

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

HACCP

Análisis de peligros y
puntos críticos de control

guía orientadora

de productores, procesadores y servicios de inspección

2003

Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria

Dr. Marcelo Ballerio

Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal

Dr. Juan Ernesto Rebagliati

Elaborado por: Dra. María Teresa Pennimpede (Comisión de Legislación Sanitaria); Dr. Eduardo Cohen Arazi; Dr. Andrés Schnoller; Dr. Ricardo Blas Maggi; Dr. Horacio Pellon; Dr. Héctor Pettinato; Dr. Alejandro Silvestre.

Coordinador

Dr. Ricardo Blas Maggi

Indice

Guía Orientadora para la Implementación del HACCP

(Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

Prefacio

Capítulo I: Introducción

Capítulo II: Glosario

Capítulo III: Prerrequisitos

Capítulo IV: Secuencia Lógica para la aplicación de HACCP

Capítulo V: Desarrollo de la Secuencia Lógica para la aplicación del HACCP

Capítulo VI: Planilla Maestra del HACCP

Anexo I Herramientas de ayuda

Anexo II Capítulo XXXI Dto. 4238/68

Anexo III Criterios Microbiológicos

Anexo IV Planillas Modelo

PREFACIO

La globalización ha generado fenómenos que han repercutido en la modalidad de adquisición de alimentos, tanto por los consumidores como en las transacciones comerciales nacionales e internacionales.

Los países compradores de alimentos, en forma bilateral o a través de bloques regionales, imponen una serie de requisitos cada vez mayores y más sofisticados para los productos que adquieren, que se plasman en exigencias o acuerdos sanitarios que tienden a imprimir al producto un sello de garantía para sus consumidores.

Por otro lado, tanto en el ámbito internacional como en el local, el modo de exposición de los productos para la venta minorista y el desarrollo de diversas modalidades de presentación, ha permitido que los consumidores tomen un contacto más directo con el producto que van a adquirir, pudiendo distinguir, ante la diversidad de ofertas, cuál es el alimento que se ajusta a su preferencia o conveniencia.

Se puede considerar genéricamente a la calidad, como la suma de valores que contiene un producto, tal como su presentación, condición nutricional, información del rótulo, precio, etc. Los valores que integran la calidad son cambiantes, variando entre las distintas culturas y en un mismo grupo puede modificarse luego de un tiempo.

No obstante, en los alimentos, existe un factor de la calidad que debe estar siempre presente y es la inocuidad.

Los diferentes actores de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta la comercialización, son los responsables de ofrecer al consumidor un alimento inocuo.

El programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control constituye, en la actualidad, la mejor herramienta para el logro de la inocuidad alimentaria, conocido internacionalmente por sus siglas HACCP, que en inglés significa Hazard Analysis and Critical Control Points

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un método caracterizado por presentar enfoques preventivos y sistemáticos, para eliminar o minimizar los peligros físicos, químicos y biológicos en los alimentos.

Su carácter prospectivo, lo convierte en una herramienta fundamental para la inocuidad de los alimentos, aplicable a lo largo de toda la cadena agroalimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor.

Al ser un sistema preventivo, el HACCP logra muchas veces anticiparse a los problemas evitando que lleguen a concretarse, lo que modifica sustancialmente el tradicional enfoque de la inspección y el control del producto final, que ante la aparición de un problema, sólo genera acciones tardías, costosas y generalmente poco efectivas para proteger la salud de los consumidores.

Además de propender a la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema HACCP, brinda beneficios adicionales muy importantes, como optimizar el uso de los recursos económicos de la industria alimentaria, reduciendo las pérdidas por los rechazos debidos a la falta de inocuidad, etc.

Ciertamente, la implementación de este Sistema también contribuye a promover el comercio internacional de alimentos al mejorar la confianza de los compradores.

Si bien el sistema HACCP tiene ventajas como las mencionadas, exige un real compromiso de la dirección de la empresa y de todo el personal, para lograr una inserción sólida y eficaz, y con la dinámica necesaria para ajustarse a los cambios que puedan surgir.

Además del compromiso de directivos y empleados en el desarrollo del HACCP, resulta imprescindible que previamente a su implementación, se cumpla con los prerequisites, como son las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF o en inglés GMP's) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES o en inglés SSOP's), que ya son obligatorios en los establecimientos habilitados conforme lo establecido en el Capítulo XXXI del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal (Decreto N°4238/68).

Al editar esta Guía se pretende cooperar con aquellos usuarios interesados en su implementación, y orientarlos sobre los pasos que deben seguirse para consolidar un Sistema HACCP consistente y efectivo.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Con esta Guía se aspira asistir a todo aquel que pretenda implementar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en un ámbito donde se manipulan alimentos.

Aquí se señala sencillamente cómo implementar el Sistema, indicando las pautas necesarias para alcanzar una mayor seguridad alimentaria y reducir los costos.

Esta guía apunta a difundir los lineamientos básicos del Sistema HACCP y aportar los elementos necesarios para que los controles de las líneas de procesos, se ejecuten siguiendo un enfoque de riesgo.

Para que la aplicación del Método HACCP de buenos resultados, es importante remarcar que tanto las Empresas como todo su personal, esté comprometido y participe plenamente en el desarrollo del plan que ha de implementarse.

Se estima que la principal causa de deterioro de los alimentos y de enfermedades transmitidas por éstos, corresponde a la acción de los microorganismos, siendo las pérdidas económicas sumamente considerables, aunque también es significativa la incidencia de otros riesgos, originados por peligros de naturaleza física y química que ocasionan en el hombre enfermedades de origen alimentario.

El examen del producto terminado, incluyendo los resultados analíticos microbiológicos, es un método que se universalizó, pero que no aporta los mejores resultados cuando se lo aplica en la elaboración de alimentos. Existen innumerables limitaciones para su empleo eficaz, como por ejemplo, los problemas de muestreo (tamaño de la muestra y frecuencia) el examen de una cantidad importante de unidades para poder obtener datos que puedan ser significativos.

A ello se le suman los costos y los tiempos, pues los análisis microbiológicos son lentos, lo que hace que la mayoría de los alimentos frescos en evaluación, hayan sido despachados y consumidos antes de contar con los resultados analíticos.

Por otra parte, es importante recalcar que los análisis microbiológicos, en el mejor de los casos, ha permitido identificar efectos, pero en ningún caso controla las causas, no evita la repetición del defecto y al proporcionar una información a destiempo, impide tomar medidas rápidas para detener la producción y evitar la repetición de los desvíos.

Es por ello, que los controles deben efectuarse sistemáticamente durante las operaciones con procedimientos científicamente inobjtables.

Se puede resumir que el HACCP, hace énfasis en la identificación de aquellas operaciones del proceso elaboración de un alimento, en las cuales exista la posibilidad de que surjan desvíos, que puedan afectar negativamente su inocuidad y el desarrollo de acciones específicas que prevengan estas posibles desviaciones antes de que sucedan.

¿Por qué el HACCP aquí y ahora?

El HACCP es un sistema que ha sido probado satisfactoriamente, que proporciona confianza para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos.

Es un método eficaz y reconocido que otorga seguridad a los clientes en lo que hace a la inocuidad.

Por otra parte, cumple con los requisitos reglamentarios de la mayoría de los países.

Así, el HACCP contribuye a producir alimentos inocuos, a tomar decisiones relacionadas con la seguridad del alimento, y en caso de litigio, permite demostrar que se gestiona eficazmente la inocuidad de los alimentos.

HACCP

Guía orientadora para productores, procesadores y servicios de inspección

Brinda una serie de beneficios adicionales tales como prestigio de la marca, disminución de costos por remanejos y devoluciones, y genera además, efectos favorables para la calidad en lo concerniente a la higiene, plazo de validez e integridad económica del producto.

También:

- Es flexible, ya que los principios de HACCP pueden adaptarse a la magnitud de la empresa, desde la elaboración de alimentos sofisticados hasta los métodos tradicionales de preparación;
- Se muestra particularmente sensible para detectar problemas que se relacionan con la inocuidad de los alimentos, en cualquier etapa de su producción, que normalmente pasan inadvertidos, brinda los medios para dar solución a los mismos y evitan su repetición;
- Sus principios son globales, es decir analiza los peligros o factores de desvío de los procesos, y desarrolla mecanismos de prevención y control;
- Se ensambla con otros programas vinculados a la inocuidad (BPF y POES) o a la calidad (ISO 9000).

No obstante muchas interpretaciones erróneas y aplicaciones desafortunadas del HACCP pueden hacerlo falible, resultando imperiosa la aplicación científica y rigurosa de sus principios.

Es imprescindible que la industria, al tomar la decisión de su implementación, asuma el compromiso de hacerlo adecuadamente.

Capítulo II

Glosario

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos y por lo tanto, sean considerados en el plan del Sistema HACCP.

Árbol de decisiones: Secuencia lógica de preguntas formuladas con relación a peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de los puntos críticos de control (PCC).

Auditoría: Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si el plan HACCP realmente se encuentra implementado.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), en inglés GMP's: Son los procedimientos que son necesarios cumplir para lograr alimentos inocuos y seguros.

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

Desviación: Falta de satisfacción de un límite crítico.

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

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Gravedad: Grado de severidad de un peligro.

HACCP, Equipo: Grupo de personas que tienen la responsabilidad de implementar el HACCP.

Inocuidad alimentaria: Garantía de que el alimento no causará daño al consumidor, cuando aquel sea preparado y/o consumido de acuerdo con el uso previsto.

Límite operacional: Medida más estricta que los límites críticos, para aumentar el margen de seguridad en las operaciones.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando el resultado de la vigilancia o monitoreo en los PCC indican desvíos o pérdidas en el control del proceso.

Medidas de control: Cualquier acción o actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas preventivas: Factores físicos, químicos u otros que se pueden usar para controlar un peligro identificado.

Monitorear o vigilar: Efectuar una secuencia planificada, de observaciones o mediciones de los parámetros de control, para evaluar si un PCC está bajo control.

Monitoreo continuo: Registro ininterrumpido de datos.

Peligro: Agente biológico, químico o físico que en caso de estar presente en el alimento, puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan HACCP: Documento escrito de conformidad con los principios del Sistema HACCP.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POE en inglés SOP's): Se refiere a aquellos procedimientos escritos que describen y explican como realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES en inglés SSOP's): Se refiere a aquellos Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse durante y después de las operaciones de elaboración.

Programas de prerrequisitos: Pasos o procedimientos que controlan las condiciones ambientales dentro de la planta, que provee un soporte para la producción segura de alimento. Incluye la aplicación de POES (SSOP's) y BPF (GMP).

Punto de Control: Cualquier fase en la cadena alimentaria en la que los peligros pueden ser controlados.

Punto crítico de control o punto de control crítico (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control, que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

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

Riesgo: Probabilidad de la ocurrencia de un peligro.

Saneamiento: Son las acciones destinadas a mantener y restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos y utensilios, a los fines de evitar la contaminación de los alimentos.

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

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

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

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

CAPÍTULO III

PRERREQUISITOS

Los establecimientos dedicados a la elaboración de alimentos de origen animal, que estén interesados de implementar, para una o todas las líneas de producción, el Sistema HACCP, deben indefectiblemente, dar cumplimiento a una serie de condiciones previas que son conocidas como “prerrequisitos”.

Estos están contenidos en diversos lugares del Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal y en particular en el Capítulo XXXI cuya copia figura en el Anexo II de la presente Guía.

A diferencia del Sistema HACCP, que para nuestro país es una decisión voluntaria del productor, los prerrequisitos son de cumplimiento obligatorio.

A modo de enunciado, se enumeran a continuación los diversos tópicos que están comprendidos dentro de los prerrequisitos. Cada uno de éstos deben encontrarse efectivamente desarrollados en cada establecimiento.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, en inglés GMP) que incluye:

- El emplazamiento de la planta.
- El diseño higiénico de las instalaciones.
- El diseño del flujo operacional (lay out)
- El mantenimiento de las instalaciones.
- El diseño y mantenimiento higiénico de los equipos.
- La provisión de agua potable.
- La higiene de la materia prima.
- La higiene de las operaciones.
- La higiene durante el transporte.
- La disposición adecuada de los desechos.
- El control de plagas.
- El manejo de sustancias tóxicas y productos químicos.
- La higiene del personal.
- La capacitación del personal de todos los niveles.
- La rotulación e información al consumidor.

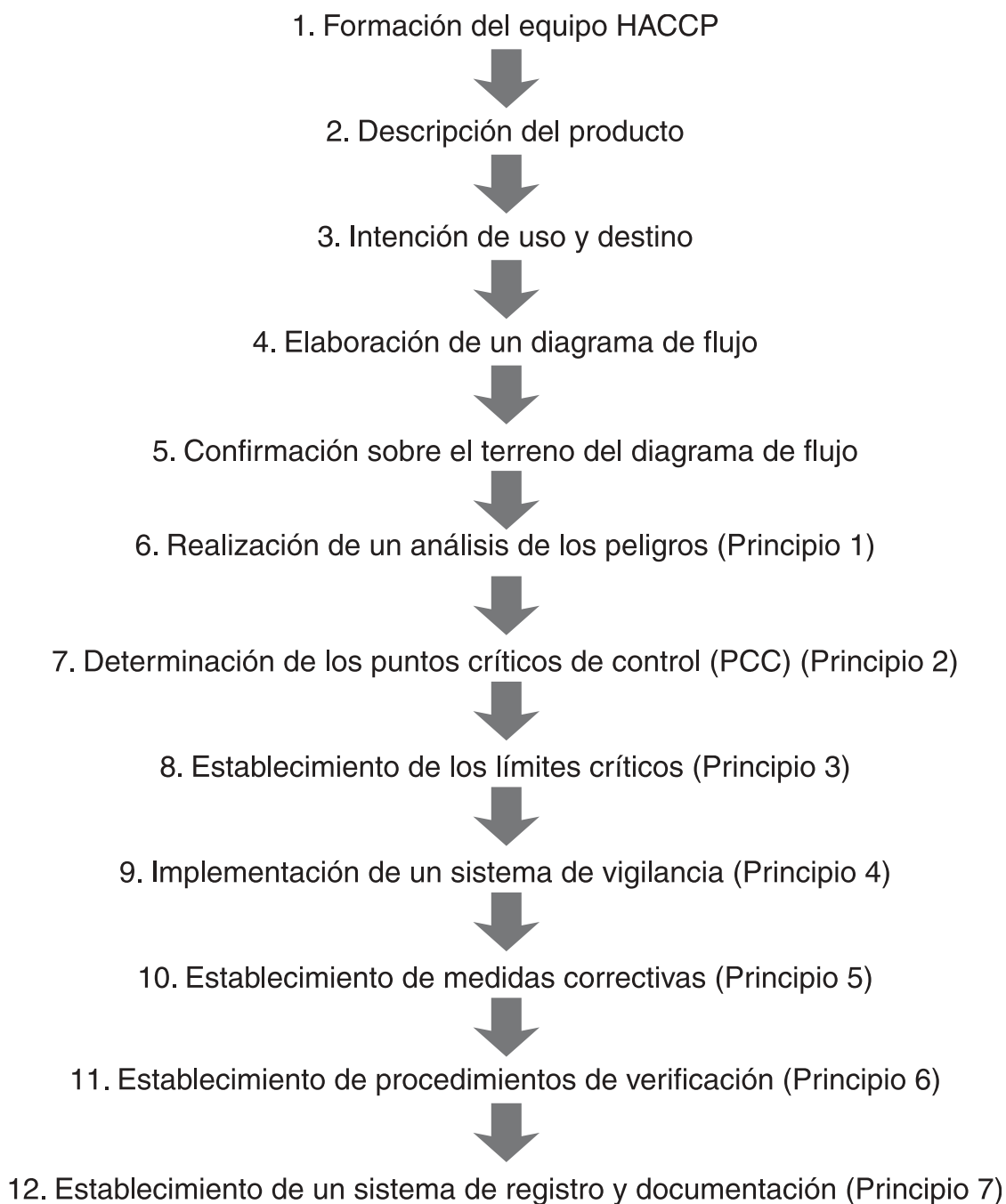
Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. (POES, en inglés SSOP's)

Para documentar BPM y los POES, es necesario que estén contenidos en un Manual u otro documento escrito que contenga:

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

CAPITULO IV

SECUENCIA LOGICA PARA LA IMPLANTACION DEL HACCP



CAPITULO V

DESARROLLO DE LA SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Previo a efectuar el desarrollo del sistema HACCP, las empresas deben dar cumplimiento a todas las regulaciones vigentes y muy especialmente, a los prerequisites señalados en el Capítulo III de la presente guía.

Además, atento el carácter voluntario del HACCP en la legislación argentina, en todos los niveles de la empresa que decide su implementación, deben estar convencidos y empeñados en su aplicación. En particular los directivos no deben tener dudas sobre la conveniencia de su instauración. El compromiso gerencial con el sistema es determinante de su éxito.

APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Para la aplicación del HACCP conviene tener en cuenta la secuencia lógica expuesta en el Capítulo IV y que se desarrolla a continuación.

1) FORMACIÓN DEL EQUIPO DE HACCP:

Una vez que la autoridad máxima de la Empresa ha decidido y comprometido por escrito su determinación de implementar el Sistema HACCP, debe definir la conformación del equipo, que será el encargado de elaborar y ejecutar el programa y efectuar su seguimiento (implementación). Este equipo puede estar integrado por personal de distintas áreas y coordinado por un técnico capacitado en el tema.

Luego debe definirse e identificarse el ámbito de aplicación del sistema HACCP, es decir qué parte de la cadena alimentaria ésta involucrada.

2) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Debe describirse el producto en forma completa, incluyendo:

- La composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.)
- La estructura y características físicas y químicas (sólido, líquido, gel, emulsión, aw, pH, etc.)
- La tecnología de procesos (cocción, congelamiento, secado, salazón, ahumado, etc.)
- El envasado (hermético, al vacío, en atmósfera controlada, etc.)
- Las condiciones de almacenamiento y sistemas de distribución.
- Las recomendaciones de conservación y uso.
- El período de vida útil.
- En lo posible establecer o adoptar criterios microbiológicos para el producto en cuestión. (Ver Criterios Microbiológicos en el Anexo III)

3) INTENCION DE USO Y DESTINO:

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

4) ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO.

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

5) CONFIRMACIÓN SOBRE EL TERRENO DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

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

6) REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1).

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

Para considerar los peligros se tendrá también en cuenta la experiencia, los datos epidemiológicos y la información de la literatura científica.

Así, debe efectuarse un balance entre la probabilidad de la ocurrencia y la severidad del peligro, lo que constituye la matriz para establecer su significación.

Los pasos en el análisis de peligros:

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

La identificación del peligro, la determinación de las fuentes de contaminación y la influencia del proceso tecnológico, se refieren a lograr una lista de peligros potenciales.

Es un proceso donde se tiene en cuenta:

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

Se desarrollará así una lista de peligros potenciales (microbiológicos, físicos y químicos) que pueden introducirse, incrementarse o ser controlados en cada uno de los pasos del proceso.

Ejemplos de clases de peligros, sus agentes causales y posibles fuentes¹ de contaminación.

Típicos peligros biológicos, químicos y físicos asociados con la producción de carne y productos cárnicos		
Clase de peligro	Agente causal	Posible Fuente
Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Virus, Hongos, Parásitos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Ingredientes Personal Procesamiento Ambiente
Químico	Tóxicos Residuos Pesticidas y agroquímicos Aditivos Metales pesados Detergentes Pintura Lubricantes	Ingredientes Aditivos del proceso Maquinarias Negligencias humanas
Físico	Metales Vidrio Piedras Fragmentos de madera Plástico Huesos	Ingredientes Equipamiento Procesamiento Empleados

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

- a- severidad del peligro potencial
- b- probabilidad de su ocurrencia

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

Matriz para análisis de peligro

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

REFERENCIAS:

Riesgo: probabilidad de que el peligro ocurra.

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

RIESGO

AR: ALTO RIESGO

MR: MEDIANO RIESGO

BR: BAJO RIESGO

SEVERIDAD

AS: ALTA SEVERIDAD

MS: MEDIANA SEVERIDAD

BS: BAJA SEVERIDAD

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

Lo recomendable es, en primer término, elaborar un listado de las operaciones del proceso (diagrama de flujo).

Luego, se efectuará una lista de los peligros potenciales para cada paso operacional. A continuación, cada peligro debe ser valorizado, es decir asignarle su significación desde el punto de vista de la severidad y del riesgo.

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

Identificar las materias primas y los aditivos que puedan contener sustancias contaminantes de naturaleza física, química y/o biológica.

Identificar, en cada etapa del proceso de preparación del alimento, los puntos y las fuentes posibles de contaminación.

Para cada uno de los peligros microbiológicos, debe determinarse qué posibilidad de supervivencia o multiplicación tienen los microorganismos y/o la producción o permanencia de sus toxinas durante las distintas etapas de la cadena alimentaria.

Para cada uno de los peligros reconocidos deben identificarse e implementarse las medidas de control que permitan eliminar el peligro o minimizarlo hasta un nivel aceptable.

Hay una variada gama de medidas preventivas tales como:

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

7) DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC) (PRINCIPIO 2)

Deben evaluarse cada una de las fases operacionales y determinar en ellas los Puntos Críticos de Control (PCC) que surgirán de las fases donde se aplican medidas de control que puedan eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.

Estos pueden localizarse en cualquier fase, y son característicos de cada proceso.

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

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

Puede no ser posible eliminar o prevenir completamente un peligro significativo. En algunos procesos y para algunos peligros, reducirlos hasta un nivel razonable, puede ser la única meta del plan HACCP.

Por ejemplo cuando se elabora un producto para ser consumido crudo o parcialmente cocido, puede no existir ningún tratamiento letal para eliminar el peligro de patógenos o la tecnología para detectar y prevenir un peligro físico o químico. En estos casos, un PCC sólo permite reducir los riesgos significativos, a niveles aceptables.

PCC vs. Puntos de control

El Plan HACCP no tendrá el enfoque adecuado, si se identifican puntos de control como PCC, innecesariamente.

Solo deben considerarse PCC aquellos puntos donde la falta de control implica ocurrencia de peligros que no pueden ser corregidos satisfactoriamente en un paso posterior.

Pueden ser considerados como puntos de control, algunos puntos no identificados como PCC, en el diagrama de flujo.

Existe una herramienta muy útil que ayuda a definir si un punto de control puede o no ser considerado como crítico: Arbol de Decisiones. (ver Anexo I)

8) ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC (PRINCIPIO 3)

Este principio se basa en el establecimiento de niveles y tolerancias indicativos para asegurar que el Punto Crítico de Control está gobernado.

Los límites críticos establecen la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable, tomando en cuenta los riesgos que un alimento puede generar al consumidor.

Las determinaciones que se establezcan pueden referirse a la temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, actividad acuosa (aw), concentración de hidrogeniones (pH), acidez, concentraciones de sal, de cloro, conservadores, además de las características sensoriales como la textura, aroma, etc.

Cada punto crítico debe tener, al menos, un límite crítico.

Cuando un punto crítico esté definido por varios parámetros (por ejemplo tiempo y temperatura), cada uno de ellos deberán tener un límite crítico.

Si existe evidencia de descontrol en un PCC, deben tomarse acciones antes de que se exceda el límite crítico. En este sentido, se pueden implementar **límites operacionales**, que son alcanzados antes de superar los límites críticos.

9) IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA (PRINCIPIO 4)

Consiste en establecer un sistema de monitoreo sobre los puntos críticos de control mediante ensayos u observaciones programados. Es una secuencia sistemática para establecer si aquellos se encuentran bajo control.

Con el monito reo se persiguen tres propósitos:

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

Es fundamental establecer un plan de monitoreo para cada Punto Crítico de Control. Estas acciones de monitoreo deberán llevarse a cabo con la frecuencia que establezca el equipo HACCP.

El monitoreo incluye la observación, la medición y el registro de los parámetros establecidos.

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

Los procedimientos de monitoreo necesitan ser de fácil y rápida aplicación, ya que deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción. Deberán ser eficaces y capaces de detectar cualquier desviación a tiempo, para que puedan tomarse las medidas correctivas.

Un modelo ideal de monitoreo debe tener en cuenta los detalles que se indican a continuación:

- **Que sea continuo.**
- **Que mida el 100% de los eventos.**
- **Que entregue un resultado rápido.**
- **Que sea fácil de ejecutar.**
- **Que sea económico.**
- **Que sea automatizado.**
- **Que sea estadísticamente válido.**

En el monitoreo de cada PCC deben identificarse claramente:

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

10) ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5)

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

Las medidas correctivas deben ser claramente definidas en el plan y deben estar individualizados el o los responsables de llevar a cabo esta medida.

Las acciones correctivas aplicadas, cuando ocurre una desviación en un punto crítico de control, darán lugar a:

- **determinar el destino del producto,**
- **corregir la causa del desvío para asegurar que el punto crítico de control vuelva a estar bajo control y**
- **mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del punto crítico de control.**

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

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

Es posible y siempre es deseable corregir el problema en el momento.

El objetivo es la identificación inmediata de las desviaciones de un límite crítico y que se puedan tomar rápidamente las medidas correctivas. Consecuentemente se reducirá la cantidad de producto que no cumple con las especificaciones.

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

Existen tres componentes en las acciones correctivas:

1. **corregir, eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso.**
2. **identificar y disponer del alimento producido durante la desviación del proceso y determinar**

su destino. La disposición puede incluir el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su destrucción. En ningún caso debe librarse a la comercialización alimentos que no den garantías de inocuidad. **En resguardo de la invulnerabilidad de los límites críticos y a los efectos de evitar remanejos y destrucción de alimentos, se recomienda el establecimiento y aplicación de los límites operacionales.**

3. Debe registrarse todo lo actuado.

11) ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)

Es la aplicación de procedimientos para corroborar y comprobar que el plan HACCP se desarrolla eficazmente.

Se le reconocen los siguientes componentes:

- A) Constatación del cumplimiento del plan de HACCP.
- B) Constatación de que los elementos del plan HACCP son científicamente válidos para lograr el **objetivo de la inocuidad** en el producto. A este componente se lo reconoce como **validación**:
- B1) **Validación inicial:** Luego de completar el análisis de peligros y desarrollar el plan HACCP, el establecimiento debe conducir actividades diseñadas para determinar que el plan funciona como se había preestablecido. Durante este período de validación el establecimiento debe testear repetidamente la adecuación de los Puntos Críticos de Control, sus límites críticos, monitoreo o vigilancia, procedimientos de archivo de registros y acciones correctivas llevadas a cabo en el plan HACCP.
- B2) **Validación periódica:** Todo establecimiento debe validar periódicamente su plan HACCP al menos una vez por año.
- C) **Revalidación:** Cada vez que aparezca un nuevo hecho que resulte en un riesgo para la salud de la población y que esté involucrado el alimento en cuestión, o que se produzca un brote de una ETA imputable a este alimento o a uno similar de otra fabricación o a la aparición de un nuevo peligro emergente, debe realizarse una revalidación del HACCP. Así mismo debe revalidarse el plan HACCP cada vez que ocurra un cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el propio plan. Tales cambios pueden incluir, pero no están limitados a:
- cambios en: materiales crudos u orígenes de materias primas.
 - formulación de productos;
 - métodos de faena o de procesamiento;
 - volúmenes de producción;
 - cambios en el personal;
 - empaque;
 - sistema de distribución del producto terminado
 - intención de uso o tipo de consumidores a quienes van dirigidos.

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

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

12) ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACION Y REGISTRO (PRINCIPIO 7)

Consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en la implantación del sistema HACCP.

En función de lo descripto, los archivos contendrán: documentos permanentes y registros activos.

Al menos deberán archivarse y estar disponibles los siguientes documentos permanentes:

1. El Plan HACCP y la documentación de apoyo:
 - a) Una lista del equipo HACCP y sus responsabilidades
 - b) Un resumen de los pasos preliminares en el desarrollo del plan HACCP
 - c) Análisis de Peligros
 - d) Determinación de los PCC.
2. Programas de Prerrequisitos.
3. Programas de capacitación.

Y se llevarán los siguientes registros activos:

1. Registro de monitoreo de PCC: Los registros de monitoreo de HACCP se mantienen mayormente para mostrar el control de los PCC.
2. Registro de acción correctiva.
3. Registro de actividades de verificación: Todos los registros de monitoreo de HACCP deben estar en formularios que contengan la siguiente información:
 - a) Título del formulario.
 - b) Nombre y lugar de la empresa.
 - c) Fecha y Hora.
 - d) Identificación del producto (como el tipo de producto, tamaño del empaque, línea de procesamiento y código del producto cuando aplique).
 - e) Medidas y observaciones reales.
 - f) Límites críticos.
 - g) Firma o iniciales del operador.
 - h) Firma o iniciales de la persona que revisa la documentación.
 - i) Fecha de la revisión.

Capítulo VI

Planillas de uso en HACCP

1) Planillas para el análisis de peligro

Fase del Flujograma	Identificación del Peligro	Significación del Peligro (severidad y probabilidad de ocurrencia del peligro)	Medida de Control	¿Es un P.C.C.? SI/NO

2) Planilla maestra del plan de HACCP

Fase que incluya un PCC	Peligro	Medida Preventiva o de Control	Límite Crítico	Monitoreo	Acciones Correctivas	Verificación	Registro

Ejemplo de uso de la Planilla Maestra:

“Elaboración de mayonesa a partir de Huevo Líquido Pasteurizado.”

Planilla maestra del plan de HACCP

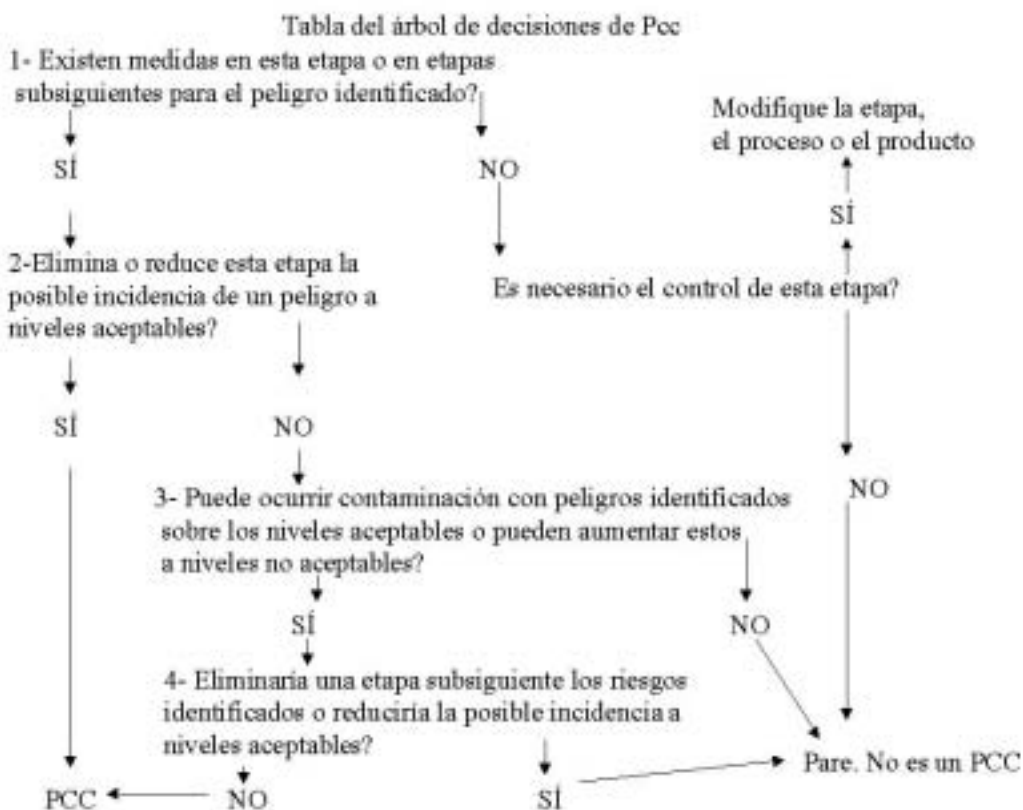
Fase con PCC	Peligro	Medida Preventiva o de Control	Límite Crítico	Monitoreo	Acciones Correctivas	Verificación	Registro
Pasteurizado del Huevo	Microbiológico: Salmonella sp. Escherichia coli Staphylococcus aureus	Pasteurización: Tiempo y Temperatura	60° C 31/2 Minutos	NN controla flujo y temperatura en el pasteurizador cada hora	Desvío de la producción y nueva pasteurización Se procede al ajuste de la fase involucrada	Inicial: Validación del flujoograma. Chequeo bacteriológico para comprobar la eficacia del plan. Periódica: Evaluación de la calibración de los elementos de medición; Evaluación de los termoregistros. Lectura de las planillas de monitoreos y acciones correctivas. Chequeos bacteriológicos	Planillas de termo registros de cada equipo y de cada pasteurización. Planillas de monitoreo y acciones correctivas. Planillas de verificaciones.

Fase incluya un PCC	Peligro	Medida Preventiva o de Control	Límite Crítico	Monitoreo	Acciones Correctivas	Verificación	Registro
Emulsión	Microbiológico: Salmonella sp. Escherichia coli Staphylococcus aureus	pH de la emulsión	pH: 4.2	NN controla cada 15 minutos el pH a la salida del molino coloidal	Cuando el pH es superior a 4.2 se detiene el proceso, se decomisan los envases llenos y la emulsión que aun no ha sido envasada se le corrige el pH con vinagre y se reprocesa. Se procede al ajuste de la fase involucrada	Inicial: Validación del flujoograma. Chequeo bacteriológico para comprobar la eficacia del plan. Periódica: Evaluación de la calibración de los elementos de medición; Evaluación de los registrosde pH. Lectura de las planillas de monitoreos y acciones correctivas. Chequeos Bacteriológicos	Planillas de registros de pH. Planillas de monitoreo y acciones correctivas. Planillas de verificaciones.

Anexo I

Herramientas de ayuda

Arbol de decisión



Anexo II

CAPITULO XXXI

(Res. SENASA N° 233 del 27/02/98 incorpora el capítulo)

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Buenas prácticas de manufactura: Obligaciones.	31. 1	(Res. SENASA N° 233 del 27/02/98). Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que se mencionan a continuación.
Alcance	31. 1. 1	(Res. SENASA N° 233 del 27/02/98). Ningún establecimiento desarrollará sus actividades y/o depositará y/o expedirá alimentos en contravención a lo establecido en el presente capítulo.
Diseño y construcción de los locales de elaboración. Su mantenimiento.	31. 1. 2	(Res. SENASA N° 233 del 27/02/98). Los locales de elaboración, serán diseñados, construidos y mantenidos para: <ul style="list-style-type: none"> a. Permitir que las operaciones se realicen bajo condiciones higiénicas. b. Permitir la efectiva limpieza de todas las superficies. c. Prevenir la contaminación directa o cruzada de los alimentos o de sus materias primas. El diseño y construcción de los edificios para la elaboración de alimentos incorporarán lineamientos que prevengan peligros que puedan afectar adversamente la seguridad de los alimentos. Estos lineamientos comprenden: adecuadas condiciones ambientales, permitir una correcta limpieza y desinfección, minimizar la incorporación de materias extrañas, evitar el acceso y multiplicación de vectores tales como insectos, roedores y otros animales y permitir a los empleados cumplir con sus tareas sin afectar negativamente la higiene de los alimentos. <p>Regularmente se deberán efectuar tareas de mantenimiento para prevenir el deterioro del edificio y del equipamiento. A estos efectos deberá existir un plan de mantenimiento programado, que deberán presentar a la Autoridad Sanitaria al comienzo de cada año.</p> <p>En los capítulos específicos se describen los delineamientos de ingeniería sanitaria, correspondientes</p>

a las distintas actividades que incluyen los conceptos vertidos precedentemente.

Equipamiento

31. 1. (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
El equipamiento utilizado en la elaboración de alimentos será diseñado, construido, mantenido, accionado y preparado para:
- a. Permitir una efectiva limpieza y desinfección de áreas y equipos.
 - b. Prevenir la contaminación de alimentos, sus materias primas e ingredientes por microorganismos cuya cantidad y/o tipo puedan causar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y por agentes físicos o químicos ajenos a su composición.

- 1.1.1.1 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
Asimismo deberán cumplir:
- a. Todos los equipamientos y utensilios utilizados en las áreas de manipuleo de alimentos y que puedan estar en contacto con alimentos serán de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olor o sabor, no absorbentes, resistentes al lavado y desinfección. Las superficies serán lisas y libres de astillas y grietas. El uso de madera y otros materiales que no puedan ser adecuadamente sanitizados y/o pueden dejar partículas en los alimentos están prohibidos, excepto se haya demostrado previamente que su uso no es una fuente de contaminación.
 - b. Todo el equipamiento y utensilios serán diseñados y construidos para permitir la adecuada limpieza y desinfección.
 - c. Todos los instrumentos que sean utilizados para medir y registrar deberán ser identificados y calibrados conforme a procedimientos normalizados contra patrones rastreables a patrones nacionales e internacionales.
 - d. Todos los recipientes donde se coloquen productos incomedibles deberán ser de fácil limpieza y desinfección o descartables. En todos los casos deberán ser apropiadamente identificados.

Del Personal

31. 1. 4 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
Los establecimientos deberán:
- a) Establecer prácticas higiénicas y suministrar indumentaria adecuada al personal a los fines de asegurar la elaboración de productos en forma higiénica.
 - b) Proporcionarán al personal la capacitación necesaria para asegurar la elaboración de alimentos sanos y seguros.
 - c) El personal encargado de la elaboración de alimentos deberá conocer sus obligaciones respecto de la seguridad de los mismos. A tal efecto deberá estar en conocimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados e interpretar su aplicación.

1.1.1.1 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

Asimismo deberán cumplimentar prácticas higiénicas y de la indumentaria:

El establecimiento instruirá por escrito al personal sobre normas referidas al comportamiento higiénico y uso de la indumentaria adecuada.

Las normas establecerán por lo menos:

- a. Enfermedades transmisibles: Ninguna persona, que padezca heridas infectadas, infecciones de piel, úlceras o diarrea, puede trabajar en áreas de manipuleo de alimentos o en lugares donde exista la posibilidad de que directa o indirectamente contamine los alimentos. Por lo tanto el personal deberá denunciar su condición al Servicio Médico del Establecimiento.
- b. Lastimaduras: Cualquier persona que tenga una lastimadura o herida no podrá manipular alimentos o tocar superficies que están en contacto con los alimentos hasta que la lastimadura esté totalmente protegida con un protector impermeable firmemente asegurado.
- c. Lavado de manos: Todas las personas que tengan contacto directo con los alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos, se lavarán y desinfectarán sus manos antes de comenzar el trabajo y después de manipular cualquier material que pueda contaminar los alimentos o superficies que están en contacto con ellos.
- d. Aseo y comportamiento personal: Toda persona a cargo del área de manipuleo de alimentos impondrá un alto grado de aseo del personal, durante el proceso de elaboración, a fin de minimizar los riesgos de contaminación de los alimentos.
- e. En las áreas de manipuleo de alimentos, los efectos y adornos personales, serán quitados antes de iniciar las tareas y no serán guardados en las áreas de elaboración ni en los bolsillos de las ropas de los operarios.
- f. Cualquier actitud que pueda contaminar los alimentos, como comer, fumar, mascar está prohibido en área de manipuleo de alimentos.

Del Elaborador

31. 1. 5 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

Todo elaborador de alimentos:

- a) establecerá procedimientos que aseguren que los productos elaborados no constituyen un riesgo para la salud, incluyendo:
 - a.1. instrucciones documentadas estableciendo normas de producción;
 - a.2. monitoreo y control de adecuadas características de elaboración, cuando la ausencia de dicho monitoreo y control pueden afectar adversamente la seguridad del producto. Los resultados de este monitoreo y control deberá

documentarse y hallarse a disposición del Servicio de Inspección;

- b) comprobar el cumplimiento de estos procedimientos;
- y
- c) verificar periódicamente que estos procedimientos son completos y eficaces.

Para asegurar que el alimento no constituya un riesgo para la salud, se desarrollarán pautas de elaboración para alcanzar niveles de seguridad aceptables en el producto final.

El elaborador establecerá procedimientos escritos adecuados al proceso y producto a elaborarse; el tipo y extensión de este escrito será acorde a la complejidad del proceso, y se arbitrarán los medios para que todo el personal comprometido tenga conocimiento integral de dichos procedimientos.

Almacenamiento y Transporte

31.1.6 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

No se almacenará o transportará alimentos en condiciones que puedan permitir:

- a) la contaminación del alimento,
- b) la rápida proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; o
- c) el deterioro o daño en el envase.

1.1.1.1 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

Los productos alimenticios que llegan al consumidor deben distribuirse de manera tal que no comprometa la seguridad del producto. Tal condición debe mantenerse en todo el sistema de distribución. Para ello deberá cumplir:

- a. El adecuado saneamiento de los locales destinados a depósito y los medios de transporte deberá ser practicada para prevenir la contaminación de productos alimenticios con materiales químicos, microbiológicos u otros.
- b. Los productos alimenticios, almacenados y distribuidos, refrigerados o congelados serán mantenidos a las temperaturas indicadas para prevenir la proliferación de microorganismos. La temperatura de depósito y transporte para productos refrigerados y/o congelados deberá ser monitoreada.
- c. Los productos alimenticios serán depositados y transportados minimizando los daños físicos y protegiendo al producto de situaciones que puedan dañar la integridad del envase o contenedor.
- d. El transporte de productos alimenticios se efectuará preferentemente en transportes destinados solo para alimentos. Cuando se utilicen transportes para diversos usos, los procedimientos para la carga de alimentos se ajustarán al **Capítulo XXVIII** del presente Reglamento.
- e. Los elaboradores o depósitos que reciban un embarque de materias primas o alimentos verificarán,

previo a su ingreso, que éstos fueron almacenados y transportados de acuerdo con estas reglamentaciones.

Archivo de Registros

31. 1. 7 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
Todo elaborador de alimentos deberá mantener disponible, registros que documenten el cumplimiento de los procedimientos de acuerdo con lo estipulado anteriormente.
Consistirá en un archivo organizado que dará al elaborador la seguridad de que cada lote fue elaborado de acuerdo a las normas establecidas. Estos registros contendrán además la información originada a partir de quejas del consumidor para permitir un rápido retiro del mercado del lote, si fuera necesario. Los archivos serán tales que permita que el Servicio de Inspección Veterinaria verifique el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura durante un período determinado. Los archivos solicitados en esta sección solo comprenderán a aquellos tópicos que se refieren a la seguridad de los alimentos.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Procedimientos Operativos
Estandarizados de Saneamiento
(POES). Obligaciones.

31. 2 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento. Un empleado responsable del establecimiento, técnicamente capacitado, debe comprobar la aplicación del mismo y documentar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) e indicar las acciones correctivas tomadas para prevenir la contaminación del producto o su alteración. Esta documentación escrita deberá estar siempre disponible para su verificación por parte del Servicio de Inspección Veterinaria.

Estructura de los Procedimientos
Operativos Estandarizados
de Saneamiento (POES)

31. 2. 1 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
La estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) será desarrollada por los establecimientos y deberá detallar procedimientos de saneamiento diarios que utilizarán antes (saneamiento preoperacional) y durante (saneamiento operacional) las actividades, para prevenir la contaminación directa de los productos o su alteración.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) estarán firmados y fechados por un responsable con suficiente autoridad, o por el más alto nivel gerencial del establecimiento.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) deberán estar firmados, fechados y presentados ante la Autoridad que a tal efecto determine el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) al momento del inicio de su aplicación y ante cualquier modificación introducida al mismo deberá procederse de idéntica forma.

Saneamiento preoperacional

31. 2. 2 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

Consiste en procedimientos que deben dar como resultado ambientes, utensilios y equipamientos limpios antes de empezar la producción. Estos estarán libres de cualquier suciedad, deshecho de material orgánico, productos químicos u otras sustancias perjudiciales que pudieran contaminar el producto alimenticio. Los procedimientos establecidos de saneamiento preoperacional detallan los pasos sanitarios diarios, de rutina para prevenir la contaminación directa del producto, los que deben incluir como mínimo, la limpieza de superficies de los equipos y utensilios que entrarán en contacto con los alimentos. Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento preoperacional, deberá incluir:

- a) Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo, n° de lote a utilizar, y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.
- b) Descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza, la identificación de los productos químicos aprobados y la utilización de acuerdo con las especificaciones de los rótulos, las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza. Los desinfectantes se utilizan para reducir o destruir bacterias que podrían haber sobrevivido al proceso de limpieza.

Saneamiento operacional

31. 2. 3 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

En el saneamiento operacional se deberá describir los procedimientos sanitarios diarios que el establecimiento realizará durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o la alteración. Los procedimientos establecidos para el saneamiento operacional deben dar como resultado un ambiente sanitario para la elaboración, almacenamiento o manejo del producto.

Los procedimientos establecidos durante el proceso deberán incluir:

- La limpieza de equipos y utensilios y desinfección durante los intervalos en la producción.
- Higiene del personal: hace referencia a la higiene, de las prendas de vestir externas y guantes, cobertores de cabello, lavado de manos, estado de salud, etc.
- Manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos. Los establecimientos con procesamientos complejos, necesitan procedimientos sanitarios adicionales para asegurar un ambiente apto y para prevenir contaminación cruzada.

Implementación y monitoreo

31. 2. 4 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

En los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se deberán identificar a los empleados del establecimiento (nombre y apellido y cargo) responsables de la implementación y mantenimiento de estos Procedimientos. Los empleados designados comprobarán y evaluarán la efectividad de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y realizarán las correcciones cuando sea necesario. La evaluación puede ser realizada utilizando uno o más de los siguientes métodos:

- a. Organoléptico sensorial (vista, tacto, olfato)
- b. Químico (determinación rápida de concentración)
- c. Microbiológico (análisis de superficie por método de hisopado o esponjeo).

Los establecimientos deberán especificar el método, frecuencia y proceso de archivo de los registros asociados al monitoreo.

El monitoreo preoperacional deberá como mínimo evaluar y documentar la correcta limpieza de superficies en contacto con los alimentos, ya sea de equipos y/o utensilios, los que van a ser utilizados al inicio de la producción.

El monitoreo de saneamiento operacional deberá como mínimo documentar aquellas acciones que identifiquen y corrijan instancias o circunstancias de contaminación directa del producto a través de fuentes ambientales o prácticas de los empleados, y las operaciones para prevenirlos o corregirlos.

Todos estos registros de monitoreo, tanto preoperacional como operacional, incluyendo las acciones correctivas para prevenir la contaminación directa o alteración de los productos, deben ser archivados por el establecimiento y estar a disposición de los funcionarios del Servicio de Inspección Veterinaria.

Acciones correctivas

31. 2. 5 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).

Cuando ocurran desviaciones en las operaciones sanitarias establecidos en los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), se deberán tomar acciones correctivas para prevenir la contaminación directa de productos o alteración. Se deberán proveer instrucciones

a los empleados responsables de la implementación para documentar las acciones correctivas. Estas acciones deben ser registradas y archivadas convenientemente.

Metodología para verificar el cumplimiento y la eficacia de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

- Verificación por auditorías internas 31. 2. 6 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
Será responsabilidad primaria de los establecimientos verificar que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) sean cumplimentados y que los mismos sean eficaces. En caso de que se detecten no conformidades a los requerimientos deberá de inmediato comenzar a ejecutar acciones correctivas. La verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se hará por medio de auditorías internas por parte del establecimiento y serán llevadas a cabo por personal idóneo, especialmente capacitado y entrenado para desarrollar dicha tarea y con autoridad suficiente para solicitar y conseguir acciones correctivas de cumplimiento efectivo. A tales efectos se deberá:
- a) identificar al o a los funcionarios responsables de las tareas de auditoría interna describiendo funciones, autoridad y dependencia en la organización.
 - b) establecer la frecuencia máxima de las mismas.
 - c) desarrollar la/s práctica/s documentada/s para auditar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
 - d) llevar registros sobre los hallazgos y observaciones (no conformidades) encontradas en las auditorías internas así como las medidas correctivas implementadas o en vías de implementación.
 - e) archivar y mantener disponibles los registros antes mencionados para la autoridad competente.
- Verificación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) mediante técnicas analíticas 31.2.6.1 (Res. SENASA N° 233 del 27/02/98).
Será responsabilidad primaria de las empresas la implementación de verificaciones analíticas de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) a partir de técnicas microbiológicas sobre las materias primas e ingredientes, equipos, utensilios y superficies. En función de lo expuesto el establecimiento deberá:
- a) identificar los parámetros analíticos y sus respectivas tolerancias.
 - b) identificar los planes de muestreo.
 - c) identificar y documentar los métodos analíticos.
 - d) identificar el responsable de tales determinaciones

y capacitar al personal.

e) llevar y guardar los registros de la actividad.

Estos requisitos deberán documentarse en un procedimiento.

Si como resultado de la verificación analítica se encontraran evidencias de que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) no son eficaces, se deberá de inmediato investigar las causas de tal situación, implementando medidas correctivas como ser la modificación o corrección de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) involucrados en la no conformidad.

Anexo III

Criterios Microbiológicos

Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos

CAC/GL 21-1997

Introducción

1. Definición De Criterio Microbiológico
2. Componentes De Los Criterios Microbiológicos Para Los Alimentos
3. Fines Y Aplicaciones De Los Criterios Microbiológicos Para Los Alimentos
 - 3.1.1 *Aplicación por parte de los organismos de reglamentación*
 - 3.1.2 *Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario*
4. Consideraciones generales sobre los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos
5. Aspectos microbiológicos de los criterios
 - 5.1 *Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento*
 - 5.2 *Métodos microbiológicos*
 - 5.3 *Límites microbiológico*
6. Planes de muestreo, métodos y manipulación
7. Presentación de informes 6

Introducción

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una directriz sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del Sistema de HACCP. Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el *Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación* (Anexo al CAC/RCP 1- 1969, Rev. 3-1997) figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP.

Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgos adecuado para el producto alimenticio y su uso. Además, tienen que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

1. Definición de criterio microbiológico

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. Componentes de los criterios microbiológicos para los alimentos

2.1 Un criterio microbiológico consta de:

- ❖ una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación (ver 5.1);
- ❖ los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (ver 5.2);
- ❖ un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (ver 6);
- ❖ los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria (ver 5.3);
- ❖ el número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

2.2 Un criterio microbiológico debe indicar también:

- ❖ el alimento al que se aplica el criterio,
- ❖ el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio,
- ❖ toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.

2.3 Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados (ver 5) a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

3. Fines y aplicaciones de los criterios microbiológicos para los alimentos

3.1 Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene. Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

3.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

3.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (ver 3.1.1) sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

3.2 Los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia de los límites críticos definidos en el Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control y las Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997). Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, aparte de las que se han descrito en el presente documento.

4. Consideraciones generales sobre los principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos

4.1 Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demostrará, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un peligro para la salud

humana, y que un criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación (códigos de prácticas).

4.2 Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:

- ❖ las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
- ❖ el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
- ❖ el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;
- ❖ la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
- ❖ la categoría o categorías de consumidores interesados;
- ❖ la relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio;
- ❖ el uso previsto del alimento.

4.3 El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por cada lote sometido a ensayo deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán modificarse. Sin embargo, el lote no deberá someterse a repetidos análisis con el fin de lograr su conformidad.

5. Aspectos microbiológicos de los criterios

5.1 Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento

5.1.1 A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:

- ❖ bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- ❖ protozoos y helmintos parásitos;
- ❖ sus toxinas/metabolitos.

5.1.2 Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes – como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro – para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa.

5.1.3 El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (v.g.: *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.

5.1.4 En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

5.2 Métodos Microbiológicos

5.2.1 En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que se hayan validado para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos deberán ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan obtenerse los efectos que se persiguen, los métodos que han de utilizarse para llevar a cabo ensayos en las fábricas, a menudo la sensibilidad y reproducibilidad podrán sacrificarse hasta cierta medida en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dichos métodos dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se aplican para determinar la idoneidad para el consumo de alimentos altamente perecederos, o de alimentos con una breve duración en almacén, deberán elegirse, en lo posible, de tal

forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

5.2.2 Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 Límites Microbiológicos

5.3.1 Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema de HACCP. Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (p. ej.: disminución o aumento de la cantidad).

5.3.2 Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido.

Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.

5.3.3 Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

6. Planes de muestreo, métodos y manipulación

6.1 Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisivos que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, la selección de planes de muestreo deberá tener en cuenta:

- ❖ los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- ❖ la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- ❖ la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables ; y
- ❖ el nivel de calidad aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos.¹

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3.²

6.2 Las características estadísticas de rendimiento o la curva de las características operativas deberán indicarse en el plan de muestreo. Las características de rendimiento ofrecen información específica para estimar la probabilidad de aceptación de un lote que no cumple con los requisitos. El método de muestreo deberá definirse en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la toma de las muestras de campo y su análisis deberá ser lo más breve razonablemente posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (como por ejemplo, la temperatura) no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen - dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo - las condiciones microbiológicas del lote.

7. Presentación de informes

7.1 El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, de ser apropiado, una

**Anexo IV: Planillas modelos.
 Identificación y evaluación de peligros y medidas preventivas**

Ingrediente etapa o paso en el proceso	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Peligro potencial significativo SI/NO	Justificación	Medidas preventivas para impedir peligros en esta etapa o en etapas siguientes	PCC

Límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas
Producto

Paso en el proceso	N° de PCC	Límites críticos	Monitoreo				Acciones correctivas
			Qué	Cómo	Cuándo	Quién	

Verificación y Registro

PCC paso en el proceso	Pasos de Verificación	Registros

Planilla Resumen

ETAPA	Principio-1 Peligro	Principio-2 PCC	Principio-3 Límite Crítico	Principio-4 Monitoreo	Principio-5 Acción correctiva	Principio-6 Verificación	Principio-7 Registro



SENASA

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Av. Paseo Colón 367 / Tel.: (054) (011) 4331-6041/49

Línea gratuita: 0800-999-2386

<http://www.senasa.gov.ar>