

# **MANUAL TÉCNICO**

## **INOCUIDAD DE ALIMENTOS EN VEGETALES**



Honduras, mayo de 2000

### **INDICE**

#### **INTRODUCCIÓN**

#### **1. GENERALIDADES DEL SISTEMA HACCP**

*1.1. DEFINICION DE HACCP*

*1.2. ¿PARA QUE SIRVE EL SISTEMA HACCP?*

*1.3. OBJETIVO*

*1.4. HISTORIA DEL HACCP*

#### **2. GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE HACCP**

*2.1. PROGRAMAS PRERREQUISITOS A LA APLICACIÓN DE HACCP*

2.1.1. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).

2.1.1.1. Fuentes de contaminación.

a) Contaminación biológica.

b) Contaminación química.

2.1.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

2.1.2.1. Riesgos potenciales que pueden resultar de una ausencia de BPM.

## **2.2. EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO**

### **2.3. IMPLEMENTANDO UN PLAN HACCP**

2.3.1. Reunir un equipo de trabajo para HACCP.

2.3.2. Descripción del alimento y su distribución.

2.3.3. Descripción del uso que tendrá el alimento y la clase de consumidores.

2.3.4. Creación de un diagrama de flujo que describe el proceso.

2.3.5. Verificación del diagrama de flujo.

### **2.4. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS HACCP**

2.4.1. Conducir un análisis de riesgos (Principio 1).

2.4.1.1. Etapas de un análisis de riesgo.

2.4.2. Identificar los puntos de control crítico (PCC) (Principio 2).

2.4.3. Establecer los límites críticos (Principio 3).

2.4.4. Establecer procedimientos de monitoreo de los PCC. (Principio 4).

2.4.4.1. Propósitos del monitoreo.

2.4.5. Establecer acciones correctivas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en el límite crítico establecido (Principio 5).

2.4.6. Establecer procesos de verificación (Principio 6).

2.4.7. Establecer sistemas de documentación y preservación de archivo.  
(Principio 7).

3. IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN HACCP

4. RELACIÓN ENTRE BPA, BPM Y HACCP

5. DEFINICIONES

## INTRODUCCION

Los nuevos esquemas de producción agropecuaria, la dinámica de comercio internacional, sustentada en la globalización de las economías y mercados, la incidencia de situaciones adversas, el incremento de la demanda del consumidor hacia la calidad e inocuidad de los alimentos, la protección del medio ambiente y los compromisos derivados de los Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), está obligando a los países a replantear sus políticas y formas de operación en materia de sanidad e inocuidad de alimentos.

El libre comercio y la modernización de los medios de transporte permiten que en breves lapsos de tiempo, los alimentos sean consumidos sin dar tiempo a que se realicen todos los análisis y pruebas previstas en las legislaciones sanitarias de los países. Estas y otras consideraciones han motivado a los gobernantes a pensar en la necesidad de establecer sistemas unificados que garanticen la seguridad de los alimentos, y que aplicados bajo las mismas reglas del juego, faciliten el libre intercambio de éstos, eliminando barreras no arancelarias que entorpecen el libre comercio de productos básicos en la canasta familiar de la población. Es por ello que se ha optado por el sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) como la garantía para la inocuidad de alimentos y poder ejercer así, un mejor control de los mismos.

El sistema HACCP promueve una forma racional y efectiva de asegurar la inocuidad de los alimentos, desde el momento de la cosecha hasta el consumo. Prevenir los problemas antes de que ocurran, es el principal objetivo detrás de cualquier sistema HACCP.

Las operaciones del sector productivo agroindustrial de Honduras, se encuentran inmersas en un marco que requiere de altos índices de productividad para ser competitivos mundialmente. Para enfrentar ese desafío, se requiere que los productores y empresarios actualicen sus conocimientos en los sistemas de seguridad sanitaria de las frutas y legumbres frescas, donde la inocuidad juega un papel determinante.

Debido a ello, el **Proyecto Regional de Fortalecimiento de la Vigilancia Fitosanitaria en Cultivos de Exportación no Tradicional -VIFINEX-** que opera dentro del marco del **Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria-OIRSA-** apoya al gremio de agroindustriales, mediante el presente evento de capacitación de profesionales de empresas productoras exportadoras e inspectores fitosanitarios, para contribuir a alcanzar un mejor nivel de competitividad en el mercado internacional, basado en la calidad sanitaria y fitosanitaria a exportar.

# **1. GENERALIDADES DEL SISTEMA HACCP**

## **1.1. DEFINICION DE HACCP**

El sistema HACCP se define como el análisis de riesgos y puntos críticos de control y es la herramienta óptima de trabajo para facilitar y racionalizar las actividades necesarias para garantizar la seguridad de los alimentos. Es además una aproximación sistemática hacia la identificación, evaluación y control de la seguridad alimentaria.

**HACCP es un método cuyo enfoque principal debe ser de naturaleza preventiva y dinámica en los diferentes eslabones de la cadena de producción de alimentos.**

## **1.2. ¿PARA QUE SIRVE EL SISTEMA HACCP?**

Es un sistema que sirve como un medio efectivo y racional de asegurar la calidad sanitaria de los alimentos en toda la cadena de producción.

**El sistema está enfocado a las partes del proceso que generan riesgo, a la prevención más que la inspección, a la seguridad sanitaria del producto no a su calidad.**

El sistema HACCP define claramente y separa las responsabilidades del operador(a) de alimentos y del inspector(a). Tradicionalmente, algunos gerentes de planta delegan en sus inspectores(as) para identificar deficiencias antes que el operario(a) tome alguna acción para corregir los problemas de seguridad alimentaria.

## **1.3. OBJETIVO**

El sistema HACCP tiene como objetivo fundamental minimizar o prevenir la posible ocurrencia de riesgos en los alimentos que puedan dañar la salud del consumidor.

#### **1.4. HISTORIA DEL HACCP**

El sistema HACCP fue desarrollado originalmente por la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA por sus siglas en inglés), en preparación para los vuelos espaciales. En 1959 la compañía Pillsbury y los laboratorios Natick adaptan el sistema de manufactura aeroespacial de la NASA "Modelos Analíticos de Falla" para el procesamiento de alimentos.

En 1970 el FDA, emite regulaciones basadas en el HACCP para prevenir brotes de botulismo en alimentos enlatados de baja acidez. En 1985 la Academia Nacional de Ciencia (NAS por sus siglas en inglés) y el Consejo Nacional de Investigación (NRC por sus siglas en inglés), elaboraron los principios generales para la aplicación del criterio microbiológico. En 1989, el Comité Asesor Nacional Sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF por sus siglas en inglés) elaboró los 7 principios fundamentales del HACCP para la protección de alimentos.

En 1993 la Comisión de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, publica una guía de aplicación del HACCP.

En 1993 la epidemia alimenticia causada por *Escheriquia coli* 0157:H7, en Estados Unidos causó la atención del público. El congreso y el USDA, se dieron cuenta que los sistemas de inspección de alimentos no señalaban la fuente del problema donde habían patógenos no visibles. El público demandó un cambio y como resultado, desde el 28 de enero de 1998, cerca del 75% de la carne cruda y otros productos cárnicos y 50% de los productos procesados son inspeccionados bajo sistemas HACCP. Los demás productos son producidos en plantas pequeñas de 10 a 500 empleados y se espera que estén bajo el sistema HACCP desde enero del 2000.

## **2. GUIA PARA LA APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE HACCP**

### **2.1. PROGRAMAS PRERREQUISITOS A LA APLICACION DE HACCP**

El HACCP es un sistema construido sobre una base firme de componentes cruciales de inocuidad y saneamiento, conocidos como programas prerrequisitos. El interés hacia la calidad e inocuidad de alimentos y el cumplimiento regulatorio relacionado, hace imperativo que toda industria de alimentos establezca, documente y mantenga programas prerrequisitos efectivos, sobre los que se desarrollará y respaldará el sistema HACCP, si se quiere que éste sea exitoso.

El proceso de alimentos reconoce que muchos de los programas prerrequisitos están basados en Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) listados en el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos y en el Codex Alimentarius.

Es importante que la efectividad de los programas prerrequisitos sea evaluada antes que el plan HACCP sea desarrollado.

Los programas prerrequisitos deben ser establecidos y manejados por separado del sistema HACCP. Además, deben ser documentados y auditados regularmente. Algunos aspectos de estos programas deben ser incorporados en el procesamiento y mantenimiento, para evitar que el equipo falle o se pierda la producción.

Aunque los programas prerrequisitos son establecidos y manejados por separado de los sistemas HACCP, la existencia de un prerrequisito no impide la utilización de actividades específicas dentro de un sistema HACCP.

#### **2.1.1. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)**

Son todas aquellas prácticas que se llevan a cabo en el campo y sirven como base para establecer una adecuada aplicación del sistema HACCP. El implementar las BPA trae consigo las siguientes ventajas:

- Es posible exportar productos a países con altas normas de calidad.
- Aumenta las ganancias por el valor agregado que se les aplica a los productos.
- Previene y minimiza el rechazo de los productos.
- Mejora las condiciones de higiene de los productos.
- Mejora la imagen de los productos.

Para realizar un programa exitoso de BPA es necesario contemplar en primer plano la salud del personal y la higiene en el campo. Es por ello necesario implementar las siguientes recomendaciones:

- Capacitación a TODO el personal.
- Programas contra heridas.
- Evitar enfermedades contagiosas.
- Aplicar las prácticas de higiene, entre ellas están:
  - Lavado de manos
  - Uso de letrinas
  - Higiene personal

Las BPA deben incluir programas para prevención de enfermedades que puedan afectar el producto en el campo.

#### **2.1.1.1. Fuentes de contaminación**

Entre las principales fuentes de contaminación de frutas y verduras en el campo están:

##### **a) Contaminación biológica**

Es causada por microorganismos patógenos (bacterias, virus y parásitos) que pueden ocasionar un riesgo en la salud humana. Entre las infecciones más comunes están:

- Cólera (diarrea aguda, deshidratación).
- Ciclospora (dolor abdominal, diarrea).
- Fiebre Tifoidea (fiebre intensa, vómitos).
- Enteritis (diarrea con sangre, calambre abdominal).
- Hepatitis (vómito, debilidad).

**Las fuentes de contaminación biológica en el campo pueden provenir de:**

- El agua contaminada.
- EL estiércol y la materia orgánica no tratada adecuadamente.
- La falta de salud e higiene del personal.

##### **b) Contaminación química**

La contaminación química puede ser causada por uso de plaguicidas NO PERMITIDOS o por uso excesivo de los mismos. Los riesgos para la salud humana pueden ser: Cáncer, intoxicación, envenenamiento y muerte.

**¿Cómo evitar la contaminación química de los productos en el campo?**



Es posible evitar la contaminación química:

- Utilizando únicamente los plaguicidas permitidos para el cultivo.
- Utilizando la dosis de plaguicida recomendada.
- Aplicando el plaguicida con base a controles de las plagas en el campo.
- Aplicando los plaguicidas en el momento permitido antes de la cosecha.
- Utilizando equipo específico para aplicar plaguicidas y otro para aplicar otros insumos.

### **2.1.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM son un conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se aplican en las plantas empacadoras para minimizar riesgos de contaminación de los alimentos (frutas y vegetales), contribuyendo a la calidad, seguridad alimenticia y a la salud y satisfacción del consumidor.

Las BPM constituyen el prerequisite más importante del HACCP y el de más amplia cobertura.

Las BPM deben implementarse en toda la cadena de producción hasta el consumo final.

Las BPM involucran los siguientes elementos:

- Las instalaciones exteriores e interiores.
- El transporte.
- El almacenamiento.
- La capacitación, salud e higiene del personal.
- Las prácticas de procesamiento.
- Los programas de limpieza y saneamiento.
- El control de plagas.



*Personal de selección de brócoli utilizando buenas prácticas de manufactura.*

### **2.1.2.1. Riesgos potenciales que pueden resultar de una ausencia de BPM**

#### **a) Riesgos microbiológicos**

Estos incluyen agentes como: Bacterias, virus y parásitos que pueden causar enfermedades a los humanos.

#### **b) Riesgos químicos**

Incluyen los tóxicos que pueden contaminar el producto accidentalmente o los productos químicos que son aplicados a las frutas y legumbres en el proceso.

#### **c) Riesgos físicos**

Incluyen objetos extraños que se depositan en los alimentos como: Tuercas, tornillos, fragmentos de metales, astillas de maderas o muchos otros objetos extraños.



**Señalización dentro de la planta de proceso**



**Detector de metales para líneas de proceso (flecha amarilla)**

## **2.2. EDUCACION Y ENTRENAMIENTO**

*¿Por qué es importante el entrenamiento y la educación constante a nuestros(as) empleados(as)?*

Para ser efectivo, el HACCP depende del compromiso de la alta gerencia, del grado de educación de los empleados(as), de los programas de adiestramiento y de un completo entendimiento de los riesgos relacionados en cada paso de la cadena alimenticia.

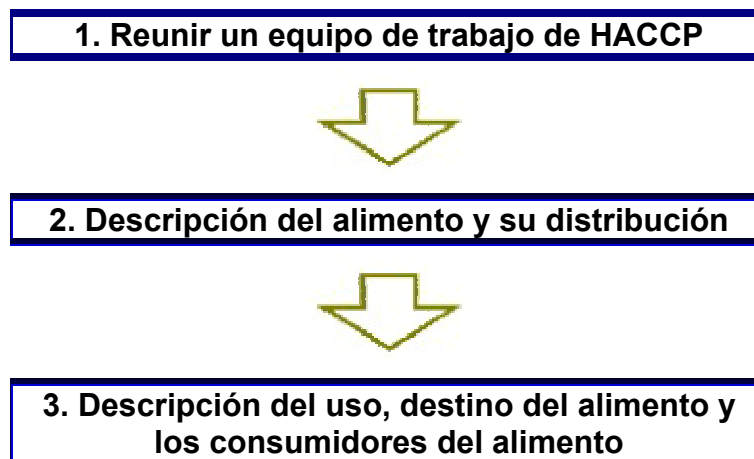
Es importante resaltar que los empleados(as) deben entender que es HACCP, para que éste funcione apropiadamente.

**La formación y capacitación de las personas es una inversión**

## **2.3. IMPLEMENTANDO UN PLAN HACCP**

Los formatos del plan HACCP varían. En algunos casos los planes serán producto de un proceso específico. Los planes HACCP genéricos pueden ser guías útiles en el desarrollo de procesos y productos de planes HACCP; sin embargo, es esencial que se consideren condiciones únicas para cada fábrica o planta empacadora durante el desarrollo de todos los componentes del plan HACCP.

En el desarrollo del plan HACCP, es necesario completar cinco tareas preliminares antes de la aplicación de los principios específicos de HACCP de producto y proceso. Estas cinco tareas son:





**4. Desarrollar el diagrama de flujo que describa el proceso**



**5. Verificar el diagrama de flujo**

### **2.3.1. Reunir un equipo de trabajo para HACCP**

La primera tarea del plan HACCP es reunir un equipo HACCP, consistente en individuos que posean conocimientos específicos y la experiencia apropiada con los productos y procesos. Es una responsabilidad de equipo desarrollar el plan HACCP.

**HACCP es un trabajo en equipo**

El equipo debe ser multidisciplinario y debe incluir personal en las áreas de ingeniería, producción, sanidad, control de calidad y microbiología de los alimentos. El equipo debe incluir personal local que esté directamente involucrado con las operaciones diarias del proceso, ya que estas personas están más familiarizadas con las variables y limitaciones de toda la operación. El equipo HACCP pudiera requerir de expertos externos. Sin embargo, un plan que es desarrollado totalmente por expertos externos puede ser probablemente erróneo e incompleto si falta el soporte local.

### **2.3.2. Descripción del alimento y su distribución**

Un plan HACCP separado, debe ser desarrollado para cada producto alimenticio que se procese en una empresa. El equipo HACCP debe primero describir el alimento. Esto consiste en una descripción completa del alimento y los métodos de proceso. El método de distribución debe ser descrito con la información de cómo el alimento va a ser distribuido: Congelado, refrigerado o temperatura ambiente.

### **2.3.3. Descripción del uso que tendrá el alimento y la clase de consumidores**

El uso esperado del alimento debe basarse en el uso normal que le dan los consumidores finales.

El alimento puede ser dirigido al público en general o a algún segmento en particular de la población. (Ej. : Niños, enfermos hospitalarios, ancianos, etc.).

#### **2.3.4. Creación de un diagrama de flujo que describe el proceso**

El propósito del flujograma es proporcionar una clara y simple descripción de los pasos en el proceso. El diagrama debe incluir todos los pasos del proceso que están directamente bajo el control del establecimiento. Debe incluir además, los pasos que el producto da en la cadena de distribución antes y después que el procesamiento ocurra en el establecimiento. Con relación a la simplicidad, el diagrama de flujo debe consistir solamente de palabras, sin dibujos de ingeniería.

La elaboración del diagrama de flujo debe ser el resultado de un trabajo en equipo, en el que se utilizan principalmente las siguientes estrategias:

- Observación de los procesos en forma significativa y rigurosa, verificando la secuencia real paso a paso, las condiciones de operación en todas las etapas del proceso, midiendo y comprobando cada paso que así lo amerite.
- Es necesario realizar entrevistas con todas las personas que tienen responsabilidades en una línea de proceso, sin importar el rango o las actividades que realicen.
- Identificación de los factores extrínsecos e intrínsecos que pueden influir en la presencia de riesgos en un proceso.

#### **DIAGRAMA DE FLUJO DE LECHUGA PROCESADA**





**1er. Lavado**



**Picado**



**Lavado con  
cloro**



**Secado**



**Selección**



**Empaque**



**Almacenamiento**



**Despacho**

### **2.3.5. Verificación del diagrama de flujo**

El equipo HACCP debe realizar una revisión en el lugar de operación para verificar la exactitud del diagrama de flujo. El diagrama debe ser modificado si es necesario.



## **2.4. APLICACION DE LOS PRINCIPIOS HACCP**

Sólo después de haber realizado los cinco pasos anteriores, es cuando se pueden aplicar los principios de HACCP.

### **2.4.1. Conducir un análisis de riesgos (Principio 1)**

Un riesgo es definido como un agente biológico, químico o físico que pueda causar una enfermedad o herida en la ausencia de su control.

El propósito del análisis de riesgos es identificar exhaustivamente todas las posibilidades de riesgo que puedan existir en un producto o en la línea de proceso, que son de significancia y que es posible que causen peligros o enfermedades si no se controlan efectivamente. Los riesgos que no ocurren comúnmente, no requerirán ninguna consideración en el plan HACCP.

Es importante considerar en el análisis de riesgo: Los ingredientes y materia prima, cada paso en el proceso de almacenamiento del producto, distribución y preparación final. Cuando se realiza un análisis de riesgos, es necesario separar los asuntos de seguridad de los asuntos de calidad.

Un correcto análisis de riesgos es la clave del éxito de un plan HACCP. Si el análisis no es realizado correctamente y los controles no son aplicados de una forma adecuada, el plan no será exitoso, sin importar que tan bien se sigan sus pasos.

La identificación y análisis de riesgos asociados con las medidas de control tienen tres propósitos:

- a) Identificar los riesgos significativos y las medidas preventivas asociadas.
- b) Usar el análisis para modificar un proceso o producto para hacerlo más seguro o mejor protegido.
- c) Proveer la base para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) del principio 2.

#### **2.4.1.1. Etapas de un análisis de riesgo**

El proceso de conducir un análisis de riesgo requiere de dos etapas:

##### **a) Primera etapa: Identificación del riesgo**

Puede ser considerada como el cerebro de la sección. Durante esta etapa, el equipo HACCP revisa los ingredientes usados en el producto, las actividades llevadas a cabo en cada paso del proceso y el equipo utilizado, el producto final

y su metodología de almacenamiento y distribución. Además la clase de personas a las que será dirigido el producto. Basado en esta revisión, el equipo desarrolla una lista de peligros químicos, biológicos y físicos que pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso del proceso de producción.

## **b) Segunda etapa: Evaluación del riesgo**

Después de enumerar los riesgos potenciales se realiza la evaluación de riesgos. El equipo HACCP decide que riesgo potencial debe ir en el plan HACCP. Durante esta etapa, cada riesgo potencial es evaluado basado en la severidad del riesgo y la posibilidad que éste ocurra.

La severidad se puede definir como: La seriedad de las consecuencias a una exposición del riesgo. Las consideraciones sobre la severidad (Ej.: Impacto y consecuencias, magnitud y duración de la enfermedad o golpe) pueden ser útiles para entender el impacto sobre la salud pública.

Durante la evaluación de cada riesgo potencial, el alimento, el método de preparación, transporte, almacenamiento y las personas que son más propensas a comerlos deben ser consideradas, para determinar los factores que pueden influenciar la ocurrencia y severidad del riesgo. El equipo HACCP debe apoyarse en la opinión de expertos que puedan asistirlos en el desarrollo del plan HACCP.

Un riesgo en una fábrica o empacadora puede que no sea significativo en otra fábrica que este produciendo un producto similar, debido a las diferencias en equipo y/o un programa efectivo de mantenimiento. Por ejemplo, la probabilidad de contaminación por algún metal puede ser significativo en una instalación, pero no en otra.

Un resumen de todos los comentarios e ideas desarrolladas durante el análisis de riesgo, debe ser almacenado para referencias futuras.

Para completar el análisis de riesgo, todos los riesgos relacionados con cada paso de la producción, deben ser listados junto con sus medidas de control. No todos los riesgos pueden ser prevenidos, pero virtualmente todos pueden ser controlados. Puede que se necesite más de una medida de control para un riesgo específico, pero también puede que un control específico controle mas de un riesgo.

Los riesgos potenciales se pueden dividir en:

*\* Los contaminantes físicos.*

Aunque parecieran tener menor importancia, no dejan de ser un problema puesto que cualquier lesión causada por: vidrio, concha, astilla o elemento

metálico incorporado en el alimento puede traer serias consecuencias y además de los costos médicos, ocasiona deterioro de la imagen del productor.

*\* Los contaminantes de naturaleza química.*

Dependiendo de su origen, pueden ocasionar respuestas rápidas del organismo, como en el caso de tóxicos agudos, o lo que es más grave, ir acumulándose sin mostrar ninguna manifestación y cuando éstas se presentan el daño es irreversible.

*\* Los contaminantes de origen biológico.*

Generalmente ocasionan en el organismo respuestas casi inmediatas en el caso de las toxinas y un poco más lentas, pero también a corto plazo, en el caso de infección por bacterias; en las infestaciones por parásitos los períodos de incubación están entre mediano y largo plazo.

Algunos factores que influyen activamente en la entrada de riesgos a las plantas de proceso de alimentos son:

- Materias primas alteradas, infectadas o de procedencia desconocida.
- Almacenamiento inadecuado de materias primas y productos terminados.
- Malos hábitos de higiene y de proceso de los manipuladores.
- Malas condiciones locales de la planta.
- Equipos deficientes, inadecuados y/o mal mantenidos.
- Inadecuados sistemas de limpieza y desinfección.
- Instalaciones sanitarias inadecuadas y deficientes.
- Inexistencia de facilidades para limpieza y desinfección obligatoria.
- Mal manejo de residuos sólidos.
- Mal manejo de residuos líquidos.
- Inadecuado control de plagas.
- Falta de capacitación técnica y sanitaria.

### **¿Cómo categorizar los riesgos?**

Se definen 6 clases de riesgos a los que pueden estar sometidos los productos basándose en su función, estos son:

*Clase A:*

Se aplica a productos no estériles, diseñados para ser consumidos por poblaciones de alto riesgo como, lactantes, ancianos o personas que tengan reducida capacidad en su sistema inmunológico.

*Clase B:*

El producto contiene ingredientes que los hacen sensibles a ser afectados o trasladar algún riesgo de tipo físico (restos de huesos, esquirlas de metal), químico (toxinas, aditivos) o microbiológico (salmonellas, listeria).

*Clase C:*

El proceso del producto no tiene una etapa controlada que garantice la destrucción o eliminación de agentes contaminantes (cocción, detección de metales).

*Clase D:*

El producto puede estar sujeto a recontaminación durante las etapas posteriores a los PCC y previas al empaque.

*Clase E:*

Hay posibilidades de que el producto sufra un manejo inadecuado durante las etapas de almacenamiento, transporte, distribución y consumo, el cual puede afectar su seguridad.

*Clase F:*

No hay un proceso terminal, previo al consumo (cocción por ejemplo) que garantice la eliminación o detección de riesgos aparecidos por recontaminación o manejo inadecuado durante la distribución y consumo.

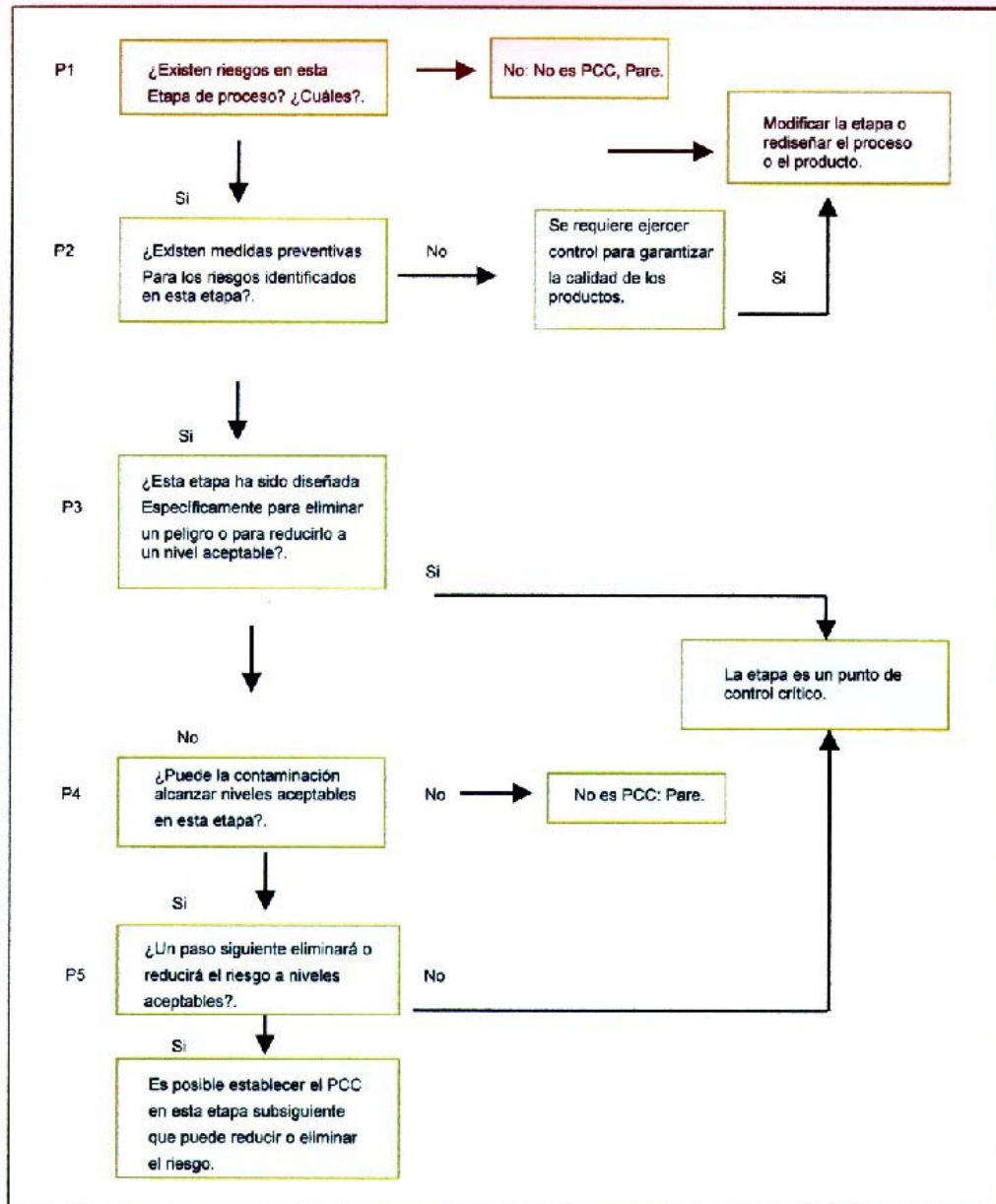
Esta categorización aporta información que ayuda al equipo HACCP y facilita la toma de decisiones.

#### **2.4.2. Identificar los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2)**

Un punto crítico de control se define como, un punto, paso o procedimiento en el cual se puede aplicar un control y es esencial para prevenir o eliminar un riesgo o peligro en los alimentos, o reducirlo hasta un nivel aceptable. Todos los riesgos significativos identificados durante el análisis de riesgos deben ser incluidos.

La identificación completa y precisa de los PCC, es fundamental cuando se controlan los riesgos de seguridad alimenticia. La información desarrollada durante el análisis de riesgos es esencial para que el equipo HACCP identifique los PCC. Una estrategia para facilitar la identificación de cada PCC es la utilización de un árbol de decisiones. Aunque su aplicación es una herramienta útil, no es un elemento obligatorio para HACCP, además no es un sustituto para el conocimiento de un experto.

## ARBOL DE DECISIONES PARA PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN EL PROCESO



Los PCC, están localizados en cualquier etapa donde un riesgo puede ser prevenido, eliminado o reducido en niveles aceptables. Ejemplos de PCC, incluyen: Procesamiento térmico, congelamiento, ingredientes de prueba para residuos químicos, control de formulación de productos y detectores de metales, prevención de contaminación cruzada y ciertos aspectos de higiene de los empleados(as).



Los PCC deben ser cuidadosamente desarrollados y documentados. Además, solo deben ser empleados para propósitos de seguridad del producto.

Los diferentes equipos usados en el proceso del producto, pueden diferir en los riesgos y en los puntos, pasos o procedimientos que son PCC. Esto se puede deber a las diferencias de cada instalación, tales como diseño, equipamiento o el proceso empleado.

Los planes genéricos de la instalación HACCP pueden servir como guías de gran utilidad; sin embargo, es esencial que sean consideradas las condiciones particulares de cada equipo durante el desarrollo del plan.

Los riesgos en los PCC pueden ser prevenidos cuando:

- La introducción de patógenos y residuos de químicos pueden ser prevenidos por control en la recepción, exigiendo declaración que certifique que esta libre de ellos. Ej. : Certificación de que el producto o materia prima llega libre de patógenos (*Vibrio Cólera, Salmonella*).
- Un riesgo químico puede ser prevenido controlando la formulación de ingredientes en la etapa de mezclado.

- El crecimiento de patógenos en el producto terminado puede ser prevenido en la etapa de adición de ingredientes, ajustando el pH por ejemplo.
- El crecimiento de patógenos puede ser controlado por almacenamiento refrigerado o congelado.

Puntos que pueden ser identificados como PCC en donde los riesgos pueden ser eliminados:

- Los patógenos pueden ser eliminados durante la cocción.
- Los fragmentos de metal pueden ser eliminados con un electroimán, en la banda transportadora durante la clasificación del producto.
- Los parásitos pueden ser eliminados por congelación. Por ejemplo: Cisticercos en carne bovina que se destina para su consumo crudo.

Puntos que pueden ser identificados como PCC donde los riesgos son reducidos a niveles aceptables:

- La presencia de objetos extraños puede ser minimizada retirándolos en forma manual o mecánica en la recepción, lavando o en otra etapa del proceso.
- Algunos riesgos biológicos y químicos pueden ser minimizados, mejorando las condiciones sanitarias de las plantas.

### **2.4.3. Establecer los límites críticos (Principio 3)**

Un límite crítico es un valor máximo y/o un mínimo en donde un parámetro biológico, químico o físico debe ser controlado en un PCC para ser prevenido, eliminado o reducido a un nivel aceptable. El límite crítico es utilizado para distinguir entre operaciones seguras o inseguras en un PCC. Límites críticos no deben ser confundidos con límites operacionales, que son establecidos por razones operacionales más que por seguridad alimenticia.

Cada PCC deberá tener uno o más medidas de control, para asegurar que la identificación de riesgos sean prevenidos, eliminados o reducidos a niveles aceptables. Cada medida de control tiene uno o más límites críticos asociados. Los límites críticos pueden ser basados en factores como: Temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, punto de rocío, pH, concentraciones de sal, cloro disponible, viscosidad. Los límites críticos deben tener respaldo científico, derivados de normas reglamentarias y guías de literatura, estudios experimentales y expertos.



Para cada PCC habrá por lo menos un criterio en seguridad alimentaria que debe alcanzarse.

#### **2.4.4. Establecer procedimientos de monitoreo de los PCC (Principio 4)**

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones y mediciones utilizadas para evaluar si los PCC están bajo control y para producir una base de datos para verificaciones posteriores.

##### **2.4.4.1. Propósitos del monitoreo**

El monitoreo tiene tres propósitos principales:

- A. El monitoreo es esencial para el manejo de la seguridad alimenticia, ya que facilita el rastreo de todas las operaciones e indica las tendencias hacia una pérdida de control.
- B. El monitoreo es usado para determinar si existe una pérdida de control y una desviación en los PCC, excediendo los límites críticos. Cuando esto ocurre, debe realizarse una acción correctiva.
- C. El monitoreo provee documentación escrita para su uso en la verificación.





**Area de monitoreo en una planta procesadora**

Un alimento contaminado, puede resultar por un proceso que no se encuentra bien controlado y si ocurre una desviación. Los procedimientos de monitoreo deben ser efectivos porque hay potencialmente, graves consecuencias de un defecto crítico. Idealmente el monitoreo debe ser a nivel 100%. El monitoreo continuo es posible con muchos tipos de métodos físicos y químicos. Por ejemplo, la temperatura y tiempo de un proceso hidrotérmico para la eliminación de mosca de la fruta en mango, es registrado continuamente. Si la temperatura baja a menos de 70oF, o el tiempo de aplicación del tratamiento es insuficiente, éste es guardado en una base de datos que luego nos podrá decir la causa del problema.

La asignación de la responsabilidad para el monitoreo es una importante consideración para cada PCC. Las asignaciones específicas dependerán del número de PCC y de las medidas preventivas y de la complejidad del monitoreo. Las personas que monitorean los PCC deben ser entrenadas en las técnicas usadas para monitorear cada medida preventiva; con entendimiento completo de propósito y la importancia de monitoreo; deben tener fácil acceso a la actividad del monitoreo, ser imparciales en los monitoreos y reportar exactamente la actividad de monitoreo. El personal asignado al monitoreo debe reportar resultados. Las personas responsables de monitoreo deben también reportar de inmediato el proceso o el producto que no reúne los límites críticos, para que sea tomada la acción correctiva.

Todos los datos y documentos asociados con el monitoreo de los PCC deben ser fechados y firmados por la persona que realizó el monitoreo.

Cuando no es posible monitorear un PCC de una forma continua, es necesario establecer una frecuencia y procedimiento que sean lo suficientemente eficaz para mantener los PCC bajo control.

La mayoría de procesos de monitoreo deben realizarse rápidamente, porque están relacionados con procesos de "tiempo-real" y no habrá tiempo para pruebas analíticas demasiado largas. Ejemplos de monitoreo son: Observaciones visuales, mediciones de temperatura, tiempo, pH, y humedad.

Pruebas microbiológicas son efectivas para el monitoreo, pero debido a que consumen mucho tiempo, las medidas físicas y químicas son preferidas, ya que éstas son usualmente más rápidas y efectivas para asegurar el control microbiológico. Por ejemplo, la seguridad de la leche pasteurizada es basada en las medidas de tiempo y temperatura, mas que pruebas de ausencia de patógenos en la leche después del proceso.

#### **2.4.5. Establecer acciones correctivas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en el límite crítico establecido (Principio 5)**

El sistema HACCP para manejo de la seguridad de los alimentos esta diseñado para identificar los riesgos para la salud y establecer estrategias para prevenir, eliminar y reducir la ocurrencia. Sin embargo, circunstancias ideales no siempre prevalecen y desviaciones del proceso establecido pueden ocurrir. Un propósito importante de las acciones correctivas es la prevención de alimentos que pueden ser dañinos cuando lleguen al consumidor.

Cuando existe una desviación de puntos críticos establecidos, deben aplicarse las acciones correctivas. Es por ello que las acciones correctivas deben incluir las siguientes consideraciones:

- I. Determinar y corregir la causa de no-conformidad,
- II. Determinar la disposición de productos de no-conformidad y
- III. Registrar los datos de las acciones correctivas que se deben tomar.

Acciones correctivas específicas deben ser desarrolladas para cada PCC e incluirlas en el plan HACCP. Las acciones correctivas deben demostrar que los PCC han sido puestos bajo control.

#### **2.4.6. Establecer procesos de verificación (Principio 6)**

La mayor contribución científica al sistema HACCP se ubica en la identificación apropiada de los riesgos, de los puntos críticos de control, de los límites críticos y la ilustración de la apropiada verificación de los procedimientos.

La verificación es definida como las actividades (sin tomar en cuenta el monitoreo), que determinan la validez del plan HACCP y que el sistema esté operando según el plan. Estos procesos deben realizarse durante el desarrollo e implementación del plan HACCP.

Hay cuatro procesos involucrados en la verificación:

- El primero es el proceso científico o técnico para verificar que los límites críticos de control de los PCC son satisfactorios. Este proceso es complejo y requiere la participación de expertos en una variedad de disciplinas.
- El segundo proceso de verificación asegura que las instalaciones del plan HACCP están funcionando efectivamente. El funcionamiento del sistema HACCP requiere muestreo limitado del producto final, suponiendo que las salvaguardas apropiadas se instalaron al principio del proceso. Por consiguiente, mejor que confiar en el muestreo de producto final, debe confiarse con firmeza en las frecuentes revisiones del plan HACCP, la verificación de que el plan HACCP está siendo seguido correctamente la revisión de los registros del PCC y la determinación de que en el manejo de riesgo y disposiciones del producto se toman las decisiones apropiadas, cuando ocurren desviaciones.
- El tercer proceso consiste de revalidaciones periódicas documentadas, independientemente de auditorías o cualquier otro procedimiento de verificación que deben ser ejecutadas para asegurar la precisión del plan HACCP.
- El cuarto proceso de verificación, trata con las acciones y las responsabilidades ante las reglamentaciones del gobierno para asegurar que el sistema HACCP de la empresa está funcionando satisfactoriamente.

#### **2.4.7. Establecer sistemas de documentación y preservación de archivo (Principio 7)**

El plan HACCP aprobado y los registros asociados deben guardarse en el establecimiento. Generalmente, los registros usados en el sistema HACCP deben incluir lo siguiente:

- a. Un resumen del análisis de riesgo, incluyendo las razones para determinar los riesgos y las medidas de control.
- b. El plan HACCP:
  - i. Listado del equipo HACCP y responsabilidades asignadas.
  - ii. Descripción del alimento, su distribución y uso a que se destina.
  - iii. Diagrama de flujo verificado, con cada PCC.
  - iv. Tabla del resumen del plan HACCP, que incluye:
    - Pasos en el proceso que son PCC.
    - Los peligros más importantes.
    - Límites críticos.
    - Monitoreo.
    - Acciones correctivas.
    - Procedimientos de verificación y programación.
    - Procedimiento de recolección de datos.

### **3. IMPLEMENTACION Y MANTENIMIENTO DEL PLAN HACCP**

La implementación satisfactoria del plan HACCP se logra con el apoyo gerencial de la empresa.

El mantenimiento de un efectivo sistema HACCP, depende de un programa de verificación regular. El plan HACCP debe ser actualizado y revisado según se requiera. Un aspecto importante en el mantenimiento del sistema HACCP es asegurarse que todos los individuos involucrados están correctamente entrenados, que entiendan su papel y que pueden llevar a cabalidad sus responsabilidades.

### **4. RELACION ENTRE BPA, BPM Y HACCP**

Las acciones a tomar para garantizar la inocuidad de los alimentos requieren los esfuerzos de los diferentes sectores involucrados. Entre los esfuerzos que apoyan la inocuidad se deben incluir las BPA, las BPM y HACCP.

Las BPA incluyen, principalmente, el uso adecuado de pesticidas y evitar el uso de aguas contaminadas para riego de los cultivos; las BPM se refieren principalmente a las etapas de industrialización o proceso e incluyen normas y procedimientos relativos al personal, las instalaciones, el equipo, los procesos, el almacenaje y manejo general de los productos y el saneamiento entre otros. HACCP por su parte, ha sido diseñado de manera de incorporar el control sobre los procesos de formulación y procedimientos en las distintas etapas y actividades del mismo. De esta manera, el control es más confiable que el tradicional, en el cual el control generalmente se ha hecho sobre el producto final.

## 5. DEFINICIONES

**Acción correctiva:** Seguimiento de un procedimiento cuando ocurre una desviación.

**Análisis de riesgo:** Es el proceso de colección y evaluación de información de riesgos, asociados con los alimentos en consideración, para decidir cuales son significativos y deben ser referidos en el plan HACCP.

**Arbol de decisiones de Puntos de Control Crítico (PCC):** Es una secuencia de preguntas que ayudan a determinar si un punto de control es un PCC.

**Control:** (a) Sirve para manejar las condiciones de una operación para mantener la relación con un criterio establecido. (b) El estado donde los procedimientos correctos están siendo seguidos y los criterios son alcanzados.

**Criterio:** Un requerimiento en donde un juicio o una decisión puede estar basado.

**Desviación:** Fallo para alcanzar un límite crítico.

**Equipo HACCP:** Es el grupo de personas que son responsables de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP.

**HACCP:** (Hazard Analysis and Critical Control Point). (a) Es el análisis de riesgos de los puntos de control crítico. (b) Es una aproximación sistemática hacia la identificación, evaluación y control de la seguridad alimentaria.

**Límite crítico:** El valor máximo o mínimo en donde un parámetro biológico, químico o físico debe ser controlado en un punto de control crítico, para prevención, eliminación o reducción hasta un nivel aceptable de ocurrencia en la seguridad alimentaria.

**Medida de control:** Cualquier acción o actividad que pueda ser usada para prevenir, eliminar o reducir un riesgo significativo.

**Monitoreo:** Conducción de una secuencia planeada de observaciones y medidas para evaluar si un punto de control crítico esta bajo control y para producir un récord acertado para futuras verificaciones.

**Paso:** Un punto, proceso, operación o grado en el sistema alimentario desde la producción primaria hasta el consumo final.

**Plan HACCP:** Es el documento escrito basado en los principios de HACCP y que indica los procedimientos que deben seguirse.

**Programas de prerequisite:** Procedimientos, incluyendo Buenas Prácticas de Manufactura, que llevan condiciones operacionales proveyendo los fundamentos para el sistema HACCP.

**Punto de Control Crítico (PCC):** Un paso en donde un control puede ser aplicado y es esencial para prevenir o eliminar un riesgo de salud del alimento o reducirlo hasta un nivel aceptable.

**Punto de control:** Cualquier etapa en el cual factores biológicos, químicos o físicos pueden ser controlados.

**Riesgo:** Es un agente biológico, químico o físico que puede causar una enfermedad o lesión en la ausencia de su control.

**Severidad:** La seriedad del efecto de un riesgo.

**Sistema HACCP:** Es el resultado de la implementación de un plan HACCP.

**Validación:** El elemento de verificación enfocado a la evaluación científica y colecta de información técnica para determinar si el plan HACCP, cuando está adecuadamente implementado, funcionara efectivamente para controlar los riesgos.

**Verificaciones:** Son las actividades además del monitoreo, que determinan la validez de un plan de HACCP y además determinan si el sistema está operando de acuerdo al plan.

*Todos los derechos reservados. Este Manual no podrá ser total o parcialmente reproducido en ninguna forma, incluyendo fotocopia, sin la autorización escrita del **Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria-OIRSA.***

*Este Manual fue distribuido por el **OIRSA** a través del **Proyecto Regional de Fortalecimiento de la Vigilancia Fitosanitaria en Cultivos de Exportación no Tradicional-VIFINEX, con financiamiento de la República de China.***

*Honduras, junio de 2000*