

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

PRINCIPIOS Y RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

1. CAMPO DE APLICACIÓN

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – APPCC (HACCP por sus siglas en inglés), que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de APPCC es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Sistema de APPCC 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. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de APPCC puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Los principios del Sistema de APPCC establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del Sistema de APPCC, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

2. COMPROMISO DE LAS EMPRESAS

Para que la aplicación del Sistema de APPCC de buenos resultados, es necesario que tanto la dirección (de la empresa) como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del Sistema de APPCC es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

3. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE APPCC

El Sistema de APPCC consiste en los siete principios siguientes:

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos (LC).

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que van de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE APPCC

Antes de aplicar el sistema de APPCC a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Practicas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de APPCC, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección (de la empresa) para poder aplicar un sistema de APPCC eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección (de la empresa) y los

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de APPCC.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de APPCC deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de procesamiento de alimentos, la función de los procesos en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos. La finalidad del sistema de APPCC es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de APPCC deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de APPCC y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de APPCC; no obstante, la Autoridad Competente y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el APPCC ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de APPCC eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y asesoramiento de la propia Autoridad Competente. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de APPCC y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de APPCC elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de APPCC. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de APPCC, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de APPCC dependerá de que la dirección (de la empresa) y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de APPCC, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección (de la empresa) a todos los niveles, según sea apropiado.

La aplicación de los principios del sistema de APPCC supone las siguientes tareas, según una secuencia lógica:

a) Formación de un equipo de APPCC

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes. Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de APPCC en la empresa. Por ello se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de APPCC, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcara todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

b) Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluido contenido de azúcares,, pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados, tratamientos térmicos, de refrigeración y/o congelación, envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de producción similares para la elaboración del plan de APPCC.

c) Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de requerir el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

d) Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de APPCC deberá construir un diagrama de flujo. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su procesamiento es similar. Al aplicar el sistema de APPCC a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

e) Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de procesamiento.

f) Peligros relacionados con el procesamiento primario, análisis de riesgos y control (PRINCIPIO 1)

El equipo de APPCC deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por su procesamiento primario (ver definición en Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos) y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar en relación con el plan de APPCC, cuales son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

g) Determinación de los puntos críticos de control (PRINCIPIO 2)

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico.

El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, el procesamiento primario, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. El árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones. Si se identifica un peligro en una etapa en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa etapa o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa etapa, o en cualquier etapa anterior o posterior, para incluir una medida de control.

h) Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijaran más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se van utilizado guías al sistema de APPCC elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

i) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

j) Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de APPCC.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de APPCC.

k) Establecimiento de procedimientos de comprobación (PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan de APPCC y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados.

Cuando sea posible las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de APPCC.

I) Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de APPCC. La orientación sobre el sistema de APPCC elaborada por expertos (por ejemplo, guías de APPCC específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentaran, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.
- Se mantendrán registros, por ejemplo, de:
 - las actividades de vigilancia de los PCC
 - las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
 - los procedimientos de comprobación aplicados
 - las modificaciones al plan de APPCC

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

5. CAPACITACION

La capacitación del personal de la empresa, respecto de los principios y las aplicaciones del

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

sistema de APPCC, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de APPCC, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.

6. DEFINICIONES

Acción correctiva: Es el procedimiento que se implanta cuando se observa una desviación de los límites críticos.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de APPCC.

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

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones llevadas a cabo en la producción o procesamiento de un determinado producto alimenticio.

Etapas: Cualquier punto, procedimiento u operación de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consume final.

Límite crítico (LC): El valor máximo o mínimo al que puede llegar un riesgo físico, biológico o químico. El límite crítico debe ser controlado en puntos críticos para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la posibilidad de algún riesgo en la inocuidad de productos alimenticios

Medida preventiva: Medios físicos, químicos u otros que se pueden utilizar para controlar un riesgo en la inocuidad de productos alimenticios.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

Plan de APPCC: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de control crítico (PCC): Es un área, paso, o procedimiento en la producción de un alimento en el que se pueden aplicar controles para prevenir, eliminar o reducir un riesgo.

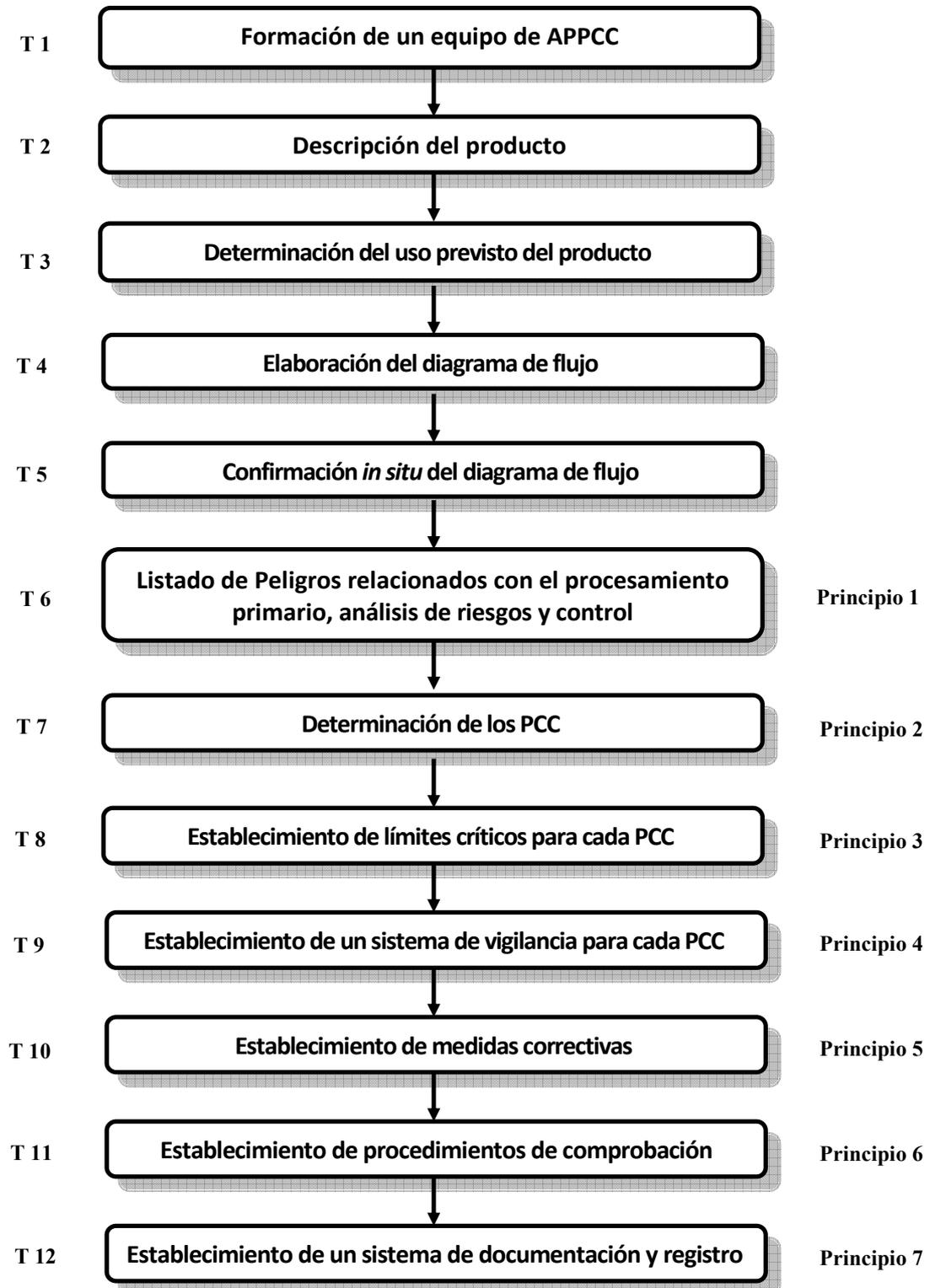
Sistema de APPCC: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

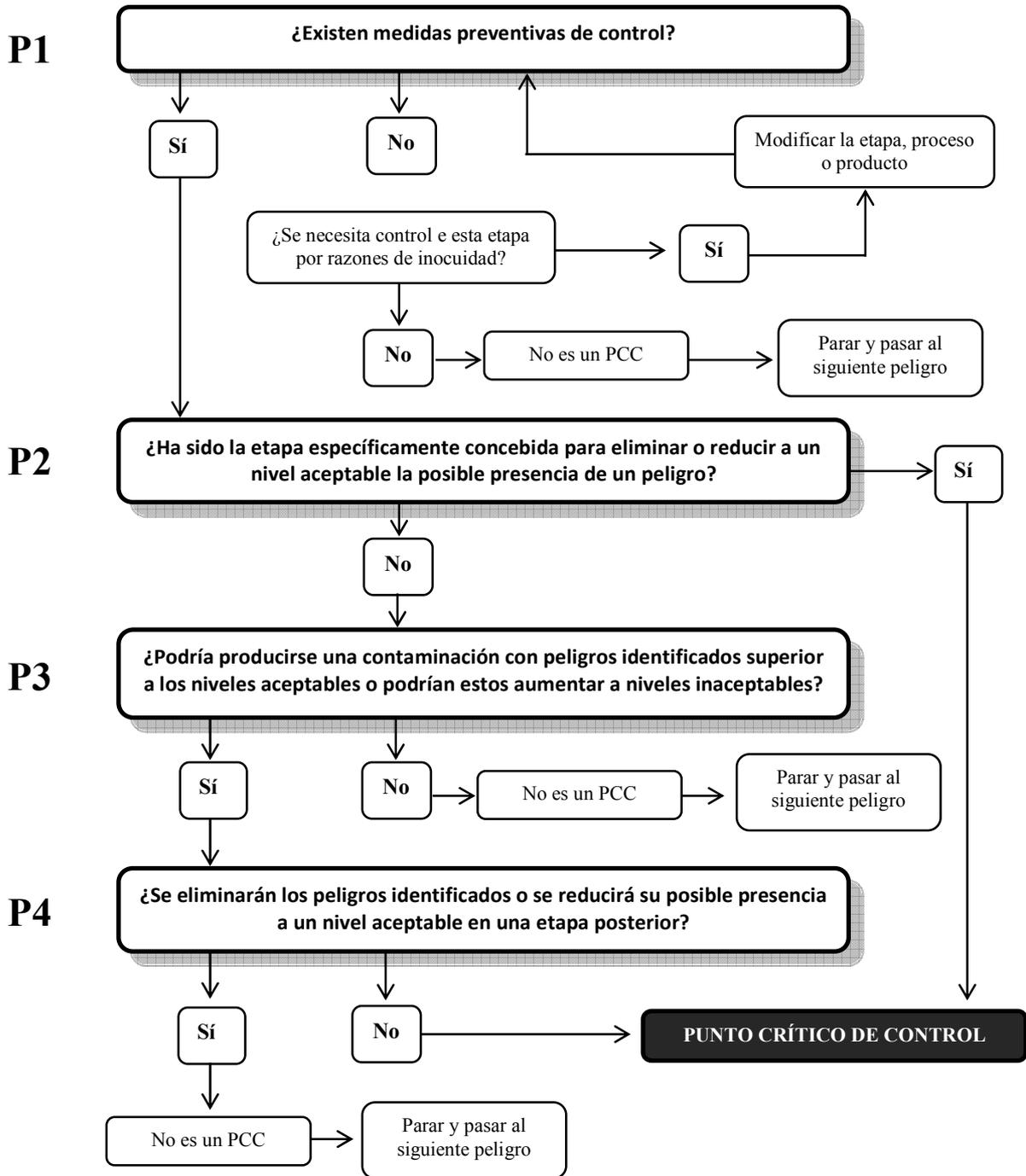
GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC (Tareas a realizar)



ARBOL DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(Responder las preguntas en orden sucesivo)



P 2, P 3 y P 4: Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan APPCC (HACCP).

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

FICHA DE TRABAJO DE ANÁLISIS DE PELIGROS PARA EL PLAN APPCC (HACCP)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (características del producto)

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO (debe ser comprobado *in situ*)

Etapas del proceso	Peligros potenciales introducidos, controlados o intensificados en esta etapa	Este peligro potencial ¿Requiere ser abordado en el Plan APPCC? (Si / No)	¿Por qué? (Justifique la decisión tomada en la etapa anterior)	¿Qué medidas se pueden aplicar para: prevenir, eliminar o reducir el peligro que está siendo abordado en su Plan de APPCC?	¿Es esta etapa un punto crítico de control – PCC?
Ejemplo: Recepción de frutos	BIOLÓGICO Plagas Parásitos				
	QUÍMICO Plaguicidas Fármacos Metales Dioxinas				
	FÍSICO Plástico Madera Vidrio Piedras Metal				
Ejemplo: Almacenamiento por refrigeración	BIOLÓGICO Plagas Parásitos				
	QUÍMICO Plaguicidas Fármacos Metales Dioxinas				
	FÍSICO Plástico Madera Vidrio Piedras Metal				

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC (HACCP)

FICHA DEL PLAN APPCC (HACCP)

Puntos Críticos de Control (PCC)	Peligro(s) que serán abordados en el Plan APPCC	Límites Críticos para cada Medida de Control	Vigilancia (monitoreo)				Acción Correctiva	Actividades de Verificación	Procedimientos de Mantenimiento de Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
PCC 1									
PCC 2									
PCC 3									