



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

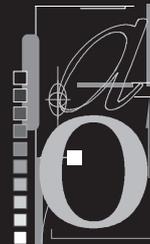
La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.



“Los alimentos no discriminan a ningún consumidor”. En esta afirmación radica la importancia de producir alimentos sanos, nutritivos y agradables.

NORMAS HACCP

Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

Ante el proceso de globalización actual, la industria alimenticia se encuentra condicionada a modificar su actitud hacia el mercado y es allí donde surge la calidad como un elemento de distinción de los productos. La calidad de este tipo de productos está determinada por el cumplimiento de los requisitos legales y comerciales, la satisfacción del consumidor y la producción en un ciclo de mejora continua.

Roberto **CARRO PAZ**
Daniel **GONZÁLEZ GÓMEZ**

10



El Sistema de Producción y Operaciones

CRÉDITOS FOTOGRÁFICOS:

La totalidad de las fotografías incluidas en este trabajo han sido tomadas por los autores.

Ni la totalidad ni parte de este trabajo pueden reproducirse, registrarse o transmitirse, por un sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sea electrónico, mecánico, fotoquímico, magnético o electroóptico, por fotocopia, grabación o cualquier otro, sin permiso previo por escrito de los autores.

NORMAS HACCP

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control



“Los alimentos no discriminan a ningún consumidor”. En esta afirmación radica la importancia de producir alimentos sanos, nutritivos y agradables. Ante el proceso de globalización actual, la industria alimenticia se encuentra condicionada a modificar su actitud hacia el mercado y es allí donde surge la calidad como un elemento de distinción de los productos. La calidad de este tipo de productos está determinada por el cumplimiento de los requisitos legales y comerciales, la satisfacción del consumidor y la producción en un ciclo de mejora continua.

El comercio internacional de productos alimenticios en todas las esferas de la sociedad va en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante las últimas décadas y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, tanto para la salud como para la economía.

Frente a los aspectos de inocuidad y calidad de los alimentos, conviven actualmente dos filosofías que han determinado los cambios más importantes en las industrias alimenticias: el Control Total de la Calidad (TQM, por sus siglas en inglés; *Total Quality Management*) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés; *Hazard Analysis and Critical Control Points*), por lo cual el tener la mayor claridad sobre el significado y los propósitos de uno y otro enfoque, así como entender la posibilidad de combinar su potencia, resultan de suma importancia para los procesadores de alimentos en el mundo actual.

El TQM fue desarrollado y utilizado para mejorar la calidad y reducir los costos de manufactura de los productos y es un método genérico cuyo propósito apunta al aseguramiento de las condiciones de calidad pactadas contractualmente entre dos partes, de manera que al comprador se le asegura que el producto o servicio que adquiere mantiene siempre los requisitos previamente convenidos.

El sistema HACCP es un procedimiento que tiene como propósito mejorar la inocuidad de los alimentos ayudando a evitar que peligros microbiológicos o de cualquier otro tipo pongan en riesgo la salud del consumidor, lo que configura un propósito muy específico que tiene que ver con la salud de la población. La versatilidad del sistema al permitir aplicar sus principios a diversas condiciones que pueden ir desde un proceso industrial hasta uno artesanal, marca otra de las diferencias con los sistemas de aseguramiento de la calidad.

Por su lado las normas de la serie ISO 9000 son los estándares de uso más amplio para el aseguramiento de la calidad en el sector de alimentos, por lo que la tendencia actual es conjugar el potencial de ISO 9000 con el del sistema HACCP en virtud de que ambos cuentan con fundamento en una decisión política de la Dirección de la organización, involucran a todo el personal de la empresa, tienen un enfoque claramente estructurado y requieren especificar con claridad los aspectos claves en los procesos para conseguir cada uno su propósito.



Las tendencias actuales en el enfoque para conseguir la inocuidad de los alimentos muestran un escenario propicio para ampliar el uso del sistema HACCP como instrumento versátil que permite su aplicación en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria. La adhesión voluntaria a su utilización por parte de las empresas es notable en algunos países y esto es la demostración de que se ha entendido que este sistema es una filosofía que hace de su enfoque una herramienta que contribuye a mejorar la eficiencia del proceso productivo de los alimentos.

Para aplicar HACCP a cualquier actividad de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los principios generales de higiene de los alimentos del Codex, los códigos de prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

La Comisión del *Codex Alimentarius* fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, los procesos de fabricación, el uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se concentre en los puntos críticos de control. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún punto crítico de control, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios necesarios. Es importante que el sistema se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de cada operación.



El Sistema HACCP es una valiosa herramienta para asegurar la inocuidad, higiene y trazabilidad de los productos alimenticios. Luego de someterse a las mayores exigencias técnicas, a controles permanentes y a continuas pruebas de eficiencia, Feller (fotografía) logró la certificación HACCP otorgada en el año 1998 por el Servicio de Sanidad Animal (SENASA), lo que le permite garantizar la más alta calidad y seguridad de los alimentos que produce.

La implantación del HACCP tiene como fortalezas que:

- Es un planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos.
- Evita las múltiples debilidades inherentes al enfoque de la inspección que tiene como principal inconveniente la total confianza en el análisis microbiológico para detectar riesgos, necesitando de mucho tiempo para obtener resultados.

- Ayuda a establecer prioridades.
- Permite planificar cómo evitar problemas en vez de esperar que ocurran para controlarlos.
- Elimina el empleo inútil de recursos en consideraciones extrañas y superfluas al dirigir directamente la atención al control de los factores clave que intervienen en la sanidad y en la calidad en toda la cadena alimentaria, resultando más favorables las relaciones costos/beneficios.

SISTEMA HACCP EN EL MUNDO

Las sigla HACCP ha llegado a ser muy popular en los últimos años y se ha traducido al español de diversas formas, a saber: ARCPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) que utiliza la administración española en sus documentos y APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) usada por la Organización Mundial de la Salud en sus documentos en español. Esto ha originado una confusión terminológica que ha conducido a algunos autores a emplear sólo las siglas inglesas. Según la NC 38-00-03:1999 y la NC 136:2002 el Sistema de APPCC permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

En 1970 se planteó la necesidad para la NASA (por sus siglas en inglés de *National Aeronautics and Space Administration*) de garantizar la total calidad de los alimentos que consumían los astronautas durante sus vuelos espaciales; es decir, que estuvieran libres de gérmenes patógenos de origen viral, bacteriano o de cualquier otra clase.

La compañía Pittsburg, en la búsqueda de un sistema más eficiente de calidad, comenzó por modificar el programa de cero defectos de la NASA y los cambios se resumieron en tres grandes grupos: controlar la materia prima, controlar el proceso y controlar el ambiente de producción.

En 1971 el sistema HACCP fue presentado por primera vez en la Conferencia Nacional de Protección de los Alimentos en Estados Unidos. A partir de allí, la FDA (por sus siglas en inglés de *Food and Drug Administration*) comenzó a utilizar este sistema como marco para establecer las regulaciones para prevenir brotes de botulismo en alimentos enlatados de baja acidez.

En 1980 el Centro de Desarrollo del Ejército de los Estados Unidos y las agencias regulatorias solicitaron a la Academia Nacional de Ciencias que formara un comité con el fin de especificar los principios básicos generales aplicables al control de calidad de los alimentos. Cinco años después, esta academia hizo la recomendación de comenzar la aplicación de los principios de HACCP en los programas de seguridad de alimentos y, seguidamente, se comenzó a instruir al personal de la industria de alimentos y de las agencias regulatorias.

Al considerarse el sistema HACCP como requisito para la industria alimentaria en las regulaciones de los Estados Unidos, se ha originado la adopción mundial del mismo debido a las siguientes razones:

- Se ha convertido en un sistema estándar de seguridad mínimo de la industria alimentaria.
- La Unión Europea, Japón y Canadá exigen de alguna manera la implementación del sistema a sus proveedores.
- A nivel nacional los clientes lo empiezan a exigir.

De esta forma surge el HACCP, el cual ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su gran eficacia en garantizar la calidad sanitaria de los alimentos. La figura 10.1 muestra una cronología aproximada de los principales avances en la implementación del sistema HACCP.

Su aplicación en cualquier proceso de alimentos, redundará en una notable disminución de los problemas causados al consumidor por las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) o por los factores físicos o químicos que pudieran poner en peligro su salud, además de una reducción de las pérdidas económicas para beneficio de las empresas. Estos beneficios solo se logran si la Dirección de la empresa y el personal competente se comprometen a participar plenamente en el desarrollo del plan que se ha de seguir, convencidos de que la aplicación del HACCP es ya una exigencia del mercado mundial y que los productos deben brindarle una confianza sanitaria al cliente. Solo de esta forma se podrán insertar en un mundo tan competitivo como el de hoy.



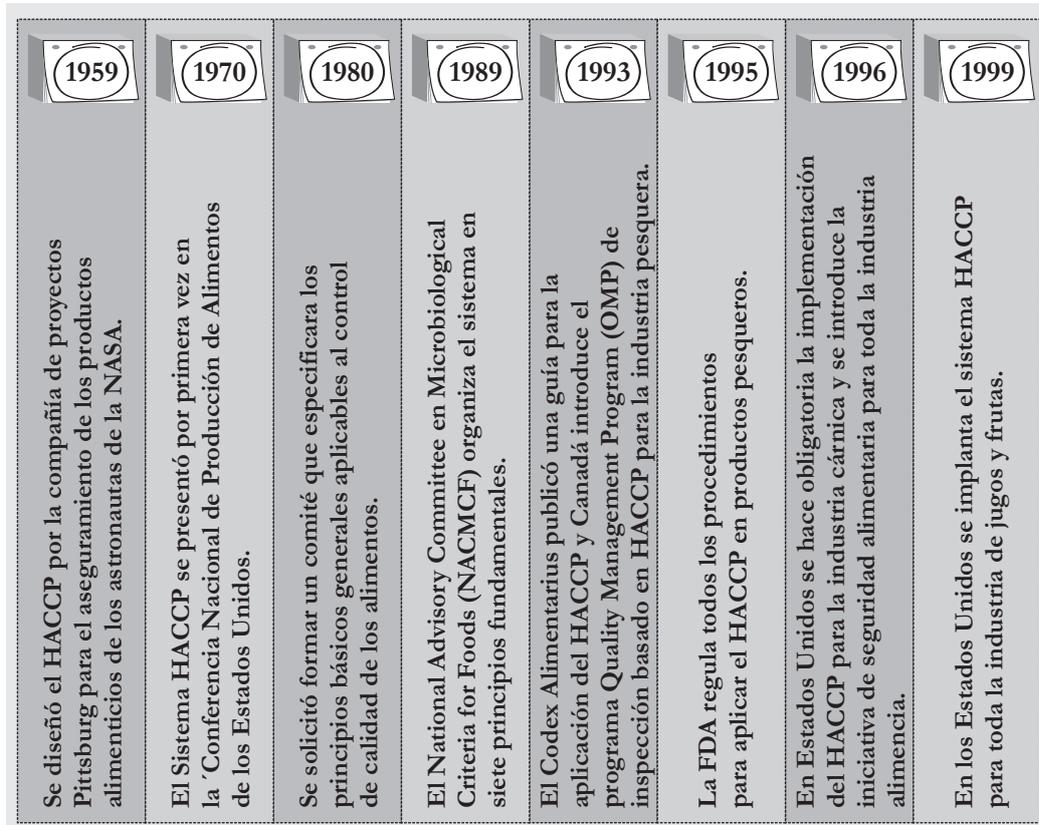


Figura 10.1
Cronología de los principales avances del Sistema HACCP

PRERREQUISITOS

Los establecimientos dedicados a la elaboración de alimentos de origen animal que estén interesados en implementar, para una o todas las líneas de producción, el Sistema HACCP, deben dar cumplimiento a una serie de condiciones previas que son conocidas como prerrequisitos. El Sistema HACCP, que para nuestro país es una decisión voluntaria del productor, cuenta con prerrequisitos que son de cumplimiento obligatorio.

Los prerrequisitos deben encontrarse efectivamente implementados en cada establecimiento y son:

1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM; o GMP por sus siglas en inglés de *Good Manufacturing Practices*)
2. Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria (POES, o SSOP's por sus siglas en inglés de *Sanitation Standard Operating Procedures*) -base fundamental del sistema de inspección HACCP-.

En ambos prerrequisitos se incluyen:

- Emplazamiento de la planta.
- Diseño higiénico de las instalaciones.
- Diseño del flujo operacional (*lay out*)
- Mantenimiento de las instalaciones.
- Diseño y mantenimiento higiénico de los equipos.
- Provisión de agua potable.
- Higiene de la materia prima.
- Higiene de las operaciones.

- Higiene durante el transporte.
- Disposición adecuada de los desechos.
- Control de plagas.
- Manejo de sustancias tóxicas y productos químicos.
- Higiene del personal.
- Capacitación del personal de todos los niveles.
- Rotulación e información al consumidor.

Para documentar BPM y POES, es necesario la creación de un Manual o algún otro documento escrito que contenga:

1. La política de los objetivos de estos programas.
2. Un documento escrito de cada uno de los procedimientos que se aplican en el establecimiento.
3. Distintos Instructivos que corresponderán al desarrollo de cada operación en particular.



La bodega Familia Schroeder de la fotografía fue la primera bodega y empresa en el país en lograr la certificación de inocuidad alimentaria. Localizada en Neuquén, Familia Schroeder se posiciona de esta manera como referente en tecnología y procesos de producción al desarrollar un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad alimentaria certificado por IRAM.

APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Previo a efectuar el desarrollo del sistema HACCP, las empresas deben dar cumplimiento a todas las regulaciones vigentes. Además, atento el carácter voluntario del HACCP en la legislación argentina, todos los niveles de la empresa deben estar convencidos y empeñados en su aplicación. En particular la Dirección no debe tener dudas sobre la conveniencia de su implantación. El compromiso gerencial con el sistema es determinante para su éxito.

La aplicación del sistema HACCP implica una secuencia de pasos que se detallan a continuación y que responden al esquema de la figura 10.2.

Formación del equipo de HACCP. Una vez que la autoridad máxima de la empresa ha decidido y comprometido por escrito su determinación de implementar el Sistema HACCP, debe definir la conformación del equipo que será responsable de elaborar y ejecutar el programa y de efectuar su implementación y seguimiento. Este equipo normalmente está integrado por personal de distintas áreas y coordinado por un técnico capacitado en el tema. Luego debe definirse e identificarse el ámbito de aplicación del sistema HACCP, es decir qué parte de la cadena alimentaria estará involucrada.

Descripción del producto. Debe describirse el producto en forma completa. Esta tarea deberá incluir:

- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.)
- Estructura y características físicas y químicas (sólido, líquido, gel, emulsión, aw, pH, etc.)
- Tecnología de procesos (cocción, congelamiento, secado, salazón, ahumado, etc.)



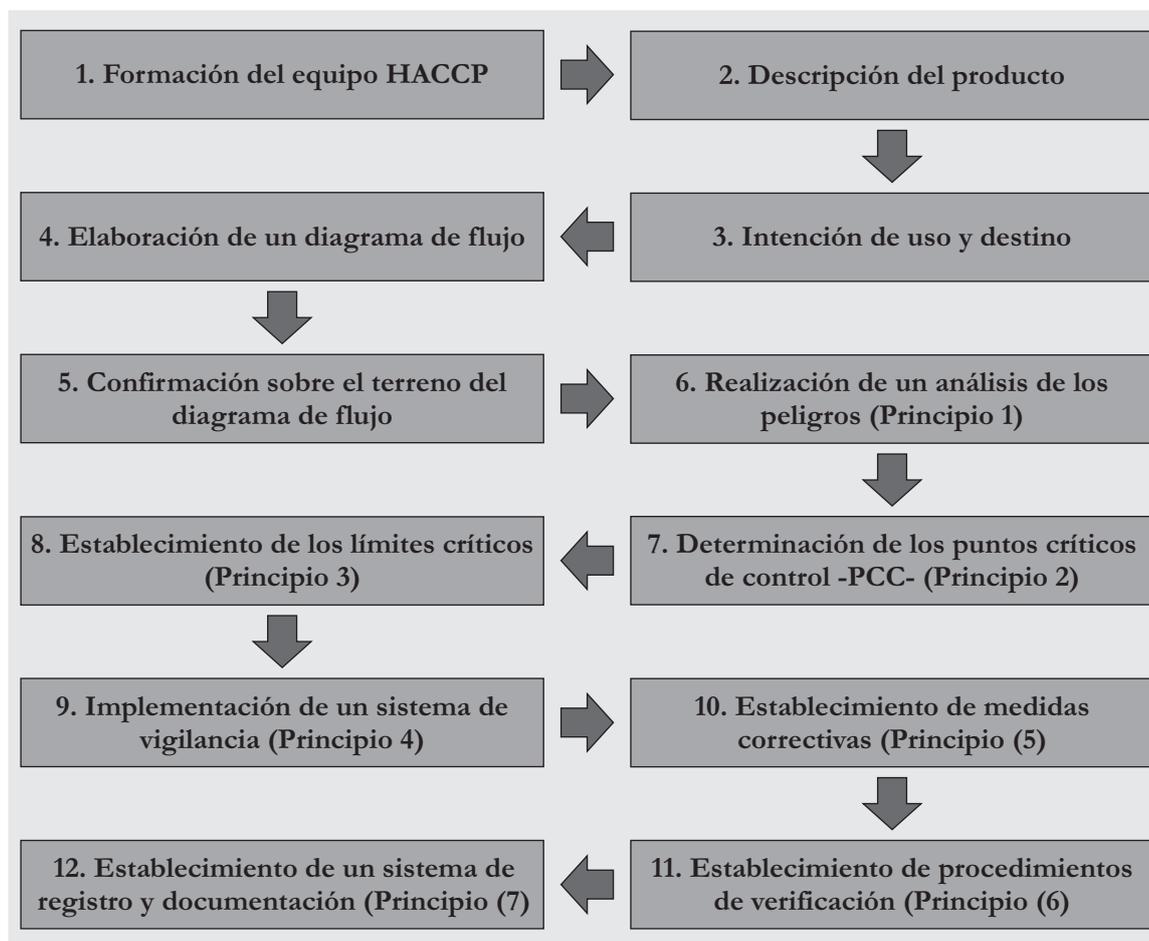


Figura 10.2

Secuencia para la aplicación del Sistema HACCP

- Envasado (hermético, al vacío, en atmósfera controlada, etc.)
- Condiciones de almacenamiento y sistemas de distribución.
- Recomendaciones de conservación y uso.
- Período de vida útil.
- Establecimiento y adopción de criterios microbiológicos.

Intención de uso y destino. El Equipo detallará el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto y a qué grupo de consumidores estará destinado. Deberá tener muy en cuenta esta consideración cuando se trate de alimentos para instituciones (hospitales, escuelas, etc.) o bien cuando se trata de grupos vulnerables de la población (enfermos, ancianos, niños, depresivos, embarazadas, etc.)

Elaboración de un diagrama de flujo. El propósito del diagrama de flujo es proporcionar una descripción simple y clara de todas las operaciones involucradas en el proceso del producto en cuestión. Abarca todas las etapas del proceso así como los factores que puedan afectar la estabilidad y sanidad del alimento.

Confirmación sobre el terreno del diagrama de flujo. Elaborado el diagrama de flujo, el equipo debe comprobar durante las horas de producción, que se ajuste a la realidad, efectuando las modificaciones que pudieran corresponder.

Realización de un análisis de peligros (Principio 1). Este análisis consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad.

Para considerar los peligros se tendrá también en cuenta la experiencia, los datos epidemiológicos y la información de la literatura científica. De esta forma, deberá efectuarse un balance entre la probabilidad de la ocurrencia y la severidad del peligro, lo que se realiza a través de una matriz para establecer su significación.

Los pasos a seguir en el análisis de peligros son:

1. Identificación del peligro.
2. Determinación de las fuentes de contaminación.
3. Influencia del proceso tecnológico.
4. Evaluación de los peligros.

Los tres primeros se refieren a lograr una lista de peligros potenciales. Para realizar esto, se lleva a cabo un proceso que tiene en cuenta:

- a. Los ingredientes utilizados en el producto.
- b. Las actividades que se desarrollan en cada uno de los pasos del proceso.
- c. El equipamiento utilizado en el proceso.
- d. El producto final y su forma de conservación.
- e. Forma de distribución.
- f. Intención de uso.
- g. Tipo de consumidores.

Se desarrollará así una lista de peligros potenciales (microbiológicos, físicos y químicos) que pueden introducirse, incrementarse o ser controlados en cada uno de los pasos del proceso. A continuación se presentan ejemplos de clases de peligros, sus agentes causales y las posibles fuentes de contaminación.

Típicos peligros biológicos, químicos y físicos (<i>ejemplo asociado con la producción de carne</i>)		
<i>Clase de peligro</i>	<i>Agente causal</i>	<i>Posible fuente</i>
Biológico	Cualquier agente vivo (bacterias, virus, hongos, parásitos, etc.) y/o toxinas de estos agentes.	Ingredientes / Personal / Procesamiento / Ambiente
Químico del proceso	Tóxicos, residuos, pesticidas y agroquímicos, aditivos, metales pesados, detergentes, pintura, lubricantes.	Ingredientes / Aditivos / Maquinarias / Negligencias Humanas
Físico	Metales, vidrio, piedras, fragmentos de madera, plástico, huesos.	Ingredientes / Equipamiento / Procesamiento / Empleados

La evaluación del peligro es un proceso por el cual el equipo de HACCP decide cuáles de los peligros potenciales identificados deben ser tenidos en cuenta en el plan. Para ello debe considerarse:

- a. Severidad del peligro potencial.
- b. Probabilidad de su ocurrencia.

La severidad incluye el grado de impacto en la salud del consumidor, es decir la duración de la enfermedad y sus secuelas. En este sentido es importante tener en cuenta los grupos de consumidores de riesgo y las consideraciones de la posibilidad de ocurrencia (riesgo) que surge generalmente de una combinación de datos epidemiológicos, datos técnicos, probabilidad de exposición y términos en tiempo de exposición, experiencia tecnológica y las consecuencias de no controlar el peligro -ver figura 10.3-.



Riesgo ↑	AR	AR	AR
	BS	MS	AS
	MR	MR	MR
	BS	MS	AS
	BR	BR	BR
	BS	MS	AS
	Severidad →		

Referencias:
Riesgo: probabilidad de que el peligro ocurra.
Severidad: magnitud de las consecuencias que pueden resultar de un peligro

RIESGO	SEVERIDAD
AR: alto riesgo	AS: alta severidad
MR: mediano riesgo	MS: mediana severidad
BR: bajo riesgo	BS: baja severidad

Figura 10.3*Matriz para análisis de riesgo*

En este análisis debe tenerse en cuenta la cadena alimentaria en su totalidad, considerando aquellos peligros que puedan ocurrir en etapas anteriores o posteriores a la del procesado del alimento.

Lo recomendable es, en primer término, elaborar un listado de las operaciones del proceso (diagrama de flujo). Luego, se efectuará una lista de los peligros potenciales para cada paso operacional. A continuación, cada peligro debe ser valorizado, es decir asignarle su significación desde el punto de vista de la severidad y del riesgo.

Así, deben analizarse todas las operaciones del proceso de elaboración del producto a fin de determinar los peligros que puedan presentarse, tomando en cuenta lo siguiente:

- Identificar las materias primas y los aditivos que puedan contener sustancias contaminantes de naturaleza física, química y/o biológica.
- Identificar en cada etapa del proceso de preparación del alimento, los puntos y las fuentes posibles de contaminación.
- Para cada uno de los peligros microbiológicos, debe determinarse qué posibilidad de supervivencia o multiplicación tienen los microorganismos y/o la producción o permanencia de sus toxinas durante las distintas etapas de la cadena alimentaria.
- Para cada uno de los peligros reconocidos deben identificarse e implementarse las medidas de control que permitan eliminar el peligro o minimizarlo hasta un nivel aceptable.

Existe una variada gama de medidas preventivas tales como:

- control de tiempo y temperatura,
- control del origen: certificación del vendedor y examen de la materia prima,
- control de producción: uso adecuado y aplicación de aditivos alimentarios, detector de metales, etc.

Determinación de los puntos críticos de control -PCC- (Principio 2). Deben evaluarse cada una de las fases operacionales y determinar en ellas los Puntos Críticos de Control (PPC) que surgirán de las fases donde se aplican medidas de control que puedan eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables. Estos pueden localizarse en cualquier fase, y son característicos de cada proceso.

La determinación de los PCC necesita de un minucioso análisis, y si bien pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, debe darse prioridad a aquellos en donde, si no existe control, puede verse afectada la salud del consumidor.

Los PCC permiten gobernar los peligros eficazmente aplicando medidas para su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables.

Puede no ser posible eliminar o prevenir completamente un peligro significativo. En algunos procesos y para algunos peligros, reducirlos hasta un nivel razonable, puede ser la única meta del plan HACCP. Por ejemplo cuando se elabora un producto para ser consumido crudo o parcialmente cocido, puede no existir ningún tratamiento letal para eliminar el peligro de patógenos o la tecnología para detectar y prevenir un peligro físico o químico. En estos casos, un PCC sólo permite reducir los riesgos significativos, a niveles aceptables.

El Plan HACCP no tendrá el enfoque adecuado si se identifican puntos de control como PCC innecesariamente. Solo deben considerarse PCC aquellos puntos donde la falta de control implica ocurrencia de peligros que no pueden ser corregidos satisfactoriamente en un paso posterior.

Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3). Este principio se basa en el establecimiento de niveles y tolerancias indicativos para asegurar que el Punto Crítico de Control está gobernado. Los límites críticos establecen la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable, tomando en cuenta los riesgos que un alimento puede generar al consumidor.

Las determinaciones que se establezcan pueden referirse a la temperatura, tiempo, dimensiones, humedad, actividad acuosa (*aw*), concentración de hidrogeniones (pH), acidez, concentraciones de sal, de cloro, conservadores, además de las características sensoriales como la textura, aroma, etc. Cada punto crítico debe tener, al menos, un límite crítico.

Cuando un punto crítico esté definido por varios parámetros (por ejemplo tiempo y temperatura), cada uno de ellos deberá tener un límite crítico. Además, si existe evidencia de descontrol en un PCC, deben tomarse acciones antes de que se exceda el límite crítico. En este sentido, se pueden implementar límites operacionales que son alcanzados antes de superar los límites críticos.

Implementación de un sistema de vigilancia (Principio 4). Consiste en establecer un sistema de monitoreo sobre los Puntos Críticos de Control mediante ensayos u observaciones programados. Es una secuencia sistemática para establecer si aquellos se encuentran bajo control. Con el monitoreo se persiguen tres propósitos:

1. Evaluar la operación del sistema, lo que permite reconocer si existe tendencia a la pérdida del control y así llevar a cabo acciones que permitan retomarlo.
2. Indicar cuándo ha ocurrido una pérdida o desvío del PCC y llevarse a cabo una acción correctiva.
3. Proveer la documentación escrita que es esencial en la etapa de evaluación del proceso y para la verificación del HACCP.

Es fundamental establecer un plan de monitoreo para cada PCC. Estas acciones de monitoreo deberán llevarse a cabo con la frecuencia que establezca el equipo HACCP. El monitoreo incluye la observación, la medición y el registro de los parámetros establecidos.

Cuando no es posible monitorear un Punto Crítico de Control de manera continua, es necesario que la frecuencia de monitoreo sea la adecuada para asegurar que el peligro está bajo control.

Los procedimientos de monitoreo necesitan ser de fácil y rápida aplicación, ya que deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción. Deberán ser eficaces y capaces de detectar cualquier desviación a tiempo, para que puedan tomarse las medidas correctivas. Un modelo ideal de monitoreo debe tener en cuenta detalles como ser continuo, medir el 100% de los eventos, entregar un resultado rápido, ser fácil de ejecutar, económico, automatizado y estadísticamente válido.

En el monitoreo de cada PCC deben identificarse claramente:

- Qué se va a monitorear.
- Cómo se va monitorear.
- Cuándo se va a monitorear (frecuencia)
- Dónde se va a monitorear.
- Quién va a monitorear.



Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5). Consiste en establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está bajo control.

Las medidas correctivas deben ser claramente definidas en el plan y deben estar individualizados el o los responsables de llevar a cabo esta medida. Por ello, las acciones correctivas aplicadas, cuando ocurre una desviación en un punto crítico de control, darán lugar a:

- Determinar el destino del producto.
- Corregir la causa del desvío para asegurar que el punto crítico de control vuelva a estar bajo control.
- Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del PCC.

Se impone el uso de hojas de control en las que se identifiquen los puntos críticos de control y se especifiquen las acciones correctivas que se deben tomar en el caso de una desviación.

Cuando se violan los límites críticos en un PCC se deben instituir las acciones correctivas predeterminadas y documentadas. Estas acciones correctivas deben señalar los procedimientos para restablecer el control del proceso y determinar la disposición segura del producto afectado.

Es posible y siempre es deseable corregir el problema en el momento. El objetivo es la identificación inmediata de las desviaciones de un límite crítico y que se puedan tomar rápidamente las medidas correctivas. Consecuentemente se reducirá la cantidad de producto que no cumple con las especificaciones.

El o los responsables de tomar las acciones correctivas deben tener conocimiento completo del producto, del proceso y del plan HACCP, al mismo tiempo que tener la autoridad para tomar las decisiones adecuadas.

Existen tres componentes en las acciones correctivas:

1. Corregir, eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso.
2. Identificar y disponer del alimento producido durante la desviación del proceso y determinar su destino. La disposición puede incluir el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción. En ningún caso debe librarse a la comercialización alimentos que no den garantías de inocuidad. En resguardo de la invulnerabilidad de los límites críticos y a los efectos de evitar reprocesos y destrucción de alimentos, se recomienda el establecimiento y aplicación de los límites operacionales.
3. Debe registrarse todo lo actuado.

Establecimiento de medidas de verificación (Principio 6). Es la aplicación de procedimientos para corroborar y comprobar que el plan HACCP se desarrolla eficazmente. Se le reconocen los siguientes componentes:

- a. Constatación del cumplimiento del plan de HACCP.
- b. Constatación de que los elementos del plan HACCP son científicamente válidos para lograr el objetivo de la inocuidad en el producto. A este componente se lo reconoce como validación:
 - Validación inicial: Luego de completar el análisis de peligros y desarrollar el plan HACCP, el establecimiento debe conducir actividades diseñadas para determinar que el plan funciona como se había preestablecido. Durante este período de validación el establecimiento debe testear repetidamente la adecuación de los Puntos Críticos de Control, sus límites críticos, monitoreo o vigilancia, procedimientos de archivo de registros y acciones correctivas llevadas a cabo en el plan HACCP.
 - Validación periódica: Todo establecimiento debe validar periódicamente su plan HACCP al menos una vez por año.
- c. Revalidación: Cada vez que aparezca un nuevo hecho que resulte en un riesgo para la salud de la población y que esté involucrado el alimento en cuestión, o que se produzca un brote imputable a este alimento o a uno similar de otra fabricación o a la aparición de un nuevo peligro emergente, debe realizarse una revalidación del HACCP. Así mismo debe revalidarse el plan HACCP cada vez que ocurra un cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el propio plan. Tales cambios pueden incluir, pero no están limitados a:

- cambios en materiales crudos u orígenes de materias primas;
- formulación de productos;
- métodos de faena o de procesamiento;
- volúmenes de producción;
- cambios en el personal;
- empaque;
- sistema de distribución del producto terminado;
- intención de uso o tipo de consumidores a quienes van dirigidos.

Las validaciones deben ser realizadas por personal entrenado a tal efecto.

El plan HACCP debe ser modificado en cuanto la verificación y/o validación revele que en dicho plan no se respetan los siete principios del Sistema HACCP o que no alcanza para cumplir con los objetivos de la inocuidad.



En la fotografía de la izquierda se observa la fase de horneado del pan en donde la masa se somete a una temperatura de 200-300°C, que acaba con todas las formas de vida. Pero en su interior se alcanza una temperatura aproximada de 100°C que mata sólo a las formas vegetativas. Las formas de resistencia surgen cuando las condiciones de

*temperatura han vuelto a la normalidad, por lo que entre las 24 y 36 horas, aparecen microorganismos fúngidos (como *Rhizops nigrans*) que alteran el pan y no fúngidos (como *Bacillus subtilis*) que provocan su putrefacción. En cambio otros microorganismos pueden llegar a ser beneficiosos porque producen los mismos*

metabolitos especiales que hacen que la masa de la fotografía de la derecha sea ligera y tierna, dándole al pan ese delicado sabor aromático ligeramente agrio. El pan a base de levadura natural se mantiene tierno durante más tiempo si se conserva adecuadamente, a que vez que tiende a criar menos moho que otros tipos de pan.



Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7). Consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en la implantación del sistema HACCP. Los archivos contendrán documentos permanentes y registros activos. Al menos deberán archivarse y estar disponibles los siguientes documentos permanentes:

1. El Plan HACCP y la documentación de apoyo:
 - a) Lista del equipo HACCP y sus responsabilidades.
 - b) Resumen de los pasos preliminares en el desarrollo del plan HACCP.
 - c) Análisis de peligros.
 - d) Determinación de los PCC.
2. Programas de prerrequisitos
3. Programas de capacitación

Y se llevarán los siguientes registros activos:

1. Registro de monitores de PCC donde se demuestre el control de los mismos.
2. Registro de acción correctiva.
3. Registro de actividades de verificación, conteniendo la siguiente información:
 - a) Título del formulario.
 - b) Nombre y lugar de la empresa.
 - c) Fecha y Hora.
 - d) Identificación del producto (tipo, tamaño del empaque, línea de procesamiento y código del producto, cuando se aplique)
 - e) Medidas y observaciones reales.
 - f) Límites críticos.
 - g) Firma o iniciales del operador.
 - h) Firma o iniciales de la persona que revisa la documentación.
 - i) Fecha de revisión.

PUNTOS RELEVANTES

- HACCP se diferencia de los métodos clásicos ya que, en lugar de sencillamente corregir los problemas después que estos ocurren, los anticipa procurando evitar su ocurrencia -siempre que sea posible- o manteniendo el peligro dentro de parámetros aceptables para que no emita riesgos de ETAS. Es decir mientras los métodos clásicos son correctivos, HACCP es un método preventivo.
- La aplicación del sistema HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad como la Serie ISO 9000, método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.
- El sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana.
- El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control garantiza la inocuidad de los alimentos y está basado en principios establecidos en las normas internacionales ISO 22000:2005, NC 38-00-03:1999 y NC 136:2002 relacionadas con la seguridad alimentaria.

GLOSARIO

- Análisis de peligros:** proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por lo tanto, sean considerados en el Plan del sistema HACCP.
- Auditoria:** examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si el plan HACCP realmente se encuentra implementado.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF):** procedimientos que son necesarios cumplir para lograr alimentos inocuos y seguros.
- Controlar:** adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.
- Gravedad:** grado de severidad de un peligro.
- HACCP, Equipo:** grupo de personas que tienen la responsabilidad de implementar el HACCP.
- Inocuidad alimentaria:** garantía de que el alimento no causará daño al consumidor, cuando aquel sea preparado y/o consumido de acuerdo con el uso previsto.
- Límite operacional:** medida más estricta que los límites críticos para aumentar el margen de seguridad en las operaciones.
- Límite crítico:** criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- Medida correctiva:** acción a adoptar cuando el resultado de la vigilancia o monitoreo en los PCC indica desvíos o pérdidas en el control del proceso.
- Medidas de control:** cualquier acción o actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.
- Medidas preventivas:** factores físicos, químicos u otros que se pueden usar para controlar un peligro identificado.
- Monitorear o vigilar:** efectuar una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
- Monitoreo continuo:** registro ininterrumpido de datos.
- Peligro:** agente biológico, químico o físico que en caso de estar presente en el alimento puede causar un efecto adverso para la salud.
- Plan HACCP:** documento escrito de conformidad con los principios del Sistema HACCP. Se refiere a aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES; en inglés SSOP's):** procedimientos que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse durante y después de las operaciones de elaboración.
- Programas de prerrequisitos:** pasos o procedimientos que controlan las condiciones ambientales dentro de la planta, que proveen un soporte para la producción segura de alimento. Incluye la aplicación de POES y BPF.
- Punto de Control:** cualquier fase en la cadena alimentaria en la que los peligros pueden ser controlados.
- Punto crítico de control o punto de control crítico (PCC):** fase en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.





Revalidación: replanteo del Plan HACCP frente a la aparición de un nuevo peligro o que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar el análisis de peligros.

Severidad: magnitud de las consecuencias que pueden resultar de un peligro.

Sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Álvarez Morales, J.A. *Aplicación de los conceptos del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la mejora de proceso*. Universidad de Matanzas Camilo Cienfuegos. La Habana. 2005.

Astiasarán I y Martínez J. *Alimentos: composición y propiedades*. Ed. McGraw-Hill. 2000.

Buenas Prácticas de Manufactura. *Reglamento técnico sobre las condiciones higiénico sanitarias*. República Argentina. 1997.

FAO-OMS. *Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control*. Codex Alimentarius. 1993.