

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Punto 10 del orden del día

**CX/FH 00/10
Julio de 2000**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CÓDEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

33ª reunión

Washington D.C., EE.UU., del 23al 28 de octubre de 2000

S

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP EN LAS PEQUEÑAS EMPRESAS Y/O LAS EMPRESAS MENOS DESARROLLADAS (PEMD)

(Preparado por los Países Bajos)

Introducción

El Comité del Códex sobre Higiene de los Alimentos ha constatado que la utilización de las directrices actuales para la aplicación de los principios del Sistema de HACCP plantea dificultades a las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas (PEMD) (ref. CXFH 99/9). En su trigesimosegunda sesión, el Comité acordó que la delegación de los Países Bajos preparara, con la ayuda de sus socios encargados de la redacción, un documento de trabajo que resumiera los problemas más importantes que plantea la formulación de consejos prácticos sobre la aplicación de los principios del Sistema de HACCP a fin de resolver esas dificultades. En el presente documento se identifican los problemas que plantea la formulación de dichos consejos y se realizan propuestas sobre cómo elaborarlos en el contexto de las directrices actuales del Codex Alimentarius para la aplicación del Sistema de HACCP sin alterar de modo alguno los siete principios en los que se basa el Sistema. Las adiciones propuestas a las directrices de aplicación, que se someterán al examen del Comité en su trigesimotercera reunión, figuran en el Anexo A. A modo de ilustración, en el Anexo B se incluyen las directrices de aplicación con las adiciones propuestas.

Antecedentes

La aplicación del Sistema de HACCP en las empresas del sector alimentario se reconoce en todo el mundo como el método más apropiado para vigilar la inocuidad de los alimentos y prevenir enfermedades de origen alimentario. El enfoque HACCP se emplea cada vez más en la industria alimentaria mundial, especialmente en el marco de importantes operaciones de fabricación, y su capacidad para facilitar el comercio internacional de productos alimenticios ha aumentado considerablemente en los últimos años.

Bajo la influencia de factores externos, tales como las obligaciones jurídicas, las fuerzas del mercado y las expectativas de control de la gestión interna, las PEMD se ven cada vez más empujadas a aplicar el Sistema de HACCP a sus operaciones. El Comité ha reconocido que, independientemente del estado de desarrollo de un país, las pequeñas empresas tienen mayores dificultades que las grandes explotaciones a la hora de aplicar el Sistema de HACCP. Los obstáculos para aplicar el Sistema de HACCP se han debatido ampliamente en sesiones recientes del Comité (1977-1999). La consulta de expertos de la OMS sobre las estrategias de utilización del Sistema de HACCP en las PMED, que se celebró en los Países Bajos en junio de 1999, analizó las dificultades y los obstáculos que encontraban las empresas para aplicar ese Sistema. Entre dichos obstáculos figuran:

- la falta de empeño de los gobiernos;
- la falta de demanda de los usuarios y las empresas;
- la falta de obligaciones legales;
- las restricciones presupuestarias;
- la falta de recursos humanos;
- la falta de competencias y/o de apoyo técnico;
- la ausencia de infraestructuras e instalaciones apropiadas; y
- la falta de comunicaciones adecuadas.

Estas cuestiones se discutieron también en el documento CX/FH 99/9 «Documento de trabajo sobre la aplicación del Sistema de HACCP en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas», que se debatió en la trigésimosegunda sesión del Comité. En el Anexo C se mencionan otros obstáculos.

Problemática

Las directrices actuales del Códex para la aplicación del Sistema de HACCP son uno de los actores/obstáculos que, según la consulta de expertos de la OMS, frena la utilización más amplia del Sistema de HACCP por parte de las PEMD. Las directrices existentes parten de la base de que el Sistema de HACCP puede aplicarse con flexibilidad en todas las empresas del sector alimentario, independientemente de su tamaño o carácter. No obstante, facilitan pocas indicaciones sobre el modo de aplicar correctamente los siete principios del Sistema de HACCP en las PEMD. En efecto, se centran en mayor medida en el método que pueden adoptar las empresas más grandes del sector alimentario.¹

A modo de ejemplo, las directrices actuales se refieren a la creación de equipos de expertos. No obstante, no facilitan información alguna sobre el modo en que las PEMD que no cuentan con expertos internos y disponen de recursos limitados pueden acceder a dichos conocimientos técnicos para crear sistemas de HACCP eficaces. Las empresas, en particular las PEMD, pueden superar dichos obstáculos de diversas maneras. Puede citarse en concreto la utilización de guías adecuadas propias de un sector elaboradas por

¹ *Nota de la Secretaría:* Se debe notar que el HACCP no es un requisito obligatorio de acuerdo con el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.3 (1997), Section 5.1); se pueden utilizar otros sistemas de gerenciamiento de inocuidad de alimentos.

expertos, documentos de referencia o cualquier otro apoyo externo. En la práctica, esta es la manera en que muchos países facilitan en la actualidad la aplicación del Sistema de HACCP en las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas del sector alimentario, aunque dichos enfoques no se mencionan en las directrices existentes.

Enfoque propuesto

Dadas las dificultades señaladas anteriormente, el Comité del Códex sobre la Higiene de los Alimentos ha acordado que se revise el «Documento de trabajo sobre la aplicación del Sistema de HACCP en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas» (CXFH 99/9) a fin de reflexionar sobre el modo de precisar las directrices para la aplicación del Sistema de HACCP existentes a fin de que incluyan mayor información sobre la aplicación del Sistema de HACCP en las PEMD. Con arreglo al deseo expresado por el Comité en su trigésimosegunda sesión, la delegación de los Países Bajos convocó una reunión de sus socios encargados de la redacción, que se celebró en Bruselas entre el 10 y el 12 de mayo de 2000, para formular propuestas sobre el camino a seguir, que el Comité debería debatir en su próxima sesión.

Tras un examen minucioso, el grupo de redacción propone que se mejore la versión existente de las directrices del Códex para la aplicación del Sistema de HACCP a fin de incluir indicaciones apropiadas que tengan en cuenta las particularidades de las PEMD. Las adiciones propuestas figuran en el Anexo A. A modo de ilustración, las modificaciones aparecen subrayadas en el anteproyecto que figura en el Anexo B. Para las modificaciones, el grupo de redacción se basó en el resultado de la consulta de la OMS, que fue bien acogido en la trigésimosegunda sesión y que facilita un modelo útil sobre el modo cómo pueden precisarse las directrices del Códex para la aplicación del Sistema de HACCP con vistas a su utilización por las PEMD. El enfoque recomendado no modifica de modo alguno los siete principios del Sistema de HACCP existentes ya que dichos principios deben ser siempre los mismos independientemente de las instalaciones (pequeñas, medias o grandes) donde se apliquen. No obstante, facilitan informaciones más detalladas sobre la aplicación de los principios del Sistema de HACCP por las PEMD, que podría precisarse de manera paralela a las directrices existentes del Códex para la aplicación del sistema de HACCP en el marco del procedimiento por etapas ('trámites'), si así lo aprobara el Comité.

Conclusión y recomendación

El Comité del Códex sobre Higiene de los Alimentos ha constatado que las directrices actuales del Códex para la aplicación del Sistema de HACCP deberían ser reexaminadas por las razones mencionadas a fin de facilitar indicaciones apropiadas a las PEMD sobre la aplicación de los principios del Sistema de HACCP. En algunos ámbitos concretos de las directrices existentes para la aplicación del Sistema de HACCP sería conveniente introducir modificaciones para facilitar su utilización a las PEMD. En este sentido, la delegación de los Países Bajos, en colaboración con sus socios encargados de la redacción, ha elaborado el proyecto de modificación de las directrices para la aplicación del Sistema de HACCP que figura en el Anexo A. Su objetivo no es modificar los conceptos de las actuales directrices para la aplicación del Sistema ni someter a debate o modificar los siete principios existentes. Con respecto a las PEMD, se recomienda que el Comité considere únicamente las modificaciones propuestas y que **acuerde en su trigésimotercera sesión cuál es el mejor modo de llevar adelante la nueva versión de las directrices en el marco del procedimiento por etapas ('trámites') sin alterar los principios existentes.**

ANEXO A

RECOMENDACIÓN DE MEJORA DE LAS DIRECTRICES RELATIVAS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP A FIN DE INCLUIR CONSEJOS PRÁCTICOS SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

Se recomienda introducir adiciones y realizar modificaciones en las secciones siguientes:

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

- *Después de la primera frase, se recomienda insertar el siguiente texto :*

Los requisitos previos del HACCP, incluida la formación, deben establecerse adecuadamente, ser plenamente operativos y estar sujetos a control para facilitar la aplicación eficaz del sistema.

- *Se recomienda modificar la segunda frase existente («El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un Sistema de HACCP eficaz») del siguiente modo:*

En todos los tipos de empresa del sector alimentario, el empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un Sistema de HACCP eficaz.

- *Al final del último párrafo, se recomienda modificar la última frase («Es importante que el Sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación») del siguiente modo:*

Es importante que la aplicación del Sistema de HACCP sea flexible, habida cuenta del contexto en que se aplica, y que tome en consideración el carácter y la amplitud de la operación, incluidos los recursos disponibles, los procedimientos, las técnicas y las dificultades prácticas. Esto puede ser especialmente importante en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas. El Sistema de HACCP requiere la aplicación de los siete principios en que se basa.

APLICACIÓN**1. Formación de un equipo de HACCP**

- *Se recomienda modificar la frase «Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes,» añadiendo lo siguiente:*

por ejemplo autoridades reguladoras, asociaciones comerciales e industriales y expertos independientes, o se recurrirá a obras de referencia sobre el Sistema de HACCP (en particular, guías propias de un sector).

- *Se recomienda añadir el texto siguiente después del primer párrafo:*

Las orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos y referidas al procedimiento o tipo de operación pueden ser una herramienta útil para las empresas a la hora de aplicar los principios del Sistema de HACCP. Una persona con la formación adecuada que disponga de dichos documentos orientativos puede aplicar el Sistema de HACCP en la empresa.

2. Descripción del producto

- *Se recomienda añadir el siguiente texto al final de la sección:*

En las empresas con producción diversificada, por ejemplo empresas de restauración, puede resultar útil concentrarse en grupos de productos con características similares o en fases de fabricación que se utilizan para algunos productos similares.

3. *Determinación del uso al que ha de destinarse*

- *Se recomienda añadir el siguiente texto al final de la sección:*

Si las empresas utilizan orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos, es importante que dichas orientaciones se refieran específicamente a los alimentos y/o procedimientos de que se trate.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

- *Se recomienda añadir lo siguiente en la primera frase:*

(véase también el punto 1).

- *Se recomienda completar la segunda oración del punto 4 («y cubrir todas las fases de la operación» del siguiente modo:*

y cubrir todas las fases de la operación para un producto determinado. Es posible utilizar el mismo diagrama para varios productos si requieren las mismas fases de fabricación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

- *Se recomienda modificar la frase «El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda» del siguiente modo:*

Deberán adoptarse medidas para cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda. La confirmación del diagrama de flujo debe ser realizada por una persona que conozca suficientemente el desarrollo de las actividades.

6. *Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (VÉASE EL PRINCIPIO 1)*

- *Se recomienda añadir las palabras «(véase también el punto 1)» después de «el equipo de HACCP» en el primer y segundo párrafo, del siguiente modo:*

El equipo HACCP (véase también el punto 1) deberá...

- *Se recomienda modificar la frase «El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro» del siguiente modo:*

Deberá determinarse qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

- *Se recomienda añadir el siguiente texto al final de la sección :*

Para facilitar el análisis de los peligros, las empresas pueden consultar fuentes de información especializadas sobre la identificación de los riesgos que conlleva el procedimiento y las medidas de intervención necesarias. Esta información, por ejemplo documentos orientativos elaborados por expertos, debería considerarse como material de referencia para la identificación de los peligros e intervenciones específicos en el marco de la operación.

7. *Determinación de los puntos críticos de control*
(VÉASE EL PRINCIPIO 2)¹

- *Se recomienda añadir el siguiente texto al final de la sección :*

Para facilitar la determinación de los PCC, las empresas pueden consultar fuentes de información especializada sobre la identificación de los PCC aplicables al producto / procedimiento. Esta información, por ejemplo documentos orientativos elaborados por expertos, debería considerarse como material de referencia para la identificación de los PCC.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*
(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

- *Se recomienda modificar la primera frase («Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos») del siguiente modo:*

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos.

- *Se recomienda añadir el siguiente texto al final de la sección:*

Las orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos pueden ayudar a las empresas, en particular a las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas, a identificar los criterios más apropiados para fijar los límites críticos, así como a establecer ellas mismas dichos límites. Debe velarse por que los límites sean plenamente aplicables a la operación específica o al producto en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*
(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

- *Se recomienda añadir el siguiente texto después del segundo párrafo :*

La eficacia del sistema de vigilancia dependerá de los conocimientos y las competencias de la dirección y los trabajadores, en particular en las empresas en las que los procedimientos de vigilancia se realizan manualmente.

10. *Establecimiento de medidas correctivas*
(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

- *Se recomienda insertar el siguiente texto después del primer párrafo:*

¹ Desde su publicación, el árbol de decisiones del Códex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

Si la empresa no dispone de especialistas, puede ser necesario recurrir a expertos externos para recibir asesoramiento sobre las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de pérdida de control.

11 Establecimiento de procedimientos de comprobación

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

- *Se recomienda insertar el siguiente texto después de la tercera frase del primer párrafo, antes de la frase que empieza con «Entre las actividades de comprobación...»*

La comprobación deberá ser llevada a cabo por una persona distinta de la responsable del control y de las medidas correctivas. Cuando la comprobación no pueda realizarse en la empresa, podrá encargarse a expertos externos.

- *Se recomienda introducir el texto siguiente después de la frase «[cuando sea posible,] las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP»:*

La capacidad para llevar a cabo la validación dependerá de la naturaleza y el tamaño de la empresa y de la disponibilidad de recursos.

Las orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos pueden ayudar a las empresas, en particular a las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas, a identificar los criterios más apropiados para las actividades de comprobación y validación. Es importante velar por que estas actividades se apliquen de manera adecuada a la operación específica o al producto en cuestión.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

- *Se recomienda añadir después de la frase «Deberán documentarse los procedimientos del Sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación» el texto siguiente:*

Y estar lo bastante desarrollado como para que las empresas estén seguras de que se realizan y mantienen los controles.

- *Se recomienda añadir los dos puntos siguientes a la lista mencionada:*

los procedimientos de comprobación efectuados;

las modificaciones al plan de HACCP.

- *Se recomienda añadir el siguiente texto al final de la sección:*

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácilmente transmisible a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, por ejemplo, facturas de entrega y listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

ANEXO B

Directrices revisadas que incluyen las modificaciones propuestas (subrayadas)

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el Sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Códex, los Códigos de Prácticas del Códex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. Los requisitos previos del HACCP, incluida la formación, deben establecerse adecuadamente, ser plenamente operativos y estar sujetos a control para facilitar la aplicación eficaz del sistema. En todos los tipos de empresa del sector alimentario, el empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un Sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del Sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El Sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Códex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del Sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos. Es importante que la aplicación del Sistema de HACCP sea flexible, habida cuenta del contexto en que se aplica, y que tome en consideración el carácter y la amplitud de la operación, incluidos los recursos disponibles, los procedimientos, las técnicas y las dificultades prácticas. Esto puede ser especialmente importante en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas. El Sistema de HACCP requiere la aplicación de los siete principios en que se basa.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del Sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del Sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. *Formación de un equipo de HACCP*

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes, por ejemplo autoridades reguladoras, asociaciones comerciales e industriales y expertos independientes, o se recurrirá a obras de referencia sobre el Sistema de HACCP (en particular, guías propias de un sector).

Las orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos referidas al procedimiento o tipo de operación pueden ser una herramienta útil para las empresas a la hora de aplicar los principios del Sistema de HACCP. Una persona con la formación adecuada que disponga de dichos documentos orientativos puede aplicar el Sistema de HACCP en la empresa.

Deberá identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente sobre su inocuidad como su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microbios (por ej. los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

En las empresas con producción diversificada, por ejemplo empresas de restauración, puede resultar útil concentrarse en grupos de productos con características similares o en fases de fabricación que se utilizan para algunos productos similares.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población. Si las empresas utilizan orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos, es importante que dichas orientaciones se refieran específicamente a los alimentos y/o procedimientos de que se trate.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP (véase también el punto 1) y cubrir todas las fases de la operación para un producto determinado. Es posible utilizar el mismo diagrama para varios productos si requieren las mismas fases de fabricación. Cuando el Sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Deberán adoptarse medidas para cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda. La confirmación del diagrama de flujo debe ser realizada por una persona que conozca suficientemente el desarrollo de las actividades.

6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de riesgos y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también el punto 1) deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP (véase también el punto 1) deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

Deberá determinarse qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

Para facilitar el análisis de los peligros, las empresas pueden consultar fuentes de información especializadas sobre la identificación de los riesgos que conlleva el procedimiento y las medidas de intervención necesarias. Esta información, por ejemplo documentos orientativos elaborados por expertos, debería considerarse como material de referencia para la identificación de los peligros e intervenciones específicos en el marco de la operación

7. *Determinación de los puntos críticos de control* **(VÉASE EL PRINCIPIO 2)²**

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el Sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución o otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

Para facilitar la determinación de los PCC, las empresas pueden consultar fuentes de información especializada sobre la identificación de los PCC aplicables al producto / procedimiento. Esta información,

² Desde su publicación, el árbol de decisiones del Códex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

por ejemplo documentos orientativos elaborados por expertos, debería considerarse como material de referencia para la identificación de los PCC.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*
(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w , y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Las orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos pueden ayudar a las empresas, en particular a las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas, a identificar los criterios más apropiados para los límites críticos, así como a establecer ellas mismas dichos límites. Deberá velarse por que los límites sean plenamente aplicables a la operación específica o al producto en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*
(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

La eficacia del sistema de vigilancia dependerá de los conocimientos y las competencias de la dirección y los trabajadores, en particular en las empresas en las que los procedimientos de vigilancia se realizan manualmente.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. *Establecimiento de medidas correctivas*
(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema de HACCP.

Si la empresa no dispone de especialistas, puede ser necesario recurrir a expertos externos para recibir asesoramiento sobre las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de pérdida de control.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. *Establecimiento de procedimientos de comprobación* **(VÉASE EL PRINCIPIO 6)**

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el Sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el Sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá ser llevada a cabo por una persona distinta de la responsable del control y de las medidas correctivas. Cuando la comprobación no pueda realizarse en la empresa, podrá encargarse a expertos externos.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del Sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

[Cuando sea posible], las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP. La capacidad para llevar a cabo la validación dependerá de la naturaleza y el tamaño de la empresa y de la disponibilidad de recursos.

Las orientaciones sobre el Sistema de HACCP elaboradas por expertos pueden ayudar a las empresas, en particular a las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas, a identificar los criterios más apropiados para las actividades de comprobación y validación. Es importante velar por que estas actividades se apliquen de manera adecuada a la operación específica o al producto en cuestión.

12. *Establecimiento de un sistema de documentación y registro* **(VÉASE EL PRINCIPIO 7)**

Para aplicar un Sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del Sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y estar lo bastante desarrollado como para que las empresas estén seguras de que se realizan y mantienen los controles.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de riesgos
- la determinación de los PCC
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación efectuados
- las modificaciones al plan de HACCP
- las modificaciones introducidas en el Sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del Sistema de HACCP como Diagrama 3.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácilmente transmisible a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, por ejemplo, facturas de entrega y listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del Sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del Sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del Sistema de HACCP.

ANEXO C

OBSTÁCULOS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP EN LAS PEQUEÑAS EMPRESAS Y/O LAS EMPRESAS MENOS DESARROLLADAS

Algunos obstáculos frenan la aplicación del Sistema de HACCP en las PEMD. Dichos obstáculos varían de un país a otro y de un sector a otro. Algunos pueden proceder de factores internos de las diferentes empresas, por ejemplo el nivel de conocimientos en el ámbito de que se trate. Otros pueden ser debidos a factores externos, como la existencia o no de ayudas públicas o del sector.

Entre dichos obstáculos, pueden citarse los siguientes:

- la falta de empeño de los gobiernos;
- la falta de demanda de los usuarios y las empresas;
- la falta de obligaciones legales;
- las restricciones presupuestarias;
- la falta de recursos humanos;
- la falta de competencias y/o de apoyo técnico;
- la ausencia de infraestructuras e instalaciones apropiadas; y
- la falta de comunicaciones adecuadas

Directrices del Códex para la aplicación del Sistema de HACCP

Algunos factores, como las disposiciones reglamentarias, las fuerzas del mercado, las expectativas de realización con el esmero debido o las medidas de promoción de la salud pública por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública y control de los alimentos hacen que las empresas, en particular las PEMD, se vean cada vez en mayor medida empujadas a aplicar el Sistema de HACCP. No obstante, en el pasado las PEMD han sido reacias a utilizar dicho Sistema porque las directrices actuales para la aplicación del Códex se centran más en el método que pueden adoptar las empresas más grandes del sector alimentario. No obstante, los siete principios en los que se basa el Sistema de HACCP pueden aplicarse a todas las empresas de transformación o de preparación de productos alimenticios, independientemente de la magnitud o la naturaleza de sus actividades, siempre que los operadores de las empresas alimentarias de que se trate hayan recibido una formación adecuada y tengan acceso a la información necesaria.

Falta de preparación

Al aplicar el Sistema de HACCP en las empresas, incluidas las PEMD, resulta importante tener en cuenta la interdependencia fundamental que existe entre dicho Sistema y los programas previos, sobre todo la formación³. Antes de aplicar el Sistema de HACCP, las empresas tienen que haber establecido buenas

³ Los programas previos se refieren a todas las prácticas y condiciones requeridas antes y durante la aplicación del sistema de HACCP que resultan indispensables para la inocuidad de los alimentos, tal como se describen en los Principios generales de la Comisión del Códex Alimentarius y otros códigos de prácticas de dicha Comisión.

prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF). La aplicación previa de BPH y BPF minimiza las dificultades que conlleva la aplicación del Sistema de HACCP y anima a las empresas a adoptar un enfoque gradual con respecto a la utilización de dicho Sistema.

Los obstáculos para la aplicación eficaz del Sistema de HACCCP en las PMED ya se analizaron en detalle en las secciones 5., 5.1 y 5.2 del documento de consulta de la OMS «Estrategias para la aplicación del Sistema de HACCP en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas» - La Haya, junio de 1999.