

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CXC 1-1969

Adoptados en 1969. Enmendados en 1999. Revisados en 1997, 2003, 2020, 2022*.
Correcciones editoriales en 2011.

* Esta edición contiene un nuevo Anexo IV, la Figura 1 y el Cuadro 1, mediante los que se proporcionan herramientas para determinar los puntos críticos de control en un sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés).

1. INTRODUCCIÓN

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos pueden ser graves o mortales o causar efectos negativos a largo plazo sobre la salud humana. Además, los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso, supone una amenaza para la seguridad alimentaria y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de alimentos y el flujo de viajeros van en aumento, lo que implica importantes beneficios sociales y económicos. Sin embargo, también facilita la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos han experimentado cambios importantes en muchos países y, en consecuencia, se han desarrollado nuevas técnicas de producción, preparación, almacenamiento y distribución de alimentos. Por consiguiente, es fundamental contar con prácticas eficaces de higiene de los alimentos para evitar las consecuencias perjudiciales de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y su deterioro, tanto para la salud humana como para la economía. Todos, incluso los productores primarios, los importadores, los fabricantes y elaboradores, los operadores de almacenes y de logística, los manipuladores de alimentos, los minoristas y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los operadores de empresas de alimentos (OEA) deberían conocer y entender los peligros asociados a los alimentos que producen, transportan, almacenan y venden, así como las medidas necesarias para controlar aquellos peligros que sean relevantes para su actividad, de modo que los alimentos que lleguen a los consumidores sean inocuos y aptos para el consumo.

En este documento se establecen los principios generales que los OEA deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza del producto, los contaminantes relevantes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a las empresas de alimentos desarrollar sus propias prácticas en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Aunque sea responsabilidad de los OEA suministrar alimentos inocuos, para algunos de ellos puede ser algo tan sencillo como garantizar que se aplican adecuadamente las cinco claves de la OMS para la inocuidad de los alimentos¹. Dichas claves son las siguientes: "Mantenga la limpieza, separe alimentos crudos y cocinados, cocine completamente, mantenga los alimentos a temperaturas seguras, use agua y materias primas seguras."

Los OEA deben ser conscientes de los peligros que pueden afectar a los alimentos que les atañen. Los OEA deben entender las consecuencias de estos peligros para la salud del consumidor y deberían asegurarse de que se gestionan de forma adecuada. Las buenas prácticas de higiene (BPH) son la base de todo control de peligros eficaz asociado con su actividad. Para algunos OEA, la aplicación efectiva de BPH será suficiente para ocuparse de la inocuidad de los alimentos.

La suficiencia de la aplicación de las BPH para abordar la inocuidad de los alimentos se podría determinar realizando un análisis de peligros y estableciendo cómo controlar los peligros identificados. Sin embargo, no todos los OEA cuentan con la experticia necesaria para hacer esto. Si el OEA no tiene la capacidad para realizar un análisis de peligros, podrá basarse en información sobre prácticas adecuadas de inocuidad de los alimentos procedente de fuentes externas, como la proporcionada por las autoridades competentes, el ámbito académico u otros organismos competentes (por ejemplo, asociaciones comerciales o sociedades profesionales) que se haya basado en la identificación de los peligros y controles pertinentes. Por ejemplo, los requisitos de los reglamentos para la producción de alimentos inocuos se basan en análisis de peligros a menudo realizados por las autoridades competentes. Del mismo modo, los documentos de orientación de las asociaciones comerciales y de otras organizaciones que describen los procedimientos de inocuidad de los alimentos se basan en análisis de peligros realizados por expertos conocedores de los peligros y controles necesarios para garantizar la inocuidad de determinados tipos de productos. Cuando se utilizan orientaciones genéricas externas, el OEA debería asegurarse de que la orientación corresponde con las actividades del establecimiento y de que se controlan todos los peligros relevantes.

Todas las BPH son importantes, pero algunas de ellas tienen un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Así, en el caso de algunas BPH, basadas en preocupaciones sobre la inocuidad de los alimentos, puede ser necesaria una mayor atención para proporcionar alimentos inocuos. Por ejemplo, la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con alimentos listos para el consumo deberían exigir una mayor atención que otras áreas, como la limpieza de paredes y techos, ya que, si las superficies que entran en contacto con los alimentos no se limpian de forma adecuada, se podría producir una contaminación directa de los alimentos. Una mayor atención puede incluir una mayor frecuencia de aplicación, de monitoreo/seguimiento y de verificación.

En algunas circunstancias, la aplicación de BPH puede resultar insuficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos debido a la complejidad de la operación alimentaria o a los peligros específicos vinculados al producto o al proceso, a los avances tecnológicos (por ejemplo, la prolongación de la vida útil de un alimento mediante el envasado en atmósfera modificada) o el uso final del producto (por ejemplo, productos destinados a fines dietéticos especiales). En estos casos, cuando existan peligros significativos que se hayan identificado a través del análisis de peligros que no se controlan mediante las BPH, se deberían abordar en el plan de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP).

El presente documento consta de dos partes, una dedicada a las **buenas prácticas de higiene (BPH)** y otra al **sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) y las directrices para su aplicación**. En la primera se describe la base de todos los sistemas de higiene de los alimentos en los que se asienta la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, y en la segunda los principios del HACCP que se pueden aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y cuya aplicación debería guiarse por pruebas científicas de los riesgos para la salud humana. En el Cuadro 1 del Anexo 1 figura una comparación entre medidas de control aplicadas como BPH y las que se aplican en los puntos críticos de control (PCC) con ejemplos.

2. OBJETIVOS

Los principios generales de higiene de los alimentos, esto es, las BPH y el sistema HACCP persiguen los siguientes objetivos:

- proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de BPH a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo;
- proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios del HACCP;
- aclarar la relación entre BPH y HACCP, y
- constituir una base para poder establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para productos.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, al establecer los controles necesarios de higiene y de inocuidad de los alimentos que se deben aplicar en la producción (incluida la producción primaria), elaboración, fabricación, preparación, envasado, almacenamiento, distribución, venta al por menor, operación de servicios de comidas y transporte de alimentos y, cuando corresponda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria.

4. UTILIZACIÓN

Este documento está destinado a ser utilizado por los OEA (entre los que se incluyen los **productores primarios, los importadores, los fabricantes o elaboradores, los operadores de almacenes o de logística, los operadores de servicios alimentarios, los minoristas y los operadores comerciales**) y las autoridades competentes, según corresponda. Proporciona información básica para responder a las necesidades de las empresas de alimentos, independientemente de la naturaleza del producto y del tamaño de la empresa de alimentos, en el contexto del comercio de alimentos. Sin embargo, cabe señalar que el documento no puede ofrecer orientaciones específicas para todas las situaciones y tipos concretos de empresas de alimentos ni para la naturaleza y el alcance de los riesgos de la inocuidad de los alimentos asociados a circunstancias individuales.

Se presentarán situaciones en las que no proceda aplicar ninguna de las recomendaciones específicas que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental para todos los OEA, en todos los casos, es "¿qué es necesario y adecuado para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos para el consumo?".

En el texto se indican los puntos en los que es probable que se planteen estas cuestiones, mediante las frases "cuando sea necesario" y "cuando corresponda". A la hora de decidir si una medida es necesaria o adecuada, se debería realizar una evaluación de la probabilidad y la gravedad del peligro para establecer los posibles efectos perjudiciales para los consumidores, teniendo en cuenta todo conocimiento pertinente de la operación y de los peligros, entre otros, la información científica disponible. Este criterio permite aplicar las medidas de este documento con flexibilidad y sensibilidad, teniendo en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en consideración la amplia diversidad de actividades y prácticas de la cadena alimentaria y los diferentes grados de riesgo para la salud pública que acompañan a la producción y la manipulación de alimentos.

4.1 Funciones de las autoridades competentes, los OEA y los consumidores

Es responsabilidad de las autoridades competentes decidir el mejor modo de aplicar estos principios generales a través de la legislación, los reglamentos y las regulaciones pertinentes para:

- proteger a los consumidores de enfermedades, lesiones o de la muerte causadas por el consumo de alimentos;
- asegurarse de que los OEA implementan un sistema de control eficaz para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional, y
- proporcionar información que transmita eficazmente los principios de higiene de los alimentos a los OEA y a los consumidores.

Los OEA deberían aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:

- elaborar, aplicar y verificar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para su uso previsto;
- garantizar que el personal está convenientemente capacitado para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto;
- construir una cultura positiva de inocuidad de los alimentos demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos y aptos y fomentando prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos;
- contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional, y
- garantizar que los consumidores cuentan con información clara y fácilmente comprensible que les permita determinar la presencia de alérgenos alimentarios, proteger sus alimentos de la contaminación y evitar la proliferación o la supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos.

Los consumidores deberían desempeñar su papel siguiendo las orientaciones e instrucciones pertinentes para la manipulación, preparación y almacenamiento de los alimentos y aplicando las medidas adecuadas de higiene de los alimentos.

5. PRINCIPIOS GENERALES

- i) La inocuidad e idoneidad de los alimentos debería controlarse mediante un enfoque preventivo, por ejemplo, un sistema de higiene de los alimentos. Las BPH deberían garantizar que los alimentos se producen y se manejan en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes.
- ii) Los programas de prerrequisitos, que incluyen las BPH, deberían proporcionar la base para un sistema HACCP eficaz.
- iii) Cada OEA debería ser consciente de los peligros asociados a las materias primas y otros ingredientes, al proceso de producción o preparación y al entorno en el que se producen o se manejan los alimentos, según corresponda a la empresa de alimentos.
- iv) En función de la naturaleza del alimento, del proceso alimentario y de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, puede ser suficiente aplicar las BPH para controlar los peligros, incluidas, según corresponda, algunas que exijan más atención que otras, por tener un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Cuando la aplicación de BPH por sí sola no sea suficiente, debería aplicarse una combinación de BPH y medidas de control adicionales en los PCC.
- v) Las medidas de control que resulten fundamentales para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deberían estar validadas científicamente².
- vi) La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de monitoreo/seguimiento, medidas correctivas, verificación y documentación, según corresponda a la naturaleza del producto alimentario y al tamaño de la empresa de alimentos.

- vii) Los sistemas de higiene de los alimentos se deberían revisar para determinar si es necesario modificarlos. Esto debería hacerse periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o en las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo, conocimientos científicos nuevos) asociados con la industria alimentaria.
- viii) Se debería mantener una comunicación adecuada sobre los alimentos y el proceso alimentario entre todas las partes pertinentes para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos

El establecimiento y mantenimiento de una cultura positiva de inocuidad de los alimentos es fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos al reconocer la importancia del comportamiento humano a la hora de proporcionar alimentos inocuos e idóneos. Para cultivar una cultura positiva de inocuidad alimentaria son importantes los siguientes elementos:

- compromiso de la dirección y de todo el personal con la producción y manipulación de alimentos inocuos;
- liderazgo para establecer la orientación correcta e involucrar a todo el personal en las prácticas de inocuidad de los alimentos;
- conciencia sobre la importancia de la higiene de los alimentos por parte de todo el personal de la empresa de alimentos;
- comunicación abierta y clara entre todos los miembros del personal de la empresa de alimentos, incluida la comunicación sobre desviaciones y expectativas, y
- disponibilidad de recursos suficientes para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de higiene de los alimentos.

Para velar por la eficacia de los sistemas establecidos en materia de higiene la dirección debería:

- garantizar que se informa claramente de las funciones, responsabilidades y autoridades en la empresa de alimentos;
- mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifican y aplican cambios;
- verificar que se llevan a cabo los controles y que estos funcionan, y que la documentación está actualizada;
- garantizar la capacitación y supervisión adecuadas del personal;
- garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes, y
- alentar la mejora continua, cuando corresponda, teniendo en cuenta los avances en la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas.

6. DEFINICIONES

A efectos del presente documento, se aplicarán las siguientes definiciones:

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros identificados en las materias primas y otros ingredientes, el entorno, en el proceso o en los alimentos y de las condiciones que los originan para decidir si son peligros significativos.

Autoridad competente: Autoridad gubernamental u organismo oficial autorizado por el gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos o de la organización de los controles oficiales, entre otros, la aplicación de su cumplimiento.

Buenas prácticas de higiene (BPH): Medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos.

Contacto cruzado con alérgenos: Incorporación involuntaria de un alimento o ingrediente alergénico en otro alimento que no está destinado a contener ese alimento [o ingrediente] alergénico.

Contaminación: Introducción o presencia de un contaminante en un alimento o en el entorno alimentario.

Contaminante: Cualquier agente biológico, químico o físico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos que puedan comprometer la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

Control:

- Cuando se usa como sustantivo: Estado en el que se están observando los procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios establecidos.

- Cuando se usa como verbo: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios y procedimientos establecidos.

Desinfección: Reducción por medio de agentes biológicos o químicos, o por métodos físicos, de la cantidad de microorganismos viables en las superficies, el agua o el aire hasta un nivel que no comprometa la inocuidad o la idoneidad del alimento.

Desviación: Incumplimiento de un límite crítico o del procedimiento de BPH.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la producción o elaboración de alimentos.

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

Higiene de los alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Idoneidad de los alimentos: Garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con su uso previsto.

Inocuidad de los alimentos: Garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto.

Límite crítico: Criterio, observable o medible, relativo a una medida de control en un PCC, que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad del alimento.

Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o sin envasar, equipo y utensilios utilizados para los alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos y que, por lo tanto, se espera que cumplan los requisitos de higiene de los alimentos.

Medida correctiva: Toda medida que se toma cuando se produce una desviación, con el fin de restablecer el control, separar y determinar el destino del producto afectado, si lo hubiera, y prevenir o reducir al mínimo la recurrencia de la desviación.

Medida de control: Toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

Monitorear/realizar un seguimiento: Acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control.

Nivel aceptable: Nivel de peligro en un alimento en el cual, o por debajo del cual, se considera que el alimento es inocuo de acuerdo con su uso previsto.

Operador de empresa de alimentos (OEA): Entidad responsable del funcionamiento de una empresa en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

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

Peligro significativo: Peligro determinado a través de un análisis de peligros, que se considera que es razonable esperar que se produzca a un nivel inaceptable en caso de que no exista control y para el cual el control es fundamental dado el uso al que está destinado el alimento.

Plan HACCP: Documentación o conjunto de documentos preparados de conformidad con los principios del HACCP para garantizar el control de los peligros significativos en la empresa de alimentos.

Producción primaria: Aquellas fases de la cadena alimentaria que llegan hasta el almacenamiento y, cuando corresponda, el transporte de los productos agropecuarios. Esto abarcaría el cultivo, la cría de peces y animales y la recolección de plantas, animales o productos de origen animal de un establecimiento agropecuario o de su hábitat natural.

Programa de prerrequisitos: Programas que incluyen buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación y la rastreabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento que sientan las bases para la aplicación de un sistema HACCP.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que se aplica(n) una o varias medidas de control para un peligro significativo, en un sistema HACCP.

Sistema de higiene de los alimentos: Programas de prerrequisitos complementados con medidas de control en los PCC, según corresponda, que, en su conjunto, garantizan que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.

Sistema HACCP: La elaboración de un plan HACCP y la aplicación de los procedimientos de acuerdo con dicho plan.

Validación de las medidas de control: Obtener pruebas de que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado determinado.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo/seguimiento, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista.

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7. INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

El desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de BPH proporciona las condiciones y las actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la manipulación del producto final. Cuando se aplican de forma generalizada, contribuyen al control de los peligros en los productos alimentarios.

El conocimiento del alimento y de su proceso de producción es fundamental para la aplicación eficaz de BPH. En esta sección se ofrecen orientaciones para la aplicación eficaz de BPH, entre ellas, el **emplazamiento, la disposición, el diseño, la construcción y el mantenimiento adecuados de los locales e instalaciones** y se **deberían aplicar de forma conjunta con los códigos específicos para el producto y el sector.**

Las **BPH gestionan muchas fuentes de peligros alimentarios** que podrían contaminar los productos alimenticios, por ejemplo, las **personas que manipulan los alimentos durante la cosecha, la fabricación y la preparación, las materias primas y otros ingredientes adquiridos a través de proveedores, la limpieza y el mantenimiento del entorno de trabajo, el almacenamiento y la exposición.**

Como ya se ha señalado, todos los OEA deberían conocer y entender los peligros asociados a su actividad, así como las medidas de control necesarias para gestionar estos peligros, según corresponda. **Los OEA deberían considerar (utilizando recursos externos cuando sea necesario) si la aplicación de BPH por sí solas es suficiente para hacer frente a algunos o todos los peligros asociados con las actividades a través del control de sus fuentes,** por ejemplo:

- **el control de la calidad del agua, que reduce al mínimo la presencia de muchos peligros potenciales (por ejemplo, biológicos, químicos, físicos);**
- **el control de la contaminación fecal, que reduce al mínimo la posibilidad de contaminación con patógenos de transmisión alimentaria como *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, cepas patógenas de *E. coli*;**
- **el control de las prácticas y la higiene de los manipuladores de alimentos, que previene muchas posibles enfermedades contagiosas que podrían ser transmitidas a través de los alimentos, y**
- **el control de las superficies que entran en contacto con los alimentos mediante la limpieza, que elimina los contaminantes bacterianos, entre ellos los patógenos de transmisión alimentaria y los alérgenos.**

Una vez examinadas las condiciones y actividades de la empresa, es posible que se determine que las BPH por sí solas pueden ser suficientes para hacer frente a los peligros. Sin embargo, puede que también se determine que es necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son de particular importancia para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, un mayor rigor en la limpieza de una picadora para producir carne picada para consumo cruda o ligeramente cocida que del equipo utilizado para producir carne que debe cocinarse antes de su consumo; un mayor monitoreo/seguimiento o verificación de la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos).

Los peligros que ocurren o están presentes a niveles tales que las BPH no son suficientes para obtener alimentos inocuos deberían manejarse mediante una combinación adecuada de medidas de control que permitan evitar que se produzcan los peligros, o que se eliminan o reduzcan a un nivel aceptable. Las medidas de control se pueden determinar en una o varias fases del proceso de producción. En el caso de que se identifiquen peligros significativos que deban controlarse después de la aplicación de las BPH, será necesario desarrollar e implementar un sistema HACCP (véase el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control [HACCP, por sus siglas en inglés] y las directrices para su aplicación).

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

OBJETIVOS:

La producción primaria se debería gestionar de tal forma que garantice que los alimentos son inocuos y aptos para el uso previsto. Cuando sea necesario, esto incluirá:

- Una evaluación de la idoneidad del agua utilizada cuando pueda representar un peligro, por ejemplo, para el riego de cultivos, actividades de enjuague, etc.
- Evitar el uso de zonas en las que el medio ambiente suponga una amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, lugares contaminados).
- Controlar los contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas en la medida de lo posible, a fin de reducir al mínimo la amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, uso adecuado de plaguicidas y medicamentos veterinarios).
- Adoptar prácticas y medidas para garantizar que los alimentos se producen en condiciones higiénicas adecuadas (por ejemplo, limpieza y mantenimiento de los equipos de cosecha, enjuague, prácticas higiénicas de ordeño).

JUSTIFICACIÓN:

Reducir la probabilidad de introducir un contaminante que pueda afectar negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su idoneidad para el consumo, en todas las fases de la cadena alimentaria.

Los tipos de actividades que intervienen en la producción primaria pueden dificultar la eliminación o reducción de algunos peligros. Sin embargo, mediante la aplicación de programas de prerrequisitos como las buenas prácticas agrícolas (BPA) o las BPH, se pueden tomar medidas para reducir al mínimo la ocurrencia y los niveles de peligros en la cadena alimentaria, por ejemplo, en el ordeño para la producción de lácteos, en la producción higiénica de huevos o en los controles del agua de riego utilizada para el cultivo de vegetales para ensaladas. No todas las disposiciones se aplican a todas las situaciones de la producción primaria y el OEA deberá considerar la conveniencia de las medidas que deben tomarse.

8.1 Control del medio ambiente

Se deberían identificar las posibles fuentes de contaminación procedentes del medio ambiente. Concretamente, la producción primaria no debería llevarse a cabo en áreas en las que la presencia de contaminantes pueda dar lugar a un nivel inaceptable de tales contaminantes en los alimentos, por ejemplo, utilizando zonas contaminadas³, situándola cerca de instalaciones que emitan olores tóxicos o molestos que puedan contaminar los productos alimentarios o cerca de fuentes de agua contaminada, tales como vertidos de aguas residuales procedentes de la producción industrial o la escorrentía de tierras agrícolas con elevados niveles de materia fecal o de residuos químicos, a menos que exista una medida para reducir o evitar la contaminación de los alimentos.

8.2 Producción higiénica

Se deberían tener en cuenta en todo momento los efectos potenciales de las actividades de la producción primaria sobre la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En especial, esto incluye identificar cualquier punto específico de dichas actividades en el que puede existir una alta probabilidad de contaminación y tomar medidas específicas para reducir al mínimo y, de ser posible, eliminar esta probabilidad.

Los productores deberían, en la medida de lo posible, aplicar medidas para:

- controlar la contaminación procedente del suelo, el agua, los piensos, los fertilizantes (entre ellos, los fertilizantes naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios o de cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- proteger las materias primas de los alimentos de la contaminación fecal y de cualquier otro tipo (por ejemplo, de los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos);
- controlar la salud animal y vegetal para que no suponga ninguna amenaza para la salud humana a través del consumo de alimentos, o para que no afecte negativamente la idoneidad del producto (por ejemplo, observar el período de suspensión de los medicamentos veterinarios y de los plaguicidas y mantener registros cuando corresponda), y
- gestionar los residuos y almacenar las sustancias nocivas de forma adecuada.

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

Se deberían establecer procedimientos para:

- clasificar los alimentos para eliminar el material que no debe utilizarse para el consumo humano;
- eliminar de forma higiénica cualquier material que haya sido rechazado; y
- proteger los alimentos de la contaminación procedente de plagas, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos o de otras sustancias objetables durante la manipulación (por ejemplo, clasificación, incluso por calidades o tamaños, lavado), el almacenamiento y el transporte. Se debería tener cuidado para evitar el deterioro a través de las medidas adecuadas, entre las que se puede incluir el control de la temperatura, la humedad u otros controles.

8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal

Se debería disponer de instalaciones y procedimientos para garantizar que:

- la limpieza y el mantenimiento se llevan a cabo de forma eficaz y no comprometen la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, asegurarse de que el equipo utilizado para cosechar no es fuente de contaminación), y
- se mantiene un nivel adecuado de higiene personal para asegurarse de que el personal no es una fuente de contaminación (por ejemplo, a través de las heces humanas).

9. ESTABLECIMIENTO - DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

OBJETIVOS:

En función de la naturaleza de las actividades y de los riesgos asociados, los locales, el equipo y las instalaciones deberían estar ubicadas, diseñadas y construidas para garantizar que:

- se reduce al mínimo la contaminación;
- el diseño y la disposición permiten realizar un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, así como minimizar la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y materiales no son tóxicos para su uso previsto, especialmente aquellos que están en contacto con los alimentos.
- cuando corresponda, se cuenta con instalaciones adecuadas para llevar a cabo controles de temperatura, de humedad y de otro tipo;
- se cuenta con una protección eficaz contra el acceso de plagas y su anidamiento, y
- hay suficientes instalaciones sanitarias para el personal.

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario prestar atención a un buen diseño y construcción en términos de higiene, a una ubicación adecuada y a que se cuente con instalaciones adecuadas que permitan un control eficaz de los contaminantes.

9.1 Ubicación y estructura

9.1.1 Ubicación del establecimiento

Los establecimientos alimentarios **no deberían estar situados en lugares que supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos y donde no se puedan controlar los peligros a través de medidas razonables.** La ubicación de un establecimiento, incluso de los establecimientos temporales o móviles, no debería suponer la introducción de ningún peligro proveniente del medio ambiente que no se pueda controlar. En particular, a menos que se ofrezcan salvaguardas suficientes, los establecimientos normalmente deberían estar alejados de:

- zonas ambientalmente contaminadas y de actividades industriales que tengan una probabilidad razonable de contaminar los alimentos;
- zonas expuestas a inundación;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.

9.1.2 Diseño y disposición del establecimiento alimentario

El diseño y la disposición de los establecimientos alimentarios debería permitir su mantenimiento y limpieza adecuados. La disposición de los locales y el flujo de operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, deberían ser de tales características que reduzcan al mínimo o eviten la contaminación cruzada.

Las zonas con diferentes niveles de control de higiene (por ejemplo, las áreas de las materias primas y las de los productos terminados) deberían estar separadas para minimizar la contaminación cruzada, a través de medidas como la separación física (por ejemplo, paredes, tabiques) o la ubicación (por ejemplo, la distancia), el flujo circulatorio (por ejemplo, flujo de producción unidireccional), la circulación del aire o la separación temporal, con una limpieza y desinfección adecuadas entre cada uso.

9.1.3 Estructuras internas y accesorios

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos que sean fáciles de mantener, limpiar y, cuando corresponda, de desinfectar. Deberían estar fabricadas con materiales no tóxicos e inertes, de acuerdo con su uso previsto y las condiciones normales de funcionamiento. En particular, se deberían cumplir las siguientes condiciones específicas, cuando sea necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:

- Las superficies de las paredes, divisiones y pisos deberían estar hechos de materiales impermeables de fácil limpieza y, cuando sea necesario, de fácil desinfección.
- Las paredes y tabiques deberían tener una superficie lisa hasta una altura adecuada según las actividades que se realicen.
- Los pisos deberían estar construidos de manera que permitan un drenaje y una limpieza adecuados.
- Los techos y los elementos suspendidos (por ejemplo, la iluminación) deberían estar construidos de modo que no se rompan en fragmentos, cuando corresponda, y acabados de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.
- Las ventanas deberían ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de una malla contra insectos fácil de desmontar y limpiar.
- Las puertas deberían tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar.

Las superficies de trabajo que están en contacto directo con los alimentos deberían estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberían estar hechas de materiales lisos, no absorbentes e inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes en condiciones normales de funcionamiento.

9.1.4 Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado incluyen los puestos de mercado, los vehículos de venta ambulante, los distribuidores automáticos, así como las instalaciones temporales como tiendas o carpas.

Dichas instalaciones y estructuras deberían estar ubicadas, diseñadas y construidas de manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas. Se deberían proporcionar instalaciones sanitarias adecuadas y para el lavado de manos, cuando corresponda.

9.2 Instalaciones

9.2.1 Drenaje y eliminación de residuos

Se debería disponer de sistemas e instalaciones adecuadas de drenaje y de eliminación de residuos y velar por su buen mantenimiento. Deberían estar proyectados y construidos de manera que se evite la probabilidad de contaminación de los alimentos o del suministro de agua. Se deberían adoptar medidas con respecto las cañerías, para evitar el reflujo, las conexiones cruzadas y el retorno de los gases de desagüe. Es importante que el drenaje no fluya de zonas muy contaminadas (como los servicios sanitarios o las zonas de producción de alimentos crudos) a zonas en las que los alimentos acabados estén expuestos al ambiente.

Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando corresponda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de eliminación de los residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas. Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas se deberían poder identificar con precisión, estar correctamente construidos y, cuando corresponda, estar fabricados con material impermeable.

Los contenedores que se utilicen para almacenar sustancias peligrosas antes de su eliminación deberían estar identificados y, cuando corresponda, se deberían poder cerrar con llave para evitar la contaminación accidental o intencionada de los alimentos.

9.2.2 Instalaciones de limpieza

Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de los utensilios y del equipo. Dichas instalaciones deberían disponer, cuando corresponda, de un suministro suficiente de agua caliente y fría. Se debería disponer de una zona de limpieza separada para las herramientas y el equipo procedente de zonas muy contaminadas, como los servicios sanitarios o las zonas de drenaje o de eliminación de residuos. Cuando corresponda, las instalaciones para el lavado de los alimentos deberían estar separadas de las instalaciones para el lavado de los utensilios y el equipo, y debería haber pilas separadas para el lavado de manos y el lavado de alimentos.

9.2.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios

Se debería disponer de instalaciones de servicios sanitarios y de lavado apropiadas, a fin de mantener un nivel adecuado de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos. Estas instalaciones deberían estar adecuadamente ubicadas y no se deberían utilizar para otros fines, tales como el almacenamiento de alimentos o de artículos que entran en contacto con ellos. Deberían comprender:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos, con jabón (preferiblemente jabón líquido), lavabos y, por lo menos, un suministro de agua fría y de agua caliente (o con la temperatura debidamente controlada), cuando corresponda;
- lavamanos con un diseño higiénico adecuado, idealmente con grifos no accionables con la mano; cuando esto no sea posible, deberían existir medidas adecuadas para reducir al mínimo la contaminación procedente de los grifos, y
- vestuarios adecuados para el personal, cuando sea necesario.

Los lavamanos no deberían utilizarse para el lavado de alimentos o utensilios.

9.2.4 Temperatura

En función de la naturaleza de las operaciones que se realicen con los alimentos, se debería contar con instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados y, cuando sea necesario, para controlar la temperatura ambiente, con objeto de garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

9.2.5 Calidad del aire y ventilación

Se debería disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por aerosoles o por las gotas de condensación;
- contribuir a controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos,
- controlar la humedad para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (por ejemplo, evitar un aumento de la humedad de los alimentos secos que permita la proliferación de microorganismos y la producción de metabolitos tóxicos).

Los sistemas de ventilación se deberían diseñar y construir de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias; los sistemas deberían ser de fácil mantenimiento y limpieza.

9.2.6 Iluminación

Se debería disponer de iluminación natural o artificial adecuada que permita a la empresa realizar las actividades alimentarias de manera higiénica. La iluminación debería ser tal que no afecte de forma negativa a la capacidad de detectar defectos o contaminantes en los alimentos, o de examinar las instalaciones y el equipo para comprobar su limpieza. La intensidad debería ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice. Las lámparas deberían estar protegidas, cuando corresponda, para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura de los elementos de iluminación.

9.2.7 Almacenamiento

En caso necesario, se debería contar con instalaciones separadas y adecuadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. El almacenamiento debería permitir la separación de alimentos crudos y cocinados, alergénicos y no alergénicos.

Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberían estar diseñadas y construidas de manera que:

- faciliten un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan que los alimentos estén protegidos eficazmente de la contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos durante el almacenamiento, y
- en caso necesario, proporcionen un entorno que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de alimento. Se debería contar con instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

9.3 Equipo

9.3.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deberían ser aptos para estar en contacto con los alimentos, estar diseñados, fabricados y ubicados de manera que se puedan limpiar adecuadamente (excepto los recipientes de un solo uso), desinfectar (de ser necesario), y mantener o descartar, según corresponda, para evitar la contaminación de los alimentos, de conformidad con principios de diseño higiénicos. El equipo y los recipientes se deberían fabricar con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo debería ser duradero y móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, limpieza y desinfección, y para facilitar la inspección a fin de detectar la presencia de plagas.

9.3.2 Equipo de control y monitoreo/seguimiento de los alimentos

El equipo utilizado para cocer, calentar, enfriar, almacenar o congelar alimentos debería estar diseñado de modo que el alimento alcance la temperatura requerida con la mayor rapidez posible en interés de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y mantener también la temperatura de los alimentos de manera eficaz.

Cuando sea necesario, este equipo debería tener también un diseño que permita monitorear/realizar un seguimiento de las temperaturas y controlarlas. Cuando corresponda, se debería calibrar el equipo de monitoreo/seguimiento para garantizar que las temperaturas de los procesos de los alimentos sean exactas.

Cuando proceda, el equipo debería disponer de un sistema eficaz de control y monitoreo/seguimiento de la humedad, de la circulación de aire y de cualquier otro factor que pueda repercutir en la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

OBJETIVO:

Todas las personas que realizan actividades relacionadas con los alimentos, que vayan a tener contacto directo o indirecto con ellos, deberían tener una comprensión suficiente de la higiene de los alimentos y garantizar que poseen una competencia adecuada a las actividades que vayan a realizar.

JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos y para la competencia del personal.

Una capacitación o instrucción y una supervisión adecuadas en materia de higiene de todas las personas que intervienen en operaciones relacionadas con los alimentos contribuyen a asegurar la inocuidad de los alimentos y su idoneidad para el consumo.

10.1 Conocimiento y responsabilidades

La capacitación en higiene de los alimentos es fundamental para el sector alimentario. Todo el personal debería tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. El personal debería contar con los conocimientos y capacidades necesarios para poder manipular los alimentos en condiciones higiénicas. Se debería enseñar el uso adecuado al personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas para evitar la contaminación de los alimentos.

10.2 Programas de capacitación

Entre los elementos que hay que tener en cuenta a la hora de determinar el alcance de la capacitación necesaria figuran los siguientes:

- la naturaleza de los peligros asociados con los alimentos, por ejemplo, su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro, la existencia de posibles contaminantes físicos o alérgenos conocidos;
- la manera en que se producen, elaboran, manipulan y envasan los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;
- el alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo del alimento;
- las condiciones en las que se van a almacenar los alimentos;
- el tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo del alimento, y
- el uso y el mantenimiento de los instrumentos y el equipo relacionados con los alimentos.

Los programas de capacitación también deberían considerar el grado de conocimiento y habilidades del personal al que se capacita. Los temas que hay que considerar para los programas de capacitación podrían incluir los siguientes, según corresponda a las funciones de la persona:

- los principios de higiene de los alimentos aplicables a la empresa de alimentos;
- las medidas pertinentes para la empresa de alimentos que se utilizan para evitar la presencia de contaminantes en los alimentos;
- la importancia de una buena higiene personal, incluido el lavado adecuado de las manos y vestir, cuando sea necesario, la ropa adecuada, para la inocuidad alimentaria;
- las buenas prácticas de higiene aplicables a la empresa de alimentos, y
- las medidas apropiadas que deben tomarse cuando se observan problemas de higiene de los alimentos.

Además, para las operaciones de los servicios de alimentación y la venta al por menor, el hecho de que las personas interactúen directamente con los clientes es un factor que hay que tener en cuenta en la capacitación, ya que puede ser necesario transmitir a los clientes determinada información sobre los productos (por ejemplo, sobre alérgenos).

10.3 Instrucción y supervisión

El tipo de instrucción y supervisión necesarias dependerá del tamaño de la empresa, de la naturaleza de sus actividades y de los tipos de alimentos implicados. Los directores, supervisores o los operadores o trabajadores deberían contar con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto.

Se debería realizar una evaluación periódica de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y verificación rutinarias para garantizar que los procedimientos se están realizando de forma eficaz. El personal encargado de realizar cualquier actividad utilizada para el control de los alimentos debería estar capacitado adecuadamente a fin de garantizar que es competente para realizar su labor y ser consciente del impacto que esta tiene en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

10.4 Capacitación y actualización

Los programas de capacitación se deberían revisar de forma rutinaria y se deberían actualizar cuando sea necesario. Se debería contar con sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos y el personal vinculado a la empresa de alimentos, como el personal de mantenimiento, conocen todos los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Se deberían mantener registros de las actividades de capacitación.

11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

OBJETIVOS:

Establecer sistemas eficaces que garanticen:

- un mantenimiento adecuado del establecimiento;
- la limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección adecuada;
- el control de plagas;
- el manejo de residuos, y
- el monitoreo/seguimiento de la eficacia de la limpieza y desinfección, y de los procedimientos de control de plagas y manejo de residuos.

JUSTIFICACIÓN:

Para facilitar un control eficaz constante de los contaminantes alimentarios, las plagas y otros agentes que probablemente comprometan la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

11.1 Mantenimiento y limpieza

11.1.1 Consideraciones generales

Los establecimientos y el equipo se deberían mantener en condiciones adecuadas para:

- facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección;
- funcionar como está previsto que lo hagan, e
- impedir la contaminación de los alimentos procedente de plagas, fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros, químicos, madera, plástico, vidrio, papel.

La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación, entre ellos los alérgenos. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza de la empresa de alimentos de la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar, especialmente las superficies que entran en contacto con los alimentos.

Se debería prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos se deberían utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.

Los productos químicos para la limpieza y desinfección se deberían manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones y el tiempo de contacto correctos, y se deberían almacenar, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar la contaminación de los alimentos.

Se debería utilizar un equipo y utensilios de limpieza diferentes, adecuadamente diseñados, para las diferentes áreas de higiene, por ejemplo, las superficies que entran en contacto con los alimentos y las que no.

El equipo de limpieza se debería almacenar en un lugar adecuado y de modo tal que se evite la contaminación. El equipo de limpieza debería conservarse limpio, recibir mantenimiento y sustituirse periódicamente a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación para las superficies o los alimentos.

11.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección

La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, aspiradoras (u otros métodos que evitan el uso del agua), y métodos químicos en los que se empleen soluciones de detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas actividades o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente la probabilidad de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger los residuos y desechos. Se debería tener cuidado de que los procedimientos de limpieza no provoquen la contaminación de los alimentos, por ejemplo, la pulverización del lavado a presión puede propagar la contaminación de áreas sucias como pisos y desagües a una zona amplia y contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos o los alimentos que están sin proteger.

Los procedimientos de limpieza en húmedo consistirán, cuando corresponda, en lo siguiente:

- eliminación de las superficies los desechos gruesos visibles;
- aplicación de una solución detergente adecuada para desprender la capa de suciedad, y
- enjuague con agua (agua caliente cuando corresponda), para eliminar el material suspendido y los residuos de detergente.

Cuando sea necesario, después de la limpieza se debería realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que no se requiere enjuague. La concentración y el tiempo de aplicación de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuados para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante para una eficacia óptima. Si la limpieza no se realiza eficazmente para eliminar la suciedad y permitir que el desinfectante entre en contacto con los microorganismos o si se utilizan concentraciones del desinfectante inferiores a las letales, es posible que los microorganismos persistan.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes del establecimiento están adecuadamente limpias. Cuando corresponda, se deberían elaborar programas previa consulta con los expertos pertinentes.

Cuando corresponda, se utilizarán procedimientos escritos de limpieza y desinfección. Estos deberían indicar:

- las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando corresponda, de desinfectar;
- la responsabilidad de las tareas particulares;
- el método y la frecuencia de la limpieza y, cuando corresponda, de la desinfección, y
- las actividades de monitoreo/seguimiento y verificación.

11.1.3 Monitoreo/seguimiento de la eficacia

Se debería monitorear/realizar un seguimiento de la eficacia de la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección y verificar periódicamente, mediante inspecciones visuales y auditorías, que se han aplicado adecuadamente. El tipo de monitoreo/seguimiento dependerá de la naturaleza de los procedimientos, pero podría incluir el pH, la temperatura del agua, la conductividad, la concentración de los agentes de limpieza, la concentración de los desinfectantes y otros parámetros de importancia para garantizar que el programa de limpieza y desinfección se aplica tal como fue concebido y verificar su eficacia.

A veces, los microorganismos pueden desarrollar tolerancia a los agentes desinfectantes con el tiempo. Se deberían seguir las instrucciones del fabricante en los procedimientos de limpieza y desinfección. Cuando sea posible, se debería realizar una revisión periódica con los fabricantes/proveedores de desinfectantes para contribuir a asegurar que los desinfectantes que se utilizan sean eficaces y adecuados. Se podría considerar la rotación de desinfectantes para asegurar la inactivación de diferentes tipos de microorganismos (por ejemplo, bacterias y hongos).

Aunque la eficacia de la limpieza y de los agentes desinfectantes y las instrucciones de empleo estén validadas por sus fabricantes, se deberían tomar medidas para tomar muestras y hacer pruebas del medio ambiente y de las superficies que entran en contacto con los alimentos (por ejemplo, pruebas de proteínas, hisopos de alérgenos o pruebas microbiológicas de indicadores) para contribuir a verificar que los programas de limpieza y desinfección son eficaces y se aplican de forma adecuada. Es posible que la toma de muestras y la realización de pruebas microbiológicas no se adecue a todos los casos y, como alternativa, se puede utilizar la observación de los procedimientos de limpieza y desinfección, incluida la concentración correcta de desinfectante, para alcanzar los resultados necesarios y asegurarse de que se siguen los protocolos de forma adecuada. Los procedimientos de limpieza y desinfección y de mantenimiento deberían revisarse periódicamente, deberían adaptarse para reflejar cualquier cambio de circunstancias y deberían documentarse como corresponda.

11.2 Sistemas de control de plagas

11.2.1 Consideraciones generales

Las plagas (como los pájaros, roedores, insectos, etc.) suponen una importante amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente de alimento. Se deberían aplicar BPH para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño de construcción, disposición, mantenimiento y ubicación del edificio, junto con la limpieza, la inspección de los materiales entrantes y un monitoreo/seguimiento efectivo pueden disminuir la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas.

11.2.2 Prevención

Los establecimientos se deberían mantener en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso de las plagas y eliminar los posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas se deberían mantener cubiertos. Las puertas enrollables deberían cerrarse bien y ajustarse al suelo. Se reducirá el problema de la entrada de plagas mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas y puertas abiertas y en las aberturas de ventilación, por ejemplo. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los establecimientos de elaboración de alimentos.

11.2.3 Anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimento y de agua favorece el anidamiento y las infestaciones de plagas. Las posibles fuentes de alimentos se deberían conservar en recipientes a prueba de plagas o se deberían almacenar por encima del nivel del suelo y preferiblemente lejos de las paredes. Tanto el interior como el exterior de los locales se deberían mantener limpios y libres de residuos. Cuando corresponda, los desechos se almacenarán en recipientes cubiertos a prueba de plagas. Debería retirarse cualquier posible lugar de anidamiento, como los equipos viejos o que no se utilicen.

El paisaje que rodea a un establecimiento alimentario se debería diseñar para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y su anidamiento.

11.2.4 Monitoreo/seguimiento y detección

Los establecimientos y las áreas circundantes se deberían inspeccionar de forma regular para detectar indicios de infestación. Los detectores y las trampas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo) se deberían diseñar y ubicar para impedir una posible contaminación de las materias primas, productos o instalaciones. Aunque se externalicen el monitoreo/seguimiento y la detección, los OEA deberían examinar los informes de monitoreo/seguimiento y, cuando sea necesario, garantizar que los operadores de control de plagas que hayan designado toman medidas correctivas (por ejemplo, erradicación de plagas, eliminación de sitios de anidamiento o de rutas de invasión).

11.2.5 Control de la infestación por plagas

Una persona o empresa cualificada se debería ocupar inmediatamente de las infestaciones de plagas y tomar las medidas correctivas adecuadas. Se debería llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos que no supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debería determinar la causa de la infestación y se deberían tomar medidas correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir. Se deberían mantener registros de infestación, monitoreo/seguimiento y erradicación.

11.3 Manejo de residuos

11.3.1 Consideraciones generales

Se deberían tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de residuos. Los residuos, en la medida de lo posible, se deberían recopilar y almacenar en recipientes cubiertos y no se debería permitir que se acumulen ni que se desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, de un modo que comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El personal responsable de la eliminación de residuos (incluidos los residuos peligrosos) debería estar adecuadamente capacitado a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación cruzada.

Las zonas de almacenamiento de residuos deberían ser fáciles de identificar, se deberían mantener debidamente limpias y deberían ser resistentes a la infestación por plagas. También deberían estar ubicadas lejos de las áreas de elaboración.

12. HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS:

Garantizar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos:

- mantengan una salud personal adecuada;
- mantengan un nivel adecuado de aseo personal, y
- se comporten y actúen de forma adecuada.

JUSTIFICACIÓN:

El personal que no mantiene un nivel adecuado de aseo personal, quienes padecen determinadas enfermedades o afecciones o se comportan de manera inadecuada pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores a través de los alimentos.

Las empresas de alimentos deberían establecer políticas y procedimientos en materia de higiene personal. Los OEA deberían asegurarse de que todo el personal es consciente de la importancia de una buena higiene personal y entiende y cumple las prácticas para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

12.1 Estado de salud

El personal del que se sabe o se sospecha que padece o es portador de alguna enfermedad que probablemente se transmita por medio de los alimentos no debería ingresar a ninguna área de manipulación de alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contamine. Toda persona afectada debería comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.

Puede ser adecuado apartar al personal durante un tiempo limitado, hasta que desaparezcan los síntomas o, para algunas enfermedades, hasta obtener autorización médica para volver al trabajo.

12.2 Enfermedades y lesiones

Entre los síntomas de enfermedades que se deberían comunicar a la dirección para que se examine la necesidad de una posible exclusión de la manipulación de alimentos o de someter al personal a un examen médico, cabe señalar los siguientes:

- ictericia;
- diarrea;
- vómitos;
- fiebre;
- dolor de garganta y fiebre;
- lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.), y
- secreción de los oídos, ojos o nariz.

Cuando sea necesario, se asignará al personal con cortes y heridas a trabajar en zonas en las que no tenga contacto directo con los alimentos. Cuando se permita al personal seguir trabajando, se deberían cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y, cuando corresponda, con guantes. Deberían aplicarse medidas adecuadas para garantizar que los apósitos no se conviertan en una fuente de contaminación (por ejemplo, apósitos de un color que contraste con el alimento o detectables mediante un detector de metales o un detector de rayos X).

12.3 Limpieza personal

El personal debería mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando corresponda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y cubrebarba y calzado adecuados. Se deberían aplicar medidas para evitar la contaminación cruzada por parte del personal, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, también se deberían aplicar las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en una fuente de contaminación.

El personal, incluso cuando utiliza guantes, se debería lavar las manos regularmente, especialmente cuando la limpieza personal pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. Se deberían lavar las manos especialmente:

- al comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- al regresar al trabajo después de los descansos;

- inmediatamente después de usar el retrete; y
- después de manipular cualquier material contaminado, como residuos o alimentos crudos no elaborados, cuando ello pudiera dar lugar a la contaminación de otros alimentos.

Para no contaminar los alimentos, el personal debería lavarse las manos con agua y jabón y enjuagárselas y secárselas de manera que no se vuelvan a contaminar. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.

12.4 Conducta personal

Cuando realice actividades de manipulación de los alimentos, el personal debería evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar o vapear;
- escupir;
- masticar, comer o beber;
- tocarse la boca, la nariz u otras partes que puedan ser fuente de contaminación;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

En las zonas de manipulación de alimentos no se deberían llevar puestos o introducir efectos personales tales como joyas, relojes, alfileres u otros objetos, como uñas o pestañas postizas, si constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

12.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento

Se debería dar instrucciones y supervisar, cuando corresponda, a quienes visitan empresas de alimentos, incluidos los trabajadores de mantenimiento, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos y deberían llevar, cuando corresponda, ropa protectora, además de cumplir el resto de las disposiciones de higiene para el personal. Antes de realizar la visita, se debería instruir a los visitantes en la política de higiene de la empresa, y alentar a que informen de cualquier enfermedad o lesión que suponga un riesgo de contaminación cruzada.

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVOS:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- el establecimiento de requisitos relativos a las materias primas y otros ingredientes, su composición o formulación, producción, elaboración, distribución y utilización por parte de los consumidores, que se cumplen según corresponda a la empresa de alimentos;
- el diseño, aplicación, monitoreo/seguimiento y revisión de sistemas de control eficaces, según corresponda a la empresa de alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

Si las operaciones no se controlan adecuadamente, los alimentos pueden volverse no inocuos o no aptos para el consumo.

El control de las operaciones se logra mediante el establecimiento de un sistema adecuado de higiene de los alimentos. La siguiente sección describe las prácticas que pueden contribuir a identificar y aplicar controles adecuados, así como las actividades que deberían llevarse a cabo para asegurar que las operaciones estén bajo control.

13.1 Descripción de los productos y procesos

Después de considerar las condiciones y las actividades de la industria alimentaria, pudiera ser necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son especialmente importantes para la inocuidad de los alimentos. En este caso, se podrían considerar las siguientes disposiciones.

13.1.1 Descripción del producto

Un OEA que produce, almacena o manipula de algún otro modo alimentos debería contar con una descripción de estos. Los productos se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la concientización sobre los peligros u otros factores, como la idoneidad de los productos para el uso previsto. Cualquier

agrupación de los productos alimentarios se debería basar en que tengan insumos, ingredientes, características de producto (como pH, actividad acuosa [a_w]), fases de proceso o uso previsto similares.

La descripción podría incluir, según corresponda:

- El uso previsto del alimento, por ejemplo, si se trata de un alimento listo para el consumo o si está destinado a una elaboración ulterior por parte del consumidor o de otra empresa, como los alimentos de origen marino crudos que se deben cocer;
- Los productos destinados a grupos de consumidores vulnerables específicos, por ejemplo, los preparados para lactantes o los alimentos para usos médicos especiales;
- Cualquier especificación pertinente, como la composición de los ingredientes, a_w , pH, tipo de método de conservación utilizado (en caso de que se utilice alguno) o características importantes asociadas al alimento, como la presencia de alérgenos;
- Cualquier límite pertinente establecido para el alimento por la autoridad competente o, en ausencia de esta, por el OEA;
- Las instrucciones para su uso ulterior, por ejemplo, mantener congelado hasta el momento de cocinarlo, cocinar a una temperatura específica durante un tiempo determinado, vida útil del producto (fecha de caducidad);
- Las condiciones necesarias de almacenamiento del producto (por ejemplo, refrigerado, congelado, no perecedero) y de transporte; y
- Los materiales de envasado de alimentos utilizados.

13.1.2 Descripción del proceso

El OEA debería tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto. Puede resultar útil elaborar un diagrama de flujo, que muestra la secuencia y la interacción de todas las fases de la operación, incluidos los momentos en que las materias primas, ingredientes y productos intermedios se incorporan al flujo y cuándo se liberan y retiran los productos intermedios, subproductos y residuos. El diagrama de flujo se podría utilizar para varios productos similares que se producen utilizando fases de fabricación o de elaboración similares, a fin de garantizar que se reflejan todas las fases. Se debería confirmar la exactitud de las fases mediante una comprobación *in situ* de las actividades o el proceso. Así, en el caso de restaurantes, el diagrama de flujo podría estar basado en las actividades generales desde la recepción de los ingredientes o materias primas, el almacenamiento (refrigerado, congelado o a temperatura ambiente), la preparación antes del uso (lavado, descongelación), hasta la cocción o preparación del alimento.

13.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH

Una vez considerada la descripción de los productos y procesos, un OEA debería determinar (utilizando información pertinente a los peligros y controles, procedente de diversas fuentes, según corresponda) si las BPH y otros programas que tenga implementados son suficientes para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos o si algunas BPH requieren mayor atención. Por ejemplo, una cortadora de carne cocida puede requerir una limpieza específica y más frecuente para evitar la acumulación de *Listeria* spp. en sus superficies de contacto con la carne, o una cinta transportadora utilizada en contacto directo con el alimento, como en la producción de sándwiches, puede requerir una mayor frecuencia de limpieza o un programa de limpieza específico. Cuando esa mayor atención a las BPH sea insuficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos, será necesario aplicar un sistema HACCP (véase sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) y las directrices para su aplicación).

13.1.4 Monitoreo/seguimiento y medidas correctivas

El OEA debería monitorear/realizar un seguimiento de los procedimientos y las prácticas de higiene pertinentes para la empresa y que sean de aplicación al peligro que se debe controlar. Los procedimientos pueden incluir definir los métodos de monitoreo/seguimiento (lo que incluye designar al personal responsable, el régimen y la frecuencia de toma de muestras, cuando proceda), así como los registros del monitoreo/seguimiento que se deben mantener. La frecuencia del monitoreo/seguimiento debería ser adecuada para garantizar un control sistemático del proceso.

Cuando los resultados del monitoreo/seguimiento indiquen una desviación, el OEA debería tomar medidas correctivas. La medida correctiva debería consistir en las siguientes acciones, según corresponda:

- recuperar el control del proceso, por ejemplo, alterando la temperatura o el tiempo, o la concentración del desinfectante;
- aislar cualquier producto afectado y evaluar su inocuidad o idoneidad;
- establecer el destino correcto del producto afectado que no sea aceptable para el mercado;

- identificar la causa que ha dado lugar a la desviación, y
- tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.

Se deberían conservar los registros de las medidas correctivas.

13.1.5 Verificación

Los OEA deberían llevar a cabo actividades de verificación que resulten pertinentes para su actividad, a fin de comprobar que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo el monitoreo/seguimiento, cuando se haya planificado, y que se toman las medidas correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación podrían ser los siguientes, según corresponda:

- el examen de los procedimientos de BPH, de monitoreo/seguimiento, las acciones correctivas y los registros;
- el examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad, y
- la evaluación de la eficacia de la limpieza.

Se deberían mantener registros de las actividades de verificación de las BPH, cuando corresponda.

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

Algunos aspectos claves de las BPH como los descritos en las secciones 13.2.1 y 13.2.2 podrían considerarse medidas de control aplicadas en los PCC en el sistema HACCP.

13.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Uno de los fallos más comunes del control operacional es un control inadecuado del tiempo y la temperatura, por ejemplo, durante la cocción, el enfriamiento, la elaboración y el almacenamiento. Esto permite la supervivencia o la proliferación de microorganismos que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos o el deterioro de los alimentos. Deberían existir sistemas para asegurar que se controla eficazmente la temperatura cuando repercuta en la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

Los sistemas de control de tiempo y temperatura deberían tener en cuenta:

- la naturaleza del alimento, es decir, su a_w , pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos como la microflora patógena causante del deterioro;
- el impacto sobre los microorganismos, por ejemplo, el tiempo en el crecimiento o en la zona de temperatura peligrosa;
- la vida útil prevista del producto;
- los métodos de envasado y elaboración, y
- la modalidad de uso del producto que se pretende, por ejemplo, con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

Dichos sistemas también deberían indicar los límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Se deberían validar los sistemas de control de la temperatura que repercuten en la inocuidad e idoneidad de los alimentos y, cuando corresponda, se los debería monitorear/someter a un seguimiento y registrar. Se debería comprobar la exactitud de los dispositivos de monitoreo/seguimiento y registro de la temperatura y se deberían calibrar a intervalos regulares o cuando sea necesario.

13.2.2 Fases específicas del proceso

Existen muchas fases del proceso que contribuyen a la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Estas varían en función del producto y pueden incluir fases clave como la cocción, el enfriado, el congelado, el secado y el envasado.

La composición de un alimento puede resultar importante para impedir la proliferación de los microorganismos y la producción de toxinas, como, por ejemplo, su formulación mediante el agregado de conservantes (entre otros, ácidos, sales, aditivos alimentarios y otros compuestos). Si se utiliza la formulación para controlar los patógenos de transmisión alimentaria (es decir, ajustar el pH o la a_w hasta un nivel que impida su proliferación) deberían existir sistemas para garantizar que el producto está formulado correctamente y que los parámetros de control están monitoreados/sujetos a un seguimiento.

13.2.3 Especificaciones microbiológicas⁴ físicas, químicas y de alérgenos

Si se utilizan especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos, dichas especificaciones se deberían basar en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando corresponda, los parámetros de muestreo, los métodos analíticos, los límites aceptables y los procedimientos de monitoreo/seguimiento. Las especificaciones pueden contribuir a garantizar que las materias primas y otros ingredientes se ajustan a su finalidad y que los contaminantes se han reducido al mínimo.

13.2.4 Contaminación microbiológica

Se debería contar con sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos. La contaminación microbiológica se produce a través de una serie de mecanismos, entre ellos la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, por ejemplo:

- por contacto directo o indirectamente a través de los manipuladores de alimentos;
- por contacto con las superficies;
- procedente del equipo de limpieza;
- por salpicaduras, o
- por partículas transmitidas por el aire.

Los alimentos crudos, sin elaborar, cuando no se consideren listos para el consumo, que podrían ser una fuente de contaminación, deberían estar separados de forma eficaz de los alimentos listos para el consumo, bien en el espacio o en el tiempo, con una limpieza intermedia eficaz y, cuando corresponda, una desinfección eficaz adecuada.

Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios se deberían limpiar a fondo y, cuando sea necesario, se deberían desinfectar tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una posible alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.

En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración a los fines de la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, cuando exista una elevada probabilidad de contaminación del producto, se debería acceder a las áreas de elaboración a través de un vestuario correctamente diseñado. Se puede pedir al personal que se ponga ropa de protección limpia (que puede ser de un color que se diferencia del utilizado en otras partes de la instalación), también cubrecabello y cubrebarba, calzado, así como que se lave las manos y, cuando sea necesario, las desinfecte.

13.2.5 Contaminación física

Deberían existir sistemas a lo largo de toda la cadena alimentaria para impedir la contaminación de los alimentos con materiales extraños, como pertenencias del personal, especialmente con objetos duros o afilados, por ejemplo, joyas, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, fragmentos de madera, que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia. En la fabricación y elaboración deberían aplicarse estrategias adecuadas de prevención, como el mantenimiento y la inspección periódica del equipo. Se deberían utilizar dispositivos de detección o de exploración calibrados adecuadamente, cuando proceda (por ejemplo, detectores de metal, detectores de rayos X). Se debería contar con procedimientos a seguir por el personal en caso de rotura (por ejemplo, la rotura de recipientes de vidrio o plástico).

13.2.6 Contaminación química

Deberían existir sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos con químicos perjudiciales, por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes de uso no alimentario, residuos químicos de plaguicidas y medicamentos veterinarios como antibióticos. Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas se deberían identificar, almacenar y utilizar de forma segura a fin de evitar la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos. Se deberían someter a control los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración cuyo uso inadecuado pudiera resultar perjudicial, a fin de que se utilicen únicamente de la manera prevista.

13.2.7 Gestión de alérgenos⁵

Deberían existir sistemas para tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos, según corresponda a la empresa de alimentos. Se debería identificar la presencia de alérgenos, por ejemplo, nueces de árbol, leche, huevos, crustáceos, pescado, maní (cacahuete), soja y trigo y otros cereales con gluten y sus derivados (esta lista no es exhaustiva, los alérgenos de interés pueden diferir en función del país y de las poblaciones) en las materias primas, en el resto de ingredientes y en los productos. Se debería establecer un sistema de manejo de alérgenos desde la recepción, durante la elaboración y durante el almacenamiento para abordar los alérgenos conocidos. Este sistema de manejo debería incluir controles establecidos para evitar la presencia de alérgenos en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado. Se deberían establecer controles para evitar el contacto cruzado entre alimentos que contienen alérgenos y otros alimentos, como la separación, ya sea en espacio o en tiempo (con una limpieza eficaz entre alimentos con diferente perfil de alérgenos). Los alimentos deberían protegerse contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de línea o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de disponer de controles bien implementados, se debería informar a los consumidores. Cuando sea necesario, los manipuladores de alimentos deberían recibir capacitación específica sobre sensibilización acerca de los alérgenos y las prácticas conexas de fabricación o elaboración de alimentos, así como sobre las medidas preventivas para reducir el riesgo para los consumidores alérgicos.

13.2.8 Materiales entrantes

Únicamente se deberían utilizar materias primas y otros ingredientes adecuados a su finalidad. Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deberían obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, cuando sea necesario, se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Las actividades de garantía de calidad por parte del proveedor, como las auditorías, pueden ser adecuadas para algunos ingredientes. Se deberían inspeccionar las materias primas y otros ingredientes, cuando corresponda (por ejemplo, mediante examen visual de los paquetes dañados en el transporte, fecha de caducidad y alérgenos declarados, o mediciones de temperatura para los alimentos refrigerados o congelados), para tomar las medidas adecuadas antes de la elaboración. Cuando corresponda, podrían realizarse pruebas de laboratorio para comprobar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes. Estas pruebas pueden ser realizadas por un proveedor que emita un certificado de análisis, por el comprador o por ambos. Ningún establecimiento debería aceptar material entrante alguno si se sabe que este contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o de elaboración cuando corresponda. Las reservas de materias primas y de otros ingredientes deberían estar sujetas a una rotación efectiva de existencias. Se debería conservar la documentación que contiene la información clave sobre los materiales entrantes (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.).

13.2.9 Envasado

El diseño y los materiales de envasado deberían ser inocuos y aptos para uso alimentario, ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado correcto. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, estos no deberían contener contaminantes tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Todo material de envasado reutilizable debería tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

13.3 Agua

El agua, así como el hielo y el vapor de agua, deberían ser aptos para su uso previsto según un enfoque basado en el riesgo⁶. No deberían causar contaminación de los alimentos. El agua y el hielo deberían almacenarse y manipularse de manera que no se contaminen, y la generación de vapor que entre en contacto con los alimentos no debería dar lugar a su contaminación. El agua que no es apta para el uso en contacto con los alimentos (por ejemplo, parte del agua utilizada para el control de incendios y para el vapor que no entra en contacto directo con los alimentos) debe tener un sistema separado que no se conecte con el sistema para el agua que entra en contacto con los alimentos y que no permita el reflujo hacia este último. El agua recirculada para su reutilización y el agua recuperada de, por ejemplo, las operaciones de elaboración de alimentos, por evaporación o por filtración, debería tratarse cuando sea necesario para asegurar que el agua no comprometa la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

13.4 Documentación y registros

Se deberían conservar registros adecuados de la actividad de la empresa de alimentos durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la autoridad competente.

13.5 Procedimientos de retiro del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado

El OEA debería garantizar que se cuenta con procedimientos eficaces para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos. Se debería evaluar el impacto de las desviaciones en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Los procedimientos deberían permitir la identificación y el retiro completo, rápido y eficaz del mercado por parte de los OEA implicados, o la devolución a los OEA por parte de los consumidores, de cualquier alimento que pueda suponer un riesgo para la salud pública. Cuando se haya retirado un producto debido a la presencia probable de peligros que puedan suponer un riesgo inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas que puedan representar un peligro parecido para la salud pública se deberían evaluar para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Se debería exigir que se informe a la autoridad competente y se considere la posibilidad de emitir alertas públicas cuando el producto pueda haber llegado a los consumidores y cuando sea aconsejable la devolución del producto al OEA o su retiro del mercado. Los procedimientos para retirar alimentos se deberían documentar, mantener y modificar cuando sea necesario, a partir de los resultados de ensayos de campo periódicos.

Se debería estipular que los productos que hayan sido objeto de retiro o devolución se mantengan en condiciones seguras hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se reduzca el peligro a niveles aceptables, cuando la autoridad competente lo permita. El OEA debería conservar como información documentada la causa y el alcance de un retiro del mercado y las medidas correctivas adoptadas.

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

OBJETIVOS:

La información adecuada sobre los alimentos debería garantizar que:

- la siguiente persona/OEA de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- los consumidores puedan identificar los alérgenos presentes en los alimentos, y
- se pueda identificar y retirar/devolver fácilmente el lote o la serie, si es necesario.

Se debería proporcionar a los consumidores información suficiente sobre higiene de los alimentos, a fin de que puedan:

- ser conscientes de la importancia de leer y entender la etiqueta;
- tomar decisiones adecuadas para cada persona, incluso sobre alérgenos, y
- evitar la contaminación y la proliferación o supervivencia de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos, a través del almacenamiento, la preparación y el uso correctos de los alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos o un conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no adecuada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. Dicha utilización inadecuada puede dar lugar a enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado controles de higiene suficientes en las fases anteriores de la cadena alimentaria. Una información insuficiente del producto sobre los alérgenos presentes en los alimentos también puede hacer que los consumidores alérgicos enfermen o les pueda causar la muerte.

14.1 Identificación y rastreabilidad del lote

La identificación de los lotes u otro tipo de estrategias de identificación es esencial para poder retirar los productos y también contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos debería estar marcado de forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)⁷.

Se debería diseñar y aplicar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto del sistema de inspección y certificación de alimentos (CXG 60-2006)⁸, en especial para permitir el retiro de los productos del mercado, cuando sea necesario.

14.2 Información sobre los productos

Todos los productos alimentarios deberían llevar o ir acompañados de información suficiente para que el siguiente OEA de la cadena alimentaria o el consumidor pueda manipular, preparar, exponer, almacenar o utilizar el producto de manera inocua y correcta.

14.3 Etiquetado de los productos

Los alimentos preenvasados deberían estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la siguiente persona de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Esto debería incluir también información que identifique los alérgenos alimentarios presentes en el producto como ingredientes o cuando no se pueda descartar un contacto cruzado. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)⁷.

14.4 Información a los consumidores

Los programas de formación sobre salud deberían abordar la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas debería permitir a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, debería informarse a los consumidores de la relación entre el control del tiempo o temperatura, la contaminación cruzada y las enfermedades transmitidas por los alimentos, así como de la presencia de alérgenos. También se debería informar a los consumidores de las cinco claves de la OMS para la inocuidad de los alimentos¹ y se los debería educar para que apliquen las medidas adecuadas de higiene de los alimentos (por ejemplo, correcto lavado de manos, almacenamiento y cocción adecuados para evitar la contaminación cruzada, etc.) para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

15. TRANSPORTE

OBJETIVOS:

Durante el transporte, se deberían adoptar medidas, cuando sea necesario, para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos;
- proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo, y
- proporcionar un entorno que permita controlar eficazmente la proliferación de microorganismos patógenos o causantes del deterioro y la producción de toxinas en los alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

Los alimentos se pueden contaminar o no llegar a su destino en condiciones aptas para el consumo salvo si se aplican prácticas eficaces de higiene antes del transporte y durante este último, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

15.1 Consideraciones generales

Los alimentos deberían estar debidamente protegidos durante el transporte⁹. El tipo de medios de transporte o de recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones más adecuadas en que se deberían transportar.

15.2 Requisitos

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel se deberían diseñar y construir de manera que:

- no contaminen los alimentos o el envase;
- se puedan limpiar eficazmente y, en caso necesario, desinfectar y secar;
- permitan una separación eficaz de los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios que podrían causar contaminación, cuando sea necesario, durante el transporte;
- ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la proliferación de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que pueda hacer que sean no aptos para el consumo, y
- permitan controlar las condiciones de temperatura, humedad y otros parámetros ambientales que sean necesarios.

15.3 Utilización y mantenimiento

Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos se deberían mantener en un estado adecuado de limpieza, reparación y funcionamiento. Los recipientes y medios de transporte para el transporte de alimentos a granel se deberían destinar y marcar para uso alimentario y utilizarse únicamente con ese fin, a menos que se efectúen controles para garantizar que no se pongan en peligro la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este se debería limpiar a fondo y, en caso necesario, se debería desinfectar y secar entre cada carga.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16. INTRODUCCIÓN AL HACCP

En la segunda parte del presente documento, en la Sección 17 se establecen los siete principios del sistema HACCP. En la Sección 18 se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema HACCP y en la Sección 19 se describe su aplicación en 12 fases sucesivas (Anexo II, Figura 1), al tiempo que se reconoce que los detalles de su aplicación pueden variar y puede resultar más adecuado adoptar un enfoque más flexible, en función de las circunstancias de la operación de la empresa de alimentos. El sistema HACCP, que tiene fundamentos científicos y un carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. **El HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en las medidas de control para los peligros significativos a lo largo de la cadena alimentaria, en lugar de basarse principalmente en realizar pruebas sobre el producto final.** El desarrollo de un sistema HACCP puede identificar la necesidad de realizar cambios en los parámetros de elaboración, en las etapas de elaboración, en la tecnología de fabricación, en las características del producto final, en el método de distribución, en el uso previsto o en las BPH aplicadas. Todo sistema HACCP debería ser capaz de adaptarse a los cambios derivados de avances en el diseño del equipo, en los procedimientos de elaboración o de tipo tecnológico.

Los principios del HACCP se pueden tener en cuenta a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y su aplicación se debería basar en pruebas científicas de la existencia de riesgos para la salud humana. Aunque no siempre sea viable aplicar un HACCP en la producción primaria, se pueden aplicar algunos de sus principios y se pueden incorporar a los programas de buenas prácticas (por ejemplo, buenas prácticas agrícolas [BPA], etc.). Se reconoce que la aplicación del HACCP puede resultar difícil para algunas empresas. Sin embargo, los principios del HACCP se pueden aplicar de forma flexible a operaciones individuales y las empresas pueden utilizar recursos externos (por ejemplo, consultores) o adaptar a las circunstancias específicas de la planta un plan HACCP genérico proporcionado por la autoridad competente, el ámbito académico u otros organismos competentes (asociaciones comerciales o industriales). Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, como procesos más eficaces basados en un análisis exhaustivo de la capacidad, el uso más eficaz de los recursos, al centrarse en las áreas críticas y en menos productos retirados, gracias a que se determinan los problemas antes de la distribución de estos. Por otra parte, la aplicación de sistemas HACCP también puede contribuir a la revisión por parte de las autoridades competentes y a promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema HACCP sea satisfactoria, son necesarios el compromiso y la participación tanto de la dirección como del personal, así como el conocimiento o la capacitación en su aplicación para un tipo concreto de empresa de alimentos. También se recomienda encarecidamente un enfoque multidisciplinar que debería ser adecuado para la actividad de la empresa de alimentos y que puede incluir, por ejemplo, experticia en producción primaria, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química e ingeniería, según la aplicación concreta.

17. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

El diseño, la aplicación y la validación del sistema HACCP se realiza siguiendo los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros e identificar medidas de control.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer límites críticos validados.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de monitoreo/seguimiento del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando el monitoreo/seguimiento indica que se ha producido una desviación con respecto a un límite crítico en un PCC.

PRINCIPIO 6

Validar el plan HACCP y luego establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona según lo previsto.

PRINCIPIO 7

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

18. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

18.1 Introducción

Antes de que cualquier OEA aplique un sistema HACCP en la cadena alimentaria, es necesario que dicho OEA cuente con programas de prerrequisitos, que incluyan BPH establecidas de conformidad con el primer capítulo del presente documento, los códigos de prácticas del Codex pertinentes específicos para el producto y el sector, así como con los requisitos pertinentes en materia de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes. Los programas de prerrequisitos deberían estar bien establecidos, en pleno funcionamiento y se deben haber verificado, cuando sea posible, para facilitar la aplicación eficaz del sistema HACCP. La aplicación del HACCP no resulta eficaz si previamente no se aplican los programas de prerrequisitos, entre otros, las BPH.

En todos los tipos de empresas de alimentos es necesario un conocimiento y un compromiso con la inocuidad de los alimentos por parte de la dirección para poder aplicar un sistema HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y el personal posean la capacitación y la competencia adecuadas en materia de HACCP. Por lo tanto, es necesaria la capacitación continua a todos los niveles de personal, incluidos los gerentes, según corresponda en función la empresa de alimentos.

Un sistema HACCP identifica y mejora el control de peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se apliquen en el establecimiento. El objetivo del sistema HACCP es centrar el control en los puntos críticos de control (PCC). Al especificar los límites críticos para las medidas de control en los PCC y las medidas correctivas cuando no se cumplen los límites, y al producir registros que se revisan antes de la liberación del producto, el HACCP proporciona un control coherente y verificable que va más allá de lo que logran las BPH.

Se debería adaptar un enfoque HACCP a cada empresa de alimentos. Los peligros, las medidas de control en los PCC y sus límites críticos, el monitoreo/seguimiento de los PCC, las medidas correctivas de los PCC y las actividades de verificación pueden ser específicos para una situación particular, y es posible que los que se mencionen en un código de prácticas del Codex o en otras directrices adecuadas no sean los únicos indicados para una aplicación concreta, o puede que sean de naturaleza diferente.

El sistema HACCP se debería revisar periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pudiera repercutir en los peligros potenciales o en las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo) asociados con la empresa de alimentos. También debería realizarse una revisión periódica cuando la aplicación de los principios del HACCP haya dado lugar a la determinación de que no se necesita ningún PCC, a fin de evaluar si ha cambiado la necesidad de estos últimos.

18.2 Flexibilidad para las empresas de alimentos pequeñas o menos desarrolladas¹⁰

La responsabilidad de la aplicación de los principios del HACCP para desarrollar un sistema eficaz HACCP debería recaer en cada empresa. No obstante, las autoridades competentes y los OEA reconocen que pueden existir obstáculos que dificulten la aplicación eficaz de los principios del HACCP por parte de cada empresa de alimentos. Esto resulta especialmente pertinente en relación con las empresas de alimentos pequeñas o menos desarrolladas. Se han reconocido los obstáculos existentes en la aplicación del sistema HACCP en las empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD) y se dispone de enfoques flexibles para la aplicación del sistema HACCP en esas empresas, cuya aplicación se fomenta. Algunos enfoques pueden aportar formas de adaptar el enfoque HACCP para ayudar a las autoridades competentes a apoyar a las EPMD, por ejemplo, la elaboración de un sistema basado en el sistema HACCP que sea coherente con los siete principios del HACCP, aunque no se ajuste a la estructura ni a las fases descritas en el presente capítulo. Aunque se reconoce la importancia de la flexibilidad propia del sector a la hora de aplicar el HACCP, se deberían tener en cuenta los siete principios. Esta flexibilidad debería tener en cuenta la naturaleza de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procesos, los conocimientos y las limitaciones prácticas, así como el riesgo asociado a los productos con los que se trabaja. La aplicación de esa flexibilidad, por ejemplo, registrando únicamente los resultados del monitoreo/seguimiento cuando se produce una desviación, en vez de registrar cada uno de los resultados del monitoreo/seguimiento, para reducir la carga innecesaria que supone el mantenimiento de registros para determinados tipos de OEA, no tiene por objeto influir negativamente en la eficacia del sistema HACCP y no debería hacer peligrar la inocuidad de los alimentos.

Las empresas de alimentos pequeñas o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para elaborar y aplicar un sistema HACCP eficaz. En dichas situaciones, se debería obtener asesoramiento experto de otras fuentes, entre las que se puede incluir a asociaciones de industria y comercio, expertos independientes y autoridades competentes. Pueden resultar de utilidad la literatura sobre el sistema HACCP y, especialmente, las guías al respecto específicas para el sector. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, pertinentes para el proceso o tipo de operación en cuestión, pueden ser una herramienta útil para las empresas a la hora de diseñar y aplicar un plan HACCP. Si las empresas utilizan dichas orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, es fundamental que sean específicas para los alimentos o procesos considerados. Se debería proporcionar a los OEA una explicación exhaustiva sobre el fundamento de un plan HACCP. El OEA es responsable en última instancia de la elaboración e implementación del sistema HACCP y de la producción de alimentos inocuos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema HACCP dependerá de que la dirección y el personal posean los conocimientos y las competencias adecuadas en materia de HACCP, por lo que se requiere una capacitación continua de los empleados y la dirección a todos los niveles, según convenga a la empresa de alimentos.

19. APPLICACIÓN

19.1 Formación de un equipo HACCP e identificación del ámbito de aplicación (Fase 1)

El OEA se debería asegurar de que cuenta con los conocimientos y la competencia técnica adecuados para poder elaborar un sistema HACCP eficaz. Esto se puede lograr reuniendo un equipo multidisciplinario responsable de diferentes actividades dentro de la empresa, por ejemplo, producción, mantenimiento, control de calidad, limpieza y desinfección. El equipo HACCP es responsable de elaborar el plan HACCP.

Cuando no se disponga de la competencia técnica pertinente en la propia empresa, se debería recabar asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes, así como publicaciones y guías sobre HACCP (incluso aquellas de HACCP para sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar un sistema HACCP en la empresa. Cuando corresponda, los OEA también pueden utilizar un plan HACCP elaborado externamente, que se debería ajustar a la operación alimentaria.

El equipo HACCP debería determinar el ámbito de aplicación del sistema HACCP y de los programas de requisitos. El ámbito de aplicación debería describir los productos alimentarios y los procesos que se abarcan.

19.2 Descripción del producto (Fase 2)

Se debería realizar una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición (es decir, ingredientes), características físicas y químicas (por ejemplo, a_w , pH, conservantes, alérgenos), los métodos o la tecnología de elaboración (tratamiento térmico, congelación, secado, salmuerado, ahumado, etc.), el envasado, la duración en almacén o vida útil, las condiciones de almacenamiento y el método de distribución. A efectos de elaborar un plan HACCP, en las empresas que trabajan con múltiples productos puede resultar eficaz agrupar productos con características y fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan HACCP cualquier límite pertinente para el producto alimentario ya establecido en cuanto a los peligros, como los límites para los aditivos alimentarios, los criterios microbiológicos reguladores, los residuos máximos de medicamentos veterinarios permitidos y el tiempo y temperatura para los tratamientos térmicos exigidos por las autoridades competentes.

19.3 Determinación del uso y de los usuarios previstos (Fase 3)

Describir el uso previsto por parte del OEA y los usos esperados del producto por el siguiente OEA en la cadena alimentaria o por el consumidor; la descripción puede estar influida por información externa, por ejemplo, procedente de la autoridad competente o de otras fuentes, sobre los modos en los que se sabe que los consumidores utilizan el producto, además de los usos previstos por los OEA. En determinados casos (por ejemplo, hospitalares) quizás sea necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población. Cuando los alimentos se producen específicamente para una población vulnerable, puede ser necesario mejorar los procesos de control, monitorear/realizar un seguimiento de las medidas de control con más frecuencia, **verificar que los controles son eficaces mediante pruebas de productos o llevar a cabo otras actividades para ofrecer un alto grado de seguridad en el hecho de que los alimentos son inocuos para la población vulnerable.**

19.4 Elaboración de un diagrama de flujo (Fase 4)

Se debería elaborar un diagrama de flujo que abarque todas las fases de la producción de un producto determinado, incluso cualquier reelaboración que corresponda. Se podrá utilizar el mismo diagrama de flujo para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. El diagrama de flujo debería indicar todos los insumos, incluso los de los ingredientes y materiales de contacto con los alimentos, el agua y el aire, cuando sea pertinente. Las operaciones complejas de fabricación pueden desglosarse en módulos más pequeños y manejables y se pueden elaborar múltiples diagramas de flujo vinculados entre sí. Los diagramas de flujo se deberían utilizar a la hora de llevar a cabo el análisis de peligros como base para la evaluación de la posible presencia, aumento, disminución o introducción de peligros. Los diagramas de flujo deberían ser claros y precisos y lo suficientemente detallados para poder realizar un análisis de peligros. Los diagramas de flujo deberían incluir, según corresponda y sin limitarse a ello, lo siguiente:

- la secuencia e interacción de las fases de la operación;
- el momento en el que se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de elaboración, los materiales de envasado, los servicios y los productos intermedios;
- todo proceso externalizado;
- el momento en que se producen la reelaboración y el reciclado que correspondan;
- el momento en que se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los residuos y los subproductos.

19.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo (Fase 5)

Se deberían adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y las actividades de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo cuando corresponda. La confirmación del diagrama de flujo debería estar a cargo de una o varias personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

19.6 Elaboración de una lista con todos los peligros potenciales y probables relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros para identificar los peligros significativos y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (Fase 6 y Principio 1)

El análisis de peligros consiste en identificar los peligros potenciales y evaluarlos para determinar cuáles son significativos para la actividad específica de la empresa de alimentos. En el Cuadro 1 del Anexo III figura un ejemplo de hoja de trabajo para el análisis de peligros. El equipo HACCP debería elaborar una lista de todos los peligros potenciales. Después, el equipo HACCP debería identificar en qué punto de cada fase es razonablemente probable que ocurran estos peligros (incluidos todos los insumos que se incorporan en dicha fase), de acuerdo con el ámbito de aplicación de la actividad de la industria alimentaria. Los peligros deberían ser específicos, por ejemplo, fragmentos de metal, y se debería describir la fuente o el motivo de su presencia, por ejemplo, metal de cuchillas rotas después del picado. El análisis de peligros puede simplificarse desglosando las operaciones complejas de fabricación y analizando las fases de los múltiples diagramas de flujo descritos en la Fase 4.

A continuación, el equipo HACCP debería evaluar los peligros a fin de identificar cuáles son los peligros presentes que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir alimentos inocuos (es decir, determinar los peligros significativos que se deben abordar en el plan HACCP).

Al realizar el análisis de peligros para determinar si existen peligros significativos, se deberían considerar, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- los peligros asociados con la producción o la elaboración del tipo de alimento o sus ingredientes y con las fases del proceso (por ejemplo, a partir de estudios o del muestreo y análisis de peligros en la cadena alimentaria, de retiros del mercado, de información en la literatura científica o de datos epidemiológicos);
- la probabilidad de que se produzcan peligros, teniendo en cuenta los programas de prerrequisitos, en ausencia de un control adicional;
- la probabilidad y gravedad de los efectos nocivos para la salud asociados a los peligros presentes en el alimento en ausencia de controlⁱ;
- los niveles aceptables de los peligros en los alimentos que se hayan identificado, por ejemplo, a partir de la reglamentación, el uso previsto y la información científica;

ⁱ Los OEA pueden aprovechar las evaluaciones de riesgos y las matrices de gestión de riesgos establecidas por una autoridad competente o por grupos de expertos internacionales como las Reuniones Conjuntas de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA).

- la naturaleza de las instalaciones y del equipo utilizados para fabricar el producto alimentario;
- la supervivencia o multiplicación de microorganismos patógenos;
- la producción o persistencia de toxinas (por ejemplo, micotoxinas), productos químicos (por ejemplo, plaguicidas, residuos de medicamentos, alérgenos) o agentes físicos (por ejemplo, vidrio, metal) en los alimentos;
- el uso previsto o la probabilidad de manipulación incorrecta del producto por parte de los consumidores potenciales que pueda hacer que los alimentos resulten no inocuos, y,
- las condiciones que dan lugar a lo anterior.

El análisis de peligros debería tener en cuenta no solo el uso previsto, sino también los usos no previstos conocidos (por ejemplo, una mezcla de sopa hecha para mezclar con agua y cocer, pero que se sabe que se utiliza comúnmente, sin tratamiento térmico, para aromatizar una salsa para patatas fritas) a la hora de determinar los peligros significativos que se deben abordar en el plan HACCP (véase el Cuadro 1 del Anexo III para consultar un ejemplo de una hoja de trabajo para el análisis de peligros).

En algunos casos, puede ser aceptable que los OEA lleven a cabo un análisis de peligros simplificado. Este proceso simplificado identifica grupos de peligros (microbiológicos, físicos, químicos) a fin de controlar las fuentes de estos peligros sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros exhaustivo que identifique los peligros específicos de interés. Este tipo de planteamiento puede presentar algunas desventajas, ya que los controles pueden variar para peligros del mismo grupo, como los controles para los patógenos formadores de esporas en relación con las células vegetativas de los patógenos microbianos. Las herramientas basadas en HACCP genéricos y los documentos de orientación obtenidos de fuentes externas, por ejemplo, del sector o de las autoridades competentes, están diseñados para ayudar con esta fase y atenuar la inquietud sobre los diferentes controles necesarios para peligros del mismo grupo.

Se deberían identificar y controlar aquellos peligros que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos (porque son razonablemente previsibles en ausencia de controles y es razonablemente probable que causen enfermedades o lesiones si ocurren) mediante medidas diseñadas para prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable. En algunos casos, esto se puede lograr mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales pueden hacer frente a un peligro específico, (por ejemplo, la limpieza del equipo para el control de la contaminación de alimentos listos para el consumo con *Listeria monocytogenes* o para impedir que se transfieran alérgenos alimentarios de un alimento a otro que no contiene dicho alérgeno). En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control en el proceso, por ejemplo, en los puntos críticos de control.

Se debería analizar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro. Por ejemplo, para controlar la *L. monocytogenes* pudiera ser necesario un tratamiento térmico para matar al organismo en el alimento y la limpieza y desinfección pudieran ser necesarias para impedir la transferencia desde el entorno de elaboración. Es posible que se pueda controlar más de un peligro mediante una medida de control específica. Por ejemplo, un tratamiento térmico puede controlar tanto la *Salmonella* como la *E. coli* O157:H7 cuando están presentes como peligros en los alimentos.

19.7 Determinación de los puntos críticos de control (Fase 7 y Principio 2)

El OEA debería considerar cuáles de las medidas de control disponibles enumeradas en la Fase 6, Principio 1, se deberían aplicar en un PCC. Los PCC se deben determinar únicamente para los peligros identificados como significativos a partir del resultado de un análisis de peligros. Los PCC están establecidos en fases en las que el control es esencial y en las que una desviación podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos. Las medidas de control en los PCC deberían tener como resultado un nivel aceptable del peligro que se controla. En un proceso en el que se aplica un control para hacer frente al mismo peligro puede haber muchos PCC (por ejemplo, la fase de cocción puede ser el PCC para matar a las células vegetativas de un patógeno formador de esporas, pero la fase de enfriamiento puede ser el PCC para prevenir la germinación y el crecimiento de las esporas). Del mismo modo, un PCC puede controlar más de un peligro (por ejemplo, la cocción puede ser un PCC que combata varios patógenos microbianos). Para determinar si la fase en la que se aplica una medida de control es un PCC en el sistema HACCP, puede ser de ayuda el uso de un árbol de decisión o una hoja de trabajo para la determinación de PCC (véase el Anexo IV, Figura 1 y Cuadro 1). Un árbol de decisión debería ser flexible, teniendo en cuenta si es para uso en la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro proceso. Pueden utilizarse otros enfoques, como la consulta a expertos.

Para identificar un PCC, ya sea utilizando un árbol de decisión u otro enfoque, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- Evaluar si la medida de control puede utilizarse en la fase del proceso que se está analizando:
 - Si la medida de control no puede utilizarse en esta fase, dicha fase no debería considerarse como un PCC para el peligro significativo.
 - Si la medida de control puede utilizarse en la fase que se está analizando, pero también más adelante en el proceso, o si existe otra medida de control para el peligro en otra fase, la fase que se está analizando no debería considerarse un PCC.
- Determinar si una medida de control en una fase se utiliza en combinación con una medida de control en otra fase para controlar el mismo peligro; de ser así, ambas fases deberían considerarse PCC.

Los PCC identificados podrían resumirse en un cuadro, por ejemplo, en la hoja de trabajo HACCP que se presenta en el Cuadro 2 del Anexo IV, así como resaltarse en la fase correspondiente del diagrama de flujo.

Si no existe ninguna medida de control en ninguna fase para un peligro significativo identificado, entonces se debería modificar el producto o el proceso.

19.8 Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (Fase 8 y Principio 3)

Los límites críticos establecen si un PCC está bajo control, por lo que pueden utilizarse para separar los productos aceptables de los no aceptables. Estos límites críticos deberían ser cuantificables u observables. En algunos casos, es posible que en una fase determinada exista más de un parámetro para el que se fijan límites críticos (por ejemplo, los tratamientos térmicos suelen incluir límites críticos tanto de tiempo como de temperatura). Entre los criterios utilizados suelen figurar los valores mínimos o máximos de los parámetros críticos asociados con una medida de control como, por ejemplo, las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, a_w , y cloro disponible, tiempo de contacto, velocidad de la cinta transportadora, viscosidad, conductancia, caudal o, cuando corresponda, parámetros observables, como el ajuste de una bomba. Una desviación con respecto a un límite crítico indica que es probable que se hayan producido alimentos no inocuos.

Se deberían especificar y validar científicamente los límites críticos de las medidas de control de cada PCC para obtener pruebas de que son capaces de controlar los peligros hasta un nivel aceptable siempre que se apliquen adecuadamente. La validación de los límites críticos puede incluir la realización de estudios (por ejemplo, estudios de inactivación microbiológica). Puede que los OEA no siempre necesiten realizar o encargar ellos mismos estudios para validar los límites críticos. Los límites críticos podrían basarse en las publicaciones existentes, los reglamentos o las orientaciones de las autoridades competentes, o en estudios realizados por terceros, por ejemplo, estudios realizados por un fabricante de equipos para determinar el tiempo, la temperatura y la profundidad del lecho adecuados para el tostado en seco de las nueces de árbol. La validación de las medidas de control se describe con más detalle en las *Direcciones para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008)².

19.9 Establecimiento de un sistema de monitoreo/seguimiento para cada PCC (Fase 9 y Principio 4)

El monitoreo/seguimiento de los PCC es la medición u observación programada en un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de monitoreo/seguimiento se debería poder detectar una desviación en el PCC. Además, el método y la frecuencia del monitoreo/seguimiento deberían ser capaces de detectar a tiempo cualquier incumplimiento de los límites críticos, para permitir que el producto sea aislado y evaluado en forma oportuna. Siempre que sea posible, los procesos deberían ajustarse cuando los resultados del monitoreo/seguimiento indiquen una tendencia a la desviación en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación.

Los procedimientos de monitoreo/seguimiento de los PCC deberían ser capaces de detectar oportunamente una desviación del límite crítico para permitir el aislamiento de los productos afectados. El método y la frecuencia del monitoreo/seguimiento deberían tener en cuenta la naturaleza de la desviación (por ejemplo, un tamiz roto, una rápida disminución de la temperatura durante la pasteurización o un aumento gradual de la temperatura en el almacenamiento en frío). Siempre que sea posible, el monitoreo/seguimiento de los PCC debería ser continuo. El monitoreo/seguimiento de los límites críticos mensurables, como el tiempo y la temperatura de elaboración, a menudo se puede realizar en forma continua. Otros límites críticos mensurables, como el nivel de humedad y la concentración de conservantes, no pueden ser monitoreados/objeto de un seguimiento continuo. Los límites críticos que son observables, como el ajuste de una bomba o la aplicación de la etiqueta correcta con información adecuada sobre alérgenos, rara vez son monitoreados/objeto de un seguimiento en forma continua. Si el monitoreo/seguimiento no es constante, su frecuencia debería ser la suficiente para asegurar, en la medida de lo posible, que se ha cumplido el límite crítico y limitar la cantidad de producto afectado por una desviación. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque las pruebas físicas y químicas pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control de los peligros microbianos asociados con el producto o con el proceso.

Se debería instruir al personal que realice el monitoreo/seguimiento sobre las medidas adecuadas que hay que adoptar cuando dicho monitoreo/seguimiento indique la necesidad de actuar. Los datos obtenidos gracias al monitoreo/seguimiento deberían ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la autoridad necesarios para aplicar medidas correctivas cuando proceda.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo/seguimiento de los PCC deberían estar validados por la persona que efectúa el monitoreo/seguimiento, mediante su firma o sus iniciales, y también deberían informar de los resultados de la actividad y del momento en que se ha realizado.

19.10 Determinación de medidas correctivas (Fase 10 y Principio 5)

Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones que se pueden producir, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC en el sistema HACCP. Cuando los límites críticos en los PCC son monitoreados/objeto de un seguimiento de forma continua y ocurre una desviación, cualquier producto que se produzca en el momento en que ocurra la desviación es potencialmente no inocuo. Cuando se produce una desviación en el cumplimiento de un límite crítico y el monitoreo/seguimiento no es continuo, el OEA debería determinar qué producto puede haberse visto afectado por la desviación.

Las medidas correctivas que se toman cuando tiene lugar una desviación deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores. Las medidas adoptadas deberían incluir la separación del producto afectado y el análisis de su inocuidad para garantizar que se le dé el destino correcto.

Puede ser necesario recurrir a expertos externos para llevar a cabo evaluaciones sobre el uso seguro de los productos cuando se produce una desviación. Se puede determinar que el producto podría ser reprocesado (por ejemplo, volver a pasteurizarse) o que puede ser destinado a otro uso. En otras situaciones, puede ser necesario destruir el producto (por ejemplo, contaminación con la enterotoxina *Staphylococcus*). Se debería realizar un análisis de la causa principal, cuando sea posible, para determinar y corregir el origen de la desviación a fin de reducir al mínimo la posibilidad de que vuelva a ocurrir. Un análisis de la causa principal podría identificar una razón de la desviación que haga que la cantidad de producto afectado por la desviación sea vea limitada o aumentada.

Los detalles de las medidas correctivas, incluida la causa de la desviación y los procedimientos relativos al destino que se dio a los productos se deberían documentar en los registros de HACCP. Las medidas correctivas deberían revisarse de forma periódica para identificar tendencias y garantizar su eficacia.

19.11 Validación del plan HACCP y procedimientos de verificación (Fase 11 y Principio 6)

19.11.1 Validación del plan HACCP

Antes que se pueda aplicar el plan HACCP, es necesario validar lo; esto consiste en asegurarse de que el conjunto de los siguientes elementos es capaz de controlar los peligros significativos pertinentes para la empresa de alimentos: identificar los peligros, los puntos críticos de control, los límites críticos, las medidas de control, la frecuencia y el tipo de monitoreo/seguimiento de los PCC, las medidas correctivas, la frecuencia y el tipo de verificación y el tipo de información que debe registrarse.

La validación de las medidas de control y sus límites críticos se realiza durante el desarrollo del plan HACCP. La validación podría incluir una revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de orientaciones elaboradas por fuentes reconocidas².

En los casos en que para establecer los límites críticos se haya utilizado una orientación sobre HACCP elaborada por expertos externos, en lugar de por el equipo HACCP, debería velarse por que estos límites se apliquen plenamente a la operación concreta, al producto o a los grupos de productos de los que se trate.

Durante la aplicación inicial del sistema HACCP y una vez establecidos los procedimientos de verificación, deberían obtenerse pruebas en funcionamiento que demuestren que se puede lograr el control de manera sistemática en condiciones de producción.

Todo cambio que pueda repercutir en la inocuidad de los alimentos debería requerir una revisión del sistema HACCP y, cuando sea necesario, una revalidación del plan HACCP.

19.11.2 Procedimientos de verificación

Una vez que se haya aplicado el sistema HACCP, deberían establecerse procedimientos para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente. Entre otros, procedimientos para verificar que se está siguiendo el plan HACCP y que los peligros se controlan de manera continua, así como procedimientos que demuestren que las medidas de control controlan en forma eficaz los peligros según lo previsto. La verificación también supone revisar si el sistema HACCP resulta adecuado y, según proceda, cuando se produzcan cambios.

Se deberían realizar actividades de verificación de forma continua para garantizar que el sistema HACCP funciona de la manera prevista y continúa funcionando eficazmente. Para determinar si el sistema HACCP funciona correctamente, según lo planificado, se puede utilizar la verificación, que incluye observaciones, auditorías (internas y externas), calibraciones, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros. Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:

- analizar los registros de monitoreo/seguimiento para confirmar que los PCC están bajo control;
- examinar los registros de las medidas correctivas, incluidas las desviaciones específicas, el destino dado a los productos y cualquier análisis para determinar la causa principal de la desviación;
- calibrar o verificar la precisión de los instrumentos utilizados para el monitoreo/seguimiento o la verificación;
- observar que las medidas de control se llevan a cabo de acuerdo con el plan HACCP;
- tomar muestras y realizar pruebas, por ejemplo, para microorganismos⁴ (patógenos o sus indicadores) o para peligros químicos como micotoxinas o peligros físicos como fragmentos de metal, para verificar la inocuidad del producto;
- realizar un muestreo y análisis del entorno para determinar la presencia de contaminantes microbianos y sus indicadores, como *Listeria*, y
- examinar el sistema HACCP, incluido el análisis de peligros y el plan HACCP (por ejemplo, auditorías internas o de terceros).

Debería efectuar la verificación una persona distinta de la encargada de llevar a cabo el monitoreo/seguimiento y las medidas correctivas. En caso de que determinadas actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, deberían ser realizadas por expertos externos o terceros cualificados, en su nombre.

La frecuencia de las actividades de verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente. La verificación de la aplicación de las medidas de control debería realizarse con la frecuencia suficiente para determinar que el plan HACCP se está aplicando de forma correcta.

La verificación debería incluir un examen exhaustivo (por ejemplo, un nuevo análisis o una auditoría) del sistema HACCP de forma periódica, según proceda, o cuando se produzcan cambios, para confirmar la eficacia de todos los elementos del sistema HACCP. Este examen del sistema HACCP debería confirmar que se han determinado los peligros significativos correctos, que las medidas de control y los límites críticos son adecuados para controlar los peligros, que las actividades de monitoreo/seguimiento y verificación se realizan según el plan y son capaces de determinar las desviaciones y que las medidas correctivas son adecuadas para las desviaciones que han ocurrido. Pueden realizar este examen tanto personas que pertenezcan a la empresa de alimentos como expertos externos. El examen debería incluir la confirmación de que las diversas actividades de verificación se han ejecutado según lo previsto.

19.11.3 Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (Fase 12 y Principio 7)

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Se deberían documentar los procedimientos del sistema HACCP y los sistemas de documentación y mantenimiento de registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la actividad en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles HACCP. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos (por ejemplo, guías HACCP específicas para un sector) pueden utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dichas orientaciones se refieran específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa.

Algunos ejemplos de documentación son los siguientes:

- composición del equipo HACCP;
- análisis de peligros y base científica de los peligros incluidos o excluidos del plan;
- determinación de PCC;
- determinación de los límites críticos y base científica para el establecimiento de dichos límites;
- validación de las medidas de control, y
- modificaciones efectuadas al plan HACCP.

Algunos ejemplos de registros son los siguientes:

- actividades de monitoreo/seguimiento de los PCC;
- desviaciones y medidas correctivas asociadas, y
- procedimientos de verificación realizados.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar al personal. Se puede integrar en las operaciones existentes y utilizar documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos. Cuando corresponda, los registros también se pueden mantener electrónicamente.

19.12 Capacitación

Un elemento fundamental para la aplicación eficaz del HACCP es la capacitación del personal de las empresas, del gobierno y del mundo académico en los principios y la aplicación del HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan HACCP, se deberían elaborar instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo encargado de cada PCC. Los programas de capacitación deberían estar diseñados para abordar los conceptos a un nivel adecuado para el grado de conocimientos y habilidades del personal que se está capacitando. Los programas de capacitación se deberían revisar y actualizar de forma periódica, cuando sea necesario. Para algunas desviaciones, puede ser necesario realizar nuevas capacitaciones como medida correctiva.

La cooperación entre los OEA, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberían ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta de los operadores de empresas de alimentos y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema HACCP.

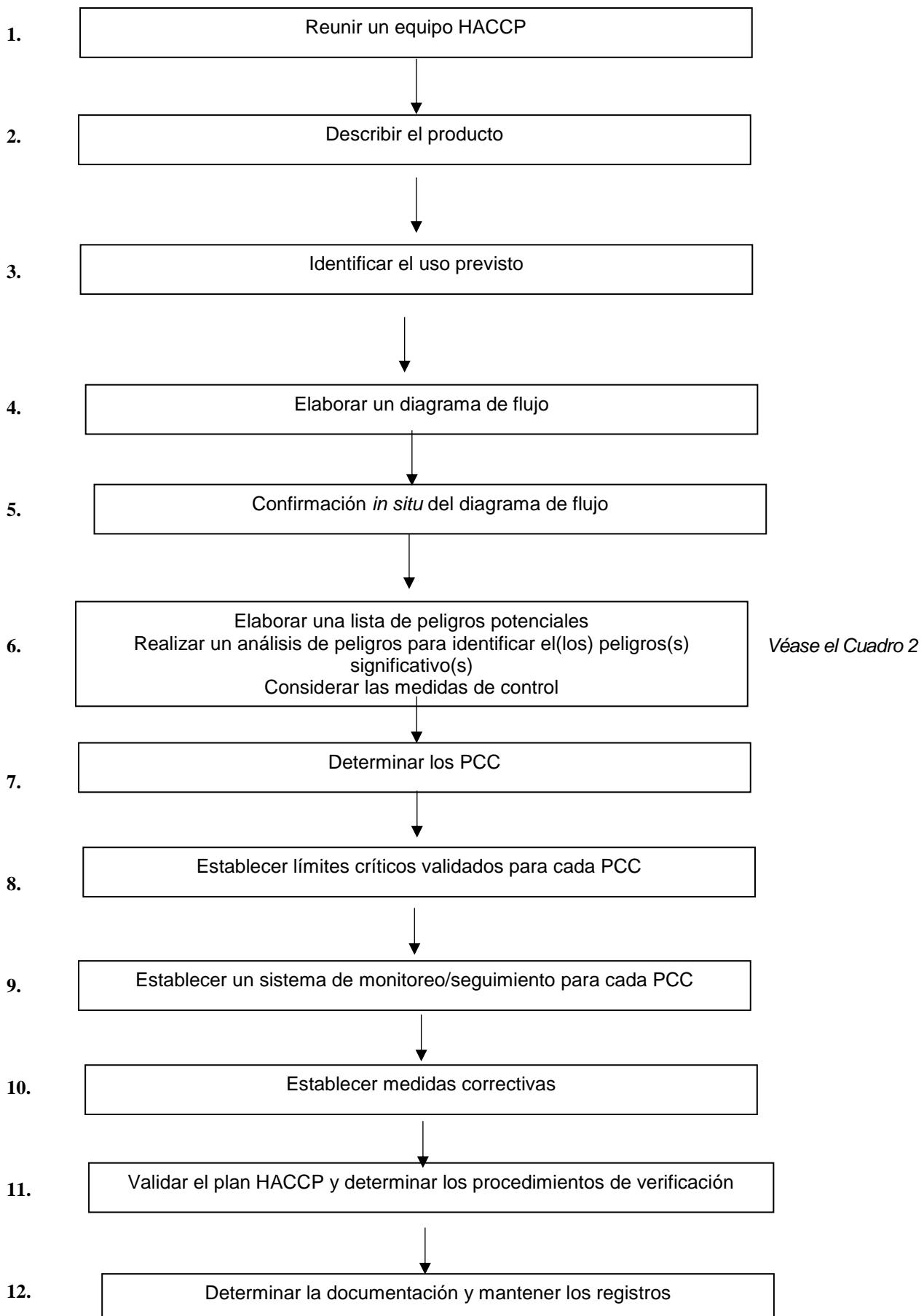
Anexo 1: Medidas de HACCP, secuencia lógica y ejemplo**Cuadro 1: Comparación de medidas de control con ejemplos.**

	Medidas de control aplicadas como BPH	Medidas de control aplicadas en los PCC
Ámbito de aplicación	<p>Las condiciones y actividades generales para el mantenimiento de la higiene, entre ellas, crear el entorno (externo e interno a la empresa de alimentación) necesario para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.</p> <p>Por lo general, no son específicas para ningún peligro concreto, pero dan lugar a una reducción de la probabilidad de que ocurran los peligros. A veces, una actividad de BPH puede dirigirse a hacer frente a un peligro concreto y puede tratarse de una BPH que requiera una mayor atención (por ejemplo, la limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto con los alimentos para el control de la <i>Listeria monocytogenes</i> en entornos de elaboración de alimentos listos para el consumo).</p>	<p>Específicas para diferentes fases del proceso de producción y para un producto o grupo de productos y necesarias para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro considerado significativo a través de un análisis de peligros.</p>
¿Cuándo se identifican?	Tras considerar las condiciones y actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo.	<p>Una vez finalizado el análisis de peligros, para cada peligro identificado como significativo, se establecen medidas de control en las fases (PCC) en las que una desviación daría lugar a la producción de un alimento potencialmente no inocuo.</p>

Validación de las medidas de control	<p>Cuando sea necesaria y, en general, no la realizan los propios OEA (<i>Diretrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos [CXC 69-2008]¹</i>). Es adecuada la validación de los datos facilitados por las autoridades competentes, los publicados en la literatura científica, la información suministrada por los fabricantes de equipos o de tecnología de elaboración de alimentos, <i>por ejemplo, se deberían validar los compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a lo indicado al respecto por el fabricante y, por lo general, es suficiente que el OEA utilice compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a las instrucciones del fabricante.</i> Los OEA deberían ser capaces de demostrar que son capaces de seguir las instrucciones de los fabricantes.</p>	<p>Se debería llevar a cabo la validación (<i>Diretrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos [CXG 69-2008]²</i>).</p>
Criterios	<p>Las BPH pueden <i>ser observables</i> (por ejemplo, comprobaciones visuales, apariencia) o <i>cuantificables</i> (por ejemplo, pruebas de ATC sobre la limpieza del equipo, la concentración de desinfectante) y es posible que las desviaciones requieran una evaluación del impacto sobre la inocuidad del producto (por ejemplo, si es adecuada la limpieza de equipos complejos como las cortadoras de carne).</p>	<p>Límites críticos en los PCC que separan la aceptabilidad de la no aceptabilidad de los alimentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>cuantificable</i> (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH, a_w), u • <i>observable</i> (por ejemplo, comprobaciones visuales de la velocidad de la correa transportadora o de los ajustes de una bomba, hielo que cubre el producto).
Monitoreo/seguimiento	<p>Cuando sea pertinente y necesario, para asegurarse de que los procedimientos y las prácticas se aplican correctamente.</p> <p><i>La frecuencia depende del impacto en la inocuidad e idoneidad del producto.</i></p>	<p>Necesaria <i>para garantizar que se cumple con el límite crítico:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>de manera continua durante la producción</i> o • <i>si no es continua, a una frecuencia adecuada que garantice, en la medida de lo posible, que se ha alcanzado el límite crítico.</i>

Medidas correctivas cuando se ha producido una desviación	<ul style="list-style-type: none"> Para procedimientos y prácticas: Necesarias Para productos: Normalmente no son necesarias. Las medidas correctivas deberían considerarse caso por caso, ya que cuando no se aplican determinadas BPH, como el hecho de no limpiar entre varios productos con perfil de alérgenos diferente, no enjuagar después de la limpieza o no desinfectar (cuando proceda) o si las comprobaciones del equipo de posmantenimiento indican que faltan partes de la maquinaria, puede ser necesario tomar medidas respecto al producto. 	<ul style="list-style-type: none"> Para productos: Medidas preestablecidas necesarias. Para procedimientos y prácticas: Medidas correctivas necesarias para restablecer el control y evitar la recurrencia. Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones cuando ocurran, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC en el plan HACCP. Las medidas correctivas deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores.
Verificación	Cuando sea pertinente y necesaria, debidamente programada (por ejemplo, observación visual sobre si el equipo está limpio antes de utilizarlo).	Necesarias: Verificación o aplicación de medidas de control programadas, por ejemplo, examinando los registros, tomando muestras y realizando pruebas, calibrando el equipo de medición, auditoría interna.
Mantenimiento de los registros (por ejemplo, registros de monitoreo/seguimiento)	Cuando sea pertinente y necesario, para permitir al OEA valorar si las BPH están funcionando como se espera.	Necesario para permitir al OEA demostrar el control en marcha de los peligros significativos.
Documentación (por ejemplo, procedimientos de documentación)	Cuando sea pertinente y necesaria, para garantizar que las BPH se están aplicando correctamente.	Necesaria para garantizar que el sistema HACCP se aplica correctamente.

Anexo II, Figura 1 — Secuencia lógica para la aplicación del HACCP



Anexo III, Cuadro 1 — Ejemplo de una hoja de trabajo del análisis de peligros

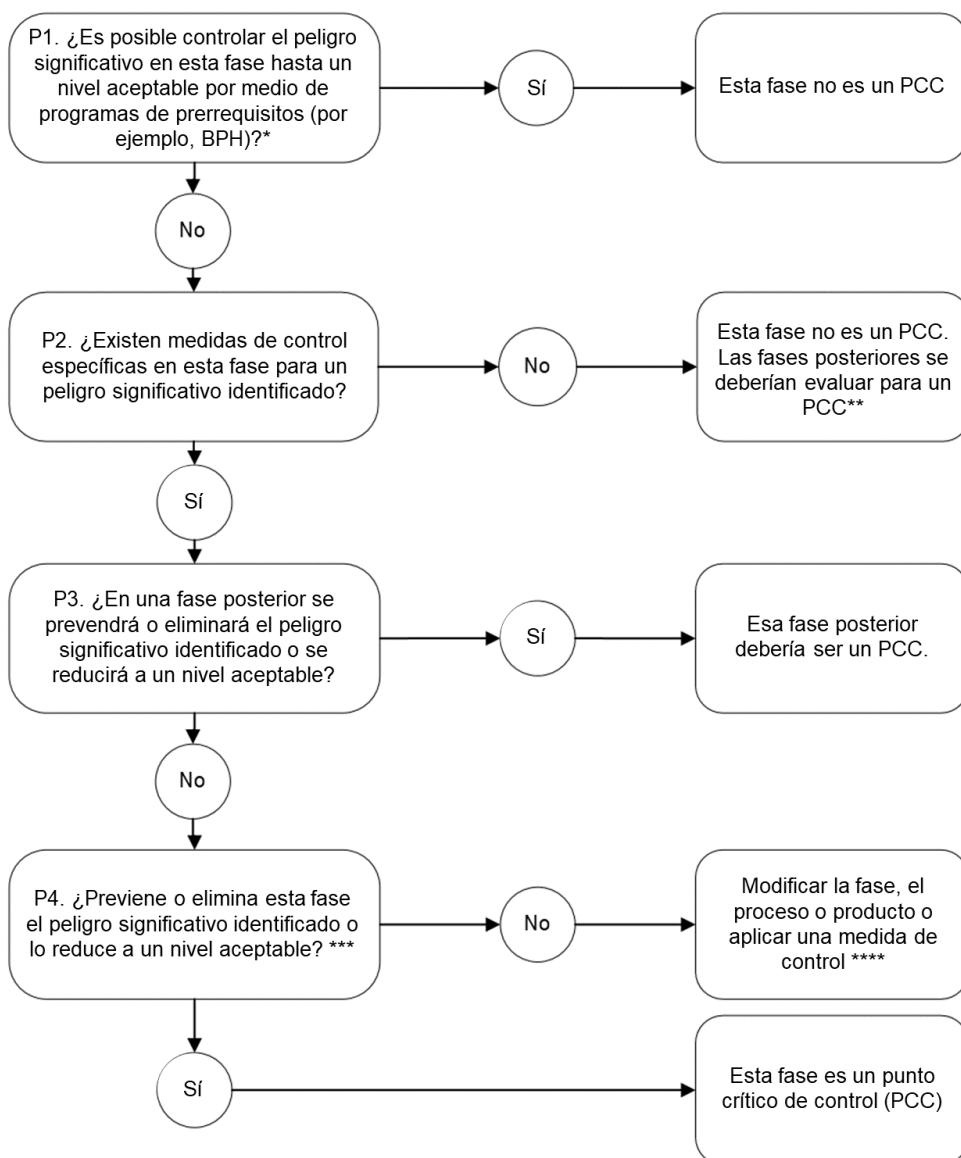
(1) Fase*	(2) Identificación de los <u>posibles</u> peligros que se ven introducidos, controlados o acentuados en esta fase B = biológico Q = químico F = físico	(3) ¿Se debe abordar este posible peligro en el plan HACCP?	(4) Justifique su decisión relativa a la columna 3		(5) ¿Qué medida(s) se puede(n) aplicar para evitar o eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?
			Sí	No	
B					
	Q				
	F				
Q					
	B				
	F				
F					
	B				
	Q				

*Se debería realizar un análisis de peligros para cada ingrediente utilizado en el alimento; a menudo, esto se hace en la fase de "recepción" del ingrediente. Otro enfoque consiste en realizar un análisis de peligros separado para los ingredientes y otro para las fases de elaboración.

Anexo IV – Herramientas para determinar los puntos críticos de control (PCC)

A continuación, se presentan ejemplos de herramientas del árbol de decisión y de la hoja de trabajo de PCC que se pueden utilizar para la determinación de un PCC. Estos ejemplos no son exclusivos y se pueden utilizar otras herramientas siempre que se cumplan los requisitos generales indicados en CXC 1-1969 (es decir, la Fase 7 – Principio 2 – Determinación de los PCC).

Figura 1 Ejemplo de árbol de decisión para los PCC – Se aplica a cada fase en la que se identifique un peligro significativo específico



* Considerar la importancia del peligro (es decir, la probabilidad de que se produzca ante la falta de control y la gravedad de las consecuencias del peligro) y si podría controlarse en forma suficiente mediante programas de prerrequisitos como las BPH. Podría tratarse de BPH rutinarias o de BPH que requieran una mayor atención para controlar el peligro (por ejemplo, monitoreo/seguimiento y registro).

** Si no se identifica un PCC en las preguntas 2-4, el proceso o producto se debería modificar para aplicar una medida de control y se debería realizar un nuevo análisis de peligros.

*** Determinar si la medida de control en esta fase se utiliza en combinación con otra en una fase diferente para controlar el mismo peligro. De ser así, ambas fases deberían considerarse PCC.

**** Volver al principio del árbol de decisión después de un nuevo análisis de peligros.

Cuadro 1. Ejemplo de hoja de trabajo para la determinación de un PCC (Se aplica en cada fase en la que se identifique un peligro significativo específico)

Fase del proceso	Peligros significativos	P1. ¿Es posible controlar el peligro significativo en esta fase hasta un nivel aceptable por medio de programas de prerrequisitos (por ejemplo, BPH) ^a ?	P2 ¿Existen medidas de control específicas en esta fase para un peligro significativo identificado?	P3 ¿En una fase posterior se prevendrá o eliminará el peligro significativo identificado o se reducirá a un nivel aceptable?	P4 ¿Previene o elimina esta fase el peligro significativo identificado o lo reduce a un nivel aceptable? ^c	PCC número
Identificar la fase del proceso	Describir el peligro y la causa	Si la respuesta es afirmativa, esta fase no es un PCC. Si la respuesta es negativa, pasar a la P2.	Si la respuesta es afirmativa, pasar a la P3 Si la respuesta es negativa, esta fase no es un PCC. Las fases posteriores se deberían evaluar para un PCC ^b	Si la respuesta es afirmativa, esa fase posterior debería ser un PCC Si la respuesta es negativa, pasar a la P4.	Si la respuesta es afirmativa, esta fase es un PCC. Si la respuesta es negativa, modificar la fase, el proceso o producto o aplicar una medida de control. ^d	Numerar el PCC e incluirlo en la hoja de trabajo del HACCP

^a Considerar la importancia del peligro (es decir, la probabilidad de que se produzca ante la falta de control y la gravedad de las consecuencias del peligro) y si podría controlarse en forma suficiente mediante programas de prerrequisitos como las BPH. Podría tratarse de BPH rutinarias o de BPH que requieran una mayor atención para controlar el peligro (por ejemplo, monitoreo/seguimiento y registro).

^b Si no se identifica un PCC en las preguntas 2-4, el proceso o producto se debería modificar para aplicar una medida de control y se debería realizar un nuevo análisis de peligros.

^c Determinar si la medida de control en esta fase se utiliza en combinación con otra en una fase diferente para controlar el mismo peligro. De ser así, ambas fases deberían considerarse PCC.

^d Volver al principio del árbol de decisión después de un nuevo análisis de peligros.

Cuadro 2. Ejemplo de una hoja de trabajo de HACCP

NOTAS

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS). 2006. *Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. OMS. Ginebra.

² FAO y OMS. 2008. *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos*. Directriz del Codex Alimentarius, n.^º CXG 69-2008. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

³ FAO y OMS. 2001. *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.^º CXC 49-2001. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁴ FAO y OMS. 1997. *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos*. Directriz del Codex Alimentarius, n.^º CXG 21-1997. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁵ FAO y OMS. 2020. *Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.^º CXC 80-2020. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁶ OMS. 2019. *Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing* [Inocuidad y calidad del agua utilizada en la producción y elaboración de alimentos]. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.^º 33. Ginebra.

⁷ FAO y OMS. 1985. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados*. Norma del Codex Alimentarius, n.^º CXS 1-1985. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁸ FAO y OMS. 2006. *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto del sistema de inspección y certificación de alimentos*. Directriz del Codex Alimentarius, n.^º CXG 60-2006. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

⁹ FAO y OMS. 2001. *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados*. Código de prácticas del Codex Alimentarius, n.^º CXC 47-2001. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

¹⁰ FAO y OMS. 2006. *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas*. Comisión del Codex Alimentarius. Roma. (Disponible también en: <https://www.fao.org/3/a0799s/a0799s00.pdf>)