

ACHS

Seguridad Sanitaria en la Industria de Alimentos



Aplicación de principios

Por un Trabajo Sano y Seguro

Seguridad Sanitaria en la Industria de Alimentos

H.A.C.C.P. Aplicación de Principios

Preparado por: Jose Miguel Manríquez Carbone
Instructor de prevención
Subgerencia de Capacitación y Publicaciones

INDICE

	Página
1- Introducción	2
2- Definición de términos	5
3- Principios del HACCP, “Los Siete Pasos”	8
4- Pre-requisitos para desarrollar el método “HACCP”	9
Política de inocuidad	9
Diagnóstico de situación	9
Compromiso gerencial	10
Conformación del equipo de trabajo	10
Descripción del producto	11
Determinación del uso del producto	11
Descripción de términos de referencia	11
Elaboración del diagrama de flujo	12
Verificación del diagrama de flujo	12
Enumeración e identificación de los peligros y puntos de control	13
5- Aplicación del H.A.C.C.P.	14
I Análisis de peligros	14
II Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)	16
III Definición de Límites Críticos (L.C.)	18
IV Monitoreo de los Puntos Críticos de Control	19
V Establecimiento de Acciones Correctivas	20
VI Estructuración de Sistema de Registros y Documentación	21
VII Establecimiento de Procedimientos para verificar el Plan HACCP	22
6- Bibliografía sugerida	24

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Hazard Analysis Critical Control Points (H.A.C.C.P.)

INTRODUCCION

En la pirámide de necesidades humanas la nutrición y alimentación se encuentran en la base. La nutrición es una de las necesidades básicas en todo individuo vivo, es vital, de modo que de acuerdo a la teoría de necesidades de H. Maslow, el hombre no va a tener necesidades superiores si las básicas no han sido plenamente satisfechas.

El nivel de vida de un pueblo va a depender de la adecuada satisfacción de sus necesidades, sean éstas básicas o superiores, pero dentro del contexto de lo colectivo. Por lo tanto, la responsabilidad del nivel de vida de una nación es multisectorial, de manera que el estado nutricional será un indicador más de la calidad de vida. Si a esto agregamos la prevalencia e incidencia de enfermedades gastrointestinales como indicador, sabiendo el modo de transmisión de este grupo de enfermedades, malos hábitos higiénicos personales y de manipulación de alimentos, tendremos una instantánea no sólo de la calidad de vida, sino que del grado de cultura y desarrollo cívico de sus habitantes.

Por esto, hace ya mucho tiempo variadas instituciones se han esmerado en desarrollar procedimientos para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos. Como todo esto pasa por numerosas etapas y personas, las que finalmente han logrado prevalecer son aquellas metodologías de mayor rigurosidad científica.

El **HACCP** aparece como un enfoque sistemático para identificar peligros y estimar el riesgo que se presenten afectando la inocuidad de un producto alimenticio, con el fin de establecer medidas para poder controlarlo en forma permanente.

- Es sistemático porque se ciñe a procedimientos y protocolos en la detección de peligros y en la intervención preventiva, permanentemente, *antes, durante y después*. Con esto se pretende mostrar la importancia de prever los peligros antes de iniciar el proceso, los controles en todas las etapas del proceso estableciendo medidas correctivas de inmediato y la retroalimentación de los procesos con la información de un análisis ex-post. En síntesis, desde la producción al consumo, "de la granja al plato".

- Persigue identificar todos los peligros de vulnerabilidad de la inocuidad, cuantificar el riesgo y establecer medidas de control.
- Se ocupa fundamentalmente de la inocuidad, de modo que debe complementarse con otros sistemas aseguradores de la calidad.
- Es predictivo, siempre se está adelantando a la ocurrencia del evento o peligro.
- Es universal. Esto lo hace aplicable a las grandes industrias de la alimentación, a la cocina hogareña e incluso a vendedores ambulantes.
- Permite a los responsables del manejo de una industria de alimentos y a las autoridades encargadas del control de aquellos, disponer de una herramienta más lógica que el tradicional muestreo y análisis de productos finales, para tomar decisiones en aspectos relacionados con la inocuidad de los productos al poder destinar sus recursos hacia el control de riesgos de contaminación durante el proceso.

HACCP es un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Parece haberse inspirado en las teorías del Dr. W. Edwards Deming, las que comenzaron a transformar las líneas de producción, especialmente de vehículos, en la década de los 50 en Japón, dando paso al desarrollo del sistema de Gestión Total de la Calidad.

El sistema HACCP para la inocuidad de los alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado en forma conjunta entre la NASA, laboratorios del Ejército de EE.UU. y la compañía de alimentos de Pillsbury. Hacia finales de los 60 y comienzos de los 70 iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de “cero defecto” destinados a los programas espaciales de la NASA y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Ha tenido su mayor desarrollo en la década de los 90, con una aceptación generalizada, estimulando mayor interés por la inocuidad y cambiando enfoques tradicionales de inspección.

HACCP representa, sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades reguladoras de alimentos. Provee a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento. Por todo esto HACCP es compatible con cualquier sistema de control de la calidad.

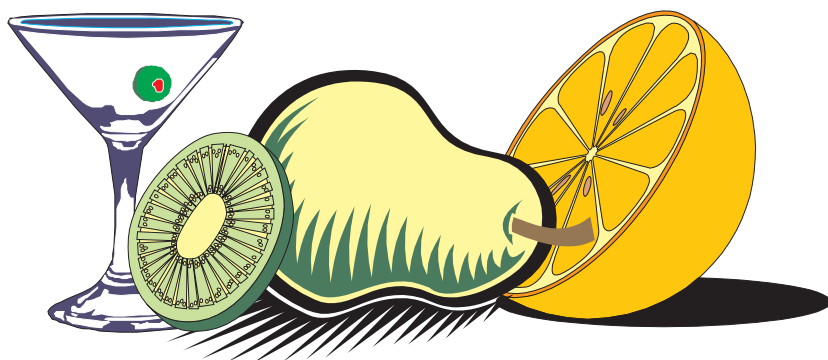
La Food and Drugs Administration (FDA), en Estados Unidos, expidió en diciembre de 1995 su regla final sobre HACCP en productos pesqueros. En 1996 lo mismo sobre reducción de patógenos en carnes de vacunos y aves.

Recientemente la FDA ha hecho una propuesta de reglamento para la aplicación de HACCP en productos hortofrutícolas como confirmación de lo anterior:

Canadá introdujo en 1993 su programa obligatorio, Quality Management Program (QMP), basado en HACCP. En la actualidad su Agriculture Canada's Food Safety Enhancement Program (FSEP) estimula la adopción plena del enfoque HACCP.

En la Unión Europea, la directiva DIR/93/43 EEC estableció las reglas generales de higiene de los alimentos sobre la base de los principios del sistema HACCP, lo cual junto con el alto nivel de conocimiento de ésta y su relación con sistemas de calidad basados en norma de la serie ISO 9000, que a diferencia de HACCP no son obligatorias en dicha directiva, son algunas de las razones para que HACCP tenga gran acogida entre la industria de alimentos y los gobiernos en esa comunidad.

El elemento clave que contribuye a la creciente aceptación de HACCP es que apunta a prevenir los riesgos durante el procesamiento, en aquellas etapas identificadas como Puntos Críticos de Control (PCC). Esto es porque ejerciendo control sobre éstos, los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes que el producto esté listo para su distribución o consumo. Así, las autoridades no tienen que depender del análisis por muestreo de productos finales, sistema que a diferencia de HACCP es más reactivo que preventivo.



DEFINICION DE TERMINOS

A fin de unificar los criterios en la observación y aplicación del Sistema HACCP, se establecen las siguientes definiciones dictadas por la National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, Hazards Analysis and Critical Control Points System.

Acción correctiva:

Procedimiento que debe realizarse con el proceso o producto cuando ocurre una desviación de los límites críticos.

Auditoría:

Procedimiento sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos o estándares previstos.

Análisis de peligros:

Procedimiento que reúne y evalúa información sobre peligros, su severidad y probabilidad o riesgo para decidir cuáles son importantes en la inocuidad de los alimentos.

Arbol de decisiones:

Secuencia algorítmica de preguntas formuladas en relación con los peligros identificados en cada etapa del proceso, guiando a través de sus respuestas a la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Certificación:

Es el procedimiento mediante el que las autoridades competentes garantizan por escrito que los alimentos responden a los requisitos.

Puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de seguridad higiénico-sanitarios y el examen de los productos terminados.

Control (sustantivo):

Forma en que se están observando procedimientos correctos y cumpliendo los criterios de control.

Control (verbo):

Tomar todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

Control, punto de:

Cualquier punto o procedimiento en el que los factores físicos, químicos o biológicos pueden ser controlados.

Defecto crítico:

Desviación de un Punto Crítico de Control que puede culminar en la presentación de un peligro.

Desviación:

Falla en la satisfacción de un Límite Crítico que puede llevar a la pérdida de control de un PCC.

Etapa:

Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

Gravedad:

Es el grado de severidad de un peligro.

H.A.C.C.P.:

“Hazard Analysis Critical Control Points” Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

H.A.C.C.P, Equipo:

Grupo de personas que tienen la responsabilidad de implementar el plan HACCP.

H.A.C.C.P, Plan:

Documento que delinea los procedimientos formales a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, de acuerdo con los principios de HACCP.

H.A.C.C.P, Sistema:

El resultado de implementar el plan HACCP. Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Inocuidad:

Calidad sanitaria. Aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.

Ingrediente sensible:

Ingrediente históricamente asociado con peligros microbiológicos reconocidos.

Límite Crítico (LC):

Valor(es) absoluto(s) a ser cumplidos para cada medida de control en un PCC; el no cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro potencial.

Límite Operacional (Valor Objetivo):

Valor más estricto que un Límite Crítico que puede tomarse como objetivo para prevenir la ocurrencia de una desviación. Se conoce también como “target level”.

Medidas de Control:

Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas preventivas:

Procedimientos o elementos físicos, químicos u otros factores que pueden ser utilizados para el control y la identificación de un peligro.

Monitoreo:

Secuencia planificada de observaciones y mediciones de los Límites Críticos y Valores Objetivos, para evaluar y registrar fielmente, con el objeto de asegurarse de mantener la operación dentro de los límites críticos, o sea, evaluar si un PCC está bajo control.

Peligro:

Agente biológico, físico o químico que es potencialmente adverso para la salud cuando está presente o alcanza niveles inaceptables en los alimentos.

Punto Crítico de Control (PCC):

Etapas del proceso en que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.

Rango:

Intervalo de seguridad que incluye límites críticos superior e inferior.

Riesgo:

Estimación de la probabilidad de la ocurrencia de un evento, en este caso, un peligro.

Severidad:

Variación de las consecuencias en las personas ante la ocurrencia de un peligro.

Verificación:

Métodos, procedimientos de operación y de análisis utilizados para determinar si el sistema HACCP está funcionando de acuerdo con el plan HACCP.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA: “ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL ” (H.A.C.C.P.)

La característica de adelantarse a la ocurrencia de los peligros, adopción de medidas correctivas que ajusten el curso del proceso para evitar que alimentos no inocuos lleguen a eslabones posteriores en esta cadena, lleva a la aplicación de las siguientes actividades principales conocidas como los siete pasos o principios de la aplicación del HACCP.

LOS SIETE PASOS

- I Análisis de peligros.
- II Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).
- III Definición de Límites Críticos (L.C.).
- IV Monitoreo de los Puntos Críticos de Control.
- V Establecimiento de Acciones Correctivas.
- VI Estructuración de Sistema de Registros y Documentación.
- VII Establecimiento de Procedimientos para verificar el Plan HACCP.



REQUISITOS MINIMOS O PRE-REQUISITOS PARA DESARROLLAR EL METODO "HACCP"

Es preciso reunir algunos requisitos mínimos para su implementación:

POLITICA DE INOCUIDAD

Es la claridad y firmeza de la necesidad de introducir este sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad, de las implicancias económicas, de recursos, de personal y la decisión de hacer todo esto.

DIAGNOSTICO DE SITUACION

a) Existencia de estrategias previas garantes de calidad. Se consideran esenciales para el funcionamiento exitoso de un plan HACCP, puesto que éstas son el fundamento de las medidas preventivas sugeridas en el plan. Es, pues, indispensable consolidar las Buenas Prácticas de Manufactura (GPM).

GMP: Good Manufacturing Practices (Buenas Prácticas de Manufactura).

Estas incluyen:

SOP: (Standard Operating Procedures) Procedimientos Estándares Operacionales. Estos son: protocolos, manuales de procedimientos, estándares de calidad.

SSOP: (Sanitary Standard Operating Procedures) Procedimientos Sanitarios Estándares de Operación. El propósito es prevenir y reducir crecimiento de patógenos en alimentos.

Las GMP se deben entender como procesos y procedimientos destinados a controlar las condiciones operacionales dentro de un establecimiento elaborador de alimentos. El objetivo que persiguen es facilitar la producción de alimentos inocuos.

Un adecuado programa de GPM incluirá:

- Manejo de instalaciones.
- Recepción y almacenamiento.
- Mantenición de equipos.
- Entrenamiento e higiene del personal.
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Rechazo de productos.



- b) Existencia de procedimientos de monitoreo microbiológico: son de crucial importancia, ya que la calidad sanitaria de un alimento no se puede apreciar a simple vista constituyéndose de este modo en un procedimiento fidedigno. Sin embargo, la información que aporta siempre está llegando muy tarde. A lo menos 48 horas posteriores al muestreo, por los cultivos y análisis.
- c) Realidad microbiana local: ambiental, de aguas, de materias primas, enfermedades gastrointestinales endémicas, etc.
- d) Recursos de que se dispone en la empresa, región, país.
- e) Claridad de irreversibilidad del proceso, ya que una vez iniciado, el volver atrás es acabar con la calidad de los productos.

COMPROMISO GERENCIAL consistente en:

- El establecimiento del marco político de seguridad sanitaria del producto nutricional, es decir, de la “inocuidad”.
- Compromiso y otorgamiento de recursos necesarios de infraestructura, financieros y personas para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad.
- Participación en la revisión del sistema de aseguramiento de la calidad.
- Liderazgo en los cambios mediante actitud activa y motivadora de todo el personal, esto fundamentalmente a través del ejemplo.
- Formación de “Equipo HACCP”.
- Aseguramiento de capacitación en el tema al 100% de los trabajadores.

CONFORMACION DEL EQUIPO DE TRABAJO

El “equipo HACCP” multidisciplinario debe estar compuesto por “expertos” en cada una de las áreas involucradas en el establecimiento de este sistema de aseguramiento de la inocuidad. Puede estar constituido por personas con alta calificación académica y personas con amplia experiencia en los procesos productivos.

También personas con poder de decisión dentro de la empresa. ej: gerentes de finanzas, de operaciones, etc.

Roles del equipo de trabajo:

1.- Comprender conceptos del método HACCP y requisitos de puesta en marcha y funcionamiento posterior.

Para ello es preciso desarrollar una acabada capacitación teórica de todos los integrantes del equipo.

2.- Anticipar peligros y riesgos de ocurrencia.

Esto se logrará mediante la conformación del equipo con personal técnico, administrativo financiero, operativo, asesor, etc., de modo que se cubran todas las eventualidades del producto y del o los procesos.

3.- Estructurar la puesta en marcha de modo ágil, eficaz y eficiente.

Entonces es imprescindible que los integrantes tengan conocimientos y poder de decisión en la implementación de políticas que respalden los cambios en la gestión administrativa financiera, operativa de procesos y productos, manejo diestro de estrategias de cambio.

4.- Comunicar y liderar cambios.

Los supervisores, administradores de personal, deben estar entrenados como líderes del proceso y ser el nexo entre el equipo de trabajo y los trabajadores; son los responsables de mantener la dinámica de implementación de un nuevo sistema de calidad.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Hay que tener claridad con relación a qué se va a producir y diferenciarlo claramente de productos similares o de líneas de producción paralelas.

El plan es sólo para un producto; productos paralelos deben tener planes paralelos. Se debe describir la composición o ingredientes, estructura, procesamiento, empaque, vida útil, condiciones de almacenamiento y distribución.

DETERMINACION DEL USO DEL PRODUCTO

Antes de iniciar el proceso se debe tener claridad acerca del uso o usos presuntos que se le darán al producto y posibles consumidores. Para esto debe estar involucrado todo el equipo y en especial marketing que son los que tienen el contacto directo con los clientes.

DESCRIPCION DE TERMINOS DE REFERENCIA

Se debe decir que tipo de peligros cubrirá el análisis, microbiológicos u otros, alcance de responsabilidad en la inocuidad, esto es, si se extenderá desde la recepción de materia prima en la planta hasta el almacenamiento y expendio o bien si cubrirá desde control de proveedores, distribución y consumo por parte del cliente.

ELABORACION DE DIAGRAMA DE FLUJO

Elaboración de un diagrama de proceso y de flujo del producto en el mismo, lo que permite identificar sitios y rutas de posible contaminación.

Para ello se debe:

- Evidenciar todos los pasos del proceso, asignándole un código. Debe incluir desde la obtención de materias primas hasta el consumo por el usuario o cliente.
- Identificar los tiempos de cada paso, esto permite establecer prioridades de inicio y término de la etapa, de modo de destacar el tiempo invertido en cada paso o etapa.
- Ordenar secuencialmente los pasos, esto permite interconectarlos de modo lógico y mostrarlos fácilmente y así poder identificar todos los peligros, destacar puntos críticos de control, límites críticos y responsables de cada etapa de la operación.

VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO

El equipo de expertos chequea cada uno de los pasos del proceso con relación a correcta tipificación de ellos, omisión de alguno, lógica en la secuencia, etc. Esto debe hacerse en la planta o áreas de producción, con participación de los involucrados en cada etapa, pertenezcan o no al equipo HACCP.



ENUMERACION E IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL

Corresponde listar todos los peligros reales o potenciales para luego establecer significancia. La significancia se determina de acuerdo con dos criterios:

- a) Severidad: Es el impacto en la inocuidad del producto.
- b) Riesgo: Es la probabilidad de ocurrencia del peligro, probabilidad que la inocuidad se vea vulnerada.

Ambos criterios se pueden observar analizando las medidas preventivas existentes para cada peligro y la información básica de la institución que incluye recursos financieros, infraestructura, personas, entorno geográfico, saneamiento básico, contaminantes atmosféricos, antecedentes epidemiológicos locales y del país, etc.

Cada etapa de producción que tenga peligros significativos, debe ser un punto de control.

Una vez concluida esta fase inicial, se dispone de toda la información para dar inicio al “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, H.A.C.C.P.”



“Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, H.A.C.C.P.”




APLICACION

“ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL” (H.A.C.C.P.)

I.- ANALISIS DE PELIGROS

Considerado un paso clave en la aplicación del HACCP, esta actividad incluye la identificación de los peligros significativos que se pueden presentar en las etapas del proceso de producción de un alimento. Esta significancia se basa en la estimación de la severidad, es decir, las consecuencias para la salud del consumidor y en el riesgo, entendiendo como tal a la probabilidad de ocurrencia de un fenómeno, contaminación, desarrollo microbiológico de patógenos, etc.

Esta etapa es fundamental para:

-  Definir medidas preventivas tendientes a controlar los peligros identificados.
-  Proceder a un eventual rediseño del proceso.
-  Determinar los puntos críticos de control “PCC”.

A.- Identificación de peligros significativos basada en estimación de Severidad y Riesgo.

Para ello proceder de la siguiente manera:

- 1.- Listar en forma secuencial todas las etapas del proceso.
- 2.- Enumerar frente a cada etapa TODOS los peligros detectados en el diagrama de flujo del proceso.
- 3.- Para cada peligro determinar la probabilidad de ocurrencia (riesgo) estratificándola como: Baja, Media a baja, Media o Alta.
- 4.- Describir el efecto que tendrá en el producto si se presenta el peligro: enranciamiento, fermentación, desarrollo de gérmenes, oxidación, etc.
- 5.- La severidad es relacionar el producto con el peligro. Cualificar la severidad sobre la base de los siguientes criterios:

Crítico: La presentación de un peligro determinará con absoluta seguridad un producto final inseguro, contaminado, engañoso o nocivo.




Grave: La presentación de un peligro determinará con alta probabilidad un producto final inseguro, contaminado o engañoso.

Mayor: La presentación de un peligro determinará con muy baja probabilidad un producto final inseguro.

Menor: La presentación de un peligro no determinará un producto final inseguro.

6.- Finalmente destacar aquellos peligros de significancia mediante la simbología que el equipo defina (color, enmarcar, anteponer asterisco, colocar cruces, etc.).




B.- Descripción de medidas preventivas

-  Se deben tener presentes las causas, lo que permite establecer certeras medidas preventivas.
-  Se deben clasificar los peligros de acuerdo a sus efectos en la salud, economía de la empresa, deterioro de materias primas, etc.
-  Establecer peligros asociados para saber cuánto invertir en el control.

Como proceder:

Frente a cada peligro describir todas las medidas preventivas existentes. Esto sirve para disminuir riesgos. Por ejemplo, selección, educación de proveedores e integración de ellos al HACCP a través de asesorías, programas de saneamiento, capacitación, programas de calibración, etc. En síntesis, implementación de buenas prácticas de manufactura (GMP).

En este momento con la información disponible el equipo de trabajo ya puede tomar algunas decisiones:

-  *Establecer medidas de control de los peligros.*
-  *Rediseñar el proceso si hay peligros de alta significancia y no es posible asegurar la inocuidad del producto.*
-  *Pasar al siguiente paso que es la determinación de los P.C.C.*

II. DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)

Los PCC se han definido como las etapas, prácticas, procedimientos, procesos, fases, etc. de una operación en que la pérdida de control puede traducirse en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor. Son aquellos puntos del proceso donde debe estar centrada la atención para asegurar la inocuidad el alimento. La determinación de los PCC constituyen lo medular en el sistema HACCP, por lo que se debe ser muy riguroso en este paso, ya que se podrían omitir algunos o considerar PCC que en realidad no lo son, perdiendo la garantía de inocuidad o desgastando recursos, respectivamente.

Se han definido como las etapas, prácticas, procedimientos, procesos o fases de una operación en que la pérdida del control se traduce en un peligro inaceptable para la salud del consumidor. El control en estas instancias es imprescindible para garantizar la inocuidad del producto alimenticio.

Es aquí donde se elimina o reduce el peligro hasta un nivel aceptable, es decir, hasta donde no signifique un problema de salud para el consumidor.

El *Códex Alimentarius* ha propuesto una herramienta muy útil aunque no infalible, el “Árbol de Decisiones”, que es un algoritmo de preguntas secuenciales. Lo más importante es ser muy flexibles y con amplio sentido común.



Modo de operar:

Uso del Arbol de Decisiones

● Pregunta 1. ¿Existen medidas preventivas en esta etapa?

SI: Pasar a la pregunta 2.

NO: *Repreguntar.* ¿El control en esta etapa es necesario para la inocuidad?

NO: Definitivamente NO es un PCC. Fin

SI: Sospechar probable omisión de peligros durante el análisis. Es preciso modificar etapa, proceso, etc. Puede clasificarse como un punto de control (PC), pero no crítico.

● Pregunta 2. ¿La etapa ha sido diseñada de manera específica para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro hasta un nivel aceptable?

NO: Pasar a pregunta 3.

SI: Es definitivamente un PCC. Fin

● Pregunta 3. ¿Podría la presentación del peligro identificarse si aparece o incrementa hasta niveles inaceptables? (La respuesta demanda la combinación de la información proveniente del análisis con la experiencia práctica del grupo de “expertos” del equipo de trabajo)

SI: Pasar a pregunta 4.

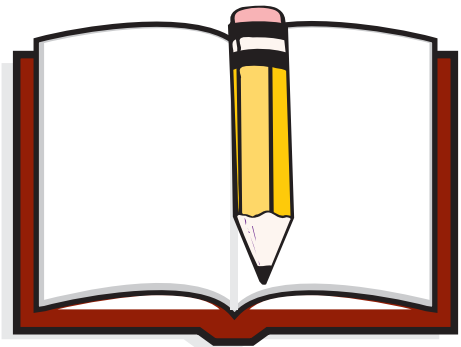
NO: Definitivamente NO es un PCC. Fin.

● Pregunta 4. ¿Una etapa posterior eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?

NO: Es definitivamente un PCC. Fin

SI: Definitivamente NO es un PCC. Fin.

Se concluye de aplicar el árbol de decisiones para este peligro y se procede con el siguiente.



III. DEFINICION DE LIMITES CRITICOS (L.C.)

Una vez establecidos los PCC, es necesario definir los Límites Críticos (L.C.), que son estándares, criterios de control o modelos. Son la base en las que cimientan las medidas preventivas. Marcan la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para mantener la inocuidad del alimento, evidenciar si se está dentro o fuera de control.

Ejemplos de L.C.:

- Químicos: Peso específico, pH, porcentaje de sal, cloro residual, residuos, etc.
- Físicos: Partes por millón (PPM), residuos, tiempo y temperatura, partículas, crocancia, acaramelado, espesor, etc.
- Biológicos: N° coliformes /cc, bioluminiscencia por ATP. Su vigilancia no facilita la toma de decisiones, por lo que su uso no es fundamental.

La principal ventaja de los L.C. es que pueden ser vigilados rutinaria y permanentemente produciendo resultados inmediatos que permiten una inmediata ejecución de acciones correctivas para salvaguardar la inocuidad del producto.

Características:

- Debe estar asociado a un factor medible cuantitativamente.
- Deben estar por escrito.
- En caso de datos subjetivos, por ejemplo características organolépticas (color, aroma, textura, etc.), deben ilustrarse con imágenes fotográficas, dibujos o esquemas de forma, textura, color, olor, etc. con claras especificaciones de lo aceptable y lo inaceptable.

Modo de operar:

1.- Siguiendo la secuencia de trabajo y a continuación de las medidas preventivas, frente a cada peligro registre los límites críticos establecidos para ese peligro (la desviación definida).

En ocasiones puede resultar mucho más seguro para la inocuidad del alimento, fijar Valores Objetivo (V.O.). Estos son un criterio más estricto que los L.C., son valores previos al L.C., reduce el rango de tolerancia de desviaciones, de modo que si se alcanza el valor objetivo y se implementan medidas correctivas, siempre quedará salvaguardado el L.C.. Es de especial valor cuando se usa con peligros que al presentarse dañan irremisiblemente el producto alimenticio.

2.- De ser necesario fije los Valores Objetivo en la misma columna de los L.C.

3.- Cuando proceda establecer rangos de desviación.

Es importante registrar resultados y variaciones.

IV. MONITOREO DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Este paso constituye la vigilancia de los L.C. en un PCC para tener la certeza de la correcta aplicación de las medidas preventivas y correctivas cuidando que el proceso se desarrolle dentro de los criterios de control definidos asegurando la inocuidad continuamente.

Es la vigilancia mediante observación, medición y análisis sistemático y periódico. Evalúa la aplicación de correcciones y medidas preventivas preocupándose de los siguientes aspectos:

- Que el monitoreo ideal sea continuo; de no ser posible esto, se deben establecer intervalos suficientemente confiables para la mantención del control.
- Que mida el 100% de los eventos.
- Que entregue un resultado rápido, por esto es que los cultivos en laboratorio tienen escasa utilidad, los resultados llegan tarde.
- Que sea fácil de ejecutar, lo debiera hacer directamente el operador de la etapa.
- Que sea automatizado, esto implica establecer rutinas.
- Que sea estadísticamente válido, por lo que es importante mantener registros actualizados.

Un buen Monitoreo:

- Garantiza la vigilancia de los PCC en el proceso.
- Detecta rápidamente la pérdida de control del PCC.
- Proporciona oportuna información proactiva, lo que es esencial en la generación de acciones correctivas.

Modo de operar:

1.- Frente a cada L.C. especificar:

Qué se va a monitorear.

Cómo. El método con el que se va a monitorear, es decir, las actividades decididas para la etapa.

Cuándo. La frecuencia con la que se deberá monitorear.

Dónde. En el puesto de trabajo, central de informática, departamento de calidad, etc.

Quién. Responsable del monitoreo (nombre y cargo o puesto).

V. ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Al detectarse una desviación fuera de los límites críticos en un PCC se procede a tomar acciones correctivas. Si la desviación es sólo del V.O., entonces no se detiene la producción, sólo se rectifican procesos o procedimientos de modo que nunca se alcance el L.C., esto porque la filosofía del HACCP es la prevención de la ocurrencia del peligro.

a) Si hay desviación de un L.C., se deben realizar algunas de las siguientes acciones correctivas:

- Suspender proceso, descartar producto.
- Reprocesar si es posible.
- Realizar ajustes a maquinarias y equipos.
- Realizar registros según protocolos institucionales.
- Dar aviso y enviar informe a Control de Calidad.
- Establecer responsable de desviaciones y correcciones.

b) Si se alcanza un Valor Objetivo:

- Aplicación inmediata de acciones correctivas para prevenir desviación de L.C.
- Establecer responsable de corrección.

Modo de operar:

1. Establecer acciones preventivas puntuales para cada Valor Objetivo alcanzado.
2. Establecer acciones correctivas puntuales para cada desviación de cada L.C. previamente establecido.
3. Establecer persona responsable de la ejecución de estas acciones preventivas o correctivas.

Los PCC varían de un producto a otro, de una planta a otra, de modo que las desviaciones también son diferentes, por lo tanto los planes deben incluir medidas correctivas específicas para cada PCC, producto, proceso, planta, etc.

Nunca olvidar los registros ya que la apropiada documentación permitirá una más fácil verificación de todo el sistema de aseguramiento.

VI. ESTRUCTURACION DE SISTEMA DE REGISTROS Y DOCUMENTACION

La información derivada de la aplicación del HACCP es de extrema utilidad precisamente porque se dispone de registros que son el soporte de las acciones ejercidas para controlar los puntos críticos y respaldo a la toma de decisiones de carácter proactivo, tendientes a anticiparse a la ocurrencia de los peligros.

Los registros estarán concentrados en los PCC y L.C., en el control de éstos, vigilancia y acciones correctivas, verificación y modificaciones al plan.

Pero además aportan información relativa a la capacitación e integración del equipo HACCP, datos sobre ingredientes, materias primas, control de proveedores, calibración de equipos, actas de reuniones y manual de procedimientos del plan.

Son la evidencia documentada del control de los PCC.

Permiten seguimiento retrospectivo y prospectivo del proceso y del producto. Constituyen prueba en casos de litigio.

Facilitan la verificación del plan HACCP.

Facilitan la gestión relacionada con la inocuidad y el desarrollo de productos.

Modo de operar:

1.- Hacer el diseño de los registros de acuerdo a formatos existentes en la empresa. Deben ser sencillos y fáciles de completar:

- Incluir número de referencia para cada plan.
- Clara y fácil identificación del producto que permita referencias cruzadas.

Documentación de interés especial en un plan HACCP:

- Diagrama de flujo
- P.C.C. del proceso
- L.C.
- Monitoreo (vigilancia)
- Desviaciones y acciones correctivas
- Verificación
- Modificaciones al plan HACCP
- Códigos, "check-list" para los análisis estadístico - computacionales.

2.- Documentación complementaria:

- Conformación del equipo HACCP y su currículum.
- Datos de ingredientes y materias primas.
- Control a proveedores.
- Calibración de equipos.
- Actas de reuniones equipo HACCP.
- Manual de procedimientos del plan HACCP.
- Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas, ISO 9000, etc.

VII. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PARA VERIFICAR EL PLAN HACCP

Finalmente, se debe verificar si el plan es operativo. Es de interés para la empresa la absoluta garantía de inocuidad de los alimentos, pero también lo es para las autoridades sanitarias, quienes tienen la responsabilidad del control mediante las inspecciones.

Beneficios de la verificación de un plan HACCP:

A) Para la industria:

- Cumplir su política de inocuidad.
- Actualizar sus métodos de control.
- Documentar eficiencia de su plan HACCP.
- Evaluar objetivamente su control.

B) Para las autoridades:

- Mejorar la eficiencia en su labor de control.
- Obtener elementos para reorientar sus programas de control.
- Concentrar su atención en aspectos de inocuidad.
- Mejorar sus relaciones y conjugar esfuerzos con la industria.

Consiste en:

- Una revisión del plan y su conformidad con los principios de HACCP y con lo observado en visitas de auditoría.
- Evaluar si los PCC y los L.C. han sido adecuadamente determinados.
- Determinar si el monitoreo en los PCC se cumple conforme lo previsto dentro del plan.
- Comprobar el funcionamiento y calibración de los instrumentos para el monitoreo.
- Evaluar resultados garantizadores de la inocuidad, de las acciones preventivas y correctivas y si han sido aplicadas convenientemente.
- Revisar los registros que documentan el funcionamiento del plan.

Modo de operar:

1.- Definir cuándo llevar a cabo la verificación. Para ello se sugiere basarse en los siguientes criterios:

- Cuando nuevos conocimientos sobre inocuidad del alimento llevan a modificaciones del plan.
- Cuando el alimento resulte implicado en un brote de enfermedad.
- Cuando se registren modificaciones en el proceso del producto.
- Cuando ocurren cambios en el proceso, en los métodos de distribución o en el uso esperado del producto.
- Según lo agendado.

2.- Establecer un cronograma de verificaciones.

Debe ser flexible y adaptable a las necesidades emergentes, si se había agendado cada 6 meses y no ha habido modificaciones sustanciales en el plan, la siguiente verificación se puede distanciar. Al contrario, si antes del plazo se deben hacer revisiones, la siguiente revisión se deberá programar antes, por ejemplo, a los 3 ó 4 meses.

3.- Diseñar protocolos de auditorías, es decir, quién y cómo las hará. Se sugiere aplicación de estándares de calidad probadamente efectivos como:

- TQM (Control Total de la Calidad)
- Estándares ISO 9000
- GMP (Buenas Prácticas de Manufactura):
 - * SSOP's (Procedimientos operacionales estándares de sanidad (limpieza y/o desinfección))
 - * SOP's (Procedimientos operacionales estándares)
- Encargar auditorías a asesores externos, personas naturales o universidades.
- En conjunto con autoridades sanitarias establecer calendario de fiscalizaciones o auditorías externas.

4.- Reunión ampliada de todo el equipo de trabajo HACCP para analizar el normal desarrollo del plan HACCP. Para ello se debe preestablecer un calendario dinámico, esto es, de acuerdo a resultados observados se programarán las siguientes reuniones.



BIBLIOGRAFIA SUGERIDA

- Centro de Capacitación en Calidad. Desarrollo de equipos de alto desempeño. Módulo 4. (S.P.I) Jablonski, Joseph (1992 - 1995) TQM cómo implementar, (s.d.) México, Compañía Continental Editora, 279 p.
- Centro de Capacitación en Calidad. Conceptos básicos de calidad. (s.p.i)
- Valdes, Luigi (1996). Conocimiento es futuro: hacia una sexta generación de los procesos de calidad. Sexta edición, Mexico, Concamin, pp. 152-156.
- Feigenbaum, Armand V. Control total de la calidad. México, 1990, CECSA, Pág.110
- Empaques de Cartón. Control Estadístico del Proceso. Febrero 1999, (S.P.I) Notas de introducción a la familia de normas ISO 9000. S.P.I
- Prokopenko, Joseph (1997). La gestión de la productividad: manual práctico. México, Limusa, Pág. 3 Ibidem, Pág. 6
- Sumanth, David J. (1992) Ingeniería y administración de la productividad: medición, evaluación, planeación y mejoramiento de la productividad en las organizaciones de manufactura y servicio. Mexico, McGraw Hill, pp. 63-64
Apuntes del Diplomado "Herramientas de Reingeniería "Universidad La Salle. s.p.i.
- Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ OMS/OPS) "El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Inocuidad de los Alimentos. Guía breve"
- SENASA-GIPA Buenos Aires 1996
"Manual de Procedimientos: Aplicación del Sistema HACCP System"
- Codex Alimentarius 1993" Guidelines for the of HACCP system"
- OMS (WHO/FNU/FOS/93.3) Geneva 1993
"Training consideration for the application of the HACCP system to food processing and manufacturing"
- Skovgaard, N. Food Lab. News 7,(4): 11-20. 1991
"The HACCP Concept and its acceptability in the third world countries"

Sitios de Internet Sugeridos:

http://www.secofi.gob.mx/html/que_es_iso.asp
<http://www.agronegocios.cl/haccp.htm>
<http://www.nutricion.org/haccp/inicio.htm>
<http://www.mty.itesm.mx/data/deptos/pide/Cusos/Haccp/quees.htm>
<http://www.geocities.com/CollegePark/Lab/2960/Caicobody.html>
http://www.infopesca.org/inspector/num_38.htm
http://www.prochile.cl/newsletters/ue_2003/alemania_salmones.php
<http://www.purace.ucauca.edu.co/Exportacion/documentos/Documento%20General/DOCUMENTO%20GENERAL%20U NP%C3%93N%20EUROPEA.pdf>
<http://www.agromail.net/agro/datos/a524-3209.html>
<http://www.infoleche.com/fepale/fepale/capacitacion6c.htm>
<http://www.fepale.org/fepale/capacitacion2002.htm>
<http://www.pes.fvet.edu.uy/haccp.htm>
<http://www.siem.gob.mx/siem2000/spyme/promcalidad/CONGRESO3.ASP>

ACHS

www.achs.cl