UNIDAD DIDACTICA 2. EL ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRITICO.

LECCION 1. ORIGENES, PRINCIPIOS Y ETAPAS DEL APPCC.

1. INTRODUCCION.

El análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) es un sistema preventivo de control de los alimentos cuyo objetivo es la seguridad e inocuidad alimentaria. El APPCC es un enfoque documentado y verificable para la identificación de los riesgos o peligros, las medidas preventivas y los puntos de control crítico, y para la puesta en práctica de un sistema de monitorización o vigilancia.

Los principios reconocidos del APPCC pueden aplicarse a todos los sectores de la fabricación, distribución, venta y catering (restauración colectiva) de alimentos y bebidas, tanto a los productos que actualmente se comercializan como a nuevos productos.

BENEFICIOS SISTEMA APPCC
❖ APLICABLE A LA TOTALIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA
❖ INCREMENTA LA CONFIANZA EN LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS
❖ REDUCE LOS COSTOS OCASIONADOS POR EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS
❖ TRASLADA EL ESFUERZO DEL CONTROL DE CALIDAD RETROSPECTIVO A LA GARANTIA O ASEGURAMIENTO PREVENTIVO DE LA CALIDAD
❖ ENFOQUE COMUN EN LOS ASPECTOS DE SEGURIDAD
❖ FACILITA OPORTUNIDADES COMERCIALES DENTRO Y FUERA DE LA COMUNIDAD
❖ EVIDENCIA DOCUMENTADA DEL CONTROL DE LOS PROCESOS EN LO REFERENTE A SEGURIDAD
❖ PUEDE CONSTITUIR UNA AYUDA PARA DEMOSTRAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES, CODIGOS DE PRACTICAS Y/O LEGISLACION
❖ PROPORCIONA MEDIOS PARA PREVENIR ERRORES, EN EL CONTROL DE LA SEGURIDAD O INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, QUE PUEDEN SER PERJUDICIALES PARA LA COMPAÑÍA.

DIFICULTADES PARA LA APLICACIÓN DEL APPCC

- ✓ SE DEBEN CONTROLAR FENOMENOS BIOLOGICOS DE GRAN VARIEDAD
- ✓ ANTES DE FIJAR VALORES DE REFERENCIA ES NECESARIO NORMALIZAR LOS PROCESOS
- ✓ PARA CONTROLAR LOS PCCs SE PRECISAN TECNICAS Y APARATOS QUE PROPORCIONEN RESULTADOS INMEDIATOS, PARA CORREGIR CON PRONTITUD LAS DESVIACIONES.
- ✓ AFRONTAR LOS GASTOS QUE EL AUTOCONTROL CONLLEVA
- ✓ LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC PRECISA UNOS MINIMOS CONOCIMIENTOS TECNICOS
- ✓ EL SISTEMA APPCC SE APLICA CASI SOLO A RIESGOS MICROBIOLOGICOS, NO A OROS ASPECTOS DE LA SEGURIDAD O INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, AUNQUE SU FILOSOFIA ES VALIDA PARA OTROS TIPOS DE RIESGOS.

2. PRINCIPIOS DEL APPCC.

El APPCC es un sistema que identifica riesgo (s) o peligros potenciales (por ejemplo: cualquier propiedad biológica, física o química que afecte de manera adversa a la seguridad de los alimentos) y especifica medidas para su control. El sistema descansa en los siguientes siete principios básicos.

PRINCIPIOS BASICOS DEL SISTEMA APPCC
✓ Análisis de riesgos o peligros potenciales, evaluación de su importancia e identificación de las posibles medidas preventivas.
✓ Identificación de los Puntos de Control Crítico
✓ Especificación de los valores de referencia para cada PCC
✓ Comprobación o vigilancia de cada PCC
✓ Introducción de las medidas correctoras
✓ Verificación o confirmación del sistema
✓ Registro y archivo de datos

Principio 1

Identificar el o los riesgos o peligros potenciales asociados a la producción de alimentos, en todas sus fases, desde el cultivo o la cría, hasta el consumo final, pasando por el procesado o tratamiento, la transformación y la distribución. Evaluar la probabilidad de presentación de los riesgos o peligros e identificar las medidas preventivas necesarias para su control.

Principio 2

Determinar los puntos / procedimientos / etapas operacionales que pueden ser controlados para eliminar los riesgos o minimizar la probabilidad de su presentación. (Puntos de Control Críticos, PCCs). Por etapa es necesario entender toda fase de producción y/o de fabricación de alimentos, incluida la producción animal, las prácticas agrícolas, materias primas, la formulación, el procesado, el almacenamiento, el transporte, la venta al pormenor y la preparación para el consumo.

Principio 3

Fijar los límites críticos que deben cumplirse para asegurar que cada PCC está bajo control.

Principio 4

Establecer un sistema de vigilancia o monitorización que permita asegurar el control de los PCCs mediante pruebas u observaciones programadas.

Principio 5

Establecer las acciones correctoras a poner en funcionamiento cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6

Establecer procedimientos para la verificación, incluyendo pruebas complementarias, a fin de confirmar que el sistema APPCC está funcionando de manera efectiva.

Principio 7

Establecer un sistema de registro en el que se anoten todos los procedimientos y datos relativos a los principios anteriores y a su aplicación.

El éxito en la aplicación de estos principios requiere una metodología coherente y bien definida. Se recomienda seguir una secuencia lógica de 14 etapas.

3. ETAPAS DEL SISTEMA APPCC

3.1.Definición del ámbito del estudio.

- Limitar el estudio a un producto o proceso determinado
- Definir el o los tipos de riesgos o peligros a incluir (microbiológicos, químicos o físicos)
- Definir la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta

3.2.Selección del equipo.

Antes de empezar el estudio, la dirección debe informar a todo el personal del trabajo que se propone. Toda la empresa y el personal implicado en el estudio APPCC debe estar totalmente comprometido en su ejecución.

3.2.1. Composición del equipo.

El estudio APPCC debe hacerse con un equipo multidisciplinario y pequeño (máximo seis personas), que incluya personal de la empresa de las áreas de producción, envasado, ingeniería, aseguramiento de calidad y laboratorio, seleccionado teniendo en cuenta:

- Su responsabilidad
- Su conocimiento y experiencia en la empresa
- Su conocimiento y experiencia en los productos, procesos y riesgos o peligros relevantes en el ámbito del estudio APPCC

El equipo puede aumentarse para determinadas fases del estudio con personal de otros departamentos (marketing, I+D, compras, finanzas, planificación, asesoría jurídica , mantenimiento).

El equipo debe incluir un coordinador y un secretario técnico. Si fuera necesario, para completar ciertos conocimientos o datos específicos, puede requeririse también la participación de consultores. El equipo no debe estructurarse de acuerdo con la jerarquía de la empresa.

Las funciones del coordinador son:

- Asegurar que la composición del equipo responde a las necesidades del estudio.
- Sugerir cambios en el equipo cuando sean necesarios.
- Coordinar el trabajo del equipo
- Asegurar el requerimiento del plan establecido y acordado.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades
- Asegurar que se sigue un enfoque sistemático
- Asegurar que se cubre el campo del estudio.
- Presidir las reuniones para que todos los miembros puedan opinar libremente.
- Evitar las desviaciones y los conflictos entre miembros del equipo o sus departamentos.
- Asegurar que las decisiones del equipo se comunican
- Asumir la representación del equipo ante la dirección
- Estar muy familiarizados con el APPCC y tener conocimiento de las operaciones de la empresa.

Las responsabilidades del Secretario Técnico incluyen:

- La organización de las reuniones
- El registro de la composición del equipo y de sus reuniones
- Registro de las decisiones adoptadas por el equipo

3.2.2. Formación inicial

Es esencial instruir al equipo en los principios del sistema APPCC y su aplicación. Una formación inicial corta puede ser suficiente.

Así se asegura:

- Que el grupo trabaja compenetrado, con un objetivo común, y que utiliza la misma terminología (véase apartado de vocabulario).
- Todos los miembros del grupo comprenden los objetivos del trabajo.

3.2.3.Recursos

El número de reuniones dependerá del ámbito del estudio y de la complejidad de la operación. Para ganar en eficacia, cada reunión debe de tener una duración limitada (2 ó 3 horas) y con un orden del día previo. Las reuniones deben tener suficiente frecuencia para mantener el impulso pero con suficiente tiempo entre ellas para obtener la información necesaria (por ejemplo una reunión cada quince días).

Siempre es mejor obtener resultados rápidamente (entre seis meses y un año), tanto para mantener el entusiasmo del equipo, como para darse cuenta de los beneficios de la puesta en funcionamiento del sistema APPCC.

Para asegurar el éxito y demostrar su compromiso, es necesario que la alta dirección destine los recursos necesarios para el estudio APPCC, que incluyen:

- Tiempo para las reuniones del grupo y su gestión
- Coste de la formación inicial
- Documentación necesaria para las reuniones del grupo
- Acceso a los laboratorio de análisis
- Acceso a las fuentes de información para responder a preguntas formuladas por los miembros del equipo, ejemplo:

    - Universidades
    - Centros públicos y privados de I+D
    - Autoridades públicas y servicios oficiales
    - Bibliografía científica y técnica
    - Bases de datos

3.3.Recopilación de los datos relativos al producto.

Al grupo de APPCC le ayudará una amplia revisión de los ingredientes, condiciones de fabricación, características el producto final e instrucciones de uso, para tener completa información del producto, desde la receta de sus ingredientes hasta el posible uso por el consumidor final.

Se requiere la información relativa a:

MATERIAS PRIMAS
Definición / tipo de ingredientes, materiales de envasado, etc. Dando informaciones sobre su procedencia, método de transporte, envasado, etc.

Porcentaje en el producto final

Características físico – químicas (pH, actividad de agua, viscosidad, temperatura, concentración de soluciones acuosas, etc.)

Carga microbiana

Condiciones de almacenamiento antes de su uso

Condiciones de preparación y/o procesado

PRODUCTO FINAL
Características generales (composición, volumen, estructura, etc.)

Características físico – químicas (pH, actividad del agua, nivel y tipo de conservantes, atmósfera modificada, temperatura de conservación, etc.)

Carga microbiana

Envasado

Detalles del etiquetado por ejemplo:

- Duración de la vida del producto
- Instrucciones para su conservación y utilización
- Condiciones de almacenamiento y distribución

3.4.Identificación de la utilización prevista del producto.

Identificación de los grupos de consumidores que normalmente utilizarán el producto, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering o restauración colectiva, y determinar si entre los consumidores existen grupos de población sensibles o de alto riesgo.

¿No es apropiado el producto para su uso por grupos sensibles?

Si no lo es, es necesario asegurarse que cuenta con un etiquetado apropiado, o cambiar el producto o el proceso, para garantizar la adecuación.

3.5.Elaboración del diagrama de flujo.

Se trata de describir el proceso desde los ingredientes pasando por la transformación, la distribución, la venta detallista hasta el manejo por el consumidor, de acuerdo con el ámbito del estudio.

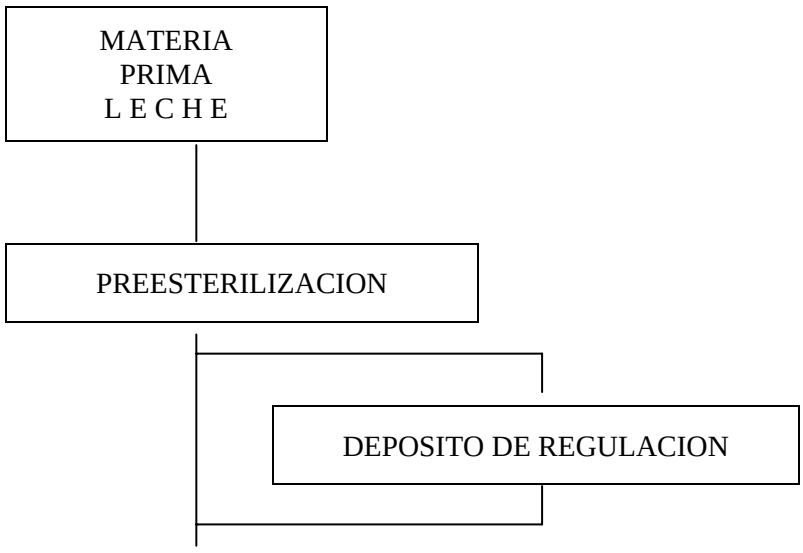
En casa etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados, bien sobre el mismo diagrama oen documento adjunto.

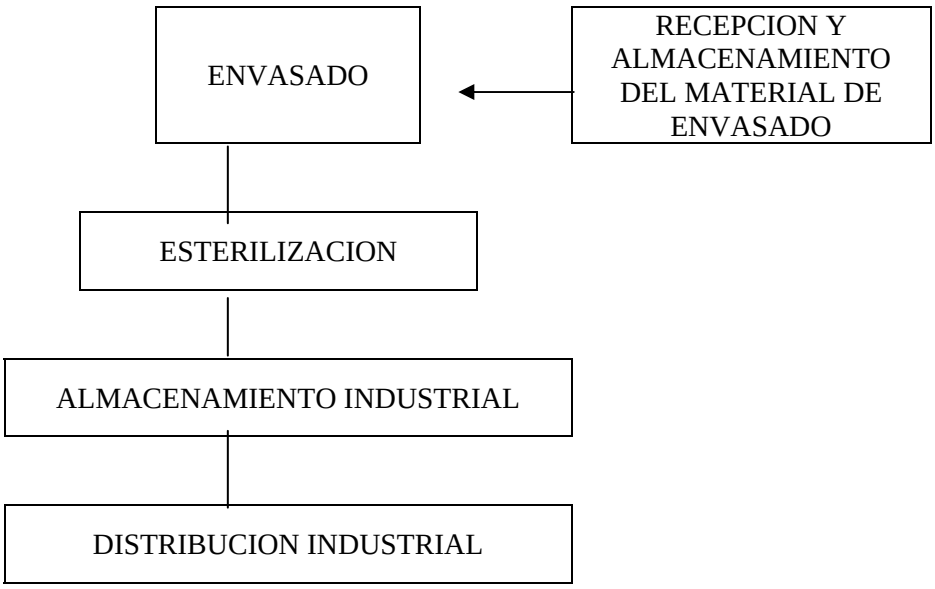
El siguiente listado no exhaustivo incluye ejemplos de los datos que pueden incluirse:

- Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, físicos y químicos).
- Planos de la planta y de distribución de los equipos.
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas).
- Historial tiempo / temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimiento indebidos.
- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto

Sirva como ejemplo el diagrama de n proceso de fabricación de leche.

ELABORACION DE LECHE ESTERILIZADA
DIAGRAMA DE FLUJO





3.6.Confirmación del diagrama de flujo.

Es necesario comparar el diagrama de flujo con las operaciones in situ

Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo de la jornada, asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los periodos de actividad.

Todos los miembros del grupo interdisciplinario APPCC deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo.

El diagrama debe modificarse cuando sea necesario.

3.7.Análisis de riesgos o peligros potenciales y medidas preventivas.

3-7-1.¿Qué riesgos o peligros?

Para cada estudio, hay que listar los riesgos o peligros específicos relativos a la seguridad del producto (físicos, químicos y microbiológicos). Hay que identificar los riesgos o peligros relevantes para el estudio, basándose en la composición del producto, el proceso, las instrucciones para el consumidor, etc.

Ejemplos:

- Salmonelas en productos listos para el consumo
- Residuos de sustancias de limpieza
- Fragmentos de vidrio en los productos

Identificar que materias primas o ingredientes pudiera ser un origen del riesgo o peligro estudiado.

En cada fase del proceso reflejada en el diagrama de flujo hay que considerar la posibilidad de introducción, de aumento o de supervivencia de los riesgos o peligros considerados en el producto. Tener en cuenta los equipos que intervienen en el proceso, el entorno, el personal, etc.

Descripción de patógenos

Organismo	Fuente	Alientos asociados	Características de crecimiento óptimo
Bacillus cereus	Suelo, cereales, polvo, vegetación, pelo de animales, agua fresca y sedimentos	Especias, ingredientes de cereales	Aeróbico, 30-40ºC, pH 6-7 aw 0,995
Campylobacter jejuni	Tracto intestinal de animales	Pollo, carne agua no tratada y leche mal pasterizada	Microaerofílicop 42-43ºC pH 6,5 – 7,5 ax 0,997
Clostridium botulinum	Esporas en suelo, playas, tracto intestinal de peces y animales, depósitos de lagos y agua costera	Pueden aparecer en todos los alimentos	Anaerobio 25-30ºC pH 7,0 aw 0,99-0,995
Clostridium perfringes	Suelo, polvo, vegetación, tracto intestinal de humanos y animales	Alimentos crudos, cocinados y deshidratados	Aeróbico 43-47ºC pH 7,2 aw 0,995
Listeria monocytogenes	Suelo, ensilado, aguas residuales, heces de humanos y animales sanos	Todos los alimentos procesados en ambiente	Aerobio facultativo 37ºC pH 7,0 aw 0,998
E coli 0157:H7	Intestino delgado	Carne de vacuno poco cocinada, leche cruda, productos crudos, zumo infectado	Aerobio facultativo 35-43ºC pH 6,0-7,0 aw 0,995
Salmonnella ssp	Tracto intestinal de humanos y animales, aguas residuales	Cerdo, pollo, huevos, leche cruda, agua. Pescado	Aerobio facultativo 35-43ºC pH 7,0-7,5 aw 0,99
Shigiella spp.	Manos sucias con heces, moscas	Agua, leche, ensaladas, patatas, arroz cocinado, hamburguesas	Aerobio 35-45ºC pH 5,5 –7,5
Stapjylococcus aureus	Membrana mucosa y piel de animales de sangre caliente y humanos	Alimentos cocinados	Anaerobio 37ºC pH 6,0-7,0 aw 0,98
Vibrio parahaemolyticus	Aguas costeras	Pescado	Aerobio 37º C pH 7,8-8,6 aw 0,981

Aspergillus (aflatoxinas)	Ambiente	Nueces, semillas oleaginosas	33ºC pH 5,0-8,0 aw 0,98 > 0,99
Virus (ej Norwalk, Enterovirus Hepatitis A)	Manipuladores de alimentos infectados, aguas residuales, agua contaminada	Moluscos bivalvos, transferencia pasiva en cualquier alimento de comida rápida	No crecen en alimentos

3.7.2. Medidas preventivas

Las medidas preventivas son las acciones y actividades que se requieren para eliminar los riesgos o peligros o reducir su presentación a unos niveles aceptables.

Algunas veces varias medidas preventivas pueden ser necesarias para controlar un riesgo específico (por ejemplo, bajo pH y un determinado tratamiento térmico para el Clostridium botulinum). En otros casos, varios riesgos pueden ser controlados con una sola medida preventiva (ejemplo, contaminación con microorganismos patógenos productores de infecciones alimentarias por la cocción).

Se deben listar las medidas preventivas escogidas como relevantes para cada riesgo o peligro en cada una de las fases del proceso, utilizando una tabla similar a la que se da a continuación.

FASE DEL PROCESO	RIESGO O PELIGRO	MEDIDA (S) PREVENTIVA(S)

3.8. Determinación de los puntos de control críticos.

La finalidad de este principio del sistema APPCC es determinar el punto, la etapa procedimiento en el procesado o fabricación en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la seguridad o inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El tipo y número de PCCs es muy variable, dependiendo de qué industria se trata y de qué productos. La utilización de un árbol de decisión evita la duplicación innecesaria de los PCCs, y deberá asegurar un producto inocuo.

El árbol de decisión debe ser utilizado con sentido común, por el grupo o equipo APPCC, según el protocolo siguiente:

Responder sucesivamente a cada pregunta, en el orden indicado, en cada una de las etapas y para cada riesgo o peligro identificado.

P1. ¿Existe(n) medida(s) preventiva(s) para el riesgo o peligro identificado?

Si ya están implantadas medidas preventivas, el grupo debe pasar a la pregunta P2. Si no están implantadas, medidas preventivas el grupo debe determinar si es necesario el control en esta fase del proceso para garantizar la seguridad del producto. La utilización de las fases de las preguntas 3 y 4 puede ser conveniente para el fin citado. Si es necesario el control, el grupo debe proponer una modificación de la fase, el proceso o el producto que permita obtener el control, de tal forma que pueda continuarse el análisis. Antes de la siguiente reunión debe alcanzarse un acuerdo sobre si el cambio(s) es aceptable y sobre si será realizado.

P2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable?

Cuando se responde a esta pregunta el grupo debe tener en cuenta los datos técnicos significativos del producto (pH, aw, concentración de conservantes, etc.), así como la finalidad de la fase o etapa. Si el grupo considera que la respuesta es SI, entonces esta fase del proceso debe considerarse como un punto de control crítico y el grupo debe identificar con precisión lo que es crítico (por ejemplo la propia fase, un ingrediente que se añade, procedimiento, etc.).

Si el grupo considera que la respuesta a esta pregunta es NO, debe pasar a P3.

P3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo o peligro identificado que supere lo aceptable, o puede aumentar el riesgo(s) hasta un nivel(s) no aceptable?.

El grupo debe examinar si alguno de los ingredientes utilizados o el ambiente próximo al proceso (el personal, el equipo, los drenajes, etc.) pueden ser una fuente de riesgos, y, como consecuencia, contaminar el producto. La respuesta a esta pregunta debe ser SI, a menos de que exista seguridad absoluta en que se puede contestar NO.

Cuando se considere el posible incremento del nivel de riesgo, se debe tener en cuenta que una sola fase del proceso puede no incrementar el riesgo o peligro hasta niveles inaceptables, pero ese nivel después de pasar por las siguientes fases del proceso, puede suponer un incremento acumulado que alcance niveles inaceptables. Por ello, el grupo debe tener en cuenta los efectos acumulados de las etapas consecutivas.

Si la respuesta a esta pregunta es NO, la fase del proceso no es un PCC.

En caso de respuesta afirmativa, debe pasarse a la pregunta sigiente.

P4. ¿Una fase posterior del proceso eliminara el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de su presentación a nivel aceptable?

Si la respuesta a la pregunta anterior ha sido afirmativa, el grupo debe entonces examinar secuencialmente todas las fases siguientes del proceso recogidas en el diagrama de flujo y decidir si alguna de esas fases posteriores pueden eliminar o reducir el riesgo identificado hasta un nivel aceptable. Las preguntas P3 y P4 están pensadas para responder conjuntamente.

Si el grupo decide que la respuesta a P4 es NO, se ha identificado un PCC, y el grupo debe de determinar de manera precisa lo que es crítico (un ingrediente que se añade, la propia fase del proceso o el procedimiento). Si el grupo considera que la respuesta a P4 es Si, entonces la fase considerada no es un PCC, y por ello, el grupo debe empezar nuevamente el árbol de decisión para aplicarlo a la siguiente fase del proceso.

3.9 Fijación de los límites críticos para cada PCC.

3.9-1- Definición de límite crítico

El límite crítico es el valor que separa lo aceptable de lo no aceptable

3.9.2.¿Qué parámetros?

Para cada PCC, deben fijarse límites críticos para uno o varios parámetros.

Los parámetros relacionados con las medidas preventivas o fases del procesos son aquéllos que pueden demostrar fácilmente que el PCC está bajo control.

Ejemplos de algunos parámetros comúnmente utilizados son la temperatura, tiempo, velocidad del flujo, cantidad de agua, actividad del agua, pH, cloro libre y peso.

Cuando es posible, los límites críticos deben basarse en datos seguros. Los valores escogidos deben dar como resultado que el proceso opere en condiciones de control.

Los límites críticos basados en datos subjetivos, como puede ser el caso de la inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

3.9.3.¿Quién debe establecer los límites críticos?

Es necesario que las personas encargadas de establecer los límites críticos tengan un profundo conocimiento del proceso y de las normas de seguridad aplicables al producto, y que todo ello esté de acuerdo con los requisitos legislativos cuando existan.

3.10. Establecimiento de un sistema de vigilancia o monitorización de los PCCs.

3.10.1.¿Qué es la vigilancia o monitorización?

La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones o de medidas para demostrar que un PCC está bajo control, y lleva consigo un registro fiel para su uso futuro en la verificación.

3.10.2. ¿Cómo vigilar?.

Los procedimientos de vigilancia o monitorización deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Lo ideal es que la vigilancia proporcione información en tiempo real antes de que se haga necesario separar o rechazar el producto. Lamentablemente esto no es siempre posible.

Los sistemas de vigilancia o monitorización pueden aplicarse en la propia línea de procesado (por ejemplo con medidas de tiempo y temperatura) o fuera de ella (por ejemplo con medidas de la cantidad de sal, del pH, de la actividad de agua, de la materia seca, etc). Los sistemas en la propia línea, llamados on-line dan una indicación inmediata del cumplimiento. Por el contrario, los sistemas fuera de la línea, llamados off-line, requieren que la vigilancia se lleve a cabo lejos de la línea de producción, precisando un tiempo muchas veces largo para obtener los resultados, y en su caso, introducir las medidas correctoras.

3.10.3.¿Quién debe vigilar o monitorizar?

Los datos del sistema de vigilancia deben ser evaluados por una persona preparada, designada para ello, con conocimiento y autoridad para decidir y llevar a la práctica las acciones correctoras cuando sean necesarias.

3.10.4.¿Cuándo vigilar o monitorizar?

Si la vigilancia no puede ser continua, debe de especificarse la frecuencia de la misma.

Ejemplos de medidas de control para riesgos biológicos

Peligro biológico	Medidas de control
Patógenos vegetativos: Salmonela, Listeria monocytogenes, E coli	Materias primas Tratamiento por calor letal durante el proceso Especificación y vigilancia Procesos de apoyo efectivos y control Certificado de análisis Control de temperatura Contaminación cruzada Embalaje intacto Programa DDD Seguridad en edificios Flujo del proceso lógico (segregación de personas, ropas, equipos) Factores intrínsecos, pH, aw
Formadores de esporas: clostridium botulinum; Bacillus cereus	Materias primas Especificación y vigilancia Procesos de apoyo efectivos y control Tratamiento por calor letal durante el proceso Certificado de análisis Control de temperatura prevención de crecimiento de esporas ej tras el tratamiento por calor Contaminación cruzada Embalaje intacto Programa DDD Seguridad en edificios Flujo del proceso lógico (segregación de personas, ropas, equipos)

	Factores intrínsecos, pH, aw
Toxinas preformadas estables al calor: Staphylococus aureus, Bacillus cereus, toxina hemética	Materias primas Especificación para el organismo y/o toxinas y vigilancia Procesos de apoyo efectivos y control Certificado de análisis Personas Lavado de manos Cortes cubiertos con tititas Procedimientos sanitarios Control de los manipuladores de alimentos Edificios Control del tiempo entre que los ingredientes y los productos intermedios y acabado se mantienen en un rango de temperaturas adecuado para el crecimiento de los organismos Diseño de equipo para minimizar los espacios muertos Procedimientos de limpieza Control de bucles de retrabajo Validación de estudios sobre la duración máxima de producción sin limpieza
Micotoxinas: patulina, aflatoxina, vomitoxina	Control de cosecha y almacenamiento para prevenir el crecimiento de mohos y formación de micotoxinas Tratamiento con calor durante el proceso para destruir los mohos

Ejemplos de medidas de control para peligros químicos

Peligro	Medidas de control
Limpieza química	Uso de no tóxicos, compuestos de limpieza compatibles con los alimentos Prácticas seguras y escritas en instrucciones de limpieza Almacén separado para productos de limpieza Contenedores designados y cubiertos para todos los químicos
Pesticidas, residuos veterinarios y plásticos en embalajes	Especificaciones de cumplimiento para proveedores con niveles máximos legales Verificación de registros de proveedores Programa de vigilancia anual de selección de materias primas
Metales tóxicos / PCBs	Especificaciones y vigilancia
Aditivos químicos: nitritos, nitratos	Como contaminantes Especificaciones y vigilancia Como aditivos Prácticas operacionales seguras e instrucciones escritas de aditivos Almacenamiento en cubierto, designación de contenedores etiquetados Validación de niveles mediante muestreo y control
Alergenos / intolerancia alimentaria	Concienciación de las propiedades de potenciales alergenos y ciertos ingredientes y formación de los trabajadores. Consideración especial mediante una etiqueta adecuada, esquemas de producción y limpieza, segregación y controles de contaminación cruzada, equipo adecuado y control de reprocesos. Control de agua de aclarado como un método de verificación.

Ejemplo de medidas de control de peligros físicos

Peligros	Medidas de control
Contaminación física intrínseca de materias primas (huesos en carne/ pescado, huesos de frutas, pipas)	Líquidos Filtrado, imanes, separación centrífuga Polvo Cribado, imanes, detección de metales
Contaminación física extrínseca de materias primas (vidrio, madera, metal, plásticos, vectores)	Inspección al 100% electrónica o humana Cribado, imanes, detección de metales Lavado, trampas para piedras y arenas Separación por aire, flotación, clasificación por color electrónica Detección por rayos x, detección de metales Deshuesadores, inspección visual
Contaminación cruzada en procesos físicos: vidrio, madera, metal, plástico, vectores	Eliminación de cristales excepto de lámparas que deberán estar cubiertas Productos envasados en cristal / procedimientos de rotura de cristal, inversión, lavado, aspiración antes de su uso Exclusión de todos los materiales de madera como pallets, lápices, herramientas en áreas de producto expuestas Segregación de los materiales de embalaje Diseño de equipo mantenimiento preventivo Evitar los metales, joyas, pins, herramientas pequeñas Detección de metales sensibilidad apropiada para el producto, calibración (3 meses) y control (hora), para hierro y no férricos, acero, trazabilidad Evitar los plásticos, capuchones de bolígrafos, botones, joyas Procedimientos de rotura en el lugar sonde se utiliza el plástico Programa de control de vectores Prevención (diseño, residuos, repelentes ultrasónicos) Control de techados (cubiertas, ventanas, cortinas etc.) Exterminio (venenos, lámparas eléctricas, trampas)
Construcción de edificios	Diseño y mantenimiento Inspección regular

3.11. Establecimiento de acciones correctoras.

Las acciones correctoras son los procedimientos o cambios que deben introducirse, cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para volver a los valores o rangos de los mismos.

Los procedimientos o cambios deben incluir:

- Acción que se ejerza para asegurar que el PCC está de nuevo controlado
- La autorización para ejercer la medida correctora
- La determinación de qué hacer con los productos defectuosos.

Después de que se haya tomado una acción correctora y el PCC está nuevamente bajo control, puede ser necesario iniciar una revisión del sistema para evitar que vuelva a ocurrir el fallo deficiencia.

3.12. Documentación.

¿Por qué documentar?

Un sistema documentado es esencial para una implantación efectiva y eficiente del APPCC

¿Qué documentos?

La documentación debe incluir:

- los procedimientos que describen el sistema APPCC
- los datos utilizados como referencia para el propio análisis
- los informes o actas producidos en las reuniones del grupo
- los procedimientos de vigilancia o monitorización y los registros o anotaciones
- los registros de la identificaión de los PCCs
- los registros de la vigilancia de los PCCs firmados y fechados por la persona o personas que llevan a cabo esta labor
- los registros de las desviaciones y de las acciones correctoras
- los informes de las auditorías

¿Cómo documentar?

Los procedimientos y los registros deben ser gestionados de acuerdo con un procedimiento específico. Deben ser:

- ordenados de acuerdo con un índice
- disponibles como un registro permanente
- aptos para su modificación y puesta al día
- disponibles en un formato que permita su inspección
- conservados durante un periodo de tiempo, que depende de la vida útil del producto
- firmados y fechados.

4.12. Verificación.

¿Por qué verificar?

Para determinar:

- que el sistema APPCC es conforme con el plan APPCC
- si el plan APPCC original es apropiado para los productos y procesos que se llevan a cabo en cada momento, y si es efectivo

Los procedimientos de verificación deben asegurar que los PCCs, los procedimientos de vigilancia, y los límites críticos son apropiados, y que las acciones correctoras se introdujeron cuando fueron necesarias.

¿Cómo verificar?

Los procedimientos de verificación, identificados por el grupo APPCC, deben especificar la responsabilidad, la frecuencia, los métodos, los procedimientos y los ensayos o pruebas además de los utilizados en la vigilancia.

Los procedimientos de verificación incluyen:

- la auditoría del plan APPCC
- auditoría del sistema de documentación
- revisión de las desviaciones, y de las acciones correctoras que se hayan tomado
- examen microbiológico de los productos finales e intermedios
- sondeos de los productos puestos a la venta, para detectar posibles alteraciones o problemas de seguridad o inocuidad
- revisión del uso del producto por parte del consumidor

¿Quién debe verificar?

La verificación debe llevarse a cabo por personal cualificado, que sea capaz de detectar variaciones o problemas dentro del sistema.

¿Cuándo?

La verificación debe llevarse a cabo al finalizar el estudio APPCC siempre que haya cualquier indicio de una modificación en el riesgo del producto y también a intervalos regulares previamente determinados.

La verificación puede, también, llevar a una revisión del plan APPCC

Ejemplos de validación y verificación de la conformidad

Principio APPCC	Validación	Verificación
Análisis del peligro	Conocimientos adecuados del equipo APPCC Diagrama de flujo adecuado para el propósito del APPCC e identificación de todos los peligros significativos	Validación se lleva a cabo correctamente Implicaciones de seguridad del producto de los cambios de procesos a través del análisis de peligros.
Determinación de los PCCs requeridos para el control de los peligros identificados	Considerar todos los peligros significativos durante la identificación de los PCCs Existencia de PCCs para controlar todos los peligros Los PCCs son están en las fases apropiadas del proceso	La validación se lleva a cabo correctamente PCCs están en el lugar en la operación Medidas de control trabajando en la práctica de cada PCC
Especificación de límites críticos para asegurar que una operación está bajo control en un PCC particular	Límites de control críticos el los peligros identificados	Registros de control existen y confirman el control Control estadístico del proceso adecuado Revisión de los registros de control por una persona designada Registros de calibración y conformidad de su cumplimiento
Establecimiento e implementación de sistemas de control de PCCs	Sistema de control para asegurar que las medidas de control en el PCC será efectivo Procedimientos para la calibración del equipo de medida	En casos de no conformidad se revisa el control y se establecen los pasos apropiados para prevenir productos no seguros. Registro de acciones correctoras y acciones tomadas por personal designado
Establecimiento de la acción correctora tomada cuando el control indica que un PCC particular no está bajo control	Acciones correctoras para prevenir el producto no conforme que llegue al consumidor Responsable de acciones correctoras	Procedimientos de verificación definidos e implantados
Establecimiento de procedimientos para la verificación para confirmar que el sistema APPCC trabaja eficazmente	Procedimientos de recogida de información y cumplimiento de la verificación del sistema establecidos	Todos los procedimientos de verificación están definidos
Establecimiento de la documentación concerniente a todos los procedimientos y registros de estos principios y su aplicación	Documentación que cubra el sistema APPCC establecida	Mantenimiento de la documentación y registro del sistema APPCC, que estará completo, en formato correcto y actualizado
Formación APPCC	Materiales de formación y satisfacción de objetivos ej: que el equipo APPCC comprenda cómo aplicar los principios APPCC	Personal apropiado formado correctamente

3.14 Revisión.

¿Por qué revisar?

El objetivo de una revisión es determinar si el plan APPCC existente resulta apropiado.

¿Cuándo revisar?

La revisión del plan APPCC debe llevarse a cabo cuando se producen cambios (por ejemplo cambios en el mercado o en el proceso), o como consecuencia de verificaciones así como a intervalos mínimos predeterminados.

4. BIBLIOGRAFIA.

ADAMS, C. E. (1990). "Use of HACCP in meat and poultry inspection". *Food Technology*, Mayo 1990, 169-172.

ADAMS, C. E. (1991). "Applying HACCP to Sous Vide Products". *Food Technology*, Abril 1991, 148-151.

ASQ FOOD (2003). HACCP manual del auditor de calidad". Ed.Acribia.Zaragoza

ARCHER, D. L. (1990). "The need for flexibility in HACCP". *Food Technology*, Mayo 1990, 174-178.

BAIRD-PARKER, A. C. (1994). "Use of HACCP by the chilled food industry". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 167-170.

BAO, M. et als. (1994). "Aplicación del análisis de riesgos a las industrias alimentarias". *Alimentación, equipos y tecnología*, Junio 1994, 71-76.

BAUMAN, H. (1990). "HACCP: Concept, Development and Application". *Food Technology*, Mayo 1990, 156-158.

BENEZET, A. et als. (1993). "Estudio sobre análisis de riesgos e investigación y control de puntos críticos (ARICPC) en una industria de productos cárnicos". *Alimentaria*, Jul-Agos 1993, 61-64.

BEUMER, R. R. et als. (1994). "Aplication of HACCP in airline catering". *Food Control*, Vol 5, Nº 3, 205-209.

BMMA (1995). "Standard for Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)". *British Meat Manufacturer's Association (BMMA).* Reino Unido.

BOBENG, B. J., DONALDSON, B. (1978). "HACCP models for quality control of entee production in hospital foodservice systems". *Journal of the American Dietetic Association*, Noviembre 1978, 79, 524-529.

BORDE-LEKONA, B. (1995). “HACCP / ARICPC: Guía de dudas frecuentes”. *Alimentaria*, Junio 1995, 27-31.

BRYAN, F. L. (1990). “Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Systems for Retail Food and Restaurant Operations”. *Journal of Food Protection*, Vol 53, No. 11, 978-983.

BRYAN, F. L. (1990). “ Application of HACCP to Rady-to-Eat Chilled Foods”. *Food Technology*, Julio 1990, 70-77.

BRYAN, F. L. (1992). *Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

BUCHANAN, R. L. (1995). “The role of microbiological criteria and risk assessment in HACCP”. *Food Microbiology*, 1995 (12), 421-424.

CAMPDEN, FOOD & DRINK RESEARCH ASSOCIATION (1992). *HACCP. A Practical Guide Technical Manual Nº 38.* Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

CAMPERI, J. A. (1994). “Vendor Approval and Audits in Total Quality Management”. *Food Technology*, Septiembre 1994, 160-162.

CODEX COMMITEE ON FOOD HYGIENE (1993). *Guideline for the application of the Hazard Analysis, Critical Control Point (HACCP) System, in training considerations for the application of the HACCP System to food processing and manufacturing.* WHO /FNU / FOS/ 93.3 II. Ginebra.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (1996). *Draft Report of the 29th Session of the Codex Committee on food hygiene.* WHO, Octubre 1996, Ginebra.

CORDIER, J. L. (1995). “HACCP in the chocolate industry”. *Food Control*, Vol. 5. Nº 3, 171-175.

CORLETT JR., D. A. (1991). “Regulatory Verification of industrial HACCP Systems”. *Food Technology*, Abril 1991, 144-146.

CRITT HYGINOV *Guía para la elaboración de un plan de kimpieza y desinfección. De aplicación en empresas del sector alimentario.* Edit. Acribia Zaragoza.

DANIELS, R. W. (1991). “Applying HACCP to New-Generation refrigerated foods at retail and beyond”. *Food Technology*, Junio 1991, 122-124.

DEAN, K. H. (1990). “HACCP and food Safety in Canada”. *Food Technology*, Mayo 1990, 172-178.

FEADRS. (1994). *Guía de Prácticas Correctas en materia de Higiene para la Restauración Colectiva.* Caternews, Año 3, Febrero 1994, Nº 3-4.

FLAIR. (1996). *Guía del usuario del ARCPC*. Documento Acción concertada Nº 7 Programa Flair CEE.

GARCÍA RAMÍREZ, A. (1998). “Programas de limpieza e higiene”. *Alimentaria*, Marzo 1989, Pgs. 30-50.

GARRET, E. S., HUDAK-ROOS, M (1991). “Developing an HACCP-Based Inspection System for the Seafood Industry”. *Food Technology*, Diciembre 1991, 53-57.

GARRET, E. S., HUDAK-ROOS, M (1990). "Use of HACCP for Seafood Surveillance and Certification", *Food Technology*, Mayo 1990, 159-165.

GOBIERNO VASCO (1996). *Implantación del sistema HACCP el la industria cárnica.* Servico Central de Pubñlicaciones. Departamento de Sanidad. Vitoria-Gasteiz.

GONZÁLEZ MENORCA, L. (1995). "Logro de calidad total en empresas agroalimentarias". *Alimentaria*, Junio 1995, 23-26.

GRIFFIN, N. (1996). "USA publishes HACCP plan". *Seafood International*, Marzo 1996, 75-79.

HARRIGAN, W. F. (1993). "The ISO 9000 series and its impications for HACCP". *Food Control*, Vol. 4, No 2, 105-111.

HATHAWAY, S. (1995). "Harmonization of internetional requierements under HACCP-based food control systems". *Food Control*, Vol 6, No 5, 267-276.

HAVELAAR, A. H. (1994). "Application of HACCP to drinking water supply". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 145-152.

HERRERO, G. et al (1995). "Implantación del sistema ARCPC en la industria cárnica". *Alimentalex*, nº 14, 293-302.

HMSO. (1991). *Food Safety Act 1990. Code of practics Nº 9. Food Hygiene Inspections*. HMSO (London, UK).

HUSS; H. H. (1992). "*Development and use of the HACCP concept in fish processing"*. *International Journal of Food Microbilogy*, 15 (1992), 33-44.

ICMSF (1988). *Microorganims in Foods 4. Application of the Haccp System to ensure Microbiological Safety and Quality.* Blackwell. London.

ICMSF (1988). *El Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos.* Edit. Acribia.

ICMSF (1999). *Microorganismos de los alimentos 2. Métodos de muestro para análisis microbiológicos: Principios y aplicaciones específicas.* Edit. Acribia

IFST (1991). "Food and Drink – Good Manufacturing Practice: A Guide to its responsible management". 3rd edn, *Institute of Food Science and technology*, London.

JOUVE, J. L. (1994). "HACCP as applied in the EEC". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 181-186.

KALISH, F. (1991). "Extenaing the HACCP Concept to Product Distribution". *Food Technology*, Junio 1991, 119-120.

KARR, K. J. Et als. (1994). "Meat and Poultry Companies Assess USDA's Hazard Analysis and Critical Control Point System". *Food Technology*, Febrero 1994, 117-122.

LELIEVELD, H. L. M. (1994). "haccp AND HYGIENIC DESING". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 140-144.

LIBERAL, F. J. (1995). "Limpieza y desinfección en industrias del sector de alimentación". *Alimentación, equipos y tecnología*. Septiembre 1995. 105-11.

LLOVERA MONTSERRAT, J. (1995). *Aseguramiento de la Calidad y Sistema HACCP en restauración colectiva.* EUREST-GERESA.

LOSADA, S. (2001). *La gestión de la seguridad alimentaria.* Edit Ariel. Barcelona.

MADRID, A.; MADRID, J.(cood) (2001). *Normas de calidad de alimentos y bebidas.* Edit. Mundi Prensa. Madrid.

MAYES, T. (1992). "Simple user's guide to the hazard analysis critical control point concept for the control of food microbiological safety". *Food Control*, Enero 1992, 14-18.

MAYES, T. (1994). "HACCP training". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 190-195.

MORENO, B. et als. (1992). "El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos: su introducción en las industrias de alimentos en los años 90". *Alimentaria*, Marzo 1992, 19-27.

MORENO, B. (1993). "Aplicación del sistema ARICPC en la restauración colectiva". *Alimentaria*, Marzo 1993, 17-23.

MORENO, B. et als. (1993). "El sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos (ARICPC). Procedimiento para asegurar la inocuidad y la calidad higiénica de los embutidos crudos curados". *Cárnica 2000*, Abril 1993, 33-39.

MORENO, B. (1994). "Aplicación del sistema ARICPC en la industria alimentaria: análisis de riesgos, identificación, valores de referncia y comprobación de los puntos críticos de control". *Alimentaria*, Octubre 1994, 19-27.

MORENO, B. (1994). "Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos a los riesgos o peligros químicos y físicos". *Alimentaria*, Octubre 1994, 29-33.

MORENO, B. (1996). "El autocontrol y el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en las industrias de alimentos: las plazas para su implantación finalizan". *Alimentaria*, Marzo 1996, 27-31.

MORTIMORE, S. Y WALLACE, C. (1996). HACCP: *Enfoque práctico.* Edit. Acribia, Zaragoza.

MOTARJIME, Y; SCHOTHORST VAN (1999) *HACCPP. Principles and Practice*. Ed. Nestlé. Suiza.

MOY, G. et als. (1994). "Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 131-139.

NACMCF (1993). "Recommendations of the US NACMCF: I HACCP Principles; II Meat and Poultry; III Seafood". *Food Control*, 2 (4), 202-211.

NACMCF (1992). " Hazard Analysis and critical Control Point System". *International Journal of Food Microliology*, 16 (1992), 1-23.

NOTHERMANS, S. et als. (1995). "Identification of critical control points in the HACCP systems, with a quantitative effect of the safety of food products". *Food Mocrobiology*, 1995 (12), 93-98.

NOTHERMANS, S. et als. (1995). "The HACCP concept: specification of criteria using quantitative risk asseement". *Food Mocrobiology*, 1995 (12), 81-90.

PERI, C. (1993). “A hazard analysis model for food processes”. *Food Science and Technology Today*, 7 (2), 67-71.

PILAS, A., BALEIRO, C. (1994). “ Asistencia técnica externa en la pequeña industria agroalimentaria”. *Alimentaria*, Octubre 1994, 152-153.

PLICHTA, J. C. (1994). “Total Quality Management en the Quick Service Restaurant Industry”. *Food Technology*, Septiembre 1994, 152-153.

PUIG-DURAN, J. (1999). *Ingeniería, autocontrol y auditoría de la higiene en la industria alimentaria.* Edit. Mundi Prensa Madrid.

REIMERS, F. (1994). “HACCP in retail food stores”. *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 176-180.

RODRÍGUEZ, E. et als. (1994). “Análisis de riesgos y control de puntos críticos: depuración de moluscos”. *Información Veterinaria*, 524-528.

SCARLETT, T. (1991). “An HACCP Approach to Product Liability”. *Food Technology*, Junio 1991, 128-134.

SCHOTHORST VAN, M., JONGENEEL, S. (1992). “HACCP, Product liability and due diligence”. *Food Control*, Vol. 3, No 3, 1992, 122-124.

SCHOTHORST VAN, M. (1992). “HACCP Principles”. *Food Control*, Enero 1992, 55.

SCHOTHORST VAN, M., KLEISS, T. (1994). “HACCP in the dairy industry”. *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 162-166.

SNYDER, O. P. (1994). “Achieving Successful Total Quality through Behavioral Management”. *Food Technology*, Septiembre 1994, 144-151.

SPERBER, W. H. (1991). “The moderm HACCP Systems”. *Food Technology*, Junio 1991, 116-120.

STEVENSON, K. E. (1990). “Implementing HACCP in the food industry”. *Food Technology*, Mayo 1990, 179-180.

TISLER, J. M. (1991). “The Food and drug Administration’s perspective on HACCP”. *Food Technology*, Junio 1991, 125-127.

TOMPKIN, R. B. (1990). “The use of HACCP in the production of meat and poultry products”. *Journal of Food Protection*, 53, Septiembre 1990, 795-803.

TOMPKIN, R. B. (1994). “HACCP in the meat and poultry industry”. *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 153-161.

VALCÁRCEL, S. (1996). “Implantación de sistemas HACCP: ¿Qué hacer en la práctica?. *Alimentaria*, Marzo 1996, 23-26.

WEINGOLD, S. E. et als. (1994). “Use of Foodborne Disease Data for HACCP Risk Assesment”. *Journal of FoodProtection*, Vol. 57, Septiembre 1994, 820-830.

WILDBRETT, G.(coord) (2000). *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria.* Edit. Acribia Zaragoza.

WHO / OMS (1993). *Training considerations for the application of the Hazard Analysis Critical Control point System to food processing and manufacturing*. World Health Organization, Ginebra.

WHO / OMS (1995). *Training aspects of the Hazard Analysis Critical control point System (HACCP). Food Safety Unit. Division of Food and Nutrition*. World Health organization. Ginebra.