

01

Guía para el diseño y la aplicación de un Sistema de APPCC

El Sistema de APPCC es aquel que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos



Guía para el diseño y aplicación de un Sistema de APPCC

Los establecimientos alimentarios deben crear, aplicar y mantener procedimientos eficaces de control para garantizar la producción de alimentos seguros, de acuerdo con los principios en los que se basa el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (**APPCC***).

El *Codex Alimentarius* estructura el Sistema de APPCC en siete principios básicos, que son de cumplimiento obligado para poder aplicarlo correctamente. Estos principios son:



APPCC

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

¿Cuáles son los siete principios del Sistema de APPCC?

- » Principio 1 Hacer un análisis de peligros.
- » Principio 2 Determinar los puntos de control crítico (PCC).
- » Principio 3 Establecer un límite o límites críticos.
- » Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- » Principio 5 Establecer las medidas correctoras que se deben adoptar cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- » Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.
- » Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

¿Cómo podéis desarrollar y aplicar el Sistema de APPCC?

Antes de aplicar el Sistema de APPCC, el establecimiento debe tener una estructura y unos equipamientos adecuados y debe trabajar con los principios generales de higiene de los alimentos, los cuales permitirán centrar el control en los puntos críticos.

La formación del personal del establecimiento en los principios y las aplicaciones del Sistema de APPCC y el cumplimiento del resto de los prerrequisitos constituyen, por tanto, elementos esenciales para aplicar eficazmente el Sistema de APPCC. Así mismo, para que sea empleado correctamente y con éxito, la dirección debe comprometerse con el planteamiento de APPCC y debe asumirlo como una cuestión necesaria y prioritaria.

El Sistema de APPCC debe desarrollarse de manera individual para cada establecimiento alimentario y adaptarse específicamente a sus productos y procesos (condiciones de elaboración, almacenaje, distribución, etc.).

Los principios básicos del *Codex Alimentarius* en el que se basa el APPCC proporcionan la flexibilidad necesaria para aplicarse en todos los tipos de establecimientos alimentarios, grandes o pequeños, y permiten tener en cuenta el carácter específico de los métodos tradicionales de producción de alimentos.

En la práctica, la aplicación de los siete principios del Sistema de APPCC requiere seguir una secuencia lógica de fases, que son las que se desarrollan en esta guía:



¿Cuáles son las fases para aplicar un sistema de autocontrol basado en el Sistema de APPCC?

- | | | |
|-----------|--|--------------------|
| 1 | Creación del equipo de trabajo de APPCC | |
| 2 | Descripción de las actividades y de los productos | |
| 3 | Elaboración del diagrama de flujo | |
| 4 | Comprobación del diagrama de flujo | |
| 5 | Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas | Principio 1 |
| 6 | Determinación de los puntos de control crítico (PCC) | Principio 2 |
| 7 | Establecimiento de límites críticos para cada PCC | Principio 3 |
| 8 | Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC | Principio 4 |
| 9 | Adopción de medidas correctoras | Principio 5 |
| 10 | Comprobación del sistema | Principio 6 |
| 11 | Establecimiento de un sistema de documentación y registro | Principio 7 |

Todas estas fases deben quedar recogidas en un documento llamado Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (**Plan de APPCC***).

La información derivada de la aplicación de los siete principios del Sistema de APPCC se puede gestionar de diferentes maneras, pero la más utilizada es la tabla de control o **cuadro de gestión***, sistema que utilizaremos a lo largo de esta guía.

El cuadro de gestión permite resumir y esquematizar la información relevante en la aplicación del Sistema de APPCC, permite ser sistemático y coherente en la elaboración del Plan de APPCC y facilita la gestión de la información. Debe acompañarse de la documentación necesaria que lo justifique (motivos para descartar un posible peligro potencial, argumentos aplicados en el árbol de decisiones, justificación de un determinado límite crítico, etc.).



Plan de APPCC

El Plan de APPCC es un documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de manera que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Ejemplo de cuadro de gestión

Etapa	Peligros y causas	Medidas preventivas	PCC	Límite crítico	Sistema de vigilancia	Medidas correctoras	Procedimientos comprobación	Registros
	Principio 1		Principio 2	Principio 3	Principio 4	Principio 5	Principio 6	Principio 7

A continuación se desarrollan las fases que hay que seguir para instaurar un sistema de autocontrol basado en el APPCC. En cada una de las fases hay ejemplos que no responden a una situación real y, por tanto, hay que valorar el contenido técnico a título orientativo. El objetivo que persiguen es mostrar la metodología que hay que seguir al aplicar los principios del Sistema de APPCC y facilitar su comprensión.

* Cuadro de gestión

Un cuadro de gestión es una tabla en cuyas filas constan las etapas de un proceso y en cuyas columnas se van añadiendo las fases del Sistema de APPCC a medida que se avanza en su diseño.

Creación del equipo de trabajo de APPCC

El diseño y la implantación del Sistema de APPCC en un establecimiento deben ser realizados por un equipo multidisciplinar, de manera que las personas que formen parte de él aporten en líneas generales los conocimientos siguientes:

1. Conocimientos y experiencia suficientes en lo que respecta al proceso productivo y a los productos que se elaboran o se comercializan: debe conocerse muy bien «qué se hace» y «cómo se hace» en cada momento.
2. Conocimientos suficientes en materia de seguridad alimentaria (peligros microbiológicos, químicos y físicos) y en tecnología, asociados al proceso productivo del establecimiento.
3. Conocimientos suficientes sobre los principios teóricos y de aplicabilidad del Sistema de APPCC.

Cuando en la misma empresa no se disponga de todos los conocimientos de este tipo, debe adquirirse la formación necesaria en estos campos (bibliografía, guías del sector, legislación, cursos, etc.) o bien se puede recurrir al asesoramiento técnico externo (expertos independientes, asociaciones industriales, etc.).

En caso de recurrir al asesoramiento o a la participación de entidades externas especializadas, es muy importante tener presente que la **empresa siempre debe participar activamente en la elaboración del propio sistema de autocontrol**. En cualquier caso, hay que recordar que el responsable de la empresa también es responsable de la seguridad alimentaria y de la instauración del Sistema de APPCC.

Se da la tendencia errónea de limitar el equipo de trabajo a personas del equipo directivo o con cierto grado de responsabilidad, dejando de lado a los operarios que quizás tengan un conocimiento práctico mucho más directo de los procesos que se desarrollan.

Por otro lado, no suele ser efectivo que el equipo de trabajo esté constituido únicamente por una persona que diseña el sistema de control en su despacho, sin la participación del personal del establecimiento.

El grupo de trabajo debe estar liderado por un responsable, que debe impulsar todas las acciones necesarias para que el Sistema de APPCC se lleve a cabo, y que evidentemente debe tener todo el apoyo de la gerencia del establecimiento. El número de personas que forman el equipo está determinado por los recursos humanos de la empresa. En este sentido, hay que considerar que en un pequeño establecimiento una persona con conocimientos sobre el funcionamiento de la empresa, con formación sobre el sistema de autocontrol, con una guía adecuada y/o con ayuda externa puede diseñar y aplicar un Sistema de APPCC para su empresa.

El establecimiento debe comunicar quiénes son los componentes del equipo de trabajo de APPCC, cuál de ellos es el responsable y qué conocimientos aporta cada uno de los participantes en el desarrollo y en la aplicación del sistema (véase el ejemplo 1 del anexo, pág. 70).

Descripción de las actividades y de los productos

2

Una vez formado, el equipo de APPCC debe especificar claramente las actividades realizadas por la empresa y debe indicar la relación de productos, el volumen de producción estimado por producto y el personal del que dispone (*véase el ejemplo 2 del anexo, pág. 71*).

Hay que disponer de planos o croquis del establecimiento con indicación de la escala utilizada, en los que se puedan identificar los locales, las instalaciones y los equipos donde se llevan a cabo dichas actividades.

Así mismo, debe describirse, de manera detallada, cada uno de los productos alimenticios resultantes de su actividad (*véase el ejemplo 3 del anexo, pág. 72*), considerando los siguientes aspectos:

- 1** Denominación del producto.
- 2** Ingredientes, con indicación de cantidades y/o porcentajes.
- 3** Características microbiológicas y fisicoquímicas (pH, actividad de agua, salinidad, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
- 4** Formato y presentación del envase y/o embalaje: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas/vacío.
- 5** Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido (tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, etc.).
- 6** Condiciones de conservación (refrigeración, congelación, no-exposición a la luz solar, etc.).
- 7** Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
- 8** Vida útil del producto (fecha de caducidad o de consumo preferente).
- 9** Destino: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial (hay que especificar el tipo de industria) y definir si está específicamente elaborado para el consumo de un grupo de población concreto (celíacos, diabéticos, enfermos hospitalarios, etc.).
- 10** Uso esperado: uso previsto por parte del consumidor final o usuario (calentamiento previo, cocción, etc.).

Los establecimientos que elaboren una gran variedad de productos, como, por ejemplo, los de restauración, pueden agruparlos según su naturaleza y/o tipo de tratamiento al que se someten, siempre que se puedan asimilar desde un punto de vista de seguridad alimentaria.

Los establecimientos y los agentes económicos que no sean elaboradores de productos deberán hacer constar para los productos objeto de su actividad los puntos 1, 4, 6, 7, y 8, y deberán añadir, además, el proveedor.

Ejemplo

Descripción de un ovoproducto

1. Denominación de venta	- Huevo entero líquido pasteurizado
2. Ingredientes	- Huevo entero líquido
3. Características fisicoquímicas	- pH: 6,8-7,5 ¹ - aw: 97% - 98% ¹ - Cantidad de residuos de cáscara, membranas y otras posibles partículas: no puede exceder de 100 mg/kg de ovoproducto ²
Características microbiológicas	- Ausencia de <i>Salmonella</i> en 25 ml de ovoproducto ² - Número de bacterias aerobias mesófilas inferior a 100.000 en 1 ml ² - Número de enterobacterias inferior a 100 en 1 ml ² - Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 ml de ovoproducto ²
4. Formato y presentación	- Envases de brik de un litro. Embalaje en cajas de cartón con diez envases de brik
5. Tratamientos tecnológicos	- Homogeneización - Pasteurización 63-64 °C / 4 minutos ¹
6. Condiciones de conservación	- Conservar en refrigeración entre 0 y 2 °C ¹
7. Sistema para identificar el producto	- Número de lote, que incluye: fecha de fabricación y hora de pasteurización
8. Vida útil del producto	- Tres semanas a partir de la fecha de fabricación ¹ - Una vez abierto debe consumirse antes de 48 h
9. Destino	- Establecimientos de restauración colectiva. Población en general
10. Uso esperado por el consumidor	- Preparaciones culinarias (en crudo o con tratamiento térmico)

Bibliografía utilizada

1. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecología microbiana de los alimentos*. Volumen II: *Productos alimenticios*. Zaragoza: Acribia, SA, 1985.
2. Real decreto 1348/1992, de noviembre, por el cual se aprueba la Reglamentación tecnosanitaria que regula la producción y la comercialización de los ovoproductos (BOE n.º 292, de 5 de diciembre).

Elaboración del diagrama de flujo

3

Cuando el equipo ya ha definido los productos alimenticios objeto del Sistema de APPCC, tiene que proceder a describir todas y cada una de las etapas del proceso productivo mediante un **diagrama de flujo*** y una descripción anexa (véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73).

Hay que elaborar tantos diagramas de flujo como sean necesarios: uno por cada producto. Cada diagrama de flujo debe acompañarse de una descripción detallada de todo el proceso de producción del producto, etapa a etapa, y que tenga en cuenta aspectos como por ejemplo:

- » **Ingredientes utilizados y cantidades añadidas.**
- » **Características de los procesos tecnológicos utilizados (temperaturas, pH, tiempo, etc.).**
- » **Descripción de si cada una de las etapas es manual o está muy mecanizada y, en este segundo caso, descripción del funcionamiento de la maquinaria (qué hace y cómo lo hace).**
- » **Tiempo de espera entre las diferentes etapas del proceso.**
- » **Temperatura de los productos durante el tiempo de espera.**
- » **Sistemática de almacenaje y circulación de las materias primas y/o los productos elaborados dentro del establecimiento.**
- » **Pautas especiales de trabajo de la empresa que puedan ser significativas desde el punto de vista sanitario.**

Así mismo, debe adjuntarse al diagrama un plano o croquis con indicación del circuito que sigue el producto y otros materiales (envases, embalajes, etc.), si procede.

La elaboración de un diagrama de flujo para cada producto puede ser poco práctico e inviable en empresas que producen una amplia gama de productos. En estos casos, el diagrama debe describir el procesamiento de los productos agrupados según categorías de riesgo y con procesos similares. Hay que tener en cuenta que, si se usa un solo diagrama de flujo para diversos productos que difieren poco en su proceso de elaboración, este diagrama y la descripción del proceso deben englobar y reflejar claramente las fases y las circunstancias diferenciales.

Los errores más frecuentes en la elaboración de un diagrama de flujo son:

- Copiar diagramas (de guías oficiales, libros, revistas, etc.). Estos diagramas pueden ser orientativos, pero no deben copiarse literalmente, ya



Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática y sistematizada de la secuencia de las diferentes fases u operaciones que siguen los productos alimenticios en su producción y comercialización.

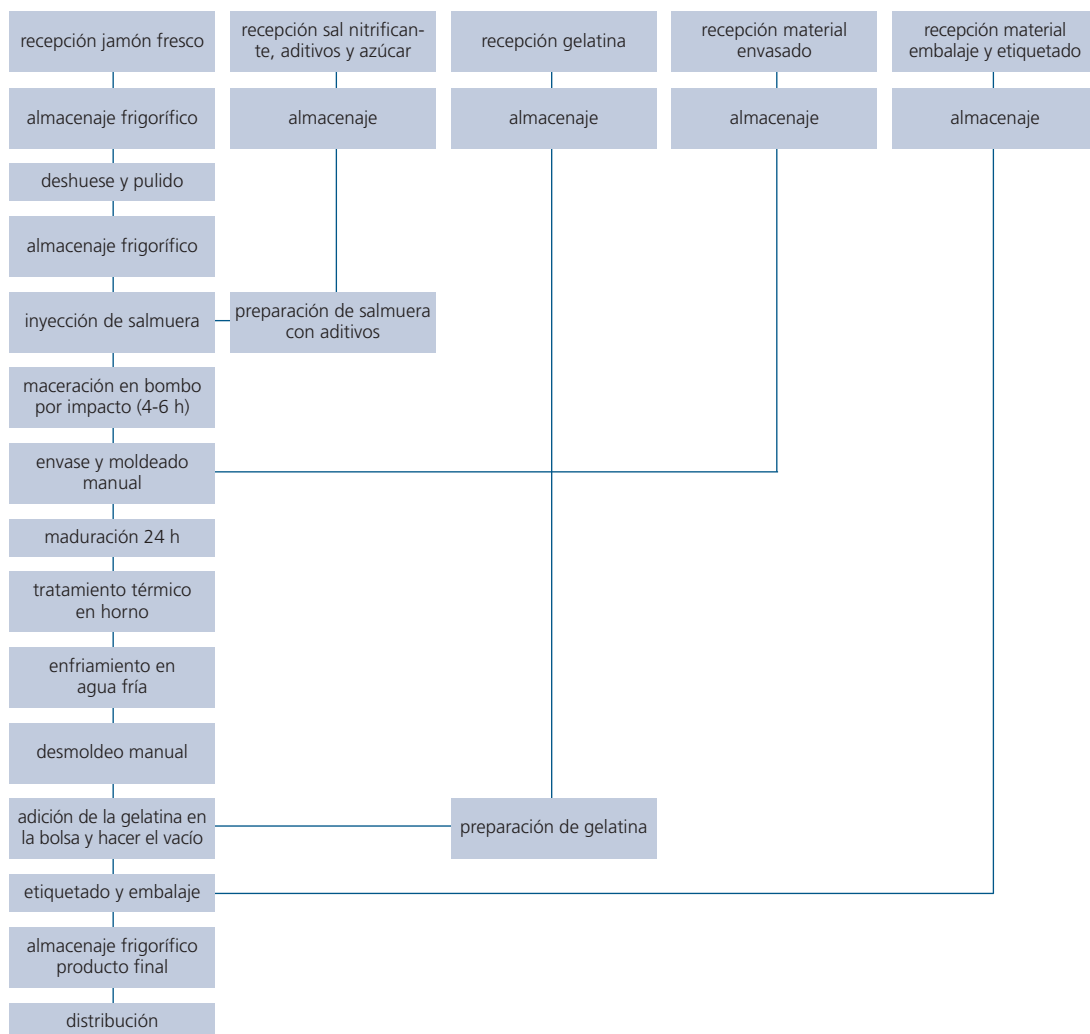
que dos empresas diferentes no hacen exactamente de igual manera un mismo producto.

- Hacer diagramas excesivamente simples, sin incluir información relevante del proceso.
- Diseñar diagramas globales de la actividad de la empresa, no del producto o del proceso, ya que hay diferencias significativas entre productos que justificarían la realización de diagramas diferentes.

Ejemplo

Diagrama de flujo de la elaboración de un jamón cocido

El diagrama de flujo se debe acompañar de una descripción detallada de las etapas del proceso de producción.



Nota: este ejemplo puede no ajustarse a las etapas de todos los establecimientos que elaboran jamón cocido. Cada empresa debe elaborar su diagrama de flujo de acuerdo con su realidad.

Comprobación del diagrama de flujo

4

Al finalizar el diagrama de flujo, el equipo de APPCC debe comprobar en planta, paso a paso, que todo lo que se ha escrito sobre el proceso es lo que realmente se hace en el establecimiento (*véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73*). Si no es así, debe corregirse de forma que se adapte a la realidad.

Un diagrama de flujo no ajustado a la realidad y demasiado simplista hace que en la fase siguiente (análisis de peligros) no se tengan en cuenta todos los posibles peligros que puede haber y, por tanto, puede comprometer la inocuidad del producto.

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

(Principio 1 del Codex Alimentarius)



Una vez que se ha llegado a esta fase en la aplicación del Sistema de APPCC, el equipo de trabajo ya dispone del material necesario para empezar a analizar los posibles peligros que pueden afectar a la salubridad del alimento durante el proceso productivo y para establecer las medidas preventivas para eliminarlos, evitarlos o reducirlos a un nivel aceptable.

El **análisis de peligros*** tiene como objetivo elaborar una opinión sobre el **riesgo*** de un peligro determinado basándose en el conocimiento del producto, el proceso productivo y la probabilidad de que el peligro se haga efectivo, junto con su gravedad.

En concreto, para analizar un peligro hay que tener en cuenta, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- » **La probabilidad de que surjan los peligros y la gravedad de sus efectos en relación con la salud.**
- » **La evaluación cualitativa y cuantitativa de la presencia de peligros.**
- » **En el caso de peligros microbiológicos, sus condiciones de supervivencia o proliferación.**
- » **La producción o la persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.**
- » **Las condiciones que puedan originar o favorecer todos los aspectos mencionados.**

Este análisis requiere disponer de suficiente nivel de experiencia y conocimientos, ya que la no-identificación de algún peligro relevante en una fase o la evaluación incorrecta puede afectar a la eficacia del sistema y comprometer, por tanto, la inocuidad del alimento. El equipo debe ser consciente de sus limitaciones y solicitar ayuda cuando sea conveniente.

Hay que basarse en datos técnicos y científicos (evaluaciones del riesgo de organismos reconocidos internacionalmente, como el *Codex Alimentarius* o la Organización Mundial de la Salud, revistas científicas y técnicas), datos epidemiológicos, datos recopilados de la experiencia de la misma empresa, etc.

El análisis de peligros incluye la identificación y la evaluación de los peligros, para determinar si son importantes para la inocuidad del alimento en cuestión.



Análisis de peligros

Se entiende por análisis de peligros el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el Sistema de APPCC.

*** Riesgo**

Por riesgo se entiende la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de este efecto como consecuencia de un peligro.

5.1. Identificación de los peligros

El equipo de trabajo debe determinar cuáles son los **peligros*** que se pueden prever para cada etapa del proceso y cuáles son las causas que los originan. Esta determinación debe hacerse de manera sistemática para todas las etapas definidas en el diagrama de flujo, y se deben considerar todos los peligros posibles sin descartar, a priori, ninguna posibilidad.

Los peligros que se pueden originar durante el procesamiento y/o la comercialización de un alimento y comprometer la salubridad se clasifican según su naturaleza en biológicos, físicos o químicos:



Peligros

Se entiende por peligro todo agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que se encuentra el alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Peligros biológicos

Son los asociados a la presencia, la incorporación, la supervivencia o la proliferación en el alimento de organismos vivos. Como ejemplos podemos citar:

- » **Microorganismos o sus toxinas:** bacterias (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, coagulasa positiva y su toxina, etc.), hongos (aflatoxinas de *Aspergillus*, etc.) y virus (virus de la hepatitis A, etc.)
- » **Parásitos** (larvas de triquina, de anisákidos, etc.)
- » **Priones**
- » **Organismos vivos** (insectos, roedores, artrópodos, etc.); deben tenerse en cuenta, ya que pueden ser portadores de microorganismos y contaminar el alimento

Peligros químicos

Son los asociados a la incorporación, la formación o la persistencia en el alimento de sustancias químicas nocivas procedentes de las materias primas o derivadas de su procesamiento: contaminación por restos de productos de limpieza, plaguicidas, metales pesados, medicamentos veterinarios, sustancias procedentes de migraciones a partir del material del envase, etc.

Peligros físicos

Incorporación de materias extrañas en el alimento que pueden causar daños cuando se consumen, como, por ejemplo, trozos de cristal, metales, plásticos, piedras, astillas de huesos, radioactividad, etc.

Para elaborar la lista de todos los posibles peligros en cada una de las etapas se puede utilizar la metodología de la lluvia de ideas, en la que cada componente del grupo aporta sus conocimientos científicos y técnicos sobre los peligros potenciales y sus respectivas causas.

En esta fase, el equipo de APPCC revisa los ingredientes del producto, las operaciones o las actividades que se llevan a cabo en cada etapa y los equipos que se utilizan, el producto final y su sistema de almacenaje y distribución, el uso esperado del producto y la población destinataria.

A continuación se detallan algunas de las posibles preguntas que pueden tenerse en cuenta y ayudar a identificar los peligros potenciales:

<p>Ingredientes del alimento</p> 	<p>¿Las materias primas son una fuente de peligros biológicos (<i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>), químicos (pesticidas, antibióticos) o físicos (cristales, metales)?</p> <p>¿El agua, el hielo o el vapor utilizados como ingredientes o en la manipulación del alimento son potables?</p> <p>¿Cuáles son los orígenes (por ejemplo, región geográfica o proveedor específico)?</p>
<p>Factores intrínsecos y características físicas y de composición de los alimentos (pH, ácidos orgánicos, actividad del agua, porcentaje de sal, conservantes) durante el procesamiento y después del procesamiento</p> 	<p>¿Qué peligros pueden originarse si no se controla la composición del alimento?</p> <p>¿El alimento permite la multiplicación o la persistencia de patógenos y/o la formación de toxinas durante el proceso?</p> <p>¿Y en las etapas posteriores?</p> <p>¿Ha habido problemas sanitarios en productos similares?</p> <p>¿Qué peligros se han asociado a estos productos?</p>
<p>Operaciones realizadas durante el procesamiento del alimento</p> 	<p>¿Hay una etapa controlable del proceso que destruye los patógenos o sus toxinas?</p> <p>¿Qué patógenos o toxinas destruye?</p> <p>¿Pueden formarse o sobrevivir esporas?</p> <p>¿El producto se puede recontaminar por peligros biológicos, químicos o físicos durante el procesamiento del alimento (cocinado, pasteurización) y el envasado?</p>
<p>Composición microbiológica del alimento</p> 	<p>¿Cuál es el contenido microbiológico característico del alimento?</p> <p>¿La población microbiana puede cambiar durante el tiempo de vida útil del alimento?</p> <p>¿Estos cambios microbiológicos pueden afectar a la seguridad del alimento?</p>
<p>Diseño de las instalaciones</p> 	<p>¿Es adecuada la separación de los productos crudos de los productos listos para el consumo?</p> <p>Si no es así, ¿qué peligros pueden originarse respecto al producto listo para el consumo?</p> <p>¿La circulación del personal y de los equipamientos puede ser una fuente de contaminación?</p>
<p>Diseño y utilización del equipo</p> 	<p>¿El equipo es capaz de conseguir la combinación de tiempo/temperatura necesaria para la seguridad del alimento?</p> <p>¿La capacidad del equipo es suficiente para el volumen de productos que se deben procesar?</p>

sigue



	<p>¿El equipo está preparado para controlar que las variaciones del proceso de elaboración estén dentro de las tolerancias requeridas para producir alimentos seguros?</p> <p>¿El equipo es susceptible de presentar averías de manera frecuente?</p> <p>¿El diseño del equipo permite una fácil limpieza y desinfección?</p> <p>¿Se pueden producir contaminaciones accidentales a partir del equipo (tornillos, cristales, etc.)?</p> <p>¿Se dispone de equipos específicos para garantizar la seguridad del producto (detectores de metales, filtros, termómetros, etc.)?</p>
<p>Envasado</p> 	<p>¿El método de envasado puede favorecer la reproducción de patógenos y/o la formación de toxinas?</p> <p>¿En el etiquetado del envase figuran claramente indicaciones sobre la conservación del producto (por ejemplo, la necesidad de mantener el producto en refrigeración)?</p> <p>¿La etiqueta incluye información sobre la manipulación y la preparación del alimento por parte del consumidor?</p> <p>¿Los productos están suficientemente identificados?</p> <p>¿El material de envasado es suficientemente resistente para evitar la entrada de microorganismos?</p>
<p>Limpieza y desinfección</p> 	<p>¿La falta de limpieza y desinfección puede afectar a la salubridad del alimento?</p> <p>¿Las instalaciones son fáciles de limpiar y desinfectar?</p>
<p>Salud de los manipuladores y educación higiénica</p> 	<p>¿El estado de salud de los manipuladores o sus prácticas higiénicas pueden afectar a la salubridad del alimento?</p> <p>¿Los trabajadores entienden los procesos y los factores que deben controlar para garantizar la preparación de alimentos seguros? ¿Tienen un plan de formación?</p> <p>¿Los trabajadores informan a la dirección de los problemas de salud que pueden afectar a la seguridad del alimento?</p>
<p>Condiciones de almacenaje entre el envasado y el consumo final</p> 	<p>¿Es probable que el alimento se almacene a temperaturas inadecuadas?</p> <p>¿Un almacenaje incorrecto puede comportar un alimento microbiológicamente inseguro?</p>
<p>Uso previsto</p> 	<p>¿El alimento debe ser calentado por el consumidor?</p> <p>¿Cómo lo debe tratar antes del consumo?</p>
<p>Población destinataria</p> 	<p>¿El alimento está destinado a la población en general?</p> <p>¿Va destinado a una población de riesgo (niños, gente mayor, inmunodeprimidos)?</p> <p>¿Va destinado a colectividades o al consumo en domicilios particulares?</p>

Basándose en esta revisión, el equipo elabora una lista de peligros potenciales biológicos, químicos y físicos que pueden aparecer o aumentar hasta un nivel inaceptable en cada etapa del proceso productivo.



Un sistema útil para no olvidarse de algún peligro es preguntarse en cada etapa del proceso:

- ¿Pueden introducirse nuevos peligros?**
- ¿Pueden persistir, sobrevivir o aumentar los ya existentes?**

5.2. Evaluación de los peligros

Una vez identificados todos los posibles peligros de cada etapa, el equipo de APPCC debe proceder a su evaluación para decidir cuáles de estos peligros potenciales deben plantearse en el Sistema de APPCC (**peligros significativos***).

Es decir, el equipo debe decidir si un peligro concreto es significativo para la seguridad del producto (**¿es un peligro realmente significativo para la seguridad del producto?**), para poder identificar los que necesariamente deben eliminarse o reducirse a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

A lo largo de esta fase, cada peligro potencial se evalúa de acuerdo con su gravedad y la probabilidad de que ocurra. La gravedad es la severidad de las consecuencias debidas a la exposición de un peligro. Ciertos aspectos de la gravedad, como el impacto, la magnitud y duración de la enfermedad, pueden ayudar a entender el impacto del peligro para la salud pública.

Durante el estudio de cada peligro potencial debe considerarse el alimento, el método de preparación, el transporte, el almacenaje y las personas que probablemente lo consumirán, para poder determinar cómo puede influir cada uno de estos factores en la aparición y la gravedad del peligro que está bajo control. En la bibliografía se pueden encontrar diferentes metodologías para el estudio de los peligros, como por ejemplo la discusión del equipo y las tablas de evaluación. La *tabla de evaluación* es un método organizado y estructurado para estudiar los peligros que, en general, están fundamentados en la cualificación o la cuantificación de los factores que hay que tener en cuenta de un peligro. Hay muchos tipos de tablas de evaluación e, incluso, el equipo de trabajo puede elaborar una tabla propia.

A continuación se expone un ejemplo de análisis de un peligro utilizando dos metodologías.

* Peligros significativos

Un peligro significativo es aquel que es probable que se presente y que causará un efecto perjudicial para la salud.

Ejemplo: en un establecimiento de comidas preparadas hay una línea de producción de tortilla a la francesa; en la etapa de cocinado, se estudia el peligro biológico de la persistencia de *Salmonella* en la tortilla.

A Análisis del peligro mediante la discusión del equipo

Identificación y estudio del peligro

Peligro: persistencia de *Salmonella* en la etapa de cocinado

- » La fuente de contaminación son los animales y el hombre, ya que es un microorganismo que forma parte de la flora intestinal. En este ejemplo, la contaminación puede venir del huevo o de un manipulador portador.¹
- » Es un género de microorganismos con especies patógenas (p. ej., *Salmonella enteritidis*).¹
- » La probabilidad de que aparezca este peligro en alimentos en los que se utiliza el huevo como ingrediente es alta, según demuestran los estudios epidemiológicos de nuestro entorno. Concretamente, la *Salmonella enteritidis* es el microorganismo principal en la producción de toxiinfecciones alimentarias (TIA) en Cataluña. En los últimos años, en Cataluña, los porcentajes de TIA producidos por este microorganismo han sido del 40,83% (1988), del 39,03% (1999) y del 39,09% (2000).²
- » El riesgo de contaminación de los huevos por *Salmonella*, sobre todo por *Salmonella enteritidis*, es un problema de salud pública reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).³
- » La gravedad puede ser elevada si afecta a niños, ancianos o personas con inmunidad deprimida.⁴
- » El número de unidades formadoras de colonias (ufc) de *Salmonella* necesarias por gramo de alimento para producir la infección en la especie humana es normalmente de $10^5 - 10^7$ ufc, pero, según las especies, puede ser tan bajo como de 3 a 10 ufc.⁴
- » Su capacidad de resistencia y pervivencia en el medio ambiente es elevada. Se pueden multiplicar a temperaturas de 8 °C a 45 °C, con un valor de actividad agua (aw) superior a 0,94 y con valores de pH de 4 a 8, con poco oxígeno e, inclusive, sin oxígeno.⁴
- » El límite de su termorresistencia es de 70 °C¹; los alimentos que contienen huevos frescos deben someterse a una temperatura superior a los + 75 °C en el centro del producto.⁵ Puede sobrevivir a la deshidratación durante años, sobre todo en las heces, el polvo, los alimentos y los piensos.⁴
- » No produce toxinas.⁴
- » Un tratamiento térmico insuficiente en la elaboración de una tortilla a la francesa puede permitir la persistencia de *Salmonella* en el alimento.

Bibliografía utilizada

1. ICMSF (Internacional Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecología microbiana de los alimentos*. Volumen II: *Productos alimenticios*. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, 1985.
2. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. *Butlletí Epidemiològic de Catalunya*. Volumen XXI (julio 2000) y volumen XXII (agosto 2001).
3. Organización Mundial de la Salud. *Weekly epidemiological record*, 68 (22): 157-158. Génova, mayo 1993.
4. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. *Guia per a la prevenció i el control de les toxiinfeccions alimentàries*. «Quaderns de Salut Pública», n.º 5. Barcelona, 1992.
5. Orden de 9 de febrero de 1987, sobre normas específicas para la preparación y la conservación de la mayonesa de elaboración propia y de otros alimentos con ovoproductos (DOGC n.º 804, de 16-02-87).

Sobre la base de la evaluación realizada, el equipo concluye que es un peligro significativo y, por tanto, debe incluirse en el Plan de APPCC.

B Análisis del peligro mediante el uso de tablas de evaluaciones

Identificación y estudio del peligro

Peligro: persistencia de *Salmonella* en la etapa de cocinado

Partiendo de la información utilizada (véase el ejemplo anterior), el equipo elabora la tabla de evaluación. A modo de ejemplo se desarrollan dos tipos de tablas diferentes.

Tabla de evaluación 1

En esta tabla de evaluación se valora en baja, media o alta la probabilidad de aparición del peligro y su gravedad para la salud.

Peligro	Probabilidad de presentación			Gravedad para la salud			Conclusión o resultado
	Alta	Media	Baja	Alta	Media	Baja	
Persistencia de <i>Salmonella</i> en la etapa de cocinado	✓			✓			Hay que considerar este peligro

Tabla de evaluación 2

En esta tabla de evaluación, para cada peligro y cada etapa se valora la gravedad, la frecuencia o la probabilidad de aparición y la probabilidad de no ser detectado en alta, media y baja y, además, se le da un valor numérico (alta = 5; media = 3, y baja = 1). Multiplicando los valores entre sí se obtiene una puntuación: la mínima es de 1, y la máxima, de 125.

Gravedad para la salud	Frecuencia	Probabilidad de no-detección	Puntuación
Peligro crítico	Alta	Alta	5
Peligro mayor	Media	Media	3
Peligro menor	Baja	Baja	1

Peligro	Gravedad	Frecuencia	Probabilidad de no-detección	Puntuación	Conclusión o resultado
Persistencia de <i>Salmonella</i> en la etapa de cocinado	5	5	5	5x5x5=125	Hay que considerar este peligro

5.3. Determinación de las medidas preventivas

Una vez que se han identificado todos los peligros significativos, el equipo de APPCC debe continuar para determinar y enumerar las **medidas preventivas*** de estos peligros.

Para poder establecer la medida o las medidas preventivas de un peligro significativo es necesario identificar la causa que lo puede originar. Se puede dar el caso de que se identifique un peligro en el que la causa que lo origina se puede eliminar. Es el caso de instalaciones deficientes, errores en la sistemática de trabajo o procesamiento, carencias en la definición de los tratamientos, etc. La corrección de estas circunstancias y la eliminación de la causa de manera definitiva antes de la implantación del sistema hace que se elimine el peligro, hecho que facilita mucho la aplicación del Sistema de APPCC.



Medidas preventivas

Se entiende por medida preventiva cualquier actividad que se puede realizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Dado que cada peligro puede estar originado por una o diversas causas, **el equipo de APPCC debe decidir, para cada peligro y para cada una de sus causas, cuáles son las medidas preventivas que permiten eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable**. En el cuadro de gestión debe quedar perfectamente correlacionado el peligro con la causa y con la medida preventiva respectiva (véase el ejemplo 5 del anexo, pág. 74).

Las medidas preventivas deben ser **factibles o viables**, deben prevenir o eliminar realmente el peligro o bien reducirlo a niveles aceptables y, si es necesario, tienen que estar desarrolladas (por ejemplo, detallar las instrucciones de higienización de la lechuga, el procedimiento y la frecuencia de la limpieza y la desinfección de las superficies y los utensilios de trabajo, etc.).

Hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- » **Para cada peligro significativo tiene que haber una o más medidas preventivas. Si no se puede identificar ninguna medida preventiva para un peligro significativo, el proceso, la etapa o el producto se deberá modificar para introducirla.** Por ejemplo, el salmón fresco salvaje procedente del océano Pacífico o del Atlántico es una especie identificada con riesgo de presentar parásitos (nematodos). Dado que sobreviven al proceso de ahumado en frío, deberá introducirse una medida preventiva, la congelación (materia prima o producto final), en el proceso productivo para eliminar este peligro si dicha operación no está prevista.
- » **En algunos casos es necesaria más de una medida preventiva para evitar un determinado peligro.** Por ejemplo, para prevenir un aumento de la contaminación en una carne almacenada en cámara frigorífica pueden ser necesarias diversas medidas simultáneas: temperatura correcta de la cámara, condiciones de estiba que eviten el contacto de las carnes con las paredes, limpieza de la cámara, etc.
- » **En otros casos, una medida preventiva puede evitar o disminuir más de un peligro.** Por ejemplo, un tratamiento de esterilización o de higienización puede ser suficiente para evitar la presencia de microorganismos en el producto final procedentes de manipuladores, superficies, utensilios de trabajo, materias primas, etc.
- » **Hay medidas preventivas que se pueden adoptar en una etapa diferente a aquella en la que se produce el peligro.** Por ejemplo, la *Listeria monocytogenes* es un peligro en el paté de cerdo que se presenta en las etapas de recepción y almacenaje de las materias primas. En este caso, el peligro es la presencia del microorganismo y la medida preventiva se aplicará en la etapa en la que se lleva a cabo el tratamiento térmico.
- » **Muchas de las medidas preventivas pueden estar incluidas en planes de prerrequisitos** (véase el apartado «Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos», pág. 87).

A continuación se exponen tres ejemplos de los resultados de un análisis de peligros y la determinación de medidas preventivas para ilustrar cómo debe relacionarse, en cada etapa, cada peligro significativo con su causa o causas y con la medida o medidas preventivas. Cabe remarcar que son ejemplos parciales y, por tanto, sólo se tienen en cuenta determinados peligros, algunas de sus causas y algunas de las medidas preventivas relacionadas.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

En una sala de despiece de pollos, se estudian algunos peligros en dos etapas del proceso (almacenaje y despiece de pollos).

Etapa	Peligro	Causa	Medida preventiva
Almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i>	Aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C debido a la elevación de la temperatura de la cámara	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C
Despiece de canales de pollo	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i>	Aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4 °C debido a la elevación de la temperatura de la sala y/o tiempo de espera excesivo de las carnes en la sala	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las carnes supere los 4 °C
	Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos	Las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: limpieza de manos. <i>Lavarse siempre las manos antes de entrar a trabajar en la sala, después de usar el baño y de tocar desperdicios y, como mínimo, cada hora:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Presionar el dosificador fijo de la pared que dispensa el jabón líquido bactericida sobre las manos. 2. Pisar el pedal del agua caliente y poner las manos bajo el grifo (el agua caliente abrirá los poros de la piel). 3. Extender el jabón por las manos y las muñecas. Invertir tiempo en este proceso, frotar las manos entre sí y los dedos de manera metódica. 4. Realizar el aclarado con abundante agua corriente fría (para cerrar los poros) y para asegurar la eliminación de restos de detergente. 5. Secarse las manos con toallas de un solo uso.
		Las carnes contactan con superficies y utensilios contaminados	Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y utensilios de trabajo. Como ejemplo, sólo se detalla la limpieza y la desinfección de los cuchillos. <i>Al finalizar la jornada de trabajo y en las paradas se debe proceder a la limpieza y desinfección de los cuchillos:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raspar los cuchillos para eliminar restos de carne y grasa. 2. Remojar y aclarar los cuchillos con agua caliente (prelavada). Esto evitará que se acumule suciedad en el agua de lavado. 3. Limpiar los cuchillos con agua caliente (40 °C – 50 °C) y solución detergente. 4. Aclararlos con agua corriente abundante para eliminar totalmente el detergente utilizado. 5. Sumergir los cuchillos en agua a 82 °C para desinfectarlos. 6. Colocar los cuchillos en su lugar para que se sequen al aire. Cada 30 minutos se cogerá un cuchillo limpio y se dejará el sucio en la pila de lavado de utensilios.

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

En un establecimiento de preparación de comidas preparadas se estudia un peligro microbiológico en una etapa del proceso (preparación de la lechuga).

Etapa	Peligro	Causa	Medida preventiva
Preparación de la lechuga: lavar y desinfectar	Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos	Falta de desinfección de la lechuga o lechuga mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga: <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la lechuga de la suciedad visible y retirar las partes en mal estado. 2. Llenar el recipiente de agua hasta la marca indicadora. 3. Presionar tres veces el dosificador de desinfectante apto para desinfectar agua de bebida. 4. Sumergir completamente la lechuga durante 10 minutos. 5. Aclararla con agua corriente abundante en la pila de la verdura. 6. Escurrir la lechuga.

Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

En un establecimiento de tratamiento térmico y envasado de leche se estudia un peligro químico en una etapa del proceso (envasado de la leche tratada térmicamente).

Etapa	Peligro	Causa	Medida preventiva
Envasado de la leche tratada térmicamente	Peligro químico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica	Aclarado insuficiente de los circuitos	Aclarar los circuitos con agua durante 15 minutos, después de cada limpieza.

En la documentación resultante del ANÁLISIS DE PELIGROS Y LA DETERMINACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS debe incluirse, etapa por etapa (véase el ejemplo 5 del anexo, pág. 74):

- La lista de peligros identificados como significativos relacionados con sus causas y las medidas preventivas.
- La documentación justificativa del análisis de peligros y la determinación de las medidas preventivas.

De esta manera, el equipo justifica y demuestra el análisis de peligros, es decir, explica por qué ha incluido un peligro o lo ha considerado o, por el contrario, el motivo por el que ha excluido otro.



Determinación de los puntos de control crítico (PCC)

(Principio 2 del Codex Alimentarius)

6

Para cada etapa o fase del proceso en la que se ha identificado un peligro significativo, se determina si es necesario establecer procedimientos de vigilancia o de control para prevenir este peligro, eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable. En el caso de que se determine que sí que es necesario, la etapa es un **punto de control crítico*** para este peligro.

Una etapa que sea punto de control crítico requerirá un control eficaz para asegurar en todo momento que el peligro se evita, se elimina o se reduce a un nivel aceptable para la seguridad del alimento. De esta manera, se consigue centrar los controles en las etapas que son fundamentales para la seguridad del producto.

Para poder determinar correctamente los PCC hay que seguir procedimientos lógicos y sistemáticos, como el uso de un **árbol de decisiones***.

El criterio técnico no sistemático de los componentes del equipo de APPCC, a pesar de tener experiencia en el sistema, puede no ser suficiente para definir correctamente qué etapas son PCC y cuáles no lo son. **Confiar en el propio juicio puede comportar definir más PCC de los que lo son realmente**, simplemente por precaución de que no se escape ninguno. También se puede dar la situación contraria, es decir, **intentar simplificar el sistema al máximo definiendo menos PCC de los reales, lo que puede comportar que un peligro esencial para la seguridad del alimento quede sin controlar**.

El árbol de decisiones debe usarse con sentido común y flexibilidad, teniendo en cuenta el conjunto del proceso de fabricación a la hora de responder a las preguntas. Consiste en responder a las preguntas del árbol de decisiones en el orden establecido, para cada peligro de cada etapa, para poder saber si es PCC o no lo es.

En esta guía se propone el uso del árbol de decisiones del *Codex Alimentarius* que se expone a continuación, aunque en la bibliografía hay otras técnicas que también pueden ser útiles.



Punto de control crítico

Un punto de control crítico (PCC) es la fase del proceso en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

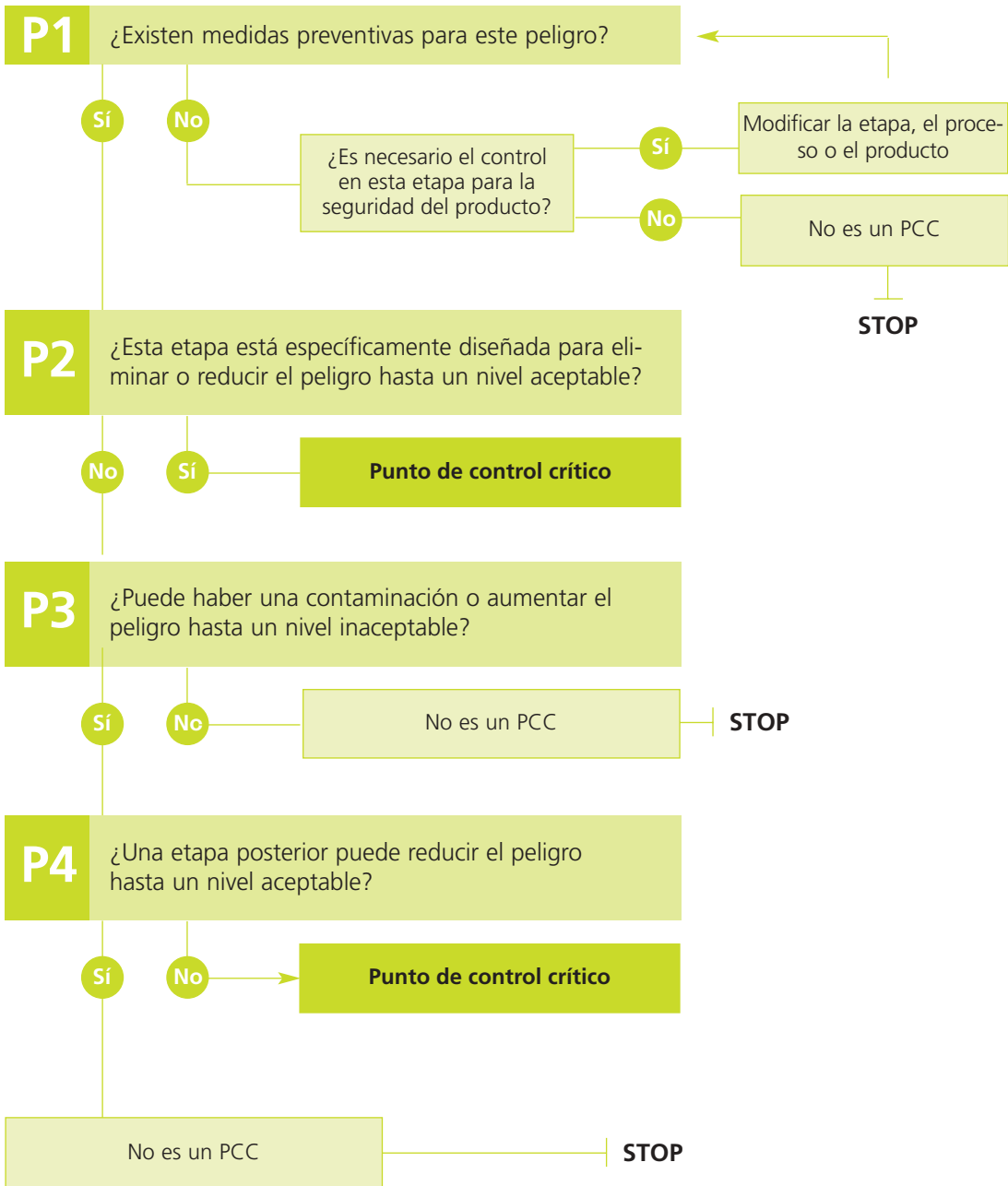
Árbol de decisiones

El árbol de decisiones es la secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

Árbol de decisiones

Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC

Hay que responder a las preguntas por orden sucesivo



El árbol de decisiones debe utilizarse en cada etapa y peligro a peligro, ya que una etapa puede ser PCC para un peligro y no serlo para otros peligros. Por ejemplo, una etapa de esterilización de conservas de atún es PCC para el peligro de supervivencia de microorganismos patógenos, pero no lo es para el peligro de persistencia de histamina.

A continuación se explica la manera de utilizar el árbol de decisiones, paso a paso, y después podremos ver en cuatro ejemplos el funcionamiento de este mecanismo lógico de decisión.

Se parte, por tanto, de un peligro identificado en una etapa. Para este peligro se procede a responder a la primera pregunta.

P1 ¿Existen medidas preventivas para este peligro?

En esta pregunta deben considerarse tanto las medidas preventivas existentes como aquellas que pueden ser instauradas.

No: se responde que «NO» si no existen medidas preventivas para el peligro o no están previstas. Por ejemplo, en un establecimiento de elaboración de salmón ahumado en frío que recibe salmón salvaje del océano Pacífico o Atlántico el peligro de presencia de parásitos (nematodos) **en la etapa de recepción** no tiene ninguna medida preventiva, ya que no hay ningún tratamiento posterior que inactive los parásitos. En este caso se pasa a responder a la pregunta siguiente del árbol: **¿Es necesario el control de esta etapa para la seguridad del producto?**

No: si la respuesta es que «NO», esta fase no es un PCC para el peligro que estamos estudiando y pasamos al peligro siguiente.

Sí: si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no se está aplicando ninguna medida preventiva que pueda adoptarse en esta fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esta fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida preventiva. Continuando con el ejemplo anterior, dado que los parásitos (nematodos) sobreviven al proceso utilizado en el ahumado en frío y hay la posibilidad de un efecto adverso para la salud, habrá que introducir una medida preventiva, la congelación, en el proceso productivo (materia prima o producto final) para eliminar este peligro.

Sí: en caso de que existieran medidas preventivas para el peligro se responde que «SÍ» y se pasa a la pregunta 2 (P2).

P2 ¿Esta etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?

Esta pregunta está formulada para identificar etapas que están diseñadas específicamente para controlar peligros. Lo que realmente se está preguntando es **si la etapa por sí sola controla el peligro**. Por ejemplo, la pasteurización de la leche a 71,7 °C durante 15 segundos está específicamente diseñada para controlar los patógenos vegetativos.

Para contestar a esta pregunta hay que considerar únicamente la descripción de la etapa en sí misma (operaciones que se hacen, temperatura, tiempo, pH, concentración salina, etc.), sin tener en cuenta las medidas preventivas que se pueden realizar en esta etapa para prevenir el peligro que estamos evaluando. Si el equipo, de manera incorrecta, tuviera en consideración las medidas preventivas, las respuestas serían siempre «SÍ»; de esta manera, se establecerían PCC adicionales e innecesarios. Por ejemplo, la etapa de despiece de canales de pollo para el peligro de incorporación de microorganismos patógenos, no está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. No

hemos tenido en cuenta, por tanto, las medidas preventivas existentes (hábitos y conductas higiénicas del personal de la sala, procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y de las herramientas de trabajo, etc.). Si las hubiéramos previsto a la hora de responder a la pregunta, la respuesta habría sido «Sí», ya que estas actividades previenen el peligro de incorporación de microorganismos patógenos en la etapa de despiece, y habríamos establecido un PCC adicional sin tener en cuenta si existe en el proceso una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro hasta un nivel aceptable.

- Sí** : si la respuesta es que «Sí», es decir, está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables, la etapa es un punto de control crítico, y pasamos a evaluar el peligro siguiente. Por ejemplo, la etapa de almacenaje frigorífico de canales de pollo está específicamente diseñada para evitar la proliferación de microorganismos patógenos.
- No** : en el caso de que la etapa no esté específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable se pasa a la pregunta 3 (P3). Por ejemplo, la etapa de despiece de canales de pollo por el peligro de incorporación de microorganismos patógenos.

P3 ¿Puede haber una contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?

Para dar una respuesta, el equipo de APPCC debe pensar no sólo en la etapa que está en estudio, sino también en todo el proceso productivo en conjunto.

Hay que tener en cuenta todos los factores de la producción (materias primas, temperaturas y tiempos, características intrínsecas del alimento, etc.), el diseño de las instalaciones y de los equipos, el tiempo de espera o de retención entre etapas, la posibilidad de contaminaciones cruzadas a partir del personal, de otro producto o de las materias primas, así como el efecto acumulativo que las etapas posteriores pueden comportar para el peligro en cuestión.

- No** : si no existe la posibilidad de que el producto se contamine o bien el peligro no aumenta hasta un nivel inaceptable se responde que «NO» a esta pregunta. En estos casos, la etapa no es un punto de control crítico y pasamos a evaluar el peligro siguiente.
- Sí** : en caso de que exista la posibilidad de contaminación del producto o bien que el peligro pueda aumentar hasta un nivel inaceptable se responde que «Sí» y se pasa a la pregunta 4 (P4).

P4 ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?

- Sí** : si se asegura que realmente una etapa posterior elimina o reduce el peligro en estudio se responde que «Sí» a la pregunta. En este caso, la etapa no es un PCC para el peligro en estudio, y se pasa a evaluar el peligro siguiente.
- No** : si la respuesta es que «NO», la etapa es un PCC y se pasa a evaluar el peligro siguiente.

Se debe tener constancia de todo el proceso de determinación de los PCC y la justificación de las decisiones tomadas (véase el ejemplo 6 del anexo, pág. 75).

Las fases siguientes del Sistema de APPCC sólo se desarrollarán para las etapas que se ha determinado que son PCC. Resulta útil, por tanto, numerar o identificar los PCC.

Se exponen a continuación cuatro ejemplos de uso del árbol de decisiones en forma de cuadro de gestión.

Ejemplo 1: producto: pechugas de pollo

Determinación de PCC

Etapas: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por un aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	Sí El almacenaje en cámaras a temperaturas de refrigeración inhibe la reproducción de <i>Salmonella</i> , por lo que esta etapa está específicamente diseñada para disminuir el peligro de incremento de <i>Salmonella</i> . Por lo tanto, la respuesta a la pregunta es «Sí» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	No es necesario responder a estas preguntas, ya que en la P2 ya hemos llegado a la conclusión de que la etapa es un PCC		Sí

La **etapa de almacenaje** de canales de pollo en cámara frigorífica es un **punto de control crítico** para el peligro de proliferación de la *Salmonella* y, por tanto, en esta etapa deben establecerse controles (procedimientos de vigilancia) que aseguren de manera eficaz que el peligro se elimina o se reduce a un nivel aceptable.

Ejemplo 2: producto: pechugas de pollo

Determinación de PCC

Etapas: despiece de canales de pollo

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4°C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12°C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales y las carnes supere los 4°C	Sí	No	Sí	No	Sí
		Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	La etapa de despiece de canales en sí misma no elimina ni reduce el crecimiento de <i>Salmonella</i> hasta niveles aceptables. Por tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3	La temperatura de la sala en la que se hace el despiece y el tiempo de permanencia de las carnes en la sala son factores que pueden permitir la proliferación de <i>Salmonella</i> hasta niveles inaceptables. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y pasamos a responder a la P4	Como no hay ninguna etapa posterior que elimine o reduzca la <i>Salmonella</i> a niveles aceptables, la respuesta es «NO» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	
Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos porque las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador y/o superficies y utensilios contaminados	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y de las utensilios de trabajo	Sí	No	Sí	No	Sí
		Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	La etapa de despiece de canales en sí misma no elimina ni reduce la incorporación de microorganismos patógenos hasta niveles aceptables. Por lo tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3	Las manos y/o superficies y/o utensilios contaminados con microorganismos patógenos pueden vehicularlos a las carnes cuando se manipulan. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y pasamos a la P4	Como no hay ninguna etapa posterior que elimine o reduzca el peligro a niveles aceptables, la respuesta es «NO» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	

La **etapa de despiece** de canales de pollo es un **punto de control crítico** para los peligros de proliferación de *Salmonella* y de incorporación de microorganismos patógenos. Por lo tanto, en esta etapa deben establecerse controles o procedimientos de vigilancia que aseguren de manera eficaz que estos peligros se eliminan o se reducen a un nivel aceptable.

Ejemplo 3: producto: ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas

Determinación de PCC

Etapa: preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	Sí La etapa de preparación de la lechuga (limpiar y desinfectar) está diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos patógenos que pueda tener la lechuga. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y la etapa es un PCC para este peligro	No es necesario responder a estas preguntas, ya que en la P2 ya hemos llegado a la conclusión de que la etapa es un PCC		Sí

La **etapa de preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)** es un **punto de control crítico** para el peligro de persistencia de microorganismos patógenos. Por lo tanto, en esta etapa deben establecerse controles o procedimientos de vigilancia que aseguren de manera eficaz que este peligro se elimina o se reduce a un nivel aceptable.

Ejemplo 4: producto: leche UHT

Determinación de PCC

Etapa: envasado de la leche tratada térmicamente

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro químico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza	Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	No La etapa de envasado de la leche en sí misma no elimina ni reduce el peligro químico considerado hasta niveles aceptables. Por lo tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3	Sí Durante el envasado se puede producir contaminación de la leche por la sosa procedente de la limpieza de los circuitos. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y pasamos a responder a la P4	No Como no hay ninguna etapa posterior que elimine o reduzca el peligro hasta niveles aceptables, la respuesta es «NO» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	Sí

La **etapa de envasado de la leche** es un **punto de control crítico** para el peligro de incorporación de restos de sosa utilizada en la limpieza de los circuitos. Por lo tanto, en esta etapa deben establecerse controles o procedimientos de vigilancia que aseguren de manera eficaz que este peligro se elimina o reduce a un nivel aceptable.

Establecimiento de límites críticos para cada PCC

(Principio 3 del Codex Alimentarius)



Una vez determinadas qué etapas son PCC, es decir, una vez que hayamos fijado en qué fases del proceso ejerceremos los controles para evitar la presencia de los peligros identificados como significativos, el paso siguiente es establecer cuáles son sus **límites críticos***.

Considerando que el límite crítico constituye el valor que marca la frontera entre lo que es aceptable y lo que no lo es, cuando se superen los límites críticos de un determinado PCC, este PCC se encontrará fuera de control y habrá que adoptar, inmediatamente, las acciones necesarias para que vuelva a estar bajo control.

Un producto será seguro mientras los valores de los diferentes parámetros que se tienen que controlar en cada PCC se mantengan dentro de los límites críticos definidos para cada uno de ellos. Por lo tanto, en cada PCC pueden existir diferentes parámetros de control, y debe definirse el límite crítico para cada uno de ellos (por ejemplo, en un tratamiento térmico que sea PCC hay que definir los límites críticos del tiempo y de la temperatura).

Para la determinación de los límites críticos, el equipo de APPCC debe conocer muy bien el peligro y los factores que lo condicionan, pudiendo utilizar diferentes fuentes de información: la normativa nacional o internacional, guías de higiene, publicaciones científicas, expertos, datos experimentales propios, etc.

Conviene que los **límites críticos** estén asociados a parámetros que sean **fáciles y rápidos de medir** u observar. En muchos casos tienen un carácter numérico (por ejemplo, temperatura, tiempo o pH), y en otros se pueden basar en el cumplimiento de una determinada condición o práctica que debe estar específicamente registrada, comprobada y definida en el Plan de APPCC (por ejemplo, el cumplimiento de las instrucciones de desinfección de las verduras).

Un error frecuente es fijar límites críticos poco concretos (por ejemplo, limpieza adecuada o ropa de trabajo adecuada). **Debe especificarse qué se entiende por adecuada, correcta, conveniente o cualquier otra expresión ambigua con parámetros cuanto más objetivos mejor** (por ejemplo, la limpieza se considerará adecuada cuando no se observen



Límites críticos

El límite crítico es el criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad del proceso en una fase determinada

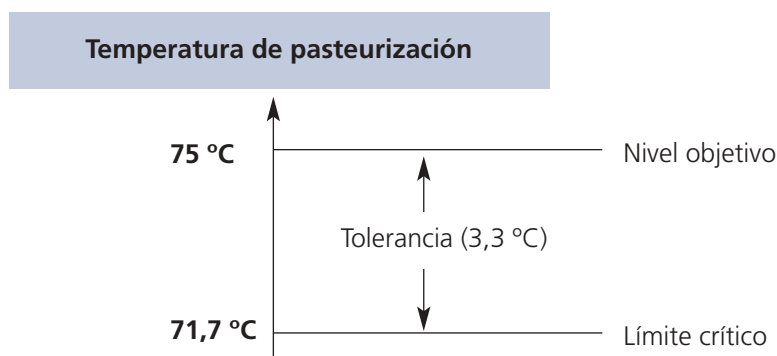
macroscópicamente restos de carne o grasa en la superficie de trabajo o la vestimenta se considerará adecuada si está limpia y completa: bata, gorra, guantes y máscara).

Sólo se pueden usar parámetros analíticos como límites críticos cuando se pueda disponer de los resultados de manera rápida para poder adoptar medidas correctoras inmediatas en el caso de una desviación de los límites críticos o bien cuando se pueda esperar la obtención de los resultados antes de continuar el proceso productivo.

A veces, el concepto de límite crítico se expresa en forma de nivel objetivo y tolerancia, de manera que el límite crítico es la suma del nivel objetivo y la tolerancia (límite crítico = nivel objetivo + tolerancia).

El **nivel objetivo** es el valor ideal u óptimo que queremos obtener y la **tolerancia** es el margen, alrededor del nivel objetivo, que no compromete la seguridad del producto.

Por ejemplo, en un tratamiento de pasteurización de la leche para la destrucción de patógenos se establece como límite crítico una temperatura de 71,7 °C durante 15 segundos, y como nivel objetivo, una de 75 °C durante 15 segundos, con una tolerancia de 3,3 °C. Para garantizar que no se produce ninguna desviación, los parámetros del proceso se establecerán en 75 °C durante 15 segundos, que es el nivel objetivo.



En el caso de utilizar niveles objetivos, éstos se pueden especificar en el cuadro de gestión, en la columna de medidas preventivas o en la de límites críticos; debe quedar perfectamente claro cuáles son los niveles objetivos y cuáles son los límites críticos.

Se debe tener constancia de los límites críticos fijados para cada PCC y de las fuentes de información utilizadas para fijarlos (véase el ejemplo 7 del anexo, pág. 76).

A continuación, se muestran tres ejemplos de los límites críticos fijados en forma de cuadro de gestión del APPCC.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Establecimiento de los límites críticos

Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
Almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Temperatura de la cámara Límite crítico: máximo +4 °C Nivel objetivo: máximo +2 °C Tolerancia: 2 °C
Despiece de canales de pollo	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales y las carnes supere los 4 °C	Sí	Tiempo de permanencia en la sala: máximo 30 minutos Temperatura de la sala: máximo +12 °C
	Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos porque: - Las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador - Las carnes contactan con superficies y/o utensilios contaminados	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y utensilios de trabajo	Sí	Cumplimiento de las instrucciones o de los procedimientos de limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores Cumplimiento de las instrucciones de limpieza y desinfección de las superficies y utensilios de trabajo

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Establecimiento de los límites críticos

Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
Preparación de la lechuga: lavar y desinfectar	Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí	Cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga

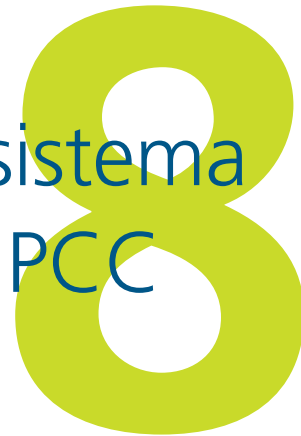
Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Establecimiento de los límites críticos

Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
Envasado de la leche tratada térmicamente	Peligro biológico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza	Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí	pH de la leche inferior a 7

Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

(Principio 4 del Codex Alimentarius)



El paso siguiente en el diseño de un Sistema de APPCC es establecer la metodología de la **vigilancia*** para cada PCC.

Su finalidad es comprobar si un PCC está bajo control para poder detectar a tiempo si hay una desviación de los límites críticos y poder adoptar las medidas correctoras necesarias inmediatamente. Siempre que sea posible, los procesos deben corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deben efectuarse antes de que la desviación sobrepase el límite crítico.

Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca de los límites críticos no se detectará y, por tanto, se puede obtener como resultado un alimento no seguro.

Dadas las potenciales y graves consecuencias de una desviación respecto de los límites críticos, los sistemas de vigilancia deben ser efectivos. Idealmente, la vigilancia debe ser **continuada**, lo que es posible mediante muchos métodos físicos y químicos (medida continua del tiempo y la temperatura de un tratamiento térmico, medida del pH de manera continua o de cada lote antes del procesamiento, etc.). Cuando no sea posible vigilar un PCC de forma continuada, debe establecerse una frecuencia de vigilancia equivalente y unos métodos suficientemente fiables para confirmar que el PCC está bajo control.

Los sistemas de vigilancia deben dar resultados **rápidos** para poder adoptar una solución inmediata a cualquier desviación de un límite crítico relacionado con un proceso. Se recomienda, por tanto, el uso de métodos físicos y químicos en lugar de análisis microbiológicos (excepto el uso de kits analíticos rápidos o de análisis de productos en los que se pueda esperar a obtener los resultados para comercializarlos), dado que no hay tiempo para esperar resultados que tardarían días o semanas. Por lo tanto, los métodos físicos y químicos son normalmente los de elección como sistema de vigilancia de peligros microbiológicos. Por ejemplo, el control de la pasteurización de la leche para asegurar que no han sobrevivido microorganismos patógenos se llevará a cabo mediante la medida del tiempo y la temperatura de tratamiento térmico, en lugar de analizar la leche tratada.



Vigilancia

Vigilar es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medidas de los parámetros de control.

Ejemplos de actividades de vigilancia incluyen observaciones visuales y medidas de temperatura, tiempo, pH y niveles de humedad.

Para la determinación del sistema de vigilancia de cada PCC hay que definir qué procedimiento de vigilancia se utiliza (qué, cómo y dónde se vigila), quién es la persona responsable, con qué frecuencia se realiza y qué sistema se utiliza para registrar los resultados (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).

Procedimiento de vigilancia (¿qué, cómo, dónde se vigila?)

¿Qué se vigila?

Los parámetros y las condiciones definidos como límites críticos para cada PCC o los niveles objetivos, si se han establecido. Por ejemplo, si el límite crítico establecido para minimizar la proliferación de *Salmonella* es una temperatura máxima de 4 °C de la cámara de conservación, el parámetro que debe vigilarse es la temperatura de la cámara.

¿Cómo se vigila?

Establece el método utilizado para vigilar. En el ejemplo se usa un registrador gráfico que mediante una sonda mide y registra la temperatura de la cámara de forma continuada, con un sistema de alarma que nos avisa cuando se supera el límite crítico.

¿Dónde se vigila?

Indica el lugar donde se hace la vigilancia. En el ejemplo se especifica el lugar donde se mide la temperatura de la cámara: en el punto donde la temperatura de la cámara es más elevada.

Frecuencia (¿cuándo se vigila?)

Fija la periodicidad de la vigilancia de modo que, si es necesario, se puedan establecer las medidas correctoras previstas a tiempo.

Persona responsable (¿quién vigila?)

La persona encargada de la vigilancia debe estar formada en los sistemas de vigilancia de los que es responsable para que entienda claramente el objetivo y la importancia de la vigilancia y pueda detectar si se han producido desviaciones de los límites críticos.

Sistema de registro (¿cómo se registran los resultados?)

El equipo de APPCC debe diseñar los **modelos de registro de vigilancia** de cada PCC para que, una vez que se inicie y se instaure el Plan de APPCC en el establecimiento, se puedan anotar los resultados obtenidos y la descripción de las incidencias o las desviaciones detectadas (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82). Los registros deben cumplir los requerimientos establecidos en el punto 11.2 de esta guía.

A continuación se muestran tres ejemplos en los que se detallan los sistemas de vigilancia en forma de cuadro de gestión.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Sistema de vigilancia

Etapa: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4 °C	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Temperatura de la cámara Límite crítico: máximo + 4 °C Nivel objetivo: máximo + 2 °C Tolerancia: 2 °C	Temperatura de la cámara	Registro gráfico con sistema de alarma si supera los 4 °C	En el punto de la cámara donde la temperatura es más elevada	Continuada	Operario cámara

Etapa: despiece de canales de pollo

Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales y las carnes supere los 4 °C	Sí	Tiempo de permanencia en la sala: máximo 30 minutos	Tiempo de permanencia en la sala de cada partida	Observación visual de la hora de entrada y salida de cada partida	En la sala	Cada partida	Encargado de sala
			Temperatura de la sala: máximo + 12 °C	Temperatura de la sala	Registro gráfico con sistema de alarma que supere los 12 °C	En el punto de la sala donde la temperatura es más elevada	Continuada	Encargado de sala
Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos porque las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador y/o con superficies y/o utensilios contaminados	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y/o de los utensilios de trabajo	Sí	Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores	La limpieza de manos se realiza de acuerdo con lo que está establecido	Comprobación visual	En lugares de trabajo	Continuada	Encargado de sala
			Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y los utensilios de trabajo	La limpieza de las superficies y los utensilios de trabajo se realiza de acuerdo con lo que está establecido	Comprobación visual	En lugares de trabajo	En el momento en el que se efectúan los procedimientos de limpieza y siempre al inicio de la jornada de trabajo y después de una parada	Encargado de sala

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Sistema de vigilancia

Etapa: preparación de la lechuga: lavar y desinfectar				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí	Cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga	Las operaciones de higienización de la lechuga se hacen de acuerdo con lo que está establecido	Comprobación visual	En el lugar de trabajo	En el momento en el que se efectúa la higienización de la lechuga	Responsable cocina

Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Sistema de vigilancia

Etapa: envasado de la leche tratada térmicamente				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro químico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza	Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí	pH de la leche inferior a 7	El pH de la leche	Medir con un kit de colorimetría	En el primer envase del lote de producción	Después de cada limpieza intermedia	Operario de calidad

Adopción de medidas correctoras

(Principio 5 del Codex Alimentarius)

9

El paso siguiente en el diseño de un Sistema de APPCC es desarrollar por escrito las **medidas correctoras***, que **determinan** las acciones que se deben aplicar cuando el sistema de vigilancia detecte una desviación respecto de los límites críticos establecidos que indican la pérdida de control en alguno de los PCC.

Una de las características principales del Sistema de APPCC es que es preventivo y, por tanto, está diseñado para evitar incidencias o desviaciones de los límites críticos de los PCC. Las acciones adoptadas cuando se detecta una tendencia a la pérdida de control en un PCC permiten ajustar el proceso antes de llegar a desviarse de los límites críticos y, por tanto, volver a la normalidad sin haber afectado al producto, ya que se ha mantenido dentro del margen de tolerancia.

A pesar de esto, el equipo debe prever en el plan qué medidas correctoras adoptará si durante el proceso se comprueba que un PCC se desvía de los límites críticos establecidos (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).

Estas medidas correctoras deben desarrollarse de forma específica para cada PCC y deben describir los pasos a seguir para poder asegurar, de manera rápida, los siguientes objetivos:

1. Se corrige la causa de la desviación

Las acciones correctoras descritas para la corrección o eliminación de la causa que ha provocado la desviación deben asegurar que el proceso vuelva a estar bajo control de forma inmediata y que se evite que el problema se repita. Como ejemplos podemos citar: reajustar la temperatura de la cámara, reparar la avería o cambiar de proveedor.

2. No se comercializan productos que puedan ser potencialmente perjudiciales para la salud

El Plan de APPCC debe describir qué medidas correctoras se han adoptado respecto a un producto afectado para asegurar que no se comercialicen alimentos potencialmente inseguros. Aunque estas medidas pueden ser muy variadas, deben estar previamente determinadas para que, a la hora de pro-



Medidas correctoras
Medida correctora es la acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

ducirse la incidencia, el responsable sepa qué debe hacer y actúe sin dudas y de manera rápida.

En algunos casos, las acciones correctoras pueden ser simples, como, por ejemplo, continuar calentando la comida hasta alcanzar la temperatura requerida. Pero, en otros, puede ser necesario tomar medidas más complejas, como el rechazo de una partida de materias primas. Hay que recordar que el límite crítico es el criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad de un proceso en una fase determinada. Cualquier desviación detectada de un límite crítico indica que el proceso no es aceptable y, por tanto, obliga a evaluar la seguridad del producto.

En esta evaluación hay que tener en cuenta el tipo de peligro del que se trata, el grado de desviación detectado y el tiempo en el que la fase del proceso ha estado fuera de control (o bien el tiempo transcurrido en corregir la causa de la desviación). Por ejemplo, *en la vigilancia de la temperatura de la cámara de almacenaje de canales de pollo, donde el límite crítico es una temperatura máxima de 4 °C, una desviación del límite crítico de 1 °C durante sólo 2 minutos no afecta al producto, ya que la Salmonella no prolifera, pero una desviación de 10 °C durante 8 horas puede hacer que el producto sea perjudicial para la salud*. Así mismo, en algunos casos habrá que evaluar la inocuidad del alimento, mediante la búsqueda de información o el asesoramiento técnico y/o la realización de analíticas.

Si se concluye que el alimento no es seguro, tendrán que llevarse a cabo los siguientes procesos:

- 1. Identificar la totalidad del producto implicado.**
- 2. Retenerlo en buenas condiciones de conservación, hasta decidir su destinación.**
- 3. Decidir la destinación final. Los posibles destinos del alimento afectado pueden ser:**
 - » **Reprocesarlo, es decir, repetir el proceso o bien alargarlo hasta llegar a los requerimientos establecidos (por ejemplo, alargar el tratamiento térmico).**
 - » **Destinarlo a otras líneas productivas, siempre que se garantice la seguridad del producto (por ejemplo, destinarlo a la elaboración de productos cocidos).**
 - » **Destinarlo a otros usos diferentes del consumo humano.**
 - » **Destruirlo.**

Toda la información referente a las medidas correctoras previstas debe describirse en el Plan de APPCC (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77) definiendo:

- 1. El procedimiento:** para una desviación de un límite crítico indicaremos qué vamos a hacer y cómo lo vamos a hacer.

2. La persona **responsable** de llevarlas a cabo, que debe tener suficiente capacidad y autoridad para instaurar las acciones correctoras de forma inmediata.
3. El sistema de registro: el equipo de APPCC debe diseñar **los modelos de registro de las medidas correctoras o definir cómo se registrarán** para que, una vez que se inicie o se instaure el Plan de APPCC en el establecimiento, se puedan anotar las acciones correctoras aplicadas si se detecta cualquier incidencia o desviación de los límites críticos (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82). Los registros deben cumplir los requerimientos establecidos en el punto 11.2 de esta guía.

Continuando con los ejemplos, los siguientes cuadros de gestión muestran la predeterminación de algunas medidas correctoras.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Medidas correctoras

Etapas: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa: Peligro biológico 1: proliferación de *Salmonella* por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Temperatura de la cámara Límite crítico: máximo + 4 °C Nivel objetivo: máximo + 2 °C Tolerancia: 2 °C	Registro gráfico de la temperatura de la cámara medida en el punto donde es más elevada y con sistema de alarma si supera los 4 °C	Continuada	Operario cámara	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar la temperatura ajustando el termostato de la cámara - Avisar personalmente al responsable de mantenimiento para que repare la cámara inmediatamente, si procede - Cambiar el producto de cámara si la avería perdura - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación 	Encargado de zona

Ejemplo 2: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Medidas correctoras

Etapa: despiece de canales de pollo

Peligro y causa: Peligro biológico 1: proliferación de *Salmonella* por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C

Medida preventiva	PCC	Limite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Tiempo de permanencia en la sala: máximo 30 minutos	Observar la hora de entrada y salida de cada partida que se despiece en una hoja	Cada partida	Encargado sala	- Advertir al personal - Ajustar el ritmo de trabajo a 30 minutos - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación	Encargado de la sala
		Temperatura de la sala: máximo + 12 °C	Registro gráfico de la temperatura de la sala medida en el punto más alto y con sistema de alarma si supera los 12 °C	Continuada	Operario sala	- Adaptar la temperatura ajustando el termostato de la sala - Avisar personalmente al responsable de mantenimiento para que repare el equipo de climatización, si procede - Las canales y las carnes despiezadas se introducirán en las cámaras correspondientes y no se volverán a introducir canales en la sala hasta que se haya recuperado la temperatura - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación	Encargado de la sala

Ejemplo 3: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Medidas correctoras

Etapa: despiece de canales de pollo

Peligro y causa: Peligro biológico 2: incorporación de microorganismos patógenos porque las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador y/o con superficies y/o utensilios contaminados

Medida preventiva	PCC	Limite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y/o las utensilios de trabajo	Sí	Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores	Comprobar visualmente en los lugares de trabajo que la limpieza de manos se hace de acuerdo con lo que está establecido	Continuada	Encargado sala	- Advertir al personal - Evaluar la idoneidad del producto según el grado de exposición a la suciedad y decidir su destinación	Encargado de la sala
		Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y utensilios de trabajo	Comprobar visualmente en los lugares de trabajo que la limpieza de las superficies y utensilios de trabajo se hace de acuerdo con lo que está establecido	En el momento que se efectúan los procedimientos de limpieza y siempre al inicio de la jornada laboral y después de una parada	Encargado sala	Repetir la limpieza de las superficies y los utensilios	Encargado de la sala

Ejemplo 4: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Medidas correctoras

Etapa: preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)

Peligro y causa: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí	Cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga	Comprobar visualmente en el lugar de trabajo que las operaciones de higienización de la lechuga se hacen de acuerdo con lo que está establecido	En el momento en el que se efectúa la higienización de la lechuga	Responsable de cocina	Repetir la higienización de la lechuga	Responsable de cocina

Ejemplo 5: elaboración de leche UHT

Medidas correctoras

Etapa: envasado de leche tratada térmicamente

Peligro y causa: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí	pH de la leche inferior a 7	Medir con kit de colorimetría el pH del primer envase de leche del lote de producción	Después de cada limpieza intermedia	Operario de calidad	- Advertir al personal de limpieza para que efectúe el aclarado de los circuitos de acuerdo con los procedimientos establecidos - Intervenir la producción de leche afectada y rechazarla para su comercialización	Operario de calidad

Comprobación del sistema

(Principio 6 del Codex Alimentarius)

10

Hasta aquí, el equipo ha establecido para cada PCC sus límites críticos, los procedimientos de vigilancia que utilizará y las medidas correctoras que adoptará, si procede, para garantizar la producción y la comercialización de alimentos inocuos. Estos procedimientos de vigilancia sólo nos permiten comprobar si un PCC está bajo control (dentro de los límites críticos establecidos) y detectar cualquier desviación a tiempo para poder adoptar las correcciones necesarias. Hacen falta, por consiguiente, otros métodos o procedimientos para comprobar que el sistema funciona eficazmente.

Los procedimientos de comprobación tienen la finalidad de **verificar*** que todo el plan se aplica tal y como se ha descrito y **constatar que se eliminan o se reducen de manera efectiva los peligros** que podrían poner en duda la seguridad del alimento.

Los sistemas de comprobación se deben planificar, predeterminar y documentar por escrito en el Plan de APPCC (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78) y deben incluir los siguientes aspectos:

Procedimiento (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)

¿Qué?: define el objetivo de cada comprobación, es decir, fija cuáles son las medidas de comprobación que adoptaremos.

¿Cómo?: define el método utilizado para hacer cada comprobación, es decir, la manera de llevarla a cabo.

¿Dónde?: indica el lugar o el punto del proceso donde se hace cada comprobación, si es necesario.

Frecuencia (¿cuándo se comprueba?)

Define la periodicidad de aplicación del procedimiento de comprobación. Por ejemplo, con periodicidad anual, mensual, semanal, etc.

Persona responsable (¿quién comprueba?)

Es la persona que se encarga de llevar a cabo cada una de las actividades de comprobación. Es importante que este personal tenga los conocimientos técnicos adecuados para llevar a cabo estas tareas (personal interno o expertos de fuera del establecimiento).



Verificar

La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan de APPCC.

Sistema de registro (¿cómo se registran los resultados?)

El equipo de APPCC debe diseñar los **modelos de registro de las comprobaciones o definir cómo se registrarán**, para que, una vez que se inicie y se instaure el Plan de APPCC en el establecimiento, se deje constancia escrita de todas las medidas de comprobación efectuadas y de sus resultados (véanse los ejemplos 14, 15 y 16 del anexo, págs. 83, 84 y 85), así como de las actuaciones llevadas a cabo por los responsables de los establecimientos si un procedimiento de comprobación revela la necesidad de aplicarlas. Estos registros cumplirán los requerimientos establecidos en el punto 11.2 de esta guía.

Los sistemas de comprobación incluyen los siguientes procedimientos:

1. Validar el Plan de APPCC

Antes de la aplicación del Plan de APPCC, hay que prever qué acciones se deben llevar a cabo para validarlo, es decir, para comprobar que el Plan de APPCC es efectivo (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78). **Además de esta validación* inicial, hay que hacer validaciones posteriores cuando sea necesario.** Por ejemplo, cuando se detecte un error del sistema, se identifiquen nuevos peligros, se produzcan cambios de productos o procesos, cambios de equipos de tratamiento, etc.



Validación

La validación es la constatación de que los elementos del Plan de APPCC son efectivos.

Los objetivos de la validación son:

- » **Determinar si el Plan de APPCC tiene fundamentados técnicos y científicos sólidos.**
- » **Comprobar que han sido identificados todos los peligros significativos.**
- » **Comprobar que las medidas preventivas son eficaces.**
- » **Asegurarse de que los puntos de control crítico se han determinado correctamente.**
- » **Comprobar que todos los PCC tienen límites críticos que garantizan la seguridad del producto.**
- » **Asegurar que los sistemas de vigilancia establecidos son suficientes para detectar cualquier fluctuación del proceso.**
- » **Controlar que las medidas correctoras previstas son adecuadas para controlar los peligros.**

Si se comprueba que las actividades del Plan de APPCC se realizan de acuerdo con lo que está establecido (por ejemplo, se hace la vigilancia de los PCC con la frecuencia establecida, se toman las acciones correctoras especificadas cuando se excede un límite crítico, se guardan los registros, etc.), pero las suposiciones en las que se basa no se han validado (por ejemplo, no se ha hecho ningún estudio para confirmar que el proceso de tratamiento térmico que se realiza es adecuado y efectivo, etc.), entonces el Plan de APPCC puede no ser adecuado para asegurar la inocuidad del alimento.

Las validaciones pueden ser realizadas por el equipo de APPCC o por expertos de entidades externas. Deben incluir justificaciones científicas (asesoramiento de expertos, estudios científicos) de los procesos o los parámetros que hay que validar (por ejemplo, el tiempo y la temperatura necesarios para destruir *Salmonella* en un proceso de tratamiento térmico) y, cuando sea necesario, observaciones, medidas y evaluaciones realizadas en el establecimiento para confirmar que se consigue realmente controlar el peligro en las condiciones en las que se lleva a cabo el proceso productivo.

2. Comprobar que el Plan de APPCC funciona correctamente

Deben preestablecerse, periódicamente, actividades para confirmar que la ejecución del Plan de APPCC continúa sirviendo para controlar los peligros identificados como significativos para la inocuidad de los alimentos. Entre estas actividades podemos citar:

- » **Pruebas o análisis (organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos) de los productos finales o durante los procesos.** Aunque en el apartado de la vigilancia se ha comentado que, en general, las analíticas lentas no son métodos adecuados de vigilancia por falta de inmediatez en la obtención de los resultados, sí que son utensilios válidos para verificar el Sistema de APPCC (*véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78*).
- » **Estudio de las devoluciones de productos, quejas o reclamaciones de los consumidores o clientes** por detectar deficiencias o carencias en los elementos del Plan de APPCC (por ejemplo, peligros no identificados, procesos o límites críticos no validados, etc.), que pueden dar lugar a que el producto sea inseguro o a que su vida útil (fecha de caducidad o de consumo preferente) sea excesiva.
- » **Supervisión del mantenimiento y el funcionamiento de equipos e instalaciones de etapas críticas, así como calibrado y contrastación de los instrumentos de vigilancia de los PCC** (termómetros, pHmetros, termógrafos, balanzas, manómetros, etc.; *véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78*). Estas actividades nos permitirán:
 - Comprobar que la maquinaria, las instalaciones, los equipos y los utensilios, así como los aparatos de medida, trabajan dentro de los parámetros considerados óptimos para cada proceso, es decir, funcionan y miden correctamente.
 - Comprobar que las instalaciones, los equipos y/o los utensilios no están deteriorados ni favorecen la aparición de peligros que comprometan la inocuidad del alimento, ya sean peligros físicos (cristales, tornillos), químicos (grasa de maquinaria) o microbiológicos (microorganismos que se depositan en superficies en mal estado).

Estas actividades de comprobación deben servir para asegurar que realmente se evita la aparición de peligros derivados del deterioro, el mal funcionamiento, las averías y las medidas erróneas de los aparatos, las

instalaciones, los equipos y los utensilios. Para llevarlas a cabo, se pueden realizar controles visuales y **calibrados y contrastaciones*** de los equipos de medida.

» **Supervisión de los registros.** Se deben estudiar los registros (véase el punto 11.2 de esta guía), mediante la revisión documental y la supervisión de funcionamiento en planta (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78), derivados de:

- La vigilancia de los PCC.
- La aplicación de medidas correctoras.
- Las actividades realizadas para comprobar que el Plan de APPCC continúa funcionando correctamente (el calibrado de cualquier instrumento del proceso de control que sea de utilidad en la vigilancia de los PCC y los resultados de los análisis periódicos sobre el producto final o durante el proceso).

*** Calibrado**

Consiste en establecer la correspondencia entre una magnitud patrón y la magnitud medida por nuestro equipo o aparato. Nos permitirá conocer el grado de desviación de nuestros equipos.

*** Contrastación**

Consiste en comprobar la exactitud de las medidas de un equipo determinado por comparación con un aparato calibrado.

Los objetivos de la supervisión de los registros son:

- » **Asegurar que se dispone de todos los registros y que se corresponden con la realidad.**
- » **Confirmar que los valores de la vigilancia de los puntos de control crítico se encuentran entre los límites críticos.**
- » **Verificar que se han tomado las medidas correctoras adecuadas.**
- » **Comprobar que las actividades de verificación se han realizado de acuerdo con los procedimientos escritos.**

Cualquier desviación o incidencia reiterada que se detecte en la revisión de estos registros comportará volver a evaluar el Plan de APPCC para determinar si es necesario modificarlo a fin de reducir el riesgo de reaparición de la desviación o incidencia observada.

» **Revisión del Plan de APPCC.** Se deben fijar revisiones del Plan de APPCC con el objetivo de evaluar su idoneidad, al menos anualmente y siempre que se den cambios que puedan afectar de alguna manera al análisis de peligros o alterar el Plan de APPCC, como, por ejemplo:

- Incorporación de nuevos ingredientes
- Cambios en los métodos o los sistemas de procesamiento
- Cambios en el sistema de distribución del producto final
- Cambios en el uso esperado
- Cambios de los destinatarios del producto final
- Detección de incidencias derivadas de otros procedimientos de comprobación

Esto comporta volver a evaluar las once fases explicadas en esta guía para aplicar el Sistema de APPCC, desde la creación del equipo de trabajo hasta el establecimiento del sistema de documentación y registro y, si es

necesario, llevar a cabo actividades de validación de aquellos elementos del Plan de APPCC cuya eficacia deba ser confirmada.

A continuación se exponen tres ejemplos de sistemas de comprobación.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despique

Actividades de comprobación

Etapa: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa: Peligro biológico 1: proliferación de *Salmonella* por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C

Medida preventiva: temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C

PCC: Sí

Límite crítico: temperatura de la cámara: máximo + 4 °C

Vigilancia: registro gráfico de la temperatura de la cámara medida en el punto donde es más elevada y con sistema de alarma si supera los 4 °C

Medidas correctoras:

- Adaptar la temperatura ajustando el termostato de la cámara
- Avisar personalmente al responsable de mantenimiento para que repare la cámara inmediatamente, si procede
- Cambiar el producto de cámara si la avería perdura
- Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación

Actividades de comprobación					
Procedimiento			Frecuencia	Responsable	
¿Qué?	¿Cómo?				
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (hacer análisis de <i>Salmonella</i> de las canales antes y después del periodo de almacenaje a 4 °C para validar el límite crítico, etc.)		Antes de la aplicación inicial del Plan de APPCC	Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Contrastar el termógrafo que mide y registra la temperatura de la cámara	Contrastar con un termómetro calibrado		Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar el estado de mantenimiento (parámetros, cierre puerta, superficies, evaporadores, desagüe, etc.) de la cámara frigorífica	Control visual		Mensual	Jefe de mantenimiento
	Comprobar que la temperatura de las carnes almacenadas sea inferior a 4 °C	Medir con un termómetro la temperatura de las canales de pollo localizadas en la zona de la cámara a temperatura más elevada		Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar que no detectamos el peligro que queremos controlar en esta etapa	Realizar análisis de <i>Salmonella</i> de las canales después del periodo de almacenaje a 4 °C		Semanal	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia (registros gráficos de la temperatura)	Observar si los registros son continuos y si las temperaturas registradas son iguales o inferiores a 4 °C		Diaria	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctoras aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y si las acciones correctoras son las adecuadas		Semanal	Responsable de calidad

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Actividades de comprobación

Etapas: la preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)

Peligro y causa: persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada

Medida preventiva: instrucciones de higienización de la lechuga

PCC: Sí

Límite crítico: cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga

Vigilancia: comprobar visualmente en el lugar de trabajo que las operaciones de higienización de la lechuga se hacen de acuerdo con lo establecido cada vez que se realizan

Medidas correctoras: repetir la higienización de la lechuga

Actividades de comprobación				
Procedimiento			Frecuencia	Responsable
¿Qué?	¿Cómo?			
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (hacer análisis microbiológicos de la lechuga antes y después de la higienización para confirmar que la medida preventiva establecida es eficaz, etc.)		Antes de la aplicación inicial del Plan de APPCC Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Comprobar que no detectamos el peligro que queremos controlar en esta etapa	Realizar análisis de enterobacterias (indicadores de contaminación fecal) después de la higienización de la lechuga		Semestral Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia (por ejemplo, listas de comprobación de la higienización de la lechuga)	Observar si se dispone de todos los registros y verificar si las operaciones se han realizado de forma correcta		Diaria Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctoras aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y verificar que las acciones correctoras emprendidas son las adecuadas		Semanal Responsable de calidad

Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Actividades de comprobación

Etapa: envasado de la leche tratada térmicamente

Peligro y causa: incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza

Medida preventiva: programa de limpieza y desinfección: procedimiento de aclarado de los circuitos

PCC: Sí

Límite crítico: pH de la leche inferior a 7

Vigilancia: medir con kit de colorimetría el pH de la leche del primer envase del lote de producción, después de cada limpieza intermedia

Medidas correctoras: Advertir al personal de limpieza que efectúe el aclarado de los circuitos de acuerdo con los procedimientos establecidos, intervenir la producción de la leche afectada y rechazarla para su comercialización


Actividades de comprobación				
Procedimiento			Frecuencia	Responsable
¿Qué?	¿Cómo?			
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (confirmar que una lectura de pH igual o superior a 7 indica la presencia de componentes alcalinos añadidos, etc.)		Antes de la aplicación inicial del Plan de APPCC Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Contrastar los resultados obtenidos con el kit con un pHmetro de laboratorio	Contrastar con un pHmetro calibrado		Mensual Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia (registros de pH)	Observar si se dispone de todos los registros y si los resultados se encuentran dentro de los límites marcados		Semanal Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctoras aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y verificar que las acciones correctoras emprendidas son las adecuadas		Semanal Responsable de calidad


Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(Principio 7 del Codex Alimentarius)

Este principio del Codex establece la necesidad, para poder aplicar el Sistema de APPCC, de disponer de un sistema adecuado de documentación en el que se recojan todos los elementos del Sistema de APPCC y de organizar los registros de una forma eficaz y precisa (véanse los ejemplos 10 y 11 del anexo, págs. 79 y 80).

El sistema de documentación y registro está constituido por el Plan de APPCC y por los registros derivados de su ejecución. Para facilitar la comprensión de este principio, se han incorporado en los cuadros resumen de los sistemas de documentación y registro los siguientes símbolos:

 **Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.**

 **Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de los registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC.**

11.1. Plan de APPCC

Es el documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de modo que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerada. Es donde se explican, se describen y se justifican todas y cada una de las fases del sistema, desde la constitución del equipo de APPCC hasta el diseño de los registros que se deriven de su aplicación.

El plan debe conservarse en el establecimiento con la fecha y la firma del responsable del establecimiento. Esta firma significa que la empresa ha aceptado aplicar el plan, el cual debe tener un carácter dinámico y se debe fechar y firmar en la aceptación inicial y en las revisiones y las modificaciones posteriores.

A continuación, se resume toda la documentación escrita que hay que tener para diseñar y poder aplicar en el establecimiento un Plan de APPCC eficaz, de acuerdo con lo que se ha expuesto en los puntos anteriores. Estos documentos pueden presentarse individualmente o integradamente. La documentación debe estructurarse en dos bloques:

- a) Documentación previa al análisis de los peligros
- b) Documentación relacionada con el análisis de los peligros y los puntos de control crítico

a) Documentación previa al análisis de los peligros

Incluye la documentación escrita que hay que tener para demostrar que se han seguido las cuatro primeras fases de la aplicación del Sistema de APPCC:





Fase 1: creación del equipo de trabajo


Fase 2: descripción de las actividades y de los productos

Fase 3: elaboración de los diagramas de flujo

Fase 4: comprobación de los diagramas de flujo

Documentación previa al análisis de peligros

-  **1.** Lista de los **miembros del equipo de trabajo** que han diseñado el Plan de APPCC, en el que se indiquen los conocimientos que aporta cada uno o las funciones que desarrolla dentro del equipo, y también quién es el responsable (véase el ejemplo 1 del anexo, pág. 70).
-  **2. Descripción de las actividades y los productos** (véanse los ejemplos 2 y 3 del anexo, págs. 71 y 72):
 - » **Descripción de la actividad** que realiza el establecimiento.
 - » **Lista de productos y volumen de producción** estimado por producto.
 - » **Lista de trabajadores** y funciones que realizan.
 - » **Plano o croquis** del establecimiento con indicación de:
 - La escala utilizada.
 - La identificación de los locales, las instalaciones y los equipos donde se llevan a cabo dichas actividades.
 - » **Ficha de cada producto:**
 - Denominación de venta del producto.
 - Ingredientes (cantidades y porcentajes).
 - Características microbiológicas y fisicoquímicas (pH, aw, salinidad, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
 - Formato y presentación del envase y/o empaque: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas/vacío.
 - Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido.
 - Condiciones de conservación.
 - Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
 - Vida útil del producto.
 - Destino: indicar si es consumidor final o es para uso industrial y definir si está elaborado para consumo de un grupo de población en concreto (celíacos, diabéticos, enfermos hospitalizados, etc.).
 - Uso esperado: uso previsto por parte del consumidor final o usuario.
-  **3. Diagramas de flujo** de cada producto, grupos de productos o procesos productivos, si es necesario, acompañados de una descripción escrita de todo el proceso de producción del producto, etapa a etapa, y de un plano o croquis con indicación del circuito que sigue el producto y otros materiales, envases, etc. (véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73).
-  **4. Documento de comprobación de cada diagrama de flujo** con la fecha de comprobación y la firma del responsable (véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73).

 Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.

b) Documentación relacionada con el análisis de los peligros y puntos de control crítico

Incluye la documentación escrita que hay que tener para confirmar que se han seguido los siete principios del *Codex Alimentarius*:

Fase 5 (principio 1): análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

Fase 6 (principio 2): determinación de los puntos de control crítico (PCC)

Fase 7 (principio 3): establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Fase 8 (principio 4): establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC









Fase 9 (principio 5): adopción de las medidas correctoras


Fase 10 (principio 6): comprobación del sistema

Fase 11 (principio 7): establecimiento de un sistema de documentación y registro

Documentación relacionada con el análisis de los peligros y puntos de control crítico

Para cada producto, grupos de productos o procesos productivos, si es necesario, hay que presentar:

-  **1 Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas** (véase el ejemplo 5 del anexo, pág. 74):
 - **Peligros identificados** en cada una de las etapas, con indicación de los que son significativos y de la justificación que ha permitido tomar esta decisión.
 - Para cada peligro significativo, indicación de la causa o las causas que pueden originarlo y de las **medidas preventivas** que el establecimiento puede aplicar para controlar dicho peligro.
-  **2 Puntos de control crítico** necesarios para prevenir o eliminar los peligros identificados, con indicación del procedimiento que se ha seguido para llegar a su determinación (véase el ejemplo 6 del anexo, pág. 75).
-  **3 Límites críticos** que se deben aplicar para cada punto de control crítico y su justificación científica y/o técnica (véase el ejemplo 7 del anexo, pág. 76).
-  **4 Actividades de vigilancia** de cada punto de control crítico para asegurar el cumplimiento de los límites críticos establecidos, con indicación de la frecuencia de las actividades y del responsable de llevarlas a cabo (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).
-  **5 Medidas correctoras** que se deben llevar a cabo en cada PCC si hay una desviación de los límites críticos, con indicación del responsable de llevarlas a cabo (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).
-  **6 Procedimientos de comprobación**, con la indicación de la frecuencia con la que se hacen y del responsable de llevarlos a cabo (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78).
-  **7 Sistemas de documentación y registro** (véanse los ejemplos 10 y 11 del anexo, págs. 79 y 80).
-  **8 Cuadro de gestión u otro sistema de gestión** que recoja los siete puntos anteriores (véase el ejemplo 12 del anexo, pág. 81).

 Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.





11.2. Registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC

Los registros son las anotaciones hechas en hojas, cuadernos o cualquier otro soporte de los resultados de la aplicación del Plan de APPCC, que deberán incluir como mínimo:

1. Los datos del establecimiento.
2. La indicación de que pertenece al Plan de APPCC.
3. La etapa del proceso que es PCC.
4. La actividad objeto de registro.
5. La fecha y hora en la que se realizó la actividad que refleja el registro.
6. Los resultados obtenidos.
7. La identificación de la persona (firma, nombre o iniciales) que hace la operación.
8. La identificación del producto y el código de producción, si es necesario.

Como ejemplos de registros tenemos:

Registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC

-  **Las actividades de vigilancia de los PCC (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82)**
-  **La adopción de acciones correctoras (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82)**
-  **Las actividades de comprobación del Sistema de APPCC (véanse los ejemplos 14, 15 y 16 del anexo, págs. 83 a 85)**
-  **Las modificaciones introducidas en el sistema**

Los registros deben ser tan **sencillos y fáciles de rellenar** como sea posible y pueden ser independientes o integrar diferentes fases del Sistema de APPCC (véanse los ejemplos 13, 14, 15 y 16 del anexo, págs. 82 a 85), y deben estar sometidos a comprobaciones (véase el punto 10 de la guía, pág. 59) para asegurar que se respeten los procedimientos establecidos en el Plan de APPCC.

Los registros generales de la aplicación del sistema se deben **archivar**, de forma sencilla y de fácil acceso, durante un plazo de tiempo determinado por la empresa, considerando, como mínimo, las razones técnicas o comerciales del producto y, en caso de haberlos, los plazos fijados por la normativa aplicable.

El archivo de todos los documentos y los registros tiene que poder ser consultado por cualquier persona autorizada que deba revisarlos. Por este motivo debe mantenerse siempre ordenado y actualizado, sea cual sea el soporte documental en el que se encuentre.