desprotegidos.

Los efectos personales tales como joyas, relojes, prendedores u otros no deben usarse o no deben llevarse a las áreas de manipulación de alimentos, si constituyen un riesgo para la seguridad y calidad de los alimentos.

### **7.5 Visitantes**

Los visitantes que llegan a un área de manufactura de alimentos, procesamiento o manipulación, tienen que usar ropa protectora y adherirse a las otras reglas de higiene personal de esta sección, cuando así corresponda.

## **8.0 TRANSPORTE**

### **Objetivos:**

Se deben tomar las medidas necesarias para:

- Proteger los alimentos de fuentes potenciales de contaminación.
- Proteger los alimentos de daño, que posiblemente los inutilizará.
- Proporcionar un medio que controle en forma efectiva el crecimiento de microorganismos patógenos o desperdicios y la producción de toxinas en los alimentos.

### **Racionalidad**

Los alimentos pueden contaminarse o pueden no llegar a destino en las condiciones apropiadas para su consumo, si no se toman medidas efectivas de control durante su transporte. El riesgo de contaminación existe aunque se hayan tomado medidas de control de higiene adecuadas en etapas anteriores de la cadena de alimentos.

### **8.1 Generalidades**

Los alimentos deben estar protegidos en forma adecuada durante su transporte. Los tipos de transporte o envases requeridos dependen de la naturaleza del alimento y de las condiciones bajo las cuales éste debe ser transportado.

### **8.2 Requerimientos**

Donde sea necesario, los transportes y los contenedores a granel deben estar diseñados y contruidos de modo tal que:

- No contaminen los alimentos o los empaques.
- Puedan limpiarse en forma efectiva y cuando sea necesario desinfectarse.
- Permitan, cuando sea necesario, una separación efectiva de los diferentes tipos de alimentos, o de los alimentos de los productos que no constituyen alimento durante su transporte.
- Proporcionen protección efectiva contra la contaminación, incluyendo polvo y humo.
- Puedan mantener en forma efectiva la temperatura, la humedad, la atmósfera y otras condiciones necesarias para proteger el alimento del deterioro y del crecimiento microbiano dañino o indeseable, que harían que el alimento fuera inapropiado para consumo.

- Permitir la verificación de las condiciones necesarias de temperatura, humedad y otras.

### **8.3 Uso y Mantenición**

Los transportes y contenedores que sirven para transportar alimentos deben mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y acondicionamiento. Si se emplea el mismo transporte o contenedor para acarrear diferentes alimentos o productos que no sean alimentos, se debe realizar entre cargas una limpieza efectiva y cuando sea necesario, una desinfección.

Cuando corresponda, especialmente en transporte a granel, los contenedores y transportes deben estar identificados y marcados para ser usados solamente en transportes de alimentos y mantener ese propósito.

## **9.0 INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO Y ADVERTENCIAS AL CONSUMIDOR.**

### **Objetivos:**

Los productos deben llevar la información pertinente para asegurar que:

- Existe información adecuada y accesible para la siguiente persona dentro de la cadena de alimentos, que le permita manipular, almacenar, procesar, preparar y desplegar el producto en forma segura y correctamente.
- El lote pueda ser identificado fácilmente y retirado si es necesario.

Los consumidores deberían tener conocimientos suficientes con respecto a higiene de alimentos que les permita:

- Comprender la importancia de la información del producto.
- Mantener informadas a las personas con respecto a la selección adecuada del producto.
- Impedir la contaminación y desarrollo de patógenos causados por alimentos mediante un correcto almacenamiento, preparación y uso.

La información para la industria y el comercio debe ser claramente diferenciada de la información para el consumidor, especialmente en las etiquetas de los alimentos.

### **Racionalidad:**

Una información insuficiente y/o un conocimiento inadecuado de higiene general de alimentos puede provocar un mal manejo en la cadena del alimento. Esta

acción puede resultar en enfermedad o en productos inapropiados para consumo, incluso si se han tomado las medidas de control de higiene adecuadas en etapas anteriores de la cadena de alimentos.

### **9.1 Identificación de la Partida o Lote**

La identificación del lote es esencial en el retiro del producto y ayuda también a efectuar una rotación efectiva del stock. Cada recipiente o caja que contenga el producto debe estar marcado en forma permanente para poder identificar al productor y al lote. El Código General Standard para Etiquetas de productos pre-embasados (CODEX SAN-1-1985) proporciona información sobre la identificación de la partida.

### **9.2 Información Sobre el Producto**

Todos los productos alimenticios deben ir provistos de información adecuada o permitir a la siguiente persona situada en la cadena alimenticia que despliegue, almacene, prepare y use el producto en forma segura y correcta.

### **9.3 Etiquetas**

Los alimentos pre-embasados deben ir acompañados por claras instrucciones para que la siguiente persona que venga en la cadena de alimentos manipule, despliegue y almacene el producto en forma segura. Se aplica aquí el Código Standard General para Identificación de Productos pre-embasados (CODEX SAN-1-1985).

### **9.4 Educación al Consumidor**

Los programas de educación en salud deberían cubrir aspectos de higiene de los alimentos. Estos programas deberían permitir que el consumidor comprenda la importancia que tiene la información referente al producto y poder seguir cualquier instrucción que acompañe a éstos, y tomar decisiones sobre una base sólida. Los consumidores deberían estar informados en particular con respecto a las relaciones existentes entre control tiempo/temperatura y enfermedades provocadas por los alimentos.

## **10.0 CAPACITACION**

### **Objetivo:**

Aquellas personas involucradas en operaciones relacionadas con alimentos que están en contacto en forma directa o indirecta con ellos deben ser capacitadas y/o



instruidas en cuanto a higiene del alimento a un nivel adecuado con respecto a las operaciones que vayan a realizar.

**Racionalidad:**

La capacitación es fundamental para cualquier sistema de higiene de alimentos. Una capacitación inadecuada y/o instrucción y supervisión de *todas* las personas involucradas en actividades relacionadas con alimentos plantea una amenaza potencial para la seguridad del alimento y su consumo, seguro.

### **10.1 Conciencia y Responsabilidades**

La capacitación en higiene de alimentos es fundamental. Todo el personal debe estar conciente de su rol y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos con respecto a la contaminación o deterioro. Los manipuladores de alimentos deberían tener los conocimientos y habilidades necesarias que les permita manipular los alimentos en forma higiénica. Aquellas personas que trabajen con productos químicos fuerte de limpieza u otros químicos potencialmente peligrosos deben ser instruidas con respecto a técnicas seguras de manipulación.

### **10.2 Programas de Capacitación**

Los factores a considerar en la evaluación del nivel de capacitación requerida incluyen:

- La naturaleza del alimento, en particular su capacidad de sustentar un desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición.
- La forma en que se manipula y empaca el alimento, incluyendo la probabilidad de contaminación.
- La extensión y naturaleza del procesado o preparación adicional antes del consumo final.
- Las condiciones en las que se almacenará el alimento.
- El período de tiempo previsto antes de consumir el alimento.

### **10.3 Instrucción y Supervisión**

Se deben realizar evaluaciones periódicas con respecto a la efectividad de los programas de capacitación e instrucción, así como también supervisión de rutina y chequeos para asegurarse que los procedimientos se siguen en forma efectiva.

Los administradores y supervisores de procesamiento de alimentos deben poseer el conocimiento necesario con respecto a principios y prácticas de

higiene de alimentos para poder juzgar los riesgos potenciales y tomar las acciones pertinentes para remediar las deficiencias.

#### **10.4 Actualización de la Capacitación**

Los programas de capacitación deben revisarse y actualizarse en forma rutinaria cuando sea necesario. Los sistemas deben estar en su lugar para asegurarse que los manipuladores de alimentos están conscientes de todos los procedimientos necesarios para mantener la seguridad y calidad de los alimentos.

**SEMINARIO HACCP**  
**(Hazard Analysis and Critical Control Points)**

## **CAPITULO N°3**

# **PAUTAS PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL ARPCC**



**UNIVERSIDAD DEL BIO-BIO**  
**CONCEPCION, OCTUBRE 1998**

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

## **INDICE**

|                                                            | <b>Nº Pag.</b> |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>1.0 INTRODUCCION</b>                                    | <b>1</b>       |
| <b>2.0 DEFINICIONES</b>                                    | <b>2</b>       |
| <b>3.0 PRINCIPIOS BASICOS</b>                              | <b>4</b>       |
| <b>4.0 PAUTAS PARA ESTABLECER UN SISTEMA DE ARPCC</b>      | <b>4</b>       |
| 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              |
| <b>5.0 CAPACITACION</b>                                    | <b>10</b>      |

# 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.<sup>1</sup>

El sistema de análisis de riesgos y control de punto crítico (ARPCP), 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 ARPCP 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.

<sup>1</sup> 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 ejemplo 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 (Principio2)<sup>2</sup>**

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.

<sup>2</sup>. 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 de PCC 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**

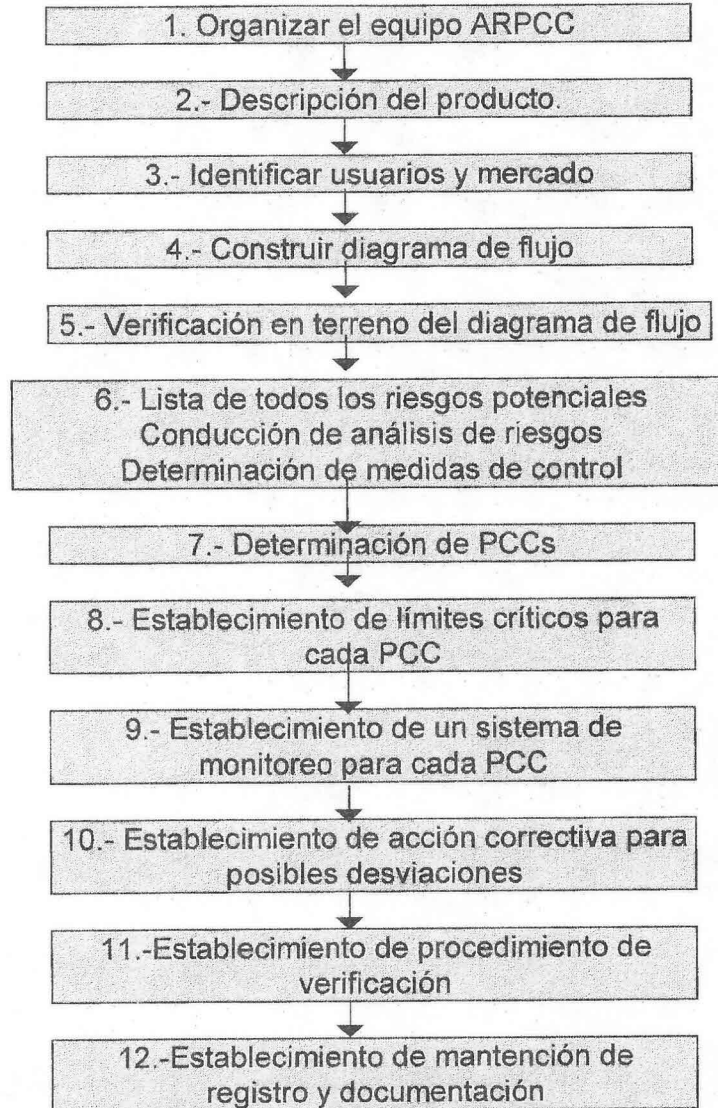
La capacitación del personal de la industria, del gobierno y de las instituciones académicas en los principios y aplicaciones del ARPCC y un aumento de la conciencia de los consumidores son elementos esenciales para la implementación efectiva de este sistema.

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.

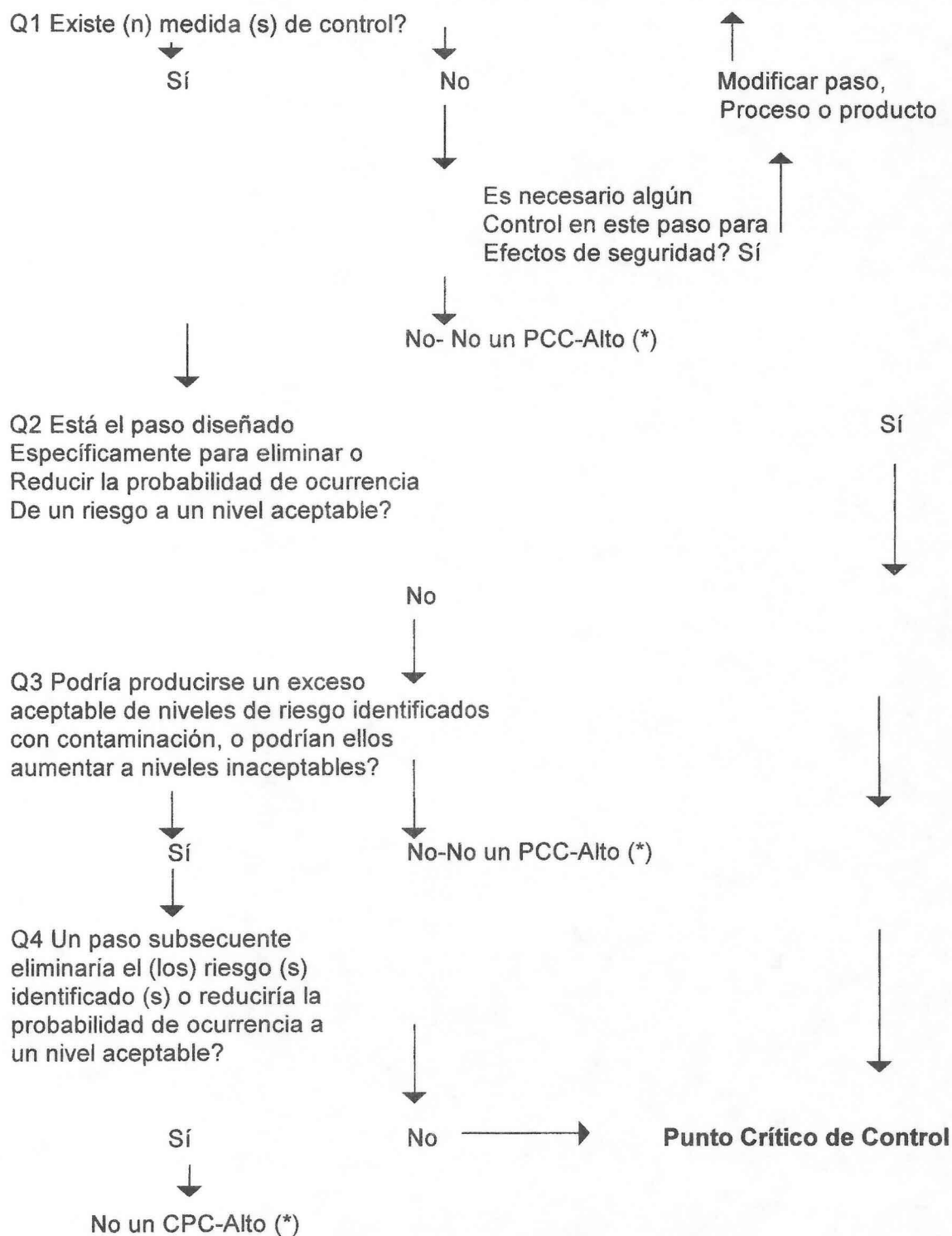
Es de vital importancia la colaboración entre el productor primario, la industria, los grupos de comercio, los organizaciones de consumidores y autoridades responsables. Se deben crear oportunidades para la capacitación conjunta de personal de la industria y autoridades de control para estimular y mantener un diálogo continuo y crear un clima de entendimiento en la aplicación practica 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)<br>De control | PCCs | Límite(s)<br>Crítico(s) | Procedimiento(s)<br>de Monitoreo | Acción(es)<br>Correctiva(s) | Registro<br>(s) |
|           |           |                         |      |                         |                                  |                             |                 |

4. Verificación