

139
20J-



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE QUIMICA

**EL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION
Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS
(ARICPC)
Y SU APLICACION EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

Trabajo Monográfico de Actualización

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE :

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A .

EVA ZARCO GONZALEZ

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

| | Página |
|------------|---|
| CAPITULO 1 | Introducción 2 |
| CAPITULO 2 | Antecedentes del ARICPC 5 |
| | 2.1 Creación del ARICPC 8 |
| | 2.2 Objetivos del sistema de ARICPC 11 |
| CAPITULO 3 | El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos 12 |
| | 3.1 Definición del sistema 13 |
| | 3.2 Los 7 principios del ARICPC 15 |
| CAPITULO 4 | Modelos para aplicar el ARICPC 39 |
| | 4.1 Aplicación práctica del los principios del sistema 40 |
| | 4.2 Arboles de decisión 51 |
| | 4.3 Aspectos que deben considerarse en el análisis de riesgos 59 |
| | 4.4 Ejemplos de registros de ARICPC 67 |
| | 4.5 Ejemplos de actividades de verificación del sistema de ARICPC 70 |
| CAPITULO 5 | Beneficios y limitaciones del ARICPC 73 |
| CAPITULO 6 | El ARICPC en las industrias de alimentos ... 77 |
| | 6.1 Industrias de alimentos para las que es válido el sistema 78 |
| | 6.2 El ARICPC en el desarrollo de nuevos productos 79 |
| | 6.2.1 Concepto del producto 81 |
| | 6.2.2 Definición del producto 82 |
| | 6.2.3 Diseño del proceso 83 |
| | 6.2.4 Análisis de riesgos 84 |
| | 6.2.5 Establecimiento de un sistema para garantizar la calidad, en relación con la comprobación de los PCC 85 |
| | 6.3 Personal que debe desarrollar los programas del sistema de ARICPC 86 |
| CAPITULO 7 | Conclusiones 89 |
| | Bibliografía 91 |

CAPITULO 1

INTRODUCCION

Los cambios derivados del nuevo rumbo que México tomó en materia de política económica, hacen necesaria la aplicación de mejores sistemas para la obtención de productos de calidad en la industria alimentaria. Un sistema que permite coadyuvar es el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC) cuya base es la prevención antes que la corrección de los riesgos o peligros físicos, químicos o microbiológicos de un producto alimenticio, que puedan surgir durante todas las fases de su elaboración.

El presente trabajo recopila la información existente sobre el sistema de ARICPC. Y tiene como propósito servir como una guía en la implementación de este sistema en industrias elaboradoras de alimentos.

Para un tecnólogo de alimentos el sistema de ARICPC es una técnica para manejar el control de calidad que hace énfasis en dos aspectos: uno la identificación de aquellos puntos en el proceso de manufactura en los cuales hay posibilidades de errores que puedan afectar adversamente la calidad de los alimentos, y otro en el desarrollo de métodos específicos que prevengan dichos errores antes que sucedan.

El ARICPC es un enfoque sistemático, racional y continuo de previsión y organización, con miras a lograr la inocuidad de los alimentos, mejorar la calidad y disminuir las pérdidas ocasionadas por su alteración. Este sistema puede ser aplicable a todos los eslabones de la cadena de

elaboración de productos, desde la producción de la materia prima; la elaboración o proceso; la comercialización; y finalmente, la manipulación y preparación por el consumidor.

CAPITULO 2

ANTECEDENTES DEL ARICPC

Los métodos utilizados en la inspección de los alimentos para el control de la calidad, no han sido suficientemente eficaces para garantizar la inocuidad de los mismos en su totalidad.

El control del cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de alimentos es a menudo realizado sobre la base de la inspección de las instalaciones; de los equipos; de la observación de las prácticas de higiene del personal; del análisis microbiológico de los alimentos, en donde se toman muestras de ingredientes, de materiales obtenidos de puntos seleccionados del proceso y del producto final para vigilar el peligro microbiológico que estos transportan.

Los criterios microbiológicos (estándares, límites, especificaciones) que establecen como aceptable un número límite de microorganismos en el alimento, resultan útiles para las autoridades gubernamentales y para la industria. Sin embargo, se mantienen algunas limitaciones en el uso del análisis microbiológico ya que solo identifica el defecto pero no controla sus causas.

Los problemas microbiológicos en los alimentos pueden presentarse cuando no se alcanza el efecto deseado ya sea térmico, de pH o de Aw, y esto suele ser consecuencia de errores en los procedimientos de manipulación o del proceso. La detección de dichos errores, su rápida corrección y prevención en el futuro son el principal objetivo de cualquier sistema de control de calidad.

Dado que la responsabilidad del control de los riesgos microbiológicos recae sobre los individuos que participan en todas las fases de la producción de alimentos, se hace necesaria en la industria, la implementación de sistemas que tengan un control más amplio sobre toda la cadena de elaboración de un alimento, que así mismo garantice la producción de alimentos confiables sanitariamente para el consumidor.

El sistema que se expone aquí, consiste en un método racional para controlar todos aquellos riesgos que se presenten en los procesos de elaboración de los alimentos. Este es el concepto del sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

2.1 Creación del ARICPC

El análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos, surgió en la década de los 60's como un nuevo enfoque para controlar los alimentos que se usaron en los programas espaciales. Los métodos de control debían garantizar la calidad sanitaria de los alimentos que se suministraran a los astronautas. Hasta esa época los procedimientos de control no eran suficientes para asegurar la inocuidad de dichos alimentos y además requerían de un gran número de pruebas o ensayos.

Es así como un grupo de investigadores comenzó a evaluar los procesos y los métodos de producción, con el objeto de establecer un sistema de control preventivo en reemplazo de los tradicionales controles retrospectivos en los que los problemas se detectan luego de acontecidos. Se pensó en la producción de alimentos como un sistema integral que comienza, por ejemplo, con la siembra de semillas y concluye con la utilización y manejo que hace el consumidor del alimento.

Este sistema lo desarrollaron en los Estados Unidos de Norteamérica, la Pillsbury Corporation, la U.S. Army Natick Research and Development Laboratories y la National Aeronautics and Space Administration, y lo presentaron inicialmente en la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos de

Norteamérica en 1971 con el nombre de "Hazard Analysis Critical Control Points" (HACCP). A partir de entonces este sistema lo han adoptado gradualmente las grandes industrias de alimentos. Sin embargo, la idea no era nueva, puesto que ya algunos autores europeos la habían sugerido, aunque sin desarrollarla o formularla suficientemente. Destaca entre ellos, el profesor Mossel, que lo había presentado con el nombre de Longitudinally Integrated Safety Assurance (LISA) (8).

Después de su presentación, en 1974 la Food and Drug Administration (FDA) introduce este sistema en las inspecciones realizadas a los alimentos enlatados de baja acidez.

Por su carácter preventivo inherente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó este sistema y a partir de 1985 la Oficina Panamericana de la Salud (OPS) ha propiciado la aplicación de este sistema en la elaboración de alimentos.

En 1987 la International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) recomendó el uso de este sistema a nivel internacional para asegurar la calidad de los alimentos, aunque ya en 1985 un subcomité de la National Academy of Science de los EUA recomendó que el sistema de ARICPC fuera adoptado por oficinas gubernamentales que regulan alimentos, lo que condujo en ese mismo año a la formación del National Advisory Committee on Microbiological

Criteria for Foods (NACMCF).

Por otra parte, algunos documentos del Codex Alimentarius ya han incorporado el sistema, por ejemplo en el Código de Práctica de los Estados Unidos Para Alimentos Enlatados de Baja Acidez, así como también en el Código de Prácticas de Higiene Para Productos Cárnicos Elaborados de Reses y Aves.

2.2. Objetivos del sistema de ARICPC

El análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos ARICPC, es un enfoque sistemático para garantizar la calidad sanitaria de los alimentos, cuyo objetivo fundamental es la prevención de riesgos, que aunque inicialmente fueron de tipo microbiológico, ahora también se incluyen aquellos de tipo físico y químico.

Otro objetivo de este sistema es el que sea aplicado en todo el proceso de elaboración de un producto alimenticio, desde la producción de la materia prima, pasando por todo el proceso de transformación, hasta la obtención del producto terminado. Lo cual incluye desde luego el manejo tanto durante la distribución como por el consumidor.

El control de los factores que influyen en todas estas etapas son un requisito determinante para el éxito del sistema de ARICPC.

CAPITULO 3

EL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS

3.1 Definición o concepto del sistema

Este sistema constituye un enfoque o metodología sistemática, racional y estructurada, del modo como deben evitarse o reducirse los riesgos asociados a la elaboración de alimentos, que pone todo el énfasis en las medidas preventivas.

El concepto de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos ARICPC, puede ser descrito como un sistema de control, inicialmente enfocado hacia los riesgos de tipo microbiológico. En este sistema es necesario realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores que intervienen en la producción de un alimento desde los ingredientes o materia prima hasta el producto terminado y su proceso de elaboración. En todas las etapas se determinan aquellos componentes u operaciones que deben ser mantenidas bajo un estricto control para asegurar que el producto final cumpla las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas que le hayan sido establecidas.

En el sistema ARICPC la calidad de los productos no depende de la inspección del producto final, sino que se determina durante el proceso de elaboración. Este sistema da mayor importancia a las medidas preventivas y menor al análisis del producto final.

El sistema de ARICPC debe ser desarrollado para cada alimento y para cada producto individual, procedimiento y

condición de distribución debido a que cada uno de estos puntos se ven afectados de diferente manera por los diversos factores que tienen una influencia determinante en el proceso de elaboración de los alimentos.

Este método permite:

a) identificar y evaluar los riesgos o peligros microbiológicos y/o fisicoquímicos que puedan producirse en cada una de las etapas de elaboración de un producto.

b) definir las medidas preventivas o medios necesarios para que esos riesgos o peligros identificados no se generen o produzcan.

Este sistema proporciona la seguridad de que un alimento cumplirá con las exigencias de calidad que espera el consumidor del alimento.

3.2 Los 7 principios del ARICPC

El protocolo del sistema de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos ARICPC presentado en los Estados Unidos de Norteamérica en 1971 estaba formado por 3 principios:

1. Análisis de riesgos
2. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)
- y
3. Monitoreo de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Posteriormente en 1989 la National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) agregó 4 principios al protocolo original generando los 7 principios que actualmente conforman el ARICPC.

**LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS Y
PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

- 1. Identificar los riesgos o peligros**
- 2. Determinar los Puntos Criticos de Control (PCC)**
- 3. Establecer especificaciones para cada PCC**
- 4. Monitorear cada PCC**
- 5. Establecer acciones correctivas que deben ser tomadas en caso de que ocurra una desviación en el PCC**
- 6. Establecer un sistema de registro**
- 7. Establecer procedimientos de verificación**

A continuación se explica cada principio.

Principio No. 1: Identificar los riesgos o peligros.

En esta parte se debe elaborar una lista de las etapas o pasos en el proceso donde ocurran riesgos significativos.

Un riesgo o peligro es la probabilidad de que se desarrolle o exista cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor, que influya en la inocuidad o altere de cualquier forma las características sanitarias del alimento.

Todas las etapas en el proceso de elaboración de un alimento deben ser analizadas para determinar los riesgos potenciales que puedan presentarse.

En esta etapa se persiguen varios objetivos:

a. Identificar las materias primas potencialmente peligrosas que pudieran contener sustancias tóxicas, microorganismos patógenos o un número elevado de otros de interés para la salud, además de identificar las condiciones que pudieran permitir su multiplicación en la materia prima y en el producto terminado.

b. Identificar por medio del análisis de riesgos, en cada paso del proceso de elaboración, las fuentes

potenciales de contaminación y los puntos específicos en donde puede generarse dicha contaminación.

c. Determinar la posibilidad que tienen los microorganismos de sobrevivir o incluso de multiplicarse durante la producción, el procesamiento, la distribución y el almacenamiento previo al consumo del alimento; y

d. Evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados.

Para la identificación de los riesgos se sugiere que se tomen en cuenta los siguientes factores:

- si el producto contiene ingredientes que sirvan como vehículos de riesgos (principalmente microbiológicos)

- si existe o no un proceso o etapa donde se elimine o disminuya el riesgo por ejemplo tratamientos térmicos que aseguren la eliminación de microorganismos que alteren la calidad sanitaria del producto

- si puede existir una contaminación del producto antes de que sea envasado

- el perfil del consumidor del producto

- si puede existir un abuso en el manejo del producto por parte del consumidor

Es preciso incluir todos los riesgos o peligros biológicos, químicos y físicos que puedan presentarse a lo largo del proceso de elaboración.

Para que algún riesgo sea incluido, debe de ser de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento seguro e inocuo.

En muchos casos aunque se obtenga información exacta sobre la composición del producto y su procesado, es difícil relacionar esta información con los efectos posteriores del almacenamiento, distribución y empleo del producto, por lo tanto, sólo el especialista en alimentos que conoce sobre las posibles interacciones está capacitado para realizar esta etapa, aunque puede requerirse la participación de todo aquel que conoce el producto y su proceso de elaboración.

La siguiente tabla enlista las etapas usadas en la aplicación del principio 1.

TABLA 1

| ETAPAS DE LA APLICACION DEL PRINCIPIO 1 | |
|---|--|
| 1. | Formación de un equipo de ARICFC |
| 2. | Descripción del alimento y su distribución |
| 3. | Identificar el uso del alimento por los consumidores |
| 4. | Elaborar un diagrama de flujo del proceso |
| 5. | Verificar el diagrama de flujo |
| 6. | Conducir un análisis de riesgos |
| a) | Identificar las etapas en el proceso donde puede ocurrir un riesgo potencial |
| b) | Enlistar todos los riesgos identificados asociados con cada etapa |
| c) | Enlistar las medidas preventivas para el control de riesgos |

Principio No. 2: Determinar Puntos Críticos de Control (PCC).

Un Punto Crítico de Control (PCC) es cualquier punto en el proceso donde la pérdida del control puede resultar en un riesgo inaceptable para la salud. Los puntos críticos de control (PCC) se determinan en cada riesgo identificado.

La información obtenida por el análisis de riesgos indicado en el principio 1 debe ser utilizada en esta etapa para identificar cual o cuales etapas del proceso son puntos críticos (PC). Todos los riesgos razonables que pudieran ocurrir deben ser considerados. Los puntos críticos de control pueden ser localizados en cualquier punto del proceso donde exista la necesidad de controlar un riesgo o peligro.

El análisis de riesgos debe ser cuantitativo para que resulte significativo. Existen 2 aspectos que deben valorarse en relación a cualquier riesgo o peligro que se ha identificado, la probabilidad de que se presente y la gravedad.

La probabilidad se refiere a las posibilidades de que se produzca un peligro o se materialice un riesgo. La gravedad hace referencia a la magnitud de un riesgo.

Los aspectos cuantitativos del análisis de riesgos son importantes y su valoración requiere de personal con experiencia. A partir de estas valoraciones serán

identificados los Puntos Críticos de Control (PCC), en los cuales puede ser controlado el riesgo o peligro.

En algunos procesos puede darse el caso de que una sola operación sea considerada como un punto crítico de control, debido a que puede ser utilizada para eliminar uno o más peligros microbiológicos; por ejemplo, la pasteurización de la leche y la esterilización comercial. Sin embargo, en la mayoría de las operaciones se debe aplicar una combinación de procedimientos en uno o más puntos críticos para eliminar los riesgos identificados.

Los Puntos Críticos (PC) son característicos de cada proceso y no pueden aplicarse en otros procesos diferentes, ni siquiera al mismo proceso cuando es aplicado en condiciones diferentes, por ejemplo de localización de la planta, el medio ambiente, el equipo, etc..

La ICMSF en 1988 recomendó que sean establecidos 2 tipos de puntos críticos de control (PCC):

Punto crítico de control 1 (PCC1) donde se efectúa un control completo de un riesgo potencial y por lo tanto se elimina el riesgo que existe en esa etapa en particular. Ejemplos de este tipo son los procesos de pasteurización y esterilización comercial.

Punto crítico de control 2 (PCC2) donde solo se lleva a cabo un control parcial, por lo que únicamente es posible

reducir la magnitud del riesgo; por ejemplo, en el lavado de materia prima, el escaldado, la refrigeración de alimentos perecederos como producto terminado, etc..

La identificación de los puntos críticos requiere de personal capacitado debido a que los peligros pueden identificarse en muchos puntos de la producción: en el proceso, el almacenamiento, el transporte, en la venta al detalle y en el uso que hace del producto el consumidor; sin embargo, debe darse prioridad a aquellas etapas en las que si no existe un control, la salud del consumidor puede estar en juego. Teniendo esto presente la determinación de los puntos críticos de control se simplifica.

Pueden existir etapas y operaciones en las cuales el control es necesario, aunque no se trate de puntos críticos dado el reducido nivel de riesgo o peligro de que se presente. Estos puntos deben ser controlados y vigilados menos vigorosamente que los puntos críticos.

Si un peligro o riesgo se puede prevenir o controlar en varios puntos, debe decidirse cual es el más importante. De la misma manera, si se encuentran varios riesgos que deben prevenirse o controlarse, es preciso comenzar por los que representen un riesgo sanitario mayor.

Es importante que aquellos puntos designados como críticos sean seleccionados cuidadosamente en base a la gravedad estimada del o de los riesgos que es necesario controlar y/o de la probable frecuencia de su presentación y

de su magnitud si no se ejerce el control.

Los procedimientos de limpieza y sanitización han sido incluidos recientemente como puntos críticos de control en los programas del análisis de riesgos (ARICPC), lo cual es un buen ejemplo de la flexibilidad del sistema para adaptarse a las necesidades particulares de una industria.

Existen diversas metodologías para facilitar la identificación de un punto crítico de control (PCC), una de ellas es la utilización de los árboles de decisión descritos en el capítulo 4.

Principio No. 3: Establecer especificaciones para las medidas preventivas asociadas con cada punto crítico identificado.

En este punto es necesario establecer tolerancias para cada punto crítico de control.

Los límites que se determinen deben ser establecidos en cada medida preventiva tomada en aspectos como: temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, acidez titulable, concentración de sal, concentración de cloro, viscosidad, conservadores y características sensoriales como la textura, aroma o apariencia visual, etc. Pueden ser obtenidos de normas oficiales, literatura especializada, estudios y datos experimentales, sin embargo, deben estar bien fundamentados para evitar problemas posteriores.

Ejemplos de especificaciones incluyen:

químicas: - rangos de pH del producto,

- máximo nivel tolerable de residuos de antibióticos,

físicas: - los rangos de tiempo y temperatura para la pasteurización o esterilización comercial,

- el tamaño mínimo de las partículas metálicas detectables.

biológicas: - límites microbiológicos para determinados microorganismos

Todas las especificaciones tienen el propósito de determinar si una operación esta bajo control en un punto crítico.

Es necesario especificar la frecuencia del monitoreo y los métodos de muestreo que deben ser empleados, la frecuencia se debe establecer con relación al peligro o riesgo y su gravedad en un punto crítico particular.

Cada punto crítico de control (PCC) puede requerir de una o más medidas preventivas que deben ser controlados apropiadamente para asegurar la prevención, reducción o eliminación de riesgos a niveles aceptables.

Principio No. 4: Establecer el monitoreo de cada PCC.

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un punto crítico de control esta bajo control; además de que al registrarse tendrá un uso futuro en la verificación.

El monitoreo cumple 3 propósitos:

1 El monitoreo es esencial para la seguridad de un alimento en todo su proceso de elaboración. Si el monitoreo indica que existe una desviación por la pérdida de control, entonces puede tomarse la decisión que conduzca a la operación o proceso a estar de vuelta bajo control antes de que esa desviación afecte al producto.

2 El monitoreo es usado para determinar cuando existe una pérdida del control o una desviación en un punto crítico. Entonces deberá ser tomada una acción correctiva.

3 El monitoreo provee documentación escrita para usarse en un plan de verificación del ARICPC.

Es necesario establecer un programa regular para el monitoreo de cada punto crítico de control. Este programa puede ser una vez en cada turno de trabajo, cada hora o

inclusive continuamente. El monitoreo incluye la observación sistemática, la medición y el registro de datos importantes para el control. Los procedimientos seleccionados para monitorear deben permitir tomar medidas rápidamente.

Existen muchas formas para monitorear los límites de un punto crítico, ya sea en una forma continua o en lotes y registrar los datos en las cartas que sean establecidas para tal propósito.

El monitoreo continuo es posible en muchas pruebas físicas y químicas. Por ejemplo, el registro de la temperatura y el tiempo para un proceso térmico. El monitoreo continuo es preferible cuando sea factible.

Cuando no es posible monitorear un límite crítico de manera continua, es necesario que el intervalo de monitoreo sea lo suficientemente real para indicar que el riesgo o peligro esta bajo control.

Muchos procedimientos de monitoreo para los puntos críticos de control (PCC) necesitan ser realizados rápidamente porque estos reflejan el proceso en la línea y no habrá tiempo para hacer pruebas analíticas largas.

En la aplicación del ARICPC, el uso de pruebas microbiológicas para el monitoreo de los puntos críticos no es frecuente debido al tiempo requerido para obtener resultados. En muchos casos el monitoreo de puntos críticos de control (PCC) puede ser complementado a través del uso de pruebas físicas, químicas y de observaciones visuales. Los

criterios microbiológicos juegan, sin embargo, un papel importante en la verificación en la que se está trabajando.

Los análisis fisicoquímicos son más aceptados debido a que son realizados rápidamente y pueden indicar las condiciones de control en el proceso.

Resumiendo, se utilizan 5 tipos principales de monitores:

- Observaciones visuales
- Valoraciones sensoriales
- Determinaciones físicas
- Análisis químicos
- Pruebas microbiológicas

Con ciertos alimentos o ingredientes importados, no existe alternativa para realizar las pruebas microbiológicas. No obstante, es importante establecer que la frecuencia en la toma de muestra sea adecuada para una detección real de bajos niveles de patógenos. Esto raramente es posible debido al tamaño de muestra necesaria y a que generalmente no se toma una muestra representativa del total. Por esta razón las pruebas microbiológicas tienen limitaciones en el sistema ARICPC, pero es posible establecerlas como una medida en la verificación de la efectividad del control del PC.

Es preferible y recomendable seguir un procedimiento que haya probado su eficiencia para el monitoreo de los parámetros.

Es muy importante asignar la responsabilidad del monitoreo en cada punto crítico. De esto dependerán las medidas preventivas que puedan tomarse en un momento dado.

El personal que monitorea puntos críticos de control (PCC) debe:

- ser entrenado en la técnica usada para monitorear cada punto crítico
- tener una instrucción completa del propósito y la importancia del monitoreo
- ser imparcial en el monitoreo, y
- reportar los resultados del monitoreo adecuadamente

Los resultados deben reportarse inmediatamente para que los ajustes puedan ser realizados a tiempo y asegurar que el proceso está bajo control. La persona responsable del monitoreo debe también reportar el proceso o procedimiento que no haya cumplido los límites críticos, para tomar una acción correctiva inmediata.

Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de puntos críticos de control (PCC) deben firmarse por la persona que los realizó.

Un proceso que no está apropiadamente controlado por medio del monitoreo puede tener como consecuencia una desviación, resultando en la producción de un alimento que no es sanitariamente seguro. Debido a las consecuencias potencialmente serias de un defecto crítico los procedimientos de monitoreo deben ser efectivos.

Principio No. 5: Establecer medida(s) correctivas que deben ser aplicadas cuando el monitoreo indica que hay una desviación de un límite crítico establecido.

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de ser llevadas a cabo, y la responsabilidad de las acciones debe ser asignada a una persona.

Los planes establecidos para el monitoreo así como las acciones correctivas deben ser útiles para:

- a) determinar el destino de un producto rechazado,
- b) corregir la causa del rechazo para asegurar que el punto crítico esta bajo control y
- c) mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurra una desviación del límite crítico.

Se han establecido diversos modelos de cartas de control en las cuales se identifica cada punto crítico y se especifica que acción correctiva se requiere tomar en caso de una desviación.

Debido a la variedad de puntos críticos de control (PCC) para los diferentes alimentos y a la diversidad de posibles desviaciones, los planes de las acciones correctivas específicas deben desarrollarse también distintos para cada punto crítico. Las acciones deben

demostrar que éste se tiene nuevamente bajo control.

Unicamente el personal que tiene un pleno conocimiento del producto, proceso y plan del ARICPC es el indicado para tomar acciones correctivas, estas deben también registrarse en los planes de ARICPC.

Por otra parte todas las acciones correctivas que sean llevadas a cabo en los lotes de producto para asegurar su calidad deben ser anotadas en el registro del ARICPC y debe permanecer archivado por un periodo de tiempo razonable después de la fecha de caducidad o de la vida media esperada del producto.

Principio No. 6: Establecer sistemas de registro.

Siempre ha sido importante en la manufactura de un alimento mantener registros del control de ingredientes, procesos y productos, para que en caso necesario se tenga un sistema al cual consultar. Tales registros asimismo se utilizan para asegurar que un punto crítico se halla bajo control, es decir, cumple con los criterios especificados.

El registro se hace aún más importante cuando las dependencias gubernamentales encargadas de la regulación sanitaria adoptan un sistema de control como lo es el ARICPC. Es factible que en el futuro las verificaciones se enfoquen más en la revisión de los puntos críticos de control detectados por el ARICPC y menos en las inspecciones del producto final.

El plan de ARICPC y sus registros deben estar en un archivo que deberá mantenerse en el lugar donde se lleva a cabo el proceso de elaboración.

Generalmente los registros utilizados en el sistema consideran lo siguiente:

- 1 El Plan de ARICPC
- 2 Registros obtenidos durante la operación del plan

El plan de ARICPC incluye:

- Listado del personal que forma el equipo y la responsabilidad asignada a cada uno
- Descripción del producto y su uso
- Diagrama de flujo para el proceso de manufactura completo indicando los puntos críticos de control
- Límites Críticos
- Sistema de Monitoreo
- Planes de acciones correctivas para desviaciones de los límites críticos
- Procedimientos de registro
- Procedimientos para la verificación del sistema de ARICPC

Además de lo anterior, la descripción, uso del producto y el diagrama de flujo, otra información puede ser tabulada como se muestra a continuación:

Principio No. 7: Establecer procedimientos para verificar que el sistema de ARICPC este trabajando correctamente.

La verificación debe ser aplicada por el que elabora el producto para determinar que el sistema de ARICPC que se lleva a cabo está en concordancia con el plan de ARICPC diseñado.

La verificación incluye la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos; puede usarse cuando este sistema de control se aplica por primera vez, y como parte de la revisión continua de un programa establecido con anterioridad.

Existen 4 etapas involucradas en la verificación:

La primera es la parte científica o técnica para verificar que los límites en los puntos críticos son satisfactorios. El proceso consiste en una revisión de los límites críticos para verificar que éstos son adecuados para el control de los riesgos que pudieran ocurrir.

La segunda etapa de verificación consiste en asegurar que la aplicación del plan ARICPC esta funcionando correctamente, un sistema que funciona bien requiere un muestreo pequeño del producto final. Además más que depender del muestreo del producto terminado, debe depender de las revisiones frecuentes a lo largo del proceso, establecidas

por el plan ARICPC.

La tercera etapa se enfoca hacia las revisiones periódicas de documentos, independientemente de las auditorías u otros procedimientos de verificación externa. Las revisiones son hechas de manera regular por el equipo del ARICPC, cualquier cambio de producto, proceso o empaque requiere modificaciones en el plan ARICPC. La revisión incluye la verificación de todos los diagramas de flujo y puntos críticos en el plan ARICPC.

La cuarta etapa es para verificar que se está trabajando de acuerdo con las normas que regulan el producto, pues con ello se asegura que el proceso está funcionando satisfactoriamente de acuerdo al sistema ARICPC.

CAPITULO 4

MODELOS PARA APLICAR EL ARICPC

d.1 Aplicación práctica de los principios del sistema

La finalidad del sistema ARICPC es lograr que el control se centre en los Puntos Críticos de Control. El sistema debe aplicarse por separado a cada proceso.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier etapa, será necesario examinar la forma en que está usándose el ARICPC y realizar los cambios pertinentes.

Es importante implementar el sistema ARICPC de modo flexible, teniendo en cuenta el contexto de su aplicación.

Aplicación

El sistema ARICPC requiere la ejecución previa de las tareas que se indican en la secuencia detallada a continuación.

1. Formación de un equipo de ARICPC

La primera etapa en el desarrollo de un plan ARICPC es la formación de un equipo que tenga el conocimiento y la experiencia necesaria sobre el producto y el proceso. Este grupo es responsable de desarrollar cada etapa del plan ARICPC.

Tal grupo debe ser multidisciplinario (por ejemplo ingenieros, producción y sanitización, aseguramiento de calidad, microbiología). Debe incluir personal de la empresa directamente involucrado en las actividades diarias y que esté familiarizado con las variaciones de la operación. Debe estar plenamente convencido de la eficacia del plan.

Desde luego puede requerir de expertos que no pertenezcan a la empresa y que aporten los conocimientos en otras áreas asociadas con el producto y el proceso. Sin embargo, un plan que sea desarrollado en su totalidad por fuentes externas, probablemente tendrá errores, será incompleto y dará poco soporte técnico respecto a las actividades reales de la empresa.

Debido a la naturaleza técnica de la información requerida para el análisis de riesgos, se recomienda que personas expertas que tengan conocimientos acerca de los alimentos y del producto verifiquen el plan ARICPC en cuanto a:

- a) identificación de riesgos potenciales,
- b) asignación de niveles de riesgos,
- c) recomendaciones de controles, criterios y procedimientos de monitoreo y verificación,

d) recomendaciones de acciones correctivas apropiadas cuando ocurra una desviación,

e) proporcionar información relacionada con el plan ARICPC si se desconoce y

f) predecir el éxito del plan ARICPC.

2. Describir el alimento y su distribución.

El equipo de ARICPC debe primero describir ampliamente el alimento y observar sus características fisicoquímicas, en especial los parámetros que puedan tener influencia en su estabilidad, incluyendo su formulación. El método de distribución debe también ser descrito, más aún si el alimento se distribuye congelado, refrigerado o si es estable a temperatura ambiente. Debe también considerarse el uso y posible abuso en el manejo del alimento por el canal de distribución y por el consumidor.

Un plan ARICPC debe ser desarrollado por separado para cada alimento o producto que está siendo procesado en la empresa.

3. Identificar la forma de consumo que se le dará al alimento y la población a quien va dirigido.

Es importante describir el proceso que dará al producto antes de consumirse (cocido, crudo, descongelado, reconstituido, etc.). También el modo como va a ser manejado y conservado; y si va dirigido al público en general o a un segmento particular de la población: niños, ancianos, personas inmunocomprometidas.

4. Elaborar un diagrama de flujo que describa el proceso.

Es indispensable realizar un diagrama del proceso del alimento al que será aplicado el análisis de riesgos. El propósito de ello es proveer una descripción clara y simple de las etapas involucradas en su proceso de elaboración. Además será una ayuda para el equipo de ARICPC en su trabajo subsiguiente.

Es una guía para otros equipos, como las dependencias gubernamentales que regulan las actividades de industrias procesadoras de alimentos que quieran conocer y utilizar el sistema en sus actividades de verificación.

Para simplificarlo, todo diagrama consistirá sólo de palabras y no deben incluirse dibujos de ingeniería. Ha de contener todas las etapas o fases, incluyendo la

distribución y la venta al consumidor final.

Ese diagrama de flujo abarcará todas las etapas del proceso que están bajo control de la industria, parámetros que pueden influenciar su seguridad y estabilidad, como pH, Aw, conservadores, diseño higiénico de las instalaciones y características del equipo, procesado o tratamiento (calentamiento, fermentación, desecado, etc.) y su efecto sobre los agentes responsables de los riesgos en el envasado, almacenamiento y distribución (las condiciones de tiempo y temperatura, así como de manejo en los centros de venta al por menor y cocinas); además puede incluir las etapas en el proceso de elaboración del alimento que están antes y después de su procesamiento.

También incluirá todos los datos necesarios para realizar el análisis de riesgos.

5. Verificación "in situ" del diagrama de flujo

El equipo de ARICPC debe contrastar en la industria las operaciones del proceso durante todas las etapas y horas de operación con el diagrama de flujo elaborado y corregir éste donde sea necesario, para verificar que el citado diagrama esté reflejando la realidad.

6. Enumeración de todos los riesgos asociados con cada fase y de cualesquiera medidas preventivas para controlar dichos riesgos (principio 1)

El equipo de ARICPC esta obligado a enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sean razonables de preverse en cada fase, y deberá describir las medidas preventivas para controlar dichos riesgos.

Los riesgos enumerados deberán ser de tal indole que su eliminación o reducción hasta niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

Las medidas preventivas son actividades necesarias para eliminar riesgos o reducir sus consecuencias o su frecuencia hasta niveles aceptables. Puede que sea necesaria más de una medida preventiva para controlar un riesgo específico, y que se pueda controlar más de un riesgo con una determinada medida.

En la aplicación del primer principio, inicialmente se consideraron para el análisis, tres características de riesgo:

- 1) si el producto contenía ingredientes que pudieran ser fuente de microorganismos patógenos,
- 2) si una etapa del proceso eliminaba el riesgo y
- 3) el abuso del producto por el consumidor.

Sin embargo, debido a nuevas enfermedades como la listeriosis y la proliferación de alimentos preparados refrigerados, en 1989 la NACMCF amplió el proceso de identificación de riesgos a las siguientes seis características de riesgo:

1. El alimento que será dirigido al consumo de una población de mayor riesgo (niños, ancianos, etc.)
 2. El alimento que contiene ingredientes que pueden ser vehículo de riesgos (usualmente microbiológicos)
 3. Existencia o no de una etapa en el proceso donde se eliminan los riesgos
 4. Si hay recontaminación potencial antes del empaque final
 5. El abuso potencial del producto por el consumidor
 6. Si el alimento sufre un proceso térmico
7. Aplicación de la secuencia de decisiones del sistema ARICPC en cada fase (Prncipio 2)

La identificación de un Punto Crítico de Control (PCC) en el sistema ARICPC requiere la aplicación del árbol de decisiones. Se considerarán todos los riesgos que sean razonables prever que se producirán o que se introducirán, en cada fase.

La aplicación del árbol de decisiones permite determinar si una operación es un punto crítico de control (PCC) para el riesgo identificado. Deberá aplicarse de modo flexible, teniendo en cuenta si la operación está destinada a la producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otra finalidad.

8. Establecimiento de niveles y tolerancias indicativos para cada PCC (Principio 3)

Se especificarán niveles y tolerancias indicativos para cada medida preventiva. En ciertos casos, se establecerá más de un nivel o tolerancia indicativo para una determinada fase. Entre los criterios aplicados suele incluirse la medición de temperatura, tiempo, contenido de humedad, pH, contenido neto, así como parámetros organolépticos como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus niveles y tolerancias indicativos. Los procedimientos de ella deberán detectar una

pérdida de control en el PCC. Lo ideal sería que proporcionara esta información con tiempo para que se adoptaran medidas correctivas a fin de recuperar el control del proceso antes de que fuera necesario rechazar el producto.

Si la vigilancia no es continua, su intensidad o frecuencia será suficiente para garantizar que el PCC está bajo control. Dado que se aplican procesos continuos, la mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PC deberá ejecutarse con rapidez, de otra forma no habrá tiempo para llevar a cabo análisis prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, debido a que pueden realizarse con rapidez y suelen indicar el control microbiológico del producto.

10. Establecer medidas correctivas (principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que pudieran producirse, se elaborarán medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema ARICPC.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC este bajo control. Se aplicarán medidas correctivas cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida del control en un PCC. Entonces se tomarán medidas encaminadas a colocar el proceso de nuevo bajo control antes

de que la desviación de lugar a un riesgo para la inocuidad.

Los procedimientos relativos a las desviaciones y al destino de los productos afectados deberán documentarse en el registro de ARICPC.

11. Verificación (principio 6)

Se deben establecer procedimientos para verificar que el sistema de ARICPC funciona correctamente. Se pueden aplicar muestreos aleatorios y análisis.

Entre los ejemplos de actividades de verificación se pueden citar los siguientes:

- Examen del sistema de ARICPC y de sus registros
- Examen de las desviaciones y destino del producto control
- Validación de los niveles y tolerancia indicativos establecidos.

La frecuencia de las actividades de verificación deberá ser suficiente para validar el sistema de ARICPC.

12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación (principio 7)

Para aplicar el sistema ARICPC, es esencial contar con un registro eficiente y preciso. Este registro incluirá documentación sobre los procedimientos del ARICPC en todas las fases, que deberán reunirse en un manual.

A continuación se indican algunos ejemplos de registros:

- Ingredientes
- Registros relacionados con la inocuidad del producto
- Elaboración
- Envasado
- Almacenamiento y distribución
- Expediente de desviaciones
- Modificaciones en el sistema ARICPC.

4.2 Árboles de decisión

Para llevar a cabo la identificación de los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de un alimento, se ha propuesto hacer uso de los llamados "árboles de decisión".

Con el empleo de estos diagramas se pretende simplificar la aplicación del principio 2, ya que proporcionan una metodología simple para la identificación de aquellas etapas que serán consideradas como puntos críticos.

En 1991 Jouve e Ilsi Europe (8), proponen tres árboles de decisiones distintos: el primero para aplicarse en materias primas e ingredientes (diagrama 1), el segundo para cada producto intermedio considerado en cada etapa de la fabricación así como para el producto terminado (diagrama 2) y el tercero para cada etapa o fase de fabricación (diagrama 3).

La FAO y la OMS en 1991 proponen otros árboles de decisión, dando al término fase o etapa de proceso un significado que incluye tanto las materias primas como las etapas operativas y los procedimientos, proponen un árbol de decisión único, aunque con dos modalidades (diagramas 4 y 5). El punto de partida en ambos es si existen o no medidas preventivas.

Los árboles de decisión constituyen una forma rápida de

determinar si una etapa puede ser considerada como un PCC, para su utilización unicamente debe contestarse las preguntas en el orden que lo indican las flechas.

La aplicación práctica de los árboles de decisiones en un proceso de elaboración de un alimento, puede surgir la necesidad de hacer modificaciones en las preguntas que se plantean, lo cual es válido siempre y cuando no se modifique el principio de identificar los puntos críticos de control. Lo anterior es un ejemplo más de la flexibilidad que puede tener el sistema de análisis de riesgos.

A continuación se presentan los diagramas de los árboles de decisiones propuestos.

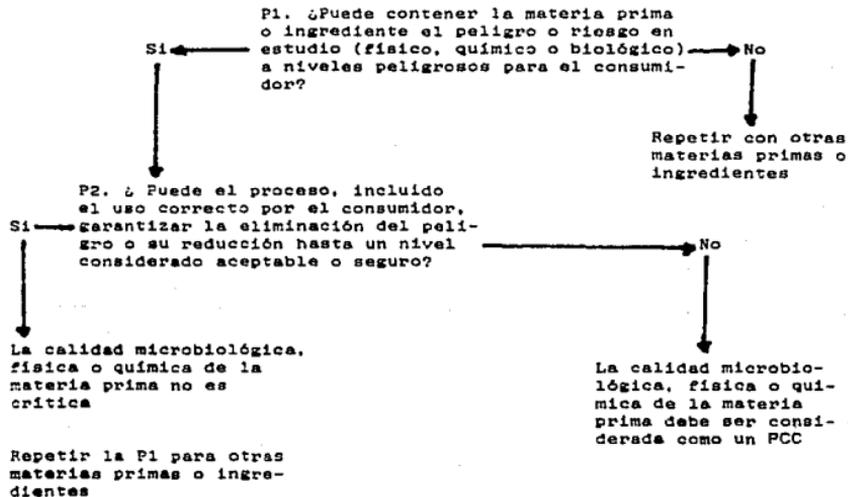
DIAGRAMA 1

Identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE/ILSI EUROPE, 1991)

1. PARA CADA MATERIA PRIMA O INGREDIENTE UTILIZADO

Para determinar si una materia prima o un ingrediente de un alimento es un PCC, es preciso contestar la pregunta 1 (P1) y, si es necesario, la pregunta 2.



NOTA: Este diagrama puede ser aplicado para evaluar riesgos físicos, químicos o biológicos, por lo tanto se recomienda su aplicación en la misma materia prima o ingrediente para cada tipo de riesgo por separado.

DIAGRAMA 2

Identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE/ILSI EUROPE, 1991)

2. PARA CADA PRODUCTO INTERMEDIO CONSIDERADO EN CADA ETAPA DE LA FABRICACION Y PARA EL PRODUCTO TERMINADO

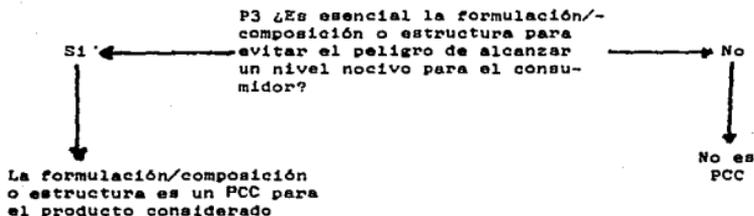
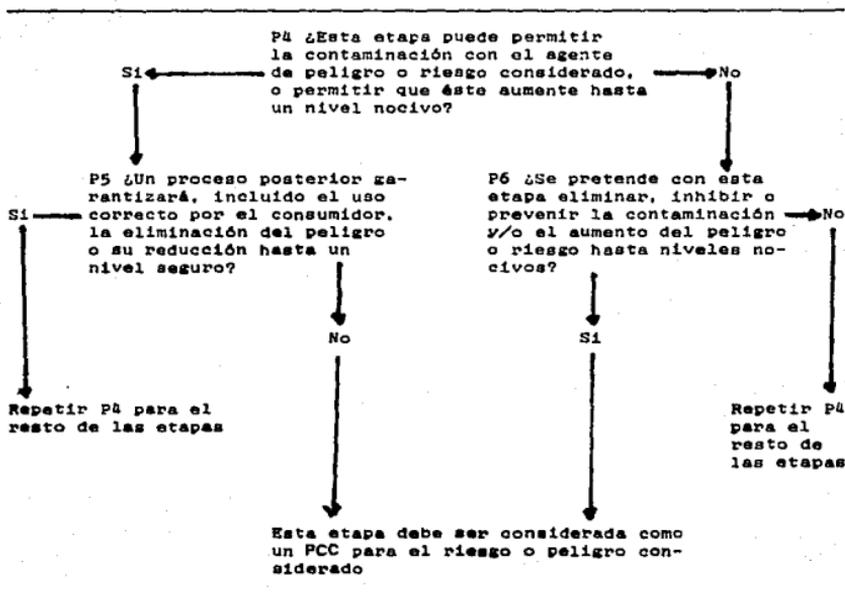


DIAGRAMA 3

Identificación de los Puntos Críticos de Control

(JOUVE/ILSIS EUROPE, 1991)

3. PARA CADA ETAPA DE LA FABRICACION



NOTAS ACLARATORIAS DEL DIAGRAMA 3

P4 Ha de determinarse si el ambiente inmediato (personas, equipo y utensilios, suelos, materias primas, etc.) pueden contener el agente de peligro o riesgo en estudio y contaminar el producto. algunas preguntas que han de formularse son:

a) ¿ Se lleva a cabo la etapa del proceso en un ambiente que probablemente contiene el agente del peligro o riesgo?

b) ¿Es esencial el envasado del producto para la prevención de la contaminación en la etapa o paso?

c) ¿Es posible la contaminación cruzada a partir de otro producto o materia prima?

d) ¿Es posible la contaminación a partir de los manipuladores?

P5 Si la contestación es Si, es preciso definir con claridad ¿que es crítico? (El propio proceso, el lugar o una práctica, el procedimiento asociado con la etapa o paso).

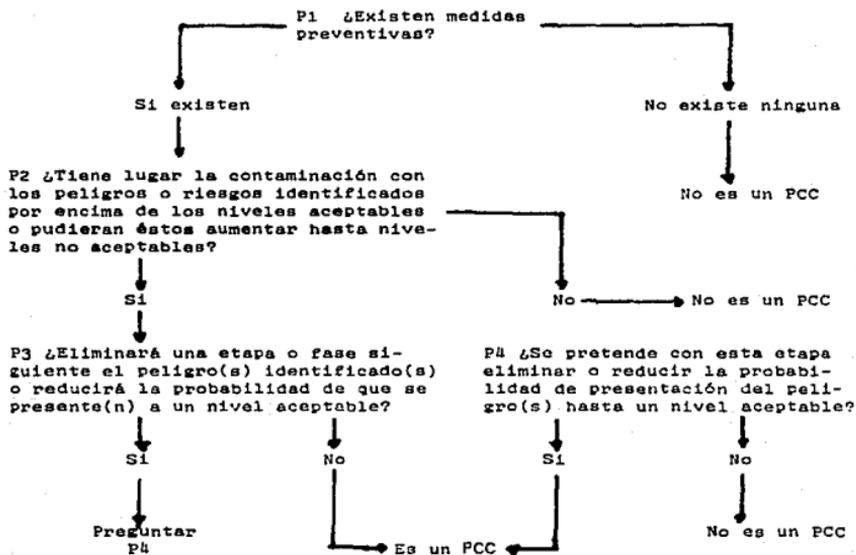
P6 Esta pregunta ha de identificar aquellas etapas o pasos del proceso con las que se pretende conseguir la seguridad o inocuidad microbiológica del producto (por ejemplo, pasteurización, esterilización, cocido, refrigeración, congelación, enlatado, etc.)

DIAGRAMA 4

Identificación de los Puntos Críticos de Control

(FAD/OMS, 1991)

Aplicarlo a cada fase o etapa (contestar las preguntas en el orden enunciado)



4.3 Aspectos que deben considerarse en el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos

No es posible en estas recomendaciones proveer una lista de todas las preguntas que son pertinentes a cada alimento específico o proceso. El análisis de riesgos debe ser dirigido a los factores que influyen en la seguridad del alimento.

A. Ingredientes

1. ¿La materia prima utilizada en la elaboración de este alimento puede servir como vehículo de riesgos microbiológicos (ej. Salmonella, Staphylococcus aureus); riesgos químicos (ej. aflatoxinas, antibióticos o residuos de pesticidas); o riesgos físicos (materia extraña)?

2. ¿Cuál es el tratamiento que se aplica en la elaboración del alimento para asegurar la calidad fisicoquímica y microbiológica que se le da al agua utilizada en la formulación del alimento?

3. ¿Como influye el pH y el Aw en la calidad del alimento?

4. ¿Se utilizan aditivos (conservadores, colorantes, saborizantes, etc.) en la preparación del alimento? Si es así ¿qué tipo de controles microbiológicos y fisicoquímicos se les aplican antes de ser incorporados al alimento?

B. Características del alimento

Se refiere a las características físicas y químicas en cuanto a la composición del alimento (ej. pH, tipo de acidulante, carbohidratos fermentables, actividad del agua (AW), conservadores) durante y después del proceso.

1. ¿Existen factores intrínsecos en el alimento, que deban ser controlados durante el proceso para garantizar la calidad sanitaria del alimento terminado?, ¿cuáles son?

2. ¿El alimento permite la supervivencia o multiplicación de microorganismos patógenos durante el proceso?

3. ¿El alimento permite la formación o eliminación de toxinas durante el proceso?

4. ¿El alimento permitirá la supervivencia o multiplicación de microorganismos patógenos en las etapas del proceso?

5. ¿Existen otros productos similares en el mercado?
¿Cuál ha sido el historial de calidad sanitaria de estos productos?

C. Procedimientos usados durante el proceso.

1. ¿El proceso incluye etapas que al controlarse destruyan microorganismos patógenos? (Considerar células vegetativas y esporas).

2. ¿El producto puede sufrir recontaminación entre procesos (ej. cocimiento, pasteurización) y en el empaque?

D. Contenido microbiológico de los alimentos

1. ¿El alimento es comercialmente estéril (ha sido sometido a un tratamiento térmico)?

2. ¿Es posible que el alimento pueda contener esporas viables o patógenos que no formen esporas?

3. ¿Cuál es el contenido "normal" microbiológico final del alimento? ¿Cómo influye en la calidad sanitaria del mismo?

4. ¿La población microbiana del alimento cambia durante el almacenamiento, antes de su consumo?

5. ¿Los cambios en la población microbiana alteran la calidad del alimento?

E. Diseño de la planta

1. ¿La distribución de la planta provee una separación adecuada entre la materia prima, la zona de proceso y el lugar donde se almacena el producto terminado?, ¿esto es importante para la calidad del alimento?

2. ¿Es posible mantener la presión positiva del aire en las áreas de empaque del producto?, ¿es esencial para la calidad del alimento?

3. ¿El movimiento del personal y el movimiento del equipo es una fuente de contaminación?

F. Diseño de equipo

1. ¿El equipo puede dar en controles de tiempo-temperatura que es necesario para la calidad del alimento?

2. ¿El equipo es apropiado en capacidad, para el volumen que será procesado?

3. ¿El equipo puede ser controlado lo suficiente para que una desviación entre dentro de los márgenes de tolerancias establecidas para producir alimentos seguros?

4. ¿El equipo tendrá pocas fallas o sufrirá desperfectos frecuentes?

5. ¿El diseño del equipo permite ser limpiado y sanitizado de manera fácil y eficiente?

6. ¿Hay posibilidades de contaminación del producto con sustancias de riesgo (ejem. materia extraña)?

7. ¿Qué medidas son usadas para dar productos con calidad al consumidor? (por ejemplo el empleo de detectores de metales, magnetos, filtros, etc.)

G. Empaque

1. ¿El método de empaque afecta la multiplicación de los microorganismos patógenos y/o la formación de toxinas?

2. ¿El empaque dice claramente "Mantener en Refrigeración" si esto es requerido para la seguridad del alimento?

3. ¿El empaque incluye instrucciones de uso para un manejo y utilización segura por el consumidor?

4. ¿El material de empaque resiste los daños y además evita la entrada de contaminación microbiana?

5. ¿El empaque es inviolable?

6. ¿Cada empaque está apropiadamente identificado?

7. ¿Cada empaque contiene el peso neto que se especifica?

H. Sanitización

1. ¿Puede la sanitización del equipo y personal influir en la seguridad del alimento que está siendo procesado?

2. ¿El equipo puede ser limpiado y sanitizado fácilmente?

3. ¿Es posible proveer las condiciones sanitarias consistentemente y adecuadamente al equipo y personal para asegurar la producción de alimentos sanos?

I. Salud del personal, higiene y educación.

1. ¿La salud del personal o sus prácticas de higiene pueden afectar la seguridad del alimento que esta siendo procesado?

2. ¿El personal comprende el proceso y los factores que deben ser controlados para asegurar la obtención de alimentos seguros?

3. ¿Los empleados tienen la posibilidad de informar a sus superiores de un problema que pueda suponer un riesgo para la seguridad del alimento?

J. Condiciones del almacenamiento entre el empaclado y el uso final.

1. ¿Cuál es el riesgo que existe durante el almacenamiento que puede traer como consecuencia alimentos no seguros microbiológicamente?

K. Uso del producto

1. ¿El alimento será calentado por el consumidor?

2. ¿Es seguro el consumo del alimento que es
recalentado?

L. Consumidor

1. ¿El alimento está dirigido al público en general?

2. ¿El alimento está dirigido a una población
específica (niños, ancianos, individuos
inmunocomprometidos)?

4.4 Ejemplos de registros en el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos

A continuación se dan ejemplos de los puntos que pueden ser registrados en el sistema:

A. Ingredientes

1. Certificados de calidad. Documentos que avalen las especificaciones del proceso.

2. Registros de auditorías al proceso verificando las normas establecidas

3. Registro de temperaturas de almacenamiento para ingredientes que lo requieran, por ejemplo refrigeración.

B. Registros relacionados a la seguridad del producto.

1. Registros para establecer el cumplimiento de las normas que rigen la seguridad del producto.

2. Registros para checar la vida media del producto, y observar si la edad de éste puede afectar su seguridad (si tiene fecha de caducidad).

3. Documentación del proceso, certificada por personal que tenga conocimiento del mismo.

C. Proceso

1. Registros de todos los PCC monitoreados.

2. Registros que verifiquen que el proceso está bajo control.

D. Empaque

1. Registros que indiquen cumplimiento con las especificaciones del material de empaque

2. Registros que indiquen cumplimiento con las especificaciones de venta.

E. Almacenamiento y distribución

1. Registros de temperatura

2. Registros que demuestren que los productos que

tienen fecha de caducidad vencida, no son distribuidos.

F. Registros de las desviaciones y acciones correctivas tomadas

G. Registros que validen las modificaciones de un plan ARICPC

1. Registros de aprobaciones y cambios en los ingredientes, formulaciones, proceso, empaque y control de distribución cuando sea necesario

H. Registros del personal entrenado

4.5 Ejemplos de actividades de verificación

Los procedimientos de verificación pueden incluir:

1. Establecimiento de programas de verificación apropiados.

2. Revisión del plan de ARICPC periódicamente.

3. Revisión de los registros de Puntos Críticos de Control.

4. Revisión de las desviaciones en el proceso y destino del producto.

5. Inspecciones visuales de las operaciones o procesos para observar si un PCC esta bajo control.

6. Toma de muestras para análisis rutinarios y muestras testigo.

7. Revisión de límites críticos para verificar que los riesgos estan adecuadamente controlados.

8. Revisión de registros escritos de las verificaciones que certifiquen el cumplimiento del plan ARICPC.

9. Validación del plan ARICPC, incluyendo una revisión en el sitio en donde se llevan a cabo las operaciones, y verificación de los diagramas de flujo y PCC.

10. Revisión de modificaciones al plan ARICPC.

Las verificaciones deben ser conducidas de la siguiente manera:

1. Rutinariamente y sin anuncio para asegurar que los PCC están bajo control.

2. Cuando se conoce nueva información que involucre directamente la seguridad del alimento.

3. Cuando la producción del alimento se ha relacionado con enfermedades en la población que lo consume.

4. Para verificar que los cambios han sido implantados correctamente, después de que el plan de ARICPC ha sido modificado.

Los reportes de las verificaciones deben incluir información acerca de:

1. Existencia de plan de ARICPC y del equipo que lo conforma, de la(s) persona(s) responsable para administrar y adaptar el plan.

2. El estado de los registros asociados con el monitoreo de PC.

3. El monitoreo directo de datos para los PCC durante la operación.

4. La certificación de que el equipo que se utiliza en el monitoreo esta apropiadamente calibrado y trabaja adecuadamente.

5. Las desviaciones y acciones correctivas tomadas.

6. Registro de cualquier muestra analizada para verificar que el PCC está bajo control, pueden ser físicas, químicas, microbiológicas u organolépticas.

7. Modificaciones realizadas al plan ARICPC.

8. Reportes del entrenamiento de las personas responsables para el monitoreo de PCC.

CAPITULO 5

BENEFICIOS Y LIMITACIONES DEL ARICPC

El principal beneficio de la utilización del sistema ARICPC es que da la garantía de la calidad sanitaria de los alimentos, poniendo énfasis en la prevención y no en el análisis e inspección de los productos finales, además de que delega la responsabilidad de la seguridad de los productos a las industrias que lo elaboran.

La aplicación de este sistema en cualquier nivel redundará en una notable disminución de los problemas causados al consumidor, ocasionados por las enfermedades transmitidas por alimentos y reducirá las pérdidas económicas en beneficio de la empresa, así como también, mejorará el aspecto nutricional y la calidad higiénica de los alimentos.

Ayuda a identificar los puntos de mayor riesgo a controlarse en el proceso de manufactura de un alimento.

Auxilia en la definición de los métodos para prevenir los riesgos que pondrían en peligro la seguridad de un producto.

Disminuye o elimina la posibilidad de desarrollo, supervivencia o contaminación con microorganismos no aceptables, desde el punto de vista de inocuidad o alteración de los alimentos, así como los factores físicos o químicos que pudiesen afectar negativamente la calidad de un producto y pongan en peligro la salud del consumidor.

Otros beneficios se manifiestan como mayor eficiencia en la producción de alimentos sanos y calidad de los

alimentos incrementada.

También se hace un mejor uso y aprovechamiento de los recursos con que se cuenta, y una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte, la aplicación del sistema de ARICPC puede facilitar la eficacia de la verificación por parte de las autoridades que se encargan de regular y fomentar el comercio local e internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos

En un momento en que, al desaparecer las fronteras comerciales de México con el norte de América y tratarse de crear un amplio espacio económico, la confianza del mercado internacional ha de basarse en el buen funcionamiento de las industrias de alimentos y no en la inspección de estos productos en la fase de comercialización. El sistema ARICPC garantiza la calidad de los alimentos, contribuyendo y facilitando así el comercio internacional.

Para que la aplicación del sistema de ARICPC dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección de las empresas, como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un trabajo de equipo, en el deberían intervenir técnicos competentes, como agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate.

La aplicación del ARICPC es compatible con la aplicación de sistemas de control de calidad, como la serie

9000 de las normas ISO y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos.

El ARICPC considera también el diseño sanitario de las áreas y equipos donde se manipula el alimento y de las operaciones del proceso, los procedimientos de limpieza y desinfección y la educación y adiestramiento del personal.

La flexibilidad es una de las características del sistema ARICPC, tanto en aspectos microbiológicos, diseño de planta, cambios en el producto o en el proceso, etc. Todos los cambios que pudieran afectar la producción de un alimento pueden ser integrados al sistema de ARICPC para complementarlo y mejorarlo.

La principal limitante del sistema ARICPC es una aplicación del mismo de manera errónea y sin la participación de todo el personal que interviene en el proceso de elaboración del alimento, ya que se deben contemplar todos los factores que están involucrados o que afectan directamente en la seguridad del alimento.

CAPITULO 6

EL ARICPC EN LAS INDUSTRIAS DE ALIMENTOS

6.1 Industrias de alimentos para las que es válido el sistema

Ya se ha señalado que el sistema ARICPC es posible aplicarlo a todas las etapas que intervienen en la elaboración de un alimento, desde la producción de la materia prima hasta el consumo. Este sistema puede ser aplicado a todo tipo de procesos de elaboración de alimentos, en algunos casos la aplicación será más sencilla y en otros más compleja.

La International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), contempla las aplicaciones del sistema ARICPC a la producción y obtención de alimentos de origen vegetal (lechugas, fresas, etc.), de origen animal (carne cruda de mamíferos y de aves, leche cruda, pescados y mariscos), al tratamiento de alimentos (alimentos enlatados de baja acidez, productos fermentados, cocinados, curados, deshidratados, congelados, conservados químicamente, leche con tratamiento UHT, etc.) a la comercialización y venta al por menor, al servicio de comidas rápidas y en los propios hogares.

La información que proporciona la ICMSF de la aplicación del sistema ARICPC en cuanto a los diagramas de flujo de los productos arriba señalados, no son por lo general, suficientemente detallados por lo que su aplicación a la práctica requiere de trabajo adicional.

Es notorio que el sistema ARICPC puede ser aplicado en cualquier industria que elabore o procese alimentos y en cualquier etapa que se desee controlar. Su implementación requiere de expertos que participen activamente en todas las etapas.

6.2 El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos en el desarrollo de nuevos productos

El planteamiento del sistema ARICPC será parte integral en el desarrollo de un nuevo producto, ya que permite un análisis estructurado de los riesgos microbiológicos potenciales asociados con su producción y comercialización. La aplicación del sistema puede ayudar a evitar costosos errores que pueden surgir debido a que no se toman en cuenta todos los riesgos o peligros microbiológicos asociados a la producción del producto.

En el desarrollo de nuevos productos el sistema será aplicado desde que se concibe el producto, a través de su producción y comercialización hasta su empleo final. En esta aplicación intervendrán tantos departamentos de la empresa como sean necesarios. En la tabla 2 se incluyen las materias que deben tenerse presentes y se bosquejan también las etapas que intervienen en el desarrollo del producto.

TABLA 2

Empleo del sistema ARICPC en el desarrollo de nuevos productos

| Etapa | Departamentos involucrados |
|--|--|
| 1. Concepción del producto | Desarrollo del producto Comercialización |
| 2. Definición del producto | |
| Ingredientes | |
| Formulación | Comercialización |
| Factores intrínsecos que afectan la estabilidad (pH, Aw, conservadores) | Desarrollo del producto Control de calidad Garantía de calidad |
| Factores extrínsecos (temperatura, almacenamiento, envasado) | Desarrollo del proceso Envasado Distribución |
| Espectativas de vida útil | Almacenamiento |
| Mercado esperado | Mercadotecnia |
| Condiciones previstas de uso | Compra |
| Anticipación de riesgos o peligros | Legal |
| 3. Diseño del proceso | |
| Almacenamiento y manipulación de materias primas | Desarrollo de productos Desarrollo del proceso |
| Organigrama del proceso | Envasado Garantía de calidad Microbiología |
| a) Etapas del proceso | Control de calidad |
| b) Selección del equipo | Contabilidad |
| Requisitos de limpieza y desinfección | Dirección de producción |
| Necesidades del personal (Aspectos laborales y sanitarios) | Personal Compras |
| 4. Análisis de riesgos que conduce a la identificación de la mayoría de los riesgos más probables, de los PCC más probables y de los procedimientos de monitoreo | Desarrollo del proceso Garantía de calidad Microbiología Control de calidad Producción |

5. Establecimiento del sistema de control de calidad en relación con la comprobación de los PCC determinados

Establecimiento de procedimientos operativos de monitoreo en los PCC

Control de calidad

Recomendaciones para las acciones a tomar cuando se sobrepasan los criterios

Garantía de calidad

Registro de resultados para su fácil interpretación por los organismos de verificación y por el personal de la empresa

(13)

A continuación se da una descripción de la aplicación del sistema de ARICPC en el desarrollo de un nuevo producto.

6.2.1. Concepto del producto

El concepto de nuevos productos puede proceder del mercado, del personal encargado del desarrollo de productos, de la investigación practicada entre los consumidores o de cualquier otra fuente. En esta etapa, pueden haberse realizado ensayos del producto en plantas piloto para efectuar pruebas sobre su aceptabilidad por parte del consumidor.

6.2.2. Definición del producto

En un momento dado se llega a la decisión de que conviene el desarrollo comercial del concepto de un nuevo producto. Con la aplicación del sistema ARICPC, se estudian los ingredientes, su unión y la fórmula del producto. Con estas consideraciones se delegan las responsabilidades para el desarrollo del producto y del proceso de elaboración, compra y aspectos legales. A continuación se consideran los factores que pueden influir en la estabilidad e inocuidad microbiana del producto propuesto, tales como características intrínsecas del producto: el pH, Aw, conservadores; y factores extrínsecos como tratamientos térmicos, congelación, envasado y condiciones de almacenamiento.

Los datos que proceden del departamento de Control de Calidad son esenciales, ya que la información obtenida de los factores extrínsecos pueden llevar a predicciones confiables sobre la microflora probable del producto final, cuáles microorganismos son capaces de desarrollarse y su potencial como causa de enfermedades transmitidas por alimentos.

Una parte de la definición del producto es la consideración sobre su vida útil esperada. Se deberá especificar la vida útil que tendrá el producto para su comercialización. Esta especificación debe incluir desde el punto de venta, durante la distribución, el almacenamiento y

la permanencia en el hogar de los consumidores. Una vez establecida la vida útil bajo un punto de vista comercial, el departamento de control de calidad debe predecir, a partir de la definición del producto, si existen razones para creer que puede lograrse.

Se define el mercado potencial para el producto. Aquí debe tomarse en cuenta el posible mal empleo del producto por parte del consumidor, y deben contestarse las preguntas siguientes:

- ¿El producto resultará apropiado para este mercado potencial de acuerdo al uso previsto?
- ¿El mercado potencial incluye una población con alto riesgo (niños, ancianos...)?
- ¿Las condiciones ambientales de la zona donde será comercializado influyen en la inocuidad o estabilidad del producto?

En muchos casos, las deliberaciones sobre la definición del producto llevarán a la conclusión de que el concepto del mismo no es viable, si lo fuera la etapa siguiente en su desarrollo consiste en el diseño del proceso de elaboración.

6.2.3. Diseño del proceso

La primera consideración será determinar el perfil microbiológico de las materias primas. Se coordinarán los

departamentos de compras, producción y control de calidad en la selección y recepción de materias primas con una calidad razonable, además de establecerse los métodos para su almacenamiento y manipulación. Si se utilizan materias primas perecederas, se tomarán medidas para asegurar su rápida rotación. Las materias primas serán utilizadas en base a primeras entradas-primeras salidas.

Deben establecerse medidas para que se efectue el análisis previo de materias primas críticas antes de su empleo y para prevenir su contaminación con microorganismos, insectos o roedores en la zona de almacenamiento.

La siguiente etapa será preparar un diagrama del proceso, indicando cada etapa del proceso y los factores que podrían influir en la calidad microbiológica del producto terminado.

6.2.4. Análisis de riesgos

Esta etapa es, en sí, un estudio microbiológico a nivel de planta de todas las etapas del proceso, para identificar los riesgos en los puntos críticos probables y los procedimientos de monitoreo. Los resultados pueden indicar que será necesaria alguna modificación en una o más de las condiciones del proceso.

Este tipo de estudio puede tener limitantes, ya que

será realizado en una planta piloto y las condiciones reales pueden diferir considerablemente. Sin embargo esta etapa resulta necesaria para la detección de los riesgos durante el proceso, identificar los PCC probables y los análisis necesarios para su comprobación.

Puede realizarse con los alimentos que así lo requieran estudios de estabilidad y vida útil en condiciones de refrigeración.

La siguiente etapa consistirá en determinar los probables PCC en el proceso, y ya que serán identificados en la producción en una planta piloto, deberán practicarse estudios de compatibilidad al iniciar la producción a nivel masivo, pues con frecuencia pueden ser detectados nuevos riesgos y PCC cuando se pasa de una planta piloto a su producción real. Por ejemplo, el calentamiento y la refrigeración pueden no ser igual de eficaces, la limpieza puede ser más difícil de realizar o pueden presentarse problemas de contaminación ambiental.

6.2.5. Establecer un sistema para garantizar la calidad, en relación con la comprobación de los PCC.

El departamento de control de calidad o de garantía de calidad es responsable de la comprobación o monitoreo de los PCC. Debe informarsele aquellos puntos que deberá

monitorear, los métodos analíticos que utilizará, la frecuencia de los análisis, los límites aceptables y las acciones a tomar cuando se superen dichos límites. El entrenamiento del personal resulta importante para que comprenda por qué es necesario el control del proceso.

Todos los datos deben ser revisados con regularidad para comprobar que todos los PCC se hallan bajo control y que no son precisos puntos adicionales o distintos criterios de control.

Es necesario implantar un sistema de registro de forma que los resultados puedan ser fácilmente interpretados por cualquier departamento dentro de la empresa y por las autoridades que regulan sus actividades.

6.3. Personal que debe desarrollar los programas del sistema de ARICPC

El nivel de preparación técnica que requieren quienes desarrollan programas de ARICPC, es superior al que necesitan los operarios que trabajan en la zona de producción, al del personal de control de calidad o a quien dirige una empresa de alimentos, además según sea la complejidad de la operación, puede tener que ser superior al de cualquier otro individuo. La tabla 3 incluye los conocimientos y preparación que se requieren para establecer

un programa de ARICPC. La dirección de la empresa es responsable de proporcionar estos conocimientos mediante la preparación del personal, recurriendo a consultores externos o por ambos procedimientos.

TABLA 3

Conocimientos básicos necesarios para desarrollar los programas de ARICPC.

Es necesario:

- Conocer la ecología de los microorganismos patógenos transmitidos por alimentos y de los que los alteran, incluida la frecuencia y concentración de su presencia en los distintos alimentos.

- Conocer la gravedad y la probabilidad de transmisión de gérmenes patógenos y de toxinas por los diversos alimentos.

- Conocer los componentes del sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

- Ser capaz de realizar un diagrama de los procesos a que son sometidos los alimentos, identificar los riesgos o peligros en relación con las fuentes de contaminación y las influencias de los procesos para aumentar o reducir la contaminación, la multiplicación y la supervivencia o muerte de los microorganismos.

- Ser capaz de identificar la ubicación de los PCC sobre los diagramas de los procesos de elaboración.

- Ser capaz de definir los procedimientos adecuados para el control de los microorganismos (por ejemplo, para prevenir la contaminación, para la destrucción o para inhibir la multiplicación) en los PCC de las operaciones a que son sometidos los alimentos durante su procesado, conservando las propiedades nutritivas y organolépticas.

- Conocer la forma de establecer los protocolos de los análisis e interpretar los resultados para la confirmación experimental del comportamiento previsto de los microorganismos en los alimentos, con la posible inclusión de estudios de inoculación artificial de microorganismos.

- Ser capaz de seleccionar las medidas apropiadas para comprobar los PCC, incluyendo el establecimiento de planes y especificaciones para el muestreo.

- Ser capaz de recomendar qué debe hacerse con los alimentos que no cumplen los criterios microbiológicos, físicos o químicos establecidos en los PCC.

CAPITULO 7

CONCLUSIONES

La implementación en una empresa de alimentos del sistema ARICPC está guiada por el mismo sistema, ya que éste da los pasos a seguir para su aplicación.

El sistema ARICPC es compatible en su aplicación con otros sistemas de calidad, sin que esto suponga una contraposición de sus principios.

Una correcta aplicación del sistema de ARICPC en las industrias que elaboran alimentos, puede conducir a un control más efectivo de los procesos de elaboración de los alimentos y por lo tanto a la obtención de productos de calidad.

Tan solo la dirección de la empresa puede iniciar la ejecución del sistema de ARICPC, proporcionar los recursos necesarios y coordinar las actividades precisas para que el sistema sea una realidad.

En acuerdo con todo el personal, este sistema aportará beneficios máximos a la empresa, al sistema de verificación gubernamental y al público.

BIBLIOGRAFIA

(1) Michanie, S. y Quevedo, F., Aplicación del sistema de peligros potenciales e identificación y control de los puntos críticos para mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos. La Alimentación Latinoamericana 184:52-56 (1990)

(2) Bauman, H. E., The HACCP concept on microbiological Hazard Categories Food Tech. 28(9): 30,32,34,74 (1974)

(3) Sperber, W.H., The modern HACCP system. Food Tech. 45(6): 116-119,120 (1991)

(4) FDA/NOAA, Voluntary Seafood Program Marzo 1992

(5) Bauman, H., HACCP: concept, development, and application Food Tech. 44(5): 156-158 (1990)

(6) Archer, D.L., The need for flexibility in HACCP Food Tech. 44(5):174,176,178 (1990)

(7) Corlett Jr., D.A., Regulatory verification of industrial HACCP systems Food Tech. 45(4) 144-146 (1991)

(8) Moreno, B., García López, M.L., Otero, A., García Fernández, M.C., El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: su introducción en las industrias de alimentos en los años 90 Alimentaria 230(3) 19-27(1992)

(9) Tisler, J.M., The Food and Drug Administration's Perspective on HACCP systems, Food Tech. 45(6): 125-127 (1991)

(10) Scarlett, T., An HACCP Approach to Product Liability, Food Tech., 45(6): 132-134 (1991)

(11) Stevenson, K.E., Implementing HACCP in the Food Industry, Food Tech. 44(5): 179,180 (1990)

(12) International Food Information Service (IFIS) Food Science and Tech. Abstracts 21(6): 42(1989), 21(7):70(1989), 22(3):57(1990), 22(8):36(1990), 23(6):41,42(1991), 23(10):47(1991), 23(10):63(1991), 23(10):78(1991), 23(11):82(1991), 24(4):68(1992), 24(6):57,58(1992).

(13) The International Commission on Microbiological Specifications for Foods of the International Union of Microbiological Societies. El sistemas de analisis de riesgos y puntos criticos. Su aplicación a las industrias de alimentos Ed. Acribia España, p.p. 19,31-34,53,57 (1991)

(14) Kauffmann, F.L., and Schaffner, R.M., Hazard Analysis, critical control points and Good Manufacturing Practices Regulations (Sanitation) in food plant inspections. For presentation at the IV International Congress of Food Science and Technology, Madrid, September 22-27 (1974)

(15) Moreno García, B., La Higiene en los establecimientos de venta de alimentos, Alimentaria 225: 25-30 (1991)

(16) Valle Vega, P., Marfil Rivera, R. y Diez Angulo, G., Auditorias de calidad como parte del desarrollo de proveedores en la industria de alimentos, Tech. Alimen. (México) 26(1): 5-12

(17) Adams, C.E., Use of HACCP in meat and poultry inspection. Food Tech. 44(5): 169 (1990)

(18) Bryan, F.L., Application of HACCP to ready-to-eat chilled foods, Food Tech. 44(7): 70 (1990)

(19) Garretr, S.E. and Hudak-Ross, M., Use of HACCP for sea food surveillance and certification, Food Tech. 44(5) 159 (1990)