



Tema 5 del programa

CX/FH 18/50/5

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

50.^a reunión

Panamá, 12-16 de noviembre de 2018

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS* (CXC 1-1969) Y DE SU ANEXO SOBRE EL HACCP

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Reino Unido y copresidido por Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el presente anteproyecto en el trámite 3 deberían hacerlo siguiendo las indicaciones de la CL 2018/69-FH disponibles en la página web del Codex/Cartas circulares 2018:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

Antecedentes

1. El Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 49.^a reunión, acordó la creación de un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por el Reino Unido y copresidido por Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México, con el inglés, francés y español como idiomas de trabajo, con el objetivo de:

- continuar la revisión de las tres partes del documento (Introducción, BPH, HACCP), teniendo en cuenta los debates de la 49.^a reunión del CCFH y las observaciones presentadas por escrito;
- aclarar la relación entre los tres tipos de medidas de control: las BPH, las medidas de control esenciales para la inocuidad que se aplican en los puntos críticos de control (PCC) y las medidas de control esenciales para la inocuidad que no se aplican en los PCC, utilizando ejemplos; y
- aclarar el modo en que los operadores de empresas de alimentos (OEA) entienden los peligros asociados a su sector y determinan los tipos de medidas de control necesarias para controlarlos.

2. El CCFH en su 49.^a reunión acordó igualmente la creación de un grupo de trabajo presencial (GTP) presidido por el Reino Unido y copresidido por Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México, que se reuniría en forma simultánea a la celebración de la 50.^a reunión del CCFH, para analizar todas las observaciones recibidas y preparar una propuesta revisada para su examen en reunión plenaria.

Labor del GTE

3. Se invitó a todos los miembros y observadores del Codex a participar en el GTE, cuya labor se llevó a cabo a través de la plataforma en línea. Se inscribieron para participar 52 miembros y 19 organizaciones (se adjunta la lista de participantes en el Apéndice II).

4. La presidencia y las copresidencias del GTE examinaron las observaciones recibidas de los miembros, juntamente con el borrador del texto y los debates sobre los principios fundamentales que tuvieron lugar en la 49.^a reunión del CCFH, e incorporaron las observaciones en una versión del documento que se publicó en el foro del GTE para recabar observaciones.

5. Se recibieron observaciones de 51 países miembros, una organización miembro y 19 organizaciones observadoras. Se han incorporado al texto revisado las diversas observaciones y propuestas de enmiendas, en la medida de lo posible. A lo largo de todo el documento se han agregado notas para

explicar las principales modificaciones introducidas en el texto y para indicar los aspectos sobre los que es necesario seguir debatiendo.

6. Debido a la variedad de opiniones, las copresidencias recomendaron que el concepto de BPH mejoradas no figurase en el documento revisado y el texto se ha revisado en consecuencia. Por el contrario, el GTE recomienda cambios en el texto a fin de destacar que algunas BPH pueden justificar una mayor atención (por ejemplo, la vigilancia, la verificación y los registros). Esto es coherente con las instrucciones iniciales para la revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos (PGHA) (47.ª reunión del CCFH), que consistían en simplificar el texto en la medida de lo posible y que fuera de utilidad para un público mundial y para todo tipo de empresas. En nuestra opinión, incorporar este concepto agrega un nivel de complejidad que no es coherente con la orientación original del CCFH. El GTE apoyó esta recomendación.

Justificación

7. A falta de una explicación acordada y sencilla que incluya las BPH mejoradas como una categoría de control, consideramos que esto agrega un nuevo grado de complejidad que no es coherente con la orientación original del CCFH, en el sentido de que se deberían simplificar los PGHA en la mayor medida posible y deberían ser accesibles para todos los tipos de empresas de alimentación.

8. Tampoco existe consenso sobre si las BPH mejoradas se aplicarían con un sistema basado en BPH o con un sistema basado en HACCP y los ejemplos aportados muestran que se pueden incluir en cualquiera de ellos.

9. La necesidad de prestar especial atención a algunas BPH debido a su impacto sobre la inocuidad puede incorporarse al texto y se puede respaldar mediante recomendaciones de aumentar la vigilancia, la verificación y la labor de documentación según se necesite. El texto del anteproyecto otorga flexibilidad para que los OEA incorporen controles de inocuidad de los alimentos como BPH o como PCC en el HACCP, según proceda.

Recomendaciones

10. El GTE recomienda al comité que:

- examine el anteproyecto de revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos que se presenta en el Apéndice I y, en especial, las preguntas planteadas en dicho apéndice; y
- someta a debate y alcance un acuerdo sobre si resulta adecuado incorporar una categoría de medidas de control denominadas BPH mejoradas, teniendo en cuenta los motivos expuestos en los párrafos anteriores, 1-3.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CXC 1-1969)

(para recabar observaciones en el trámite 3 a través de la CL 2018/69-FH)

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE (BPH) Y EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

INTRODUCCIÓN

1. Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables y, en el peor, pueden ser graves o mortales o tener efectos negativos a largo plazo sobre la salud humana. Además, los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, así como desempleo y acciones judiciales. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso, supone una amenaza para la seguridad alimentaria y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores. Los operadores de empresas de alimentos (OEA) [deberían] [tienen que] ser capaces de controlar los peligros relevantes para su empresa y de producir y suministrar alimentos inocuos.
2. El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes van en aumento, lo que comporta importantes beneficios sociales y económicos, aunque también facilita la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han experimentado cambios importantes en muchos países y, en consecuencia, se han desarrollado nuevas técnicas de producción, preparación, almacenamiento y distribución de alimentos. Por consiguiente, es fundamental contar con prácticas eficaces de higiene de los alimentos para evitar las consecuencias perjudiciales de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y el deterioro de los mismos, tanto para la salud humana como para la economía. Todos, incluso los productores primarios, importadores, fabricantes y elaboradores, operadores de almacenes y de logística, manipuladores de alimentos, comercio minorista y consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Todos los OEA deberían ser conscientes y entender los peligros asociados a los alimentos que producen, así como las medidas necesarias para manejar esos peligros de modo que los alimentos producidos sean inocuos y aptos para el consumo.
3. Este documento establece los principios generales que los OEA deberían comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria y que constituyen una base para que las autoridades competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza del negocio, los contaminantes pertinentes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a las empresas alimentarias elaborar sus propios procedimientos en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes. Aunque sea responsabilidad de los OEA suministrar alimentos inocuos, para algunos de ellos puede ser algo tan sencillo como garantizar que se aplican adecuadamente las cinco claves del *Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Las cinco claves son las siguientes: “Mantenga la limpieza, separe alimentos crudos y cocinados, cocine completamente, mantenga los alimentos a temperaturas seguras, use agua y materias primas seguras.”
4. Para que los peligros asociados a su empresa se gestionen de forma adecuada, los OEA deberían llevar a cabo un análisis de los posibles peligros. La complejidad de este análisis puede adaptarse a la naturaleza de la empresa. En un nivel sencillo esto puede suponer ser conscientes de que la prevención de enfermedades puede abordarse mediante el uso de medidas de control básicas como la cocción y el enfriamiento, pero en empresas más complejas, puede ser necesario llevar a cabo análisis más exhaustivos y adquirir un conocimiento detallado de los peligros específicos que implica y de las intervenciones adecuadas (por ejemplo, la aplicación de buenas prácticas de higiene (primer capítulo) o de los principios de HACCP, como se describe en el segundo capítulo).

5. Las buenas prácticas de higiene (BPH) sientan las bases para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Las BPH mantienen la higiene de un proceso y se aplican de forma general a todas las empresas alimentarias. Cabe señalar que para algunas BPH puede ser necesario un nivel más elevado de control (por ejemplo, un aumento de la vigilancia y la verificación) para suministrar alimentos inocuos y aptos para el consumo, por lo que se deberá aplicar convenientemente este nivel de control y la frecuencia de la vigilancia y la verificación. Por ejemplo, la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con alimentos listos para el consumo normalmente exigirían un mayor nivel de control y de frecuencia de la vigilancia que, digamos, la limpieza de paredes y techos, ya que, si las superficies que entran en contacto con los alimentos no se limpian de forma adecuada, se podría producir una contaminación directa de los alimentos. Para algunas otras actividades, se deberían aplicar programas de prerrequisitos (PPR), en los que se incluyan las BPH, las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según corresponda.
6. Se reconoce que la aplicación de los principios de HACCP puede plantear dificultades a algunas empresas, como las de producción primaria, en las que puede resultar difícil establecer puntos críticos de control (PCC). A la hora de revisar las operaciones y los peligros potenciales, incluso cuando se realice un análisis de peligros en el marco del HACCP, los OEA deberían tener en cuenta las BPH que se están aplicando o que se han aplicado y lo eficaces que han sido o serán en el control del peligro. Esto indicará si las BPH serán suficientes para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos durante las operaciones o si se requiere la aplicación de controles basados en un HACCP. Los OEA que carecen de los recursos necesarios para llevar a cabo un examen de los peligros pueden recurrir a fuentes externas como modelos de HACCP existentes proporcionados por las autoridades competentes o por el sector alimentario¹, referencias, normas, reglamentos o códigos de prácticas y adaptarlos a sus circunstancias específicas.
7. [El primer capítulo] de este documento describe las BPH, que constituyen la base de todos los sistemas de higiene de los alimentos en los que se basa la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. [El segundo capítulo] describe el HACCP. Los principios de HACCP se pueden aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y su aplicación debería guiarse por pruebas científicas de los riesgos para la salud humana. El siguiente cuadro comparativo muestra la relación entre las BPH aplicadas para la inocuidad e idoneidad de los alimentos y las medidas de control de HACCP aplicadas para mejorar la inocuidad de los alimentos.

¹ Directrices de la FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de HACCP en empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas ISSN 0254-4725

Comparación entre las BPH y los controles de HACCP

P1: Este cuadro ha suscitado opiniones divergentes; se necesitan opiniones sobre si resulta útil o si se debería eliminar.

	BPH aplicadas a la inocuidad y la idoneidad de los alimentos	Las medidas de control de HACCP aplicadas a la mejora de la inocuidad de los alimentos
Ámbito de aplicación	<p>Las condiciones y actividades generales para el mantenimiento de la higiene, entre ellas, crear el entorno (externo e interno a la empresa de alimentación) necesario para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.</p> <p>Por lo general, no son específicas para ningún peligro concreto, pero dan lugar a una reducción de la probabilidad de que ocurran los peligros y, en determinados casos, contribuyen a la prevención de peligros concretos, como los alérgenos no declarados. A veces, una actividad de BPH puede dirigirse a hacer frente a un peligro concreto (por ejemplo, el saneamiento de las superficies que entran en contacto con los alimentos para el control de la <i>Listeria Monocytogenes</i> en entornos de elaboración de alimentos listos para el consumo).</p>	<p>Específicas para un producto o grupo de productos y necesarias para reducir a un nivel aceptable un peligro considerado significativo a través de un análisis de peligros.</p>
¿Cuándo se identifican?	<p>Antes o durante el examen de peligros y en determinadas situaciones después del análisis de peligros.</p>	<p>Durante el análisis de peligros para determinar qué peligros requieren medidas de control en los PCC.</p>

<p>Validación de la eficacia de la medida</p>	<p>Cuando sea necesario y, por lo general, no la realizan los propios OEA. Es adecuada la validación de los datos facilitados por las autoridades competentes, los publicados en la literatura científica, la información suministrada por los fabricantes de equipos o de tecnología de elaboración de alimentos, etc. (<i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i>, CXG 69-2008), por ejemplo, se debería validar la eficacia de los compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a lo indicado al respecto por el fabricante y, por lo general, es suficiente que el OEA utilice compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Los OEA deberían ser capaces de demostrar que son capaces de seguir las instrucciones de los fabricantes.</p>	<p>Sí, se debería llevar a cabo la validación (<i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> (CXC 69-2008))</p>
<p>Criterios</p>	<p>Las BPH pueden ser observables (por ejemplo, comprobaciones visuales, apariencia) o cuantificables (por ejemplo, pruebas de ATC sobre la limpieza del equipo, la concentración de desinfectante) y es posible que requieran una evaluación del impacto sobre la inocuidad del producto (por ejemplo, si es adecuada la frecuencia de la limpieza de equipos complejos como las cortadoras de carne).</p>	<p>Límites críticos que separan los <u>productos</u> aceptables de los no aceptables en los PCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuantificable (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH, a_w), u • Observable (por ejemplo, comprobaciones visuales de los ajustes, de la apariencia, de la cantidad de hielo, cuando sea necesario para la inocuidad de los alimentos).
<p>Vigilancia</p>	<p>Sí, cuando sea pertinente, para asegurarse de que los procedimientos y las prácticas se aplican correctamente.</p> <p>Normalmente, no es continua; la frecuencia depende del impacto en la inocuidad e idoneidad del producto.</p>	<p>Sí, para garantizar que el PCC está controlado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continua durante la producción o • Si no es continua, a una frecuencia adecuada que garantice que se ha alcanzado el límite crítico para cada lote de productos TEXTO ALTERNATIVO para generar confianza de que el PCC está controlado.

Medidas correctivas cuando se detecta una desviación	<ul style="list-style-type: none"> • Para procedimientos y prácticas: Sí. <p>Para productos: Normalmente no son necesarias. Las medidas correctivas deberían considerarse caso por caso, ya que cuando no se aplican determinadas BPH, como el hecho de no limpiar entre varios productos con perfil de alérgenos diferente, no enjuagar después de la limpieza o no desinfectar (cuando proceda) o si las comprobaciones del equipo de posmantenimiento indican que faltan partes de la maquinaria, puede ser necesario tomar medidas respecto al producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para productos: Sí. Medidas preestablecidas para los productos. • Para procedimientos y prácticas: Sí, medidas correctivas para restablecer el control y evitar la recurrencia.
Verificación	<p>Sí, cuando sea pertinente, debidamente programado (por ejemplo, observación visual sobre si el equipo está limpio antes de utilizarlo).</p>	<p>Sí. Verificación o aplicación de medidas de control programadas, por ejemplo, examinando los registros, realizando pruebas, auditoría interna.</p>
Mantenimiento de los registros (por ejemplo, registros de vigilancia)	<p>Sí, cuando sea pertinente para permitir al OEA valorar si las BPH están funcionando como se espera.</p>	<p>Sí, para permitir al OEA demostrar el control en marcha de los peligros</p>
Documentación (por ejemplo, procedimientos de documentación)	<p>Sí, cuando sea pertinente.</p>	<p>Sí</p>

OBJETIVOS

8. Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) persiguen los siguientes objetivos:
 - Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de buenas prácticas de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo;
 - Proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios de HACCP;
 - Aclarar la relación entre BPH y HACCP; y
 - Constituir una base para establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para productos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

9. El presente documento proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, al establecer las condiciones necesarias de higiene y de inocuidad de los alimentos que se deben aplicar en la producción, fabricación, preparación, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos, incluyendo la producción primaria y recomendando, cuando proceda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria.

UTILIZACIÓN

Consideraciones generales

10. Este documento está destinado a ser utilizado por los operadores de empresas de alimentos (entre los que se incluyen los productores primarios, los importadores, los fabricantes o elaboradores, los operadores de almacenes o de logística, los operadores de servicios alimentarios, los minoristas y los operadores comerciales) y las autoridades competentes, según proceda. Otorga flexibilidad para responder a las necesidades de las empresas alimentarias, dependiendo de su naturaleza y tamaño, en el contexto del comercio internacional de alimentos. Sin embargo, cabe señalar que el documento no puede ofrecer orientaciones específicas para todas las situaciones y tipos concretos de empresas alimentarias ni para la naturaleza y el alcance de los riesgos de la inocuidad de los alimentos asociados a circunstancias individuales.
11. Se presentarán situaciones en las que no proceda aplicar algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental para todos los operadores de empresas alimentarias, en todos los casos, es "¿qué es necesario y adecuado para controlar los peligros asociados a mi actividad y garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos para el consumo?"
12. En el texto se indican los puntos en los que es probable se planteen estas cuestiones, mediante las frases "cuando sea necesario" y "cuando proceda". A la hora de decidir si un requisito es necesario o adecuado, se debería realizar una evaluación de los posibles efectos perjudiciales para los consumidores, teniendo en cuenta todo conocimiento pertinente de la operación y de los peligros, entre otros, la información científica disponible. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y sensibilidad, teniendo debidamente en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en consideración la amplia diversidad de actividades y prácticas de la cadena alimentaria y los diferentes grados de riesgo que acompañan a la producción y a la manipulación de alimentos.

Funciones de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

13. Es responsabilidad de las autoridades competentes decidir el mejor modo de aplicar estos principios generales a través de la legislación, los reglamentos y las regulaciones pertinentes para:
 - Proteger a los consumidores de enfermedades, lesiones o de la muerte causadas por alimentos no inocuos;
 - Proporcionar un sistema de control eficaz para garantizar que los alimentos son inocuos y aptos para el consumo;
 - Mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y

- Proporcionar información que transmita eficazmente los principios de higiene de los alimentos a los operadores de empresas de alimentos y a los consumidores.
14. Los operadores de empresas de alimentos deberían aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:
- Elaborar, aplicar y verificar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para su uso previsto;
 - Garantizar que los manipuladores de alimentos están convenientemente capacitados para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto;
 - Fomentar una sólida cultura de inocuidad de los alimentos demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos y aptos y fomentando prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos;
 - Contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y
 - Garantizar que los consumidores cuentan con información clara y fácilmente comprensible que les permita determinar la presencia de alérgenos alimentarios, proteger sus alimentos de la contaminación y evitar la proliferación o la supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos.
15. Los consumidores deberían desempeñar su papel siguiendo las orientaciones y las instrucciones pertinentes para la manipulación y la preparación de los alimentos y aplicando las medidas adecuadas de higiene de los alimentos.

PRINCIPIOS GENERALES

- (i) Se deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos a través de un enfoque preventivo que garantice la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las BPH deberían garantizar que los alimentos se producen en un ambiente higiénico, con objeto de reducir al mínimo la presencia de contaminantes. En algunos casos, las BPH pueden ser suficientes para manejar los peligros asociados a la industria alimentaria y garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.
- (ii) Las BPH deberían sentar las bases de un sistema de HACCP que, en caso de aplicarse, resulte eficaz.
- (iii) Es necesario prestar más atención a algunas BPH que a otras, ya que tienen un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos.
- (iv) Cada OEA debería ser consciente de los peligros asociados a las materias primas y otros ingredientes, al proceso de producción o preparación y al entorno en el que se producen los alimentos y aplicar controles para los peligros significativos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.
- (v) Dependiendo de la naturaleza de la empresa alimentaria y de los posibles riesgos asociados, las BPH o los PCC controlan los peligros. Aunque se reconozca la importancia de los PCC a la hora de controlar algunos peligros concretos, puede que algunas BPH también exijan más atención que otras por tener un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Los peligros significativos que no se controlen mediante BPH, se controlan mediante medidas de control específicas en los PCC.
- (vi) Los controles que resulten críticos para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deberían estar validados científicamente.²
- (vii) La aplicación de medidas de control o de BPH debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según proceda.
- (viii) Los sistemas de higiene de los alimentos se deberían revisar periódicamente para determinar si es necesario modificarlos cuando se produzca un cambio significativo en la empresa alimentaria que pudiera repercutir en el análisis de peligros o en las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo).
- (ix) Se debería mantener comunicación sobre inocuidad e idoneidad de los alimentos entre todas las partes pertinentes, según proceda, para garantizar la integridad de toda la cadena alimentaria.

² *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008)*

Compromiso de la dirección

16. La dirección de las empresas alimentarias debería estar comprometida con la inocuidad de los alimentos. Esto puede hacerse mediante diversas actividades, entre ellas incorporar la inocuidad de los alimentos a los objetivos generales de la empresa alimentaria y comunicar la importancia de producir alimentos inocuos, como un elemento fundamental para el éxito de cualquier sistema de higiene de los alimentos.
17. Para la mejora continua de la eficacia de los sistemas establecidos en materia de higiene de los alimentos, la dirección debería:
 - Garantizar que se informa claramente de las funciones y responsabilidades en la empresa alimentaria;
 - Garantizar que se cuenta con los recursos necesarios;
 - Mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifican y aplican cambios;
 - Verificar que el sistema de control de la inocuidad de los alimentos es eficaz y que la documentación está actualizada;
 - Garantizar la capacitación y supervisión adecuada del personal;
 - Garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes;
 - Alentar la mejora continua, teniendo en cuenta los avances en el conocimiento y la tecnología;
 - Propiciar que todo el personal preste una atención especial a la inocuidad de los alimentos al suministrar alimentos inocuos y aptos y fomentar comportamientos adecuados en materia de inocuidad de los alimentos; y
 - Garantizar que la inocuidad de los alimentos forma parte de la dirección estratégica o de los objetivos estratégicos de la organización.

DEFINICIONES

Nota: Todas las definiciones del documento se han trasladado a esta sección.

[Agua limpia: Agua que no contiene contaminantes biológicos o químicos a niveles que puedan comprometer la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.]

Control: Estado en el que se están observando los procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios establecidos.

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

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

Medida correctiva: Toda medida que se toma cuando se produce una desviación, destinada a corregir el problema y minimizar la posibilidad de que se repita.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que se puede aplicar una medida de control para un peligro significativo, a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o de reducirlo a un nivel aceptable en un plan de HACCP.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en un plan de HACCP.

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

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

Sistema de higiene de los alimentos: La combinación de prácticas de higiene, entre ellas las que demandan un cuidado especial, que, en su conjunto, garantiza que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.

HACCP: Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos mediante la aplicación de medidas de control en los puntos críticos de control identificados.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, que identifica medidas de control adecuadas para garantizar el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en la actividad.

Peligro: Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento [o bien la condición en que este se halla], que puede causar un efecto adverso para la salud.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros identificados en el entorno, en el proceso o en los alimentos, y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, se deberían abordar en el plan de HACCP.

Vigilar: El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC o una BPH está bajo control.

Programa de prerequisites: Programas que ofrecen las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para la producción de alimentos inocuos e idóneos y que sientan las bases para la aplicación de un sistema de HACCP.

[Examen de los peligros: ¿.....?]

Peligro significativo: Un peligro determinado a través de un examen de los peligros o de un análisis exhaustivo de los peligros, que se considera que es razonable esperar que se produzca en caso de que no exista control.

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

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

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista.

[PRIMER CAPÍTULO]

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

Introducción

18. El desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de BPH ofrecen las condiciones y las actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la manipulación del producto final. Cuando se aplican de forma generalizada, contribuyen al control de los peligros para la inocuidad alimentaria de los productos alimenticios.
19. Como se ha señalado anteriormente, en determinadas circunstancias el examen de las operaciones y de sus peligros (o un análisis exhaustivo de los peligros) puede indicar que las BPH son suficientes para manejar los peligros asociados a una empresa alimentaria. Para algunas BPH puede ser necesario un nivel más elevado de control (por ejemplo, un aumento de la vigilancia y la verificación) para suministrar alimentos inocuos y aptos para el consumo, por lo que se deberá aplicar convenientemente este nivel de control y de frecuencia de la vigilancia y la verificación. Así, la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con los alimentos pueden exigir un mayor nivel de control y de frecuencia de la vigilancia que, digamos, la limpieza de paredes y techos.
20. El conocimiento del alimento y de su proceso de producción son fundamentales para la aplicación eficaz de BPH. El presente [capítulo] ofrece orientaciones para la aplicación eficaz de BPH, entre ellas, el emplazamiento, la disposición, el diseño, la construcción y el mantenimiento adecuados de los locales e instalaciones y se deberían aplicar de forma conjunta con los códigos específicos para el producto y el sector.
21. Cuando el presente capítulo hace referencia a los OEA, se incluyen aquellos que se dedican a la producción primaria.

Control de los peligros alimentarios

Nota: Esta sección se ha trasladado desde la Sección II. Control de las operaciones

22. Las BPH manejan muchos peligros alimentarios que podrían contaminar los productos alimenticios, por ejemplo, las personas que manipulan los alimentos durante la cosecha, la fabricación y la preparación, las materias primas y otros ingredientes adquiridos a través de proveedores, la limpieza y el mantenimiento del entorno de trabajo, el almacenamiento y la exposición.
23. Todas las empresas deberían examinar sus operaciones y los posibles peligros alimentarios para determinar si la aplicación de BPH, entre otras, de las que requieren una mayor atención, es suficiente para hacer frente a algunos o a todos los peligros alimentarios asociados con las actividades, a través del control de sus fuentes. Por ejemplo:
 - El control de la calidad del agua que reduce al mínimo la presencia de muchos peligros potenciales (biológicos, químicos);
 - El control de la contaminación fecal que reduce al mínimo la posibilidad de contaminación con patógenos de transmisión alimentaria como *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, *E. coli* patógena;
 - El control de las prácticas y la higiene de los manipuladores de alimentos que previenen muchas posibles enfermedades contagiosas que podrían ser transmitidas a través de los alimentos; y
 - El control de la limpieza de las superficies que entran en contacto con los alimentos que elimina los contaminantes bacterianos, entre ellos los patógenos de transmisión alimentaria y los alérgenos.
24. El control de las fuentes de peligros mediante BPH es, a menudo, de carácter preventivo, práctico, viable y rentable para los OEA.
25. Los peligros para la inocuidad de los alimentos que ocurren o están presentes a tales niveles que las BPH no son suficientes para proporcionar alimentos inocuos deberían manejarse mediante una combinación adecuada de medidas de control que permitan prevenir que se produzcan los peligros, o que se eliminen o reduzcan a un nivel aceptable. Las medidas de control se pueden determinar en una o varias fases de la producción. En caso de que no sea posible establecer medidas de control suficientes a través de BPH, será necesario aplicar un plan de HACCP. Un plan de este tipo puede requerir cambios en los parámetros de elaboración, en las fases de elaboración, en la tecnología de fabricación, en las características del producto final, en el método de distribución o en el uso previsto.

PRODUCCIÓN PRIMARIA

OBJETIVOS:

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

- Evitar el uso de zonas en las que el medio ambiente suponga una amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, focos de contaminación).
- Controlar los contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas en la medida de lo posible, a fin de reducir al mínimo la amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, uso adecuado de medicamentos veterinarios).
- Adoptar prácticas y medidas para garantizar que los alimentos se producen en condiciones de higiene adecuadas.

JUSTIFICACIÓN:

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

Higiene del medio ambiente

26. Se deberían identificar las posibles fuentes de contaminación procedentes del medio ambiente. En concreto, la producción primaria de los alimentos no se debería realizar en zonas en las que la presencia de sustancias potencialmente perjudiciales pudiera dar lugar a un nivel inaceptable de dichas sustancias en los alimentos, por ejemplo, al utilizar tierra con un alto contenido de metales pesados contaminantes o fuentes de agua contaminadas.

Producción higiénica de materias primas de los alimentos

P2: ¿Existe algún programa de la FAO/OMS al que se pueda hacer referencia aquí?

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

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

- Controlar la contaminación procedente del suelo, de los piensos, fertilizantes (entre ellos, los fertilizantes naturales), plaguicidas, medicamentos veterinarios o de cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- Proteger las materias primas de los alimentos de la contaminación fecal y de cualquier otro tipo;
- Controlar la salud animal y vegetal para que no suponga ninguna amenaza para la salud humana a través del consumo de alimentos, o para que no afecte negativamente la idoneidad del producto (por ejemplo, observar el periodo de retirada y el periodo de gracia de los medicamentos veterinarios y de los plaguicidas, respectivamente, y mantener registros cuando corresponda).

En particular, se debería tener cuidado con el manejo de los residuos, y almacenar las sustancias perjudiciales de forma adecuada. Los programas *in situ* en las explotaciones agrícolas que alcanzan metas específicas están cobrando importancia creciente en la producción primaria y se deberían promover.

Manipulación, almacenamiento y transporte

28. Se deberían establecer procedimientos para:

- Clasificar los alimentos y los ingredientes alimentarios para eliminar materiales que son claramente impropios para el consumo humano;
- Eliminar de forma higiénica y aceptable cualquier material que haya sido rechazado; y
- Proteger los alimentos y los ingredientes alimentarios de la contaminación procedente de plagas, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos o de otras sustancias objetables durante la manipulación (por ejemplo, clasificación, incluso por calidades o tamaños, lavado), el almacenamiento y el transporte. Se debería tener cuidado para evitar el deterioro a través de las medidas adecuadas, entre las que se puede incluir el control de la temperatura, la humedad u otros controles.

Limpieza, mantenimiento e higiene del personal en la producción primaria

29. Se debería disponer de instalaciones y procedimientos para garantizar que:

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

SECCIÓN 1: ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

OBJETIVOS:

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

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

JUSTIFICACIÓN:

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

Ubicación del establecimiento

30. Los establecimientos no deberían estar situados en lugares supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos y donde no se puedan controlar los peligros a través de medidas razonables. La ubicación de un establecimiento alimentario, incluso de los establecimientos temporales o móviles, no debería suponer la introducción de ningún peligro proveniente del medio ambiente que no se pueda controlar. En particular, a menos que se ofrezcan salvaguardias suficientes, los establecimientos alimentarios normalmente deberían estar alejados de:
- Zonas ambientalmente contaminadas y de actividades industriales que supongan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
 - Zonas expuestas a inundación;
 - Zonas expuestas a infestaciones de plagas;
 - Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.
31. El paisaje cercano a una instalación alimentaria se debería diseñar de forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y su anidamiento. Cuando sea necesario, se debería consultar a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.

Equipo

Diseño higiénico y disposición del establecimiento [y del equipo] alimentario

32. El diseño interno y la disposición de los establecimientos y equipos de producción de alimentos deberían permitir la aplicación de buenas prácticas de higiene de los alimentos, de un mantenimiento y una limpieza adecuadas, proteger de la contaminación cruzada y facilitar, cuando sea viable, un flujo lineal de las operaciones.
33. Las zonas limpias y las zonas sucias deberían estar separadas para minimizar la contaminación cruzada, a través de medidas como la separación física (por ejemplo, paredes, tabiques) o la ubicación (por ejemplo, la distancia), el flujo circulatorio (por ejemplo, flujo de producción unidireccional), la circulación del aire y la separación temporal, con una limpieza y desinfección entre cada uso.

Estructuras internas y accesorios

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

- Las superficies de las paredes, divisiones y suelos deberían estar hechos de materiales impermeables de fácil limpieza y, cuando sea necesario, se deberían desinfectar;
 - Las paredes y tabiques deberían tener una superficie lisa hasta una altura adecuada según las actividades que se realicen;
 - Los suelos deberían estar contruidos de manera que permitan un drenaje y una limpieza adecuados;
 - Los techos y los elementos suspendidos (p.ej., la iluminación) deberían estar contruidos y acabados de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
 - Las ventanas deberían ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de una malla contra insectos fácil de desmontar y limpiar;
 - Las puertas deberían tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
35. Así, algunas superficies de trabajo que están en contacto directo con los alimentos deberían estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberían estar hechas de materiales lisos, no absorbentes, salvo que los operadores de empresas de alimentos puedan demostrar a las autoridades competentes que no comprometen la inocuidad, siempre que esta desviación no comprometa la inocuidad de los alimentos.

Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos

36. Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado incluyen los puestos de mercado, los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales como tiendas o carpas.
37. Dichas instalaciones y estructuras deberían estar ubicadas, diseñadas y contruidas de manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas. Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, se debería controlar de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos asociado a dichas instalaciones, para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Se deberían proporcionar instalaciones adecuadas para el lavado de manos.

INSTALACIONES

Suministro de agua

P3: El texto original de CXC 1–1969 se ha trasladado a la sección sobre agua. ¿Existe acuerdo sobre si el texto encaja aquí?

Drenaje y eliminación de residuos

38. Se debería disponer de sistemas e instalaciones adecuadas de drenaje y de eliminación de residuos y velar por su buen mantenimiento. Deberían estar proyectados y contruidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del suministro de agua potable o limpia. Se deberían adoptar medidas con respecto las cañerías, para evitar el reflujo, las conexiones cruzadas y el retorno de los gases de desagüe. Es importante que el drenaje no fluya de zonas muy contaminadas a zonas en las que los alimentos acabados estén expuestos al ambiente.
39. Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de eliminación de los residuos debería estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas. Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas se deberían poder identificar con precisión, estar correctamente contruidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable.
40. Los contenedores que se utilicen para almacenar sustancias peligrosas antes de su eliminación deberían estar identificados y, cuando proceda, se deberían poder cerrar con llave para evitar la contaminación accidental o intencionada de los alimentos.

Instalaciones de limpieza

41. Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza, los utensilios y el equipo. Dichas instalaciones deberían disponer de un suministro adecuado de agua potable caliente y fría.

Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios

42. Se debería disponer de sanitarios y de instalaciones de servicios de higiene y aseo adecuados para el personal, a fin de mantener un nivel adecuado de higiene personal y de evitar contaminar los alimentos. Estas instalaciones deberían estar adecuadamente ubicadas y no se deberían utilizar para otros fines, tales como el almacenamiento de alimentos o de artículos que entran en contacto con ellos. Deberían comprender:
- Medios adecuados para lavarse y secarse las manos, con jabón (preferiblemente jabón líquido), lavabos y, cuando proceda, suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
 - Lavamanos con un diseño higiénico adecuado, con grifos no accionables con la mano (cuando esto no sea posible se puede utilizar papel absorbente desechable para cerrar los grifos);
 - Vestuarios adecuados para el personal; y
 - Cuando sea necesario, se debería contar con pilas separadas para el lavado de manos y el de los alimentos.

Control de la temperatura

P4: ¿Es necesario un párrafo sobre la vigilancia de la temperatura de las instalaciones, del equipo y de los alimentos?

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

Calidad del aire y ventilación

44. Se debería disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:
- Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por aerosoles o por las gotas de condensación;
 - Contribuir a controlar la temperatura ambiente;
 - Controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos; y
 - Controlar la humedad para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (por ejemplo, evitar un aumento de la humedad de los alimentos secos que permita la proliferación de microorganismos y la producción de metabolitos tóxicos).
45. Los sistemas de ventilación se deberían diseñar y construir de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias; los sistemas deberían ser de fácil mantenimiento y limpieza y utilizar filtros aprobados para su uso en el sector.

Iluminación

46. Se debería disponer de iluminación natural o artificial adecuada que permita realizar las actividades de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no debería dar lugar a error en el color. La intensidad debería ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice. Las lámparas deberían estar protegidas, cuando proceda, para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura de los elementos de iluminación.

Almacenamiento

47. En caso necesario, se debería contar con instalaciones separadas y adecuadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. El almacenamiento debería permitir la separación para la fabricación de alimentos crudos y cocinados, alérgicos y no alérgicos.
48. Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberían estar diseñadas y construidas de manera que:
- Permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;

- Eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
 - Permitan que los alimentos estén protegidos eficazmente de la contaminación durante el almacenamiento; y
 - En caso necesario, proporcionen un entorno que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).
49. El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de alimento, En caso necesario, se debería contar con instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

EQUIPO

Consideraciones generales

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

Equipo de control y vigilancia de los alimentos

51. El equipo utilizado para cocer, calentar, enfriar, almacenar o congelar alimentos debería estar diseñado de modo que el alimento alcance la temperatura requerida con la mayor rapidez posible en interés de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y mantener también la temperatura de los alimentos de manera eficaz. Cuando proceda, se debería calibrar el equipo para garantizar que se supervisa la elaboración de alimentos de forma sistemática y exacta.
52. Cuando sea posible, este equipo debería tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas.
53. Cuando proceda, el equipo debería disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, de la circulación de aire y de cualquier otro factor que pueda repercutir en la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

SECCIÓN 2: CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVOS:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- El establecimiento de requisitos relativos a las materias primas y otros ingredientes, su composición o formulación, elaboración, distribución y utilización por parte de los consumidores, que se cumplen en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos;
- El diseño, aplicación, vigilancia y revisión de sistemas de control eficaces.

JUSTIFICACIÓN:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en una etapa adecuada de las actividades, mediante el control de los contaminantes de los alimentos.

Descripción del producto

54. Un OEA que produce o prepara alimentos debería proporcionar una descripción de estos. Los productos se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la identificación y la revisión de los peligros para la inocuidad de los alimentos u otros factores como la idoneidad del producto. La agrupación de los productos alimenticios se debería basar en que tengan insumos, ingredientes, características de producto (como pH, a_w), fases de proceso y uso previsto similares.
55. Para algunos OEA, las descripciones pueden ser básicas, por ejemplo, los productores primarios podrían describir los productos como “hortalizas frescas”, “vacuno”, “leche”, etc.; los restaurantes podrían describir los productos como “bocadillos”, “comida caliente”, “ensaladas frías”, etc.
56. La descripción debería identificar, según corresponda:

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

Descripción del proceso

57. El OEA que produce alimentos debería tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto. Podría resultar útil elaborar un diagrama de flujo que se pudiera utilizar también para varios productos similares (véase descripción del producto más arriba) que se producen utilizando fases de fabricación o de elaboración similares, a fin de garantizar que se reflejan todas las fases. Se debería confirmar la exactitud de las fases comprobándolas con las actividades o el proceso reales. Así, en el caso de restaurantes, el diagrama de flujo podría estar basado en las actividades generales desde la recepción de los ingredientes o materias primas, el almacenamiento (almacenamiento en frío, congelado o a temperatura ambiente), la preparación antes del uso (lavado, descongelación), hasta la cocción o preparación del alimento.

Procedimientos de vigilancia

58. El OEA debería desarrollar y aplicar procedimientos para la vigilancia de las BPH relevantes para la empresa y que sean de aplicación a los peligros que se deben controlar. Los procedimientos pueden incluir determinar el personal responsable, los métodos de vigilancia, indicando, entre otras cosas, el régimen y la frecuencia de la toma de muestras, cuando proceda, así como los registros de vigilancia que se deben mantener. La frecuencia de la vigilancia debería ser adecuada para garantizar un control sistemático del proceso.

Medidas correctivas

59. Los OEA deberían desarrollar los procedimientos de las medidas correctivas que resulten pertinentes para su actividad, a fin de aplicarlas cuando se detecte una desviación. Estos procedimientos podrían incluir:
- La persona responsable de tomar las medidas;
 - Las medidas inmediatas que deben tomarse;
 - Toda disposición relativa al producto que haya que tener en cuenta, entre otras, la rastreabilidad de su eliminación, para que desaparezca cualquier riesgo de reutilización o alteración;
 - Toda notificación a las autoridades competentes que se requiera;
 - Cualquier medida para evitar que el hecho se repita; y
 - Los registros que se deben conservar.

Verificación de las BPH

60. Los OEA deberían desarrollar los procedimientos de verificación que resulten pertinentes para su actividad, que garanticen que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo la vigilancia y que se toman las medidas correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Estos procedimientos podrían incluir:
- La persona responsable de llevar a cabo la actividad;

- El examen de los procedimientos de BPH, de vigilancia, las acciones correctivas y los registros;
- El examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y
- La verificación de los registros que se deben llevar.

ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Control del tiempo y la temperatura

61. Uno de los fallos más comunes en materia de higiene es un control inadecuado del tiempo y la temperatura, que permite la supervivencia o la proliferación de microorganismos que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos o el deterioro de los mismos. Dichos controles incluyen el tiempo y temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Deberían existir sistemas para asegurar que se controla eficazmente la temperatura cuando repercute en la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y que los procesos se realizan sin excesiva demora.
62. Los sistemas de control de tiempo y temperatura deberían tener en cuenta:
- La naturaleza del alimento, es decir, su a_w , pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos como la microflora patógena causante del deterioro;
 - La vida útil prevista del producto;
 - Los métodos de envasado y elaboración; y
 - La modalidad de uso del producto que se pretende, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.
63. Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Se deberían vigilar los sistemas de control de la temperatura que repercuten en la inocuidad e idoneidad de los alimentos. Se debería comprobar la exactitud de los dispositivos de vigilancia y registro de la temperatura y se deberían calibrar cuando sea necesario.

Fases específicas del proceso

64. Muchas fases del proceso, tal como se describe en los diversos códigos de prácticas de higiene para alimentos específicos, contribuyen a la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo, entre otras, por ejemplo, las siguientes:
- Cocción;
 - Enfriado;
 - Secado; y
 - Envasado.
65. La composición de un alimento, es decir, su formulación mediante el agregado de conservantes (entre otros, ácidos, sales, aditivos alimentarios y otros compuestos), puede resultar útil para impedir la proliferación de los microorganismos y la producción de toxinas. Si se utiliza la formulación para controlar los patógenos de transmisión alimentaria (es decir, ajustar el pH o la actividad acuosa hasta un nivel que impida su proliferación) deberían existir sistemas para garantizar que el producto está formulado correctamente.

Especificaciones microbiológicas³, químicas y físicas

66. Si se utilizan especificaciones microbiológicas, químicas o físicas para el control de la inocuidad o la idoneidad de los alimentos, dichas especificaciones se deberían basar en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando proceda, los métodos analíticos, los límites aceptables y los procedimientos de vigilancia. Las especificaciones pueden contribuir a garantizar que las materias primas y otros ingredientes se ajustan a su finalidad y que los contaminantes se han reducido al mínimo, en la medida de lo posible. Los OEA deberían tener en cuenta que cuando el nivel de contaminación inicial de las materias primas es bajo (por ejemplo, 10^3 cfu/g), también se necesita un bajo nivel de tratamiento térmico (en este caso, por ejemplo, una reducción de 5 log).

³ Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

Contaminación microbiológica

67. La contaminación microbiológica cruzada se produce a través de una serie de mecanismos, entre ellos la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, bien por contacto directo o indirectamente a través de los manipuladores de alimentos, o del contacto con las superficies, del equipo de limpieza o bien por salpicaduras o partículas transmitidas por el aire. Los alimentos crudos, sin elaborar, que podrían plantear un riesgo de contaminación, deberían estar separados de forma eficaz de los alimentos listos para el consumo, bien en el espacio o en el tiempo, con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección eficaz adecuada.
68. Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios se deberían limpiar a fondo y, cuando sea necesario, se deberían desinfectar tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.
69. En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración para fines de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, si los riesgos son elevados, únicamente se debería poder acceder a las áreas de elaboración a través de un vestuario adecuadamente diseñado. Se puede pedir al personal que se ponga ropa de protección limpia (que puede ser de un color que se diferencia del utilizado en otras partes de la instalación), entre otros, cubrecabello y calzado, además de que se lave las manos antes de entrar.

Contaminación física

70. Deberían existir sistemas a lo largo de toda la cadena alimentaria para prevenir la contaminación de los alimentos con materiales extraños, especialmente con objeto(s) duro(s) o afilado(s), por ejemplo, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, insectos, fragmentos de madera, etc., que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia. En la fabricación y elaboración se deberían aplicar estrategias adecuadas de prevención como el mantenimiento y la inspección periódica, y se deberían utilizar, cuando sea necesario, dispositivos de detección (por ejemplo, detectores de metal, tamices, etc.). Se debería contar con procedimientos a seguir por los manipuladores de alimentos en caso de rotura (por ejemplo, la rotura de recipientes de vidrio o plástico, etc.).

Contaminación química

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

Contacto cruzado con alérgenos

Nota: Espacio reservado para hacer referencia a las orientaciones en materia de alérgenos.

72. La identificación de peligros debería tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos. Se debería identificar la presencia de alérgenos, por ejemplo, nueces, leche, huevos y cereales con gluten (esta lista no es exhaustiva, los alérgenos de interés pueden diferir dependiendo del país) en las materias primas, en el resto de ingredientes y en los productos. Se debería establecer un sistema de manejo de alérgenos desde la recepción de los alimentos que son alérgenos conocidos o que los contienen, durante la elaboración y durante el almacenamiento de los productos alimenticios. Se deberían establecer controles para evitar que estén presentes en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado. Se deberían establecer controles para evitar el contacto cruzado entre alimentos que contienen alérgenos y otros alimentos, como la separación ya sea en espacio o en tiempo (con una limpieza intermedia eficaz entre alimentos con diferente perfil de alérgenos). Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de disponer de controles bien implementados, se debería informar a los consumidores.

Materiales entrantes

73. Únicamente se deberían utilizar materias primas y otros ingredientes adecuados a su finalidad. Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deberían obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, cuando sea necesario, se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Las actividades de garantía de calidad

por parte del proveedor, como las auditorías, pueden ser adecuadas para algunos ingredientes. Se deberían inspeccionar las materias primas y otros ingredientes entrantes, cuando proceda (por ejemplo, mediante comprobación visual de los paquetes dañados en el transporte, fecha de caducidad y alérgenos declarados, o comprobaciones de temperatura para los alimentos refrigerados o congelados), y se deberían clasificar antes de la elaboración. Cuando sea necesario, se deberían realizar pruebas de laboratorio para verificar la inocuidad de los alimentos y la idoneidad de las materias primas o ingredientes, es decir, su conformidad con las especificaciones. Estas pruebas pueden ser realizadas por un proveedor que emita un certificado de análisis, por el comprador o por ambos. Ningún establecimiento debería aceptar material entrante alguno si se sabe que este contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o, cuando proceda, de elaboración. Las reservas de materias primas y de otros ingredientes deberían estar sujetas a una rotación efectiva de existencias. Se debería conservar la documentación que contiene la información clave sobre los materiales entrantes (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.).

Envasado

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

AGUA

Nota: El GTE ha enmendado el texto original de los párrafos 51 a 58 del documento CXC 1–1969. Sin embargo, se debería continuar elaborando teniendo en cuenta la información proveniente de las consideraciones de la FAO y la OMS sobre el agua, es decir, que se podría hacer referencia a las orientaciones de la FAO y la OMS, en la medida de lo posible, y proporcionar aquí información básica haciendo referencia a los códigos específicos de producto.

Cabe mencionar que las copresidencias entienden que la definición de agua está siendo revisada actualmente por la OMS. La mayoría de las personas entienden mejor el término “potable”, ya que parece ser la expresión empleada en la reglamentación de varios países, pero ¿existe un término más adecuado?

Suministro de agua

75. Se debería contar con un suministro adecuado de agua potable o limpia con instalaciones adecuadas para su almacenamiento y distribución y para el control de la temperatura, a fin de garantizar, cuando sea necesario, la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El agua potable debería ajustarse a lo especificado en la última edición de las Guías para la calidad del agua potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior.
76. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) debería ser independiente. Es necesario identificar claramente los sistemas de agua no potable, que no se deberían conectar con los sistemas de agua potable o limpia ni se debería permitir el reflujo hacia ellos.

Agua en contacto con los alimentos

77. La calidad del agua utilizada en la producción primaria debería ser adecuada para el fin previsto. Para obtener más información sobre el agua para la producción primaria, véanse los textos pertinentes del Codex⁴.
78. En la manipulación y elaboración de alimentos solamente se debería utilizar agua potable, salvo en determinados procesos alimentarios, como el enfriamiento, y en zonas de manipulación de alimentos en las que esto no represente un peligro para la inocuidad e idoneidad de los alimentos (como el uso de agua de mar limpia, de agua limpia o recirculada).

⁴ Por ejemplo, el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CXC 53-2003) y el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003).

79. El agua recirculada para su reutilización se debería tratar y mantener en tales condiciones que de su uso no se derive ningún riesgo para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (es decir, el agua recirculada debería ser “agua limpia”). El proceso de tratamiento se debería supervisar eficazmente. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación se puede utilizar siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

Como ingrediente

80. Se debería utilizar agua potable para impedir la contaminación de los alimentos. Se puede tratar el agua potable cuando el proceso de producción lo requiera.

Hielo y vapor en contacto directo con los alimentos

81. El hielo en contacto directo con los alimentos debería estar hecho de agua adecuada para este fin, es decir, agua de mar limpia para el pescado, o agua potable. En los casos en los que se utilice para refrigerar productos pesqueros enteros, el hielo se puede hacer con agua limpia. El hielo se debería producir, manipular y almacenar de manera que esté protegido de la contaminación.
82. El vapor que se utiliza en contacto directo con los alimentos o con las superficies que entran en contacto con los alimentos no debería representar un riesgo para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

GESTIÓN Y SUPERVISIÓN

Documentación y registros

83. Se deberían mantener registros adecuados de la elaboración, producción y distribución, que se deberían conservar durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la autoridad competente. La documentación puede acrecentar la credibilidad y la eficacia del sistema de higiene de los alimentos y demostrar que se ha actuado con todas las precauciones razonables y la diligencia debida para proteger la salud de los consumidores.

Procedimientos de retirada y recuperación

84. Los encargados de la gestión deberían garantizar que se cuenta con procedimientos eficaces para responder a cualquier desviación con respecto a las BPH. Cuando los controles no se apliquen de manera eficaz, se debería evaluar su impacto en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Los procedimientos deberían permitir la retirada total, rápida y eficaz de cualquier alimento del mercado cuando pueda suponer un peligro para la salud pública. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro sanitario inmediato, los demás productos elaborados en condiciones análogas que puedan representar un peligro parecido para la salud pública se deberían evaluar para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Se debería considerar la necesidad de emitir alertas públicas cuando el producto haya llegado a los consumidores. Los procedimientos para retirar alimentos se deberían documentar, mantener y modificar cuando sea necesario, a partir de los resultados de ensayos de campo periódicos, etc.
85. Se debería estipular que los productos retirados se mantengan en condiciones seguras hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se reduzca el peligro.

SECCIÓN 3: [LIMPIEZA], [SANEAMIENTO], MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

P5: Es necesario continuar el debate para determinar si se debería utilizar el término ‘saneamiento’ o si se debería definir, ya que pueden existir dificultades a la hora de traducirlo. Como propuesta, se ha utilizado el término “limpieza” en el título, ¿es aceptable? En caso afirmativo, se podría utilizar en el texto.

3.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

OBJETIVOS:

Establecer sistemas eficaces que garanticen:

- ¿Un mantenimiento adecuado?;
- ¿La limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección adecuada?;
- ¿El control de plagas?
- ¿El manejo de residuos?;
- La vigilancia de la eficacia del saneamiento (limpieza y desinfección) y de los procedimientos de control de plagas y manejo de residuos.

JUSTIFICACIÓN:

Facilitar un control eficaz constante de los contaminantes alimentarios, las plagas y otros agentes que probablemente contaminen los alimentos.

Consideraciones generales

86. Los establecimientos y el equipo se deberían mantener en condiciones adecuadas para:
 - Facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
 - Funcionar como está previsto que lo hagan; e
 - Impedir la contaminación de los alimentos procedente de plagas, fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros y químicos.
87. La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación, entre ellos los alérgenos. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza de la empresa alimentaria de la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar.
88. Se debería prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad de los alimentos. En las zonas de preparación de alimentos se deberían utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.
89. Los productos químicos para limpieza y desinfección se deberían manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones y el tiempo de contacto correctos, y se deberían almacenar, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar el riesgo de contaminar los alimentos.
90. Se debería utilizar un equipo de limpieza diferente, adecuadamente diseñado, para las diferentes áreas de higiene.
91. El equipo de limpieza se debería almacenar para evitar la contaminación. Se debería mantener y sustituir periódicamente el equipo de limpieza a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación para las superficies o los alimentos.

Métodos y procedimientos de saneamiento

92. La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos en los que se empleen soluciones de detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas actividades o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente el riesgo de contaminación microbiana, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos. Se debería tener cuidado de que los procedimientos de limpieza no provoquen la contaminación de los alimentos, por ejemplo, la pulverización del lavado a presión puede propagar la contaminación de áreas sucias como suelos y desagües a una zona amplia y contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos o los alimentos que están sin proteger.
93. Los procedimientos de limpieza consistirán, según proceda, en lo siguiente:
 - Eliminación de las superficies los desechos gruesos visibles;
 - Aplicación de una solución detergente adecuada para desprender la capa de suciedad y de bacterias (limpieza); y

- Enjuague con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente.
 - Cuando sea necesario, después de la limpieza se debería realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que no se requiere enjuague. La concentración y el tiempo de aplicación de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuados para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante.
94. Los procedimientos de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes del establecimiento están adecuadamente limpias. Cuando proceda, se deberían elaborar programas previa consulta con los expertos que corresponda.
95. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza y desinfección, estos deberían indicar lo siguiente:
- Las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando proceda, de desinfectar;
 - La responsabilidad de las tareas particulares;
 - El método y la frecuencia de la limpieza y, cuando proceda, de la desinfección; y
 - Las actividades de vigilancia y verificación.

Control de la eficacia

96. Se debería vigilar la eficacia de la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección y verificar periódicamente, mediante inspecciones visuales y auditorías, que se aplican adecuadamente. El tipo de vigilancia de los programas de saneamiento dependerá de la naturaleza de los procedimientos, pero podría incluir el pH, la temperatura del agua, la conductividad, la concentración de los agentes de limpieza, la concentración de los desinfectantes y otros parámetros de importancia para garantizar que el programa se aplica tal como fue concebido.
97. Los microorganismos pueden desarrollar resistencia a los agentes desinfectantes y el entorno de producción de alimentos puede cambiar con el tiempo, por lo que una revisión periódica con los proveedores de desinfectantes puede contribuir a garantizar que los desinfectantes que se utilizan son eficaces y adecuados.
98. Aunque la eficacia de la limpieza y de los agentes desinfectantes y las instrucciones de empleo estarán validadas por los fabricantes, tomar muestras y hacer pruebas del medio ambiente y de las superficies que entran en contacto con los alimentos (por ejemplo, pruebas de ATP, proteínas, hisopos de alérgenos o pruebas microbiológicas de indicadores como la especie *Listeria* o de patógenos) pueden contribuir a verificar que los programas de saneamiento se aplican de forma eficaz y adecuada. Es posible que la toma de muestras y la realización de pruebas microbiológicas no se adecúe a todos los casos y, como alternativa, se puede utilizar la observación de los procedimientos de saneamiento para asegurarse de que se siguen los protocolos de forma adecuada. Los procedimientos de saneamiento y mantenimiento se deberían revisar periódicamente, se deberían adaptar para reflejar cualquier cambio de circunstancias y se deberían documentar como proceda.

3.2 SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS

Consideraciones generales

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

Medidas para impedir el acceso

100. Los edificios se deberían mantener en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso de las plagas y eliminar los posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas se deberían mantener cerrados herméticamente. Las puertas enrollables deberían cerrarse bien y ajustarse al suelo. Se reducirá el problema de la entrada de plagas mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas y puertas

abiertas y en las aberturas de ventilación, por ejemplo. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los establecimientos de elaboración de alimentos.

Anidamiento e infestación

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

Vigilancia y detección

102. Los establecimientos y las áreas circundantes se deberían inspeccionar de forma regular para detectar indicios de infestación. Los detectores y las trampas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo) se deberían diseñar y ubicar para impedir una posible contaminación de las materias primas, productos o instalaciones. Aunque se externalicen la vigilancia y la detección, los OEA deberían examinar el informe de vigilancia y, cuando sea necesario, se deberían aplicar medidas correctivas (por ejemplo, erradicación de plagas, eliminación de sitios de anidamiento o de rutas de invasión) por parte del OEA o de los operadores de control de plagas designados.

Prevención

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

3.3 MANEJO DE RESIDUOS

Consideraciones generales

104. Se deberían tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de residuos. Los residuos, en la medida de lo posible, se deberían recopilar y almacenar en recipientes cubiertos y no se debería permitir que se acumulen ni que se desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el adecuado funcionamiento de las instalaciones. El personal responsable de la eliminación de residuos debería estar adecuadamente capacitado a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación cruzada.
105. Las zonas de almacenamiento de residuos se deberían mantener debidamente limpias y libres de plagas y deberían ser resistentes a la infestación por plagas.

OBJETIVOS:

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

- Mantengan una salud personal adecuada;
- Mantengan un nivel adecuado de aseo personal; y
- Se comporten y actúen de forma adecuada.

JUSTIFICACIÓN:

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

SECCIÓN 4: HIGIENE PERSONAL

106. Las empresas alimentarias deberían establecer políticas y procedimientos en materia de higiene personal. Los OEA deberían asegurarse de que todo el personal es consciente de la importancia de una buena higiene personal y entiende y cumple los controles que se deben aplicar.

Estado de salud

107. No se debería permitir el acceso a ninguna zona de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de [alguna enfermedad o trastorno]

[enfermedad transmisible] que es probable se transmita por medio de los alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contaminen. Toda persona afectada debería comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.

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

Enfermedades y lesiones

109. Entre las enfermedades que se deberían comunicar a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar las siguientes:
- Ictericia;
 - Diarrea;
 - Vómitos;
 - Fiebre;
 - Dolor de garganta y fiebre;
 - Lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.);
 - Supuración de los oídos, ojos o nariz.
110. Cuando se permita al personal continuar trabajando se deberían cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y con guantes.

Limpieza personal

111. Quienes manipulan los alimentos deberían mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y cubrebarrba y calzado adecuados. Se deberían aplicar medidas para evitar la contaminación cruzada por parte de los manipuladores de alimentos, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, también se deberían aplicar las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en una fuente de contaminación.
112. El personal, incluso cuando utiliza guantes, se debería lavar las manos regularmente, especialmente cuando la limpieza personal pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. Se deberían lavar las manos especialmente:
- Al comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
 - Al regresar al trabajo después de los descansos;
 - Inmediatamente después de usar el retrete; y
 - Después de manipular cualquier material contaminado, como residuos o alimentos crudos no elaborados, cuando ello pudiera dar lugar a la contaminación de otros alimentos.
113. Para limpiarse las manos, el personal se las debería lavar con agua y jabón, mojando las manos en agua y aplicado jabón suficiente para cubrir toda la superficie; después, aclarar con agua corriente (preferiblemente potable), secarlas por completo con una toalla desechable u otro método que no recontamine las manos. Cuando se utilicen toallas de secado de tela, se deberían lavar con una frecuencia adecuada. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.

Conducta personal

114. Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberían evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:
- Fumar o vapear;
 - Escupir;
 - Masticar, comer o beber;
 - Tocarse la boca, la nariz u otras partes que puedan ser fuente de contaminación;
 - Estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

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

Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento

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

SECCIÓN 5: TRANSPORTE

OBJETIVOS:

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

- Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- Proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo; y
- Proporcionar un entorno que permita controlar eficazmente la proliferación de microorganismos patógenos o causantes del deterioro y la producción de toxinas en los alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

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

Consideraciones generales

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

Requisitos

118. En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel se deberían diseñar y construir de manera que:
- No contaminen los alimentos o el envase;
 - Se puedan limpiar eficazmente y, en caso necesario, desinfectar;
 - Permitan una separación eficaz de los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario, durante el transporte;
 - Ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
 - Puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la proliferación de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que pueda hacer que sean no aptos para el consumo; y
 - Permitan controlar las condiciones de temperatura, humedad y otros parámetros ambientales que sean necesarios.

Utilización y mantenimiento

119. Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos se deberían mantener en un estado adecuado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este se debería limpiar a fondo y, en caso necesario, se debería desinfectar entre cada carga.
120. Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se deberían destinar y marcar para uso exclusivo con alimentos y se deberían utilizar únicamente con el fin de transportar alimentos.

SECCIÓN 6: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR**OBJETIVOS:**

Los productos deberían ir acompañados de información adecuada para garantizar que:

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

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

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

Se debería poder distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, especialmente en las etiquetas de los alimentos.

JUSTIFICACIÓN:

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

Identificación y rastreabilidad del lote

121. La identificación de los lotes u otro tipo de estrategias de identificación es esencial para poder retirar los productos y también contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos debería estar marcado de forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).
122. Se debería diseñar y aplicar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos* (CXG 60-2006), en especial para permitir la retirada de los productos del mercado, cuando sea necesario.

Información sobre los productos

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

Etiquetado de los productos

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

Información a los consumidores

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

SECCIÓN 7: CAPACITACIÓN

OBJETIVO:

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

JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos.

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

Sensibilización y responsabilidad

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

Programas de capacitación

127. Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario, figuran los siguientes:

- La naturaleza y el riesgo de los alimentos, en particular su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro;
- Si podría haber alérgenos conocidos o posibles contaminantes físicos;
- La manera en que se producen, elaboran, manipulan y envasan los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;
- El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo final del alimento;
- Las condiciones en las que se van a almacenar los alimentos; y
- El tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo del alimento.

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

Instrucción y supervisión

129. El tipo de vigilancia necesaria dependerá del tamaño de la empresa, de la naturaleza de sus actividades y de los tipos de alimentos implicados. Los directores o supervisores deberían contar con los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles peligros y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

130. Se debería realizar una evaluación periódica de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión rutinaria y comprobaciones para garantizar que los procedimientos se están realizando de forma eficaz. El personal encargado de vigilar los equipos que se usan en el control de los alimentos debería estar capacitado adecuadamente para garantizar que es competente para realizar su labor y ser consciente del impacto que esta tiene en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

Capacitación de actualización

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

[SEGUNDO CAPÍTULO]**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN****Preámbulo**

132. La primera parte del presente [capítulo] establece los siete principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). La segunda parte ofrece orientaciones generales para la aplicación del sistema, al tiempo que reconoce que los detalles de su aplicación pueden variar y puede resultar más adecuado adoptar un enfoque más flexible, en función de las circunstancias de la operación alimentaria. El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y un carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en realizar pruebas sobre el producto final. Todo sistema de HACCP se puede adaptar a cambios derivados de avances en el diseño del equipo, en los procedimientos de elaboración o de tipo tecnológico.
133. Los principios de HACCP se pueden tener en cuenta a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y su aplicación se debería basar en pruebas científicas de la existencia de riesgos para la salud humana. Aunque no siempre sea viable aplicar un HACCP en la producción primaria, se pueden aplicar algunos de sus principios. Se reconoce que la aplicación de HACCP puede resultar difícil para algunas empresas. Sin embargo, los principios de HACCP se pueden aplicar de forma flexible a operaciones individuales y las empresas pueden utilizar recursos externos o adaptar a las circunstancias específicas de la planta un plan de HACCP genérico proporcionado por la autoridad competente o el sector alimentario. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, como procesos más eficaces basados en un análisis exhaustivo de la capacidad, el uso más eficaz de los recursos, al centrarse en las áreas críticas y en menos productos retirados, gracias a que se determinan los problemas antes de la distribución de los mismos. Por otra parte, la aplicación de sistemas de HACCP también puede contribuir a la inspección por parte de las autoridades competentes y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.
134. Para que la aplicación del sistema de HACCP sea satisfactoria, es necesaria la implicación tanto de los responsables de la gestión como del personal. También se recomienda encarecidamente un enfoque multidisciplinar que debería ser adecuado para la actividad de la empresa alimentaria, por ejemplo, conocimiento experto en agronomía, salud veterinaria, producción, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química e ingeniería, según la aplicación concreta. La aplicación de un HACCP es el sistema de preferencia en la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de sistemas de gestión de calidad más amplios.
135. Se ha reconocido la existencia de obstáculos en la aplicación de HACCP en empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD) y en las Directrices de la FAO/OMS para los Gobiernos sobre la aplicación del sistema de HACCP en este tipo de empresas se describen enfoques flexibles para la aplicación de HACCP en EPMD⁵. Ofrece formas de adaptar el enfoque de HACCP para ayudar a las autoridades competentes a apoyar a las EPMD, por ejemplo, desarrollar un sistema basado en HACCP que sea coherente con los siete principios de HACCP pero que no se ajuste a la distribución o las fases que se describen en esta sección.

P6 Se ha añadido la validación al principio 6 sobre verificación porque el texto para la aplicación de dicho principio incluía una declaración sobre la validación. Sin embargo, puede que resulte más adecuado incorporar la validación al principio 3. ¿Qué piensan los miembros?

Las definiciones que se encontraba aquí se han trasladado a una sección anterior.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

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

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

⁵ FAO/OMS. Directrices para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de HACCP en empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas. Alimentación y Nutrición, n.º 86. 2006.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

[Establecer límite(s) crítico(s)] o [Determinar y validar límite(s) crítico(s)].

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

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

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP**Introducción**

136. Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que dicho sector cuente con BPH, de conformidad con el primer capítulo del presente documento, los códigos de prácticas del Codex pertinentes, específicos para el producto y el sector, así como con los requisitos adecuados en materia de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes. Estos programas de prerrequisitos al HACCP, incluida la capacitación, deben estar bien establecidos y en pleno funcionamiento, y se deben haber verificado, cuando sea posible, para facilitar la aplicación eficaz del sistema de HACCP. La aplicación del HACCP no resulta eficaz si previamente no se aplican BPH.
137. En todos los tipos de empresas alimentarias, es necesario un conocimiento y un compromiso con la inocuidad de los alimentos por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean los conocimientos y las aptitudes adecuadas en materia de HACCP.
138. A la hora de identificar el peligro y de evaluarlo, así como en las actividades subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP, se debería tener en cuenta la repercusión de las materias primas y demás ingredientes, las prácticas de producción de alimentos, las prácticas de fabricación de alimentos (lo que incluye si los procesos controlan adecuadamente los peligros mediante las BPH o si persisten peligros importantes y es necesario un control mediante HACCP), el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectados y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.
139. El HACCP es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros específicos para la inocuidad de los alimentos, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se apliquen en el establecimiento. La intención del sistema de HACCP es centrar el control en los puntos críticos de control (PCC). Se debería considerar la posibilidad de rediseñar la operación si se identifica un peligro [para la inocuidad de los alimentos] que no está controlado mediante el proceso. Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios se pueden controlar de forma adecuada a través de controles basados en las BPH.
140. El sistema de HACCP se debería aplicar a cada operación concreta por separado. Los PCC pueden ser específicos para una situación particular y los que se mencionen en un determinado ejemplo de cualquier código de prácticas de higiene del Codex puede que no sean los únicos indicados para una aplicación concreta, o puede que sean de naturaleza diferente.
141. El sistema de HACCP se debería revisar periódicamente y cuando se produzca un cambio significativo en la empresa alimentaria que pudiera repercutir en el análisis de peligros o en las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo), para determinar si se necesitan modificaciones cuando se produce algún cambio en el producto, en el proceso o en alguna fase. Se deberían realizar las modificaciones correspondientes. El sistema

también se debería examinar y modificar según proceda cuando el sistema de HACCP no logre producir un producto inocuo, por ejemplo, cuando se detecte un patógeno en un alimento listo para el consumo.

Flexibilidad para las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas

142. La responsabilidad de la aplicación de los principios de HACCP para desarrollar un sistema eficaz de HACCP debería recaer en cada empresa. No obstante, las autoridades competentes y los OEA reconocen que pueden existir obstáculos que dificulten la aplicación eficaz de los principios de HACCP por parte de cada empresa, especialmente cuando se trata de empresas pequeñas o menos desarrolladas. Aunque se reconoce la importancia de la flexibilidad propia del sector a la hora de aplicar el HACCP, se deberían observar los siete principios. Esta flexibilidad debería tener en cuenta la naturaleza [y el tamaño] de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procesos, los conocimientos y las limitaciones prácticas, así como el riesgo asociado a los productos con los que se trabaja. La flexibilidad no tiene por objeto reducir el número de PCC ni debería poner en peligro la inocuidad de los alimentos.
143. Las empresas pequeñas o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para elaborar y aplicar un plan de HACCP eficaz. En dichas situaciones, se debería obtener asesoramiento experto de otras fuentes, entre las que se puede incluir a asociaciones de industria y comercio, expertos independientes y autoridades competentes. Pueden resultar de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, especialmente, las guías al respecto específicas para el sector. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, pertinentes para el proceso o tipo de operación en cuestión, pueden ser una herramienta útil para las empresas a la hora de diseñar y aplicar un plan de HACCP. Si las empresas utilizan dichas orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, es fundamental que sean específicas para los alimentos o procesos considerados.⁶ Se debería proporcionar a los OEA una explicación exhaustiva sobre el fundamento de un plan de HACCP.
144. No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean los conocimientos y las competencias adecuadas en materia de HACCP, por lo que se requiere una capacitación continua de los empleados y la dirección a todos los niveles, según convenga a la empresa alimentaria. La aplicación correcta de las prácticas de higiene es fundamental para que el sistema de HACCP funcione correctamente.

APLICACIÓN

Reunir un equipo de HACCP e identificar el ámbito de aplicación (fase 1)

145. El operador de la empresa alimentaria se debería asegurar de que cuenta con los conocimientos y la competencia técnica adecuados sobre los productos específicos para poder elaborar un plan de HACCP eficaz. Lo óptimo es que esto se logre reuniendo un equipo multidisciplinar formado por personas que realicen diferentes actividades dentro de la empresa, por ejemplo, producción, mantenimiento, control de calidad, saneamiento, etc.
146. Como se indica anteriormente, cuando no se dispone de dicha competencia técnica en la propia empresa, se debería recabar asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes, así como publicaciones y guías sobre HACCP (incluso aquellas de HACCP para sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Cuando proceda, los OEA también pueden utilizar un plan de HACCP elaborado externamente, que se debería ajustar a la operación alimentaria.
147. El equipo de HACCP debería determinar el ámbito de aplicación del sistema de HACCP y de los programas de prerrequisitos y es responsable de la elaboración del plan escrito de HACCP. El ámbito de aplicación debería describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros (biológicos, químicos, físicos) que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

Descripción del producto (fase 2)

148. Se debería realizar una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, características físicas y químicas (incluidos a_w , pH, conservantes, etc.), los métodos o la tecnología de elaboración (tratamiento térmico, congelación,

⁶ Directrices de la FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de HACCP en EPMD.

salmuerado, ahumado, etc.), el envasado, la duración en almacén o vida útil, las condiciones de almacenamiento y el método de distribución. A efectos de elaborar un plan de HACCP, en las empresas que trabajan con múltiples productos puede resultar eficaz agrupar productos con características y fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan de HACCP cualquier límite ya establecido para los peligros en materia de inocuidad de los alimentos, como los límites para los aditivos alimentarios, los criterios microbiológicos reguladores, los residuos máximos de medicamentos veterinarios permitidos y el tiempo y temperatura para los tratamientos térmicos exigidos por las autoridades competentes.

Determinación del uso previsto del producto (fase 3)

149. El uso previsto debería describir el uso previsto por parte del OEA y los usos esperados del producto por el siguiente usuario en la cadena alimentaria o por el consumidor (que es el usuario final); también se deberían incluir los modos en los que se sabe que los consumidores utilizan el producto, además de los usos previstos por los OEA. En determinados casos, como la alimentación en instituciones, quizás se deban considerar los grupos vulnerables de la población. En aquellos casos en los que los alimentos se producen específicamente para la población vulnerable, pudiera ser necesario prestar una mayor atención a las BPH, mejorar los procesos de control, vigilar las medidas de control con más frecuencia, verificar que los controles son eficaces mediante pruebas de productos o llevar a cabo otras actividades para ofrecer un alto grado de seguridad en el hecho de que los alimentos son inocuos para la población vulnerable.

Elaboración de un diagrama de flujo (fase 4)

150. El diagrama de flujo debería estar elaborado por el equipo de HACCP. Dicho diagrama de flujo debería abarcar todas las fases de la producción de un producto determinado, incluso la reelaboración. Se podrá utilizar el mismo diagrama de flujo para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el HACCP a una fase determinada, se deberían tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha fase. El diagrama de flujo debería indicar todos los flujos, incluso los de los ingredientes, el personal, el agua y el aire. Las operaciones complejas de fabricación pueden desglosarse en módulos más pequeños y más manejables y se pueden elaborar múltiples diagramas de flujo vinculados entre sí. Los diagramas de flujo se deberían utilizar a la hora de llevar a cabo el análisis de peligros como base para la evaluación de la posible presencia, aumento, disminución o introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deberían ser claros y precisos y lo suficientemente detallados para poder realizar un análisis de peligros. Los diagramas de flujo deberían incluir, según proceda, sin limitarse a ello, lo siguiente:

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

Confirmación *in situ* del diagrama de flujo (fase 5)

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

Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros para identificar los peligros significativos y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (fase 6 y principio 1)

152. El análisis de peligros consiste en identificar los peligros potenciales y evaluarlos para determinar cuáles son significativos para la actividad específica de la empresa alimentaria. El equipo de HACCP debería elaborar una lista de todos los peligros que razonablemente pueden ocurrir en cada fase, de acuerdo con el ámbito de aplicación de la actividad de la industria alimentaria. A efectos de identificar los peligros potenciales que pudieran estar asociados con los ingredientes, la "recepción" de los ingredientes puede considerarse como una fase. Una forma de simplificar el análisis de peligros es

desglosar las operaciones de fabricación complejas en módulos más pequeños y más manejables, con diagramas de flujo separados, y analizar las fases de cada diagrama de flujo.

153. A continuación, el equipo de HACCP debería evaluar los peligros a fin de identificar cuáles son los peligros presentes que, por su naturaleza, es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir alimentos inocuos (es decir, determinar los peligros significativos que se deben abordar en el plan de HACCP), teniendo en cuenta el efecto de las BPH que se aplican.
154. Al realizar el análisis de peligros (es decir, la identificación y evaluación de los peligros) para determinar si existen peligros significativos, se deberían considerar siempre que sea posible, los siguientes factores:
- Los peligros asociados históricamente con la producción o la elaboración del tipo de alimento o sus ingredientes y con las fases del proceso (por ejemplo, a partir de estudios o del muestreo y análisis de peligros en la cadena alimentaria, de retiradas del mercado o de información en la literatura científica);
 - Los efectos adversos para la salud (incluida su gravedad) históricamente asociados con los peligros presentes en el tipo de alimento o sus ingredientes;⁷
 - La probabilidad de que se surjan los peligros:
 - La probabilidad de que el peligro, si está presente, cause enfermedad o lesión y la gravedad de la misma;
 - La naturaleza de las instalaciones y del equipo utilizados para fabricar un producto alimenticio si no está controlado;
 - La supervivencia o proliferación de microorganismos preocupantes;
 - La producción o persistencia de toxinas (por ejemplo, micotoxinas), productos químicos (por ejemplo, plaguicidas, residuos de medicamentos, alérgenos no declarados) o agentes químicos o físicos (por ejemplo, vidrio, metal) en los alimentos; y
 - Las condiciones que dan lugar a lo anterior.
155. El análisis de peligros debería tener en cuenta no solo el uso previsto, sino también los usos no previstos conocidos (por ejemplo, una mezcla de sopa hecha para mezclar con agua y cocer, pero que se sabe se utiliza sin tratamiento térmico para aromatizar una salsa para patatas fritas) a la hora de determinar los peligros significativos que se deben abordar en el plan de HACCP. Se debería tener en cuenta si el propio alimento podría suponer un peligro de asfixia para el consumidor al que está destinado, debido al tamaño, forma y textura del alimento.
156. En algunos casos, puede ser aceptable que los OEA lleven a cabo un análisis de peligros simplificado. Este proceso simplificado identifica grupos de peligros (microbiológico, físico, químico) a fin de controlar las fuentes de estos peligros sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros exhaustivo que identifique los peligros específicos de interés. Este tipo de planteamiento puede presentar algunas desventajas, ya que los controles pueden variar para peligros del mismo grupo, como los controles para los patógenos formadores de esporas en relación con las células vegetativas de los patógenos microbianos. Las herramientas basadas en HACCP genéricos y los documentos de orientación obtenidos externamente, por ejemplo, del sector o de las autoridades competentes, están diseñados para ayudar con esta fase y atenuar la inquietud sobre los diferentes controles necesarios para peligros del mismo grupo.
157. Se deberían identificar y controlar los peligros que sean de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos (porque son razonablemente previsibles en ausencia de controles y es razonablemente probable que causen enfermedades o lesiones si ocurren) mediante medidas diseñadas para prevenir, eliminar o reducirlos a un nivel aceptable. Como se indica anteriormente, esto se puede lograr mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales pueden hacer frente a un peligro específico, (por ejemplo, la limpieza del equipo para el control de la contaminación de alimentos listos para el consumo con *Listeria monocytogenes*) o para impedir que se transfieran alérgenos alimentarios de un alimento a otro que no contiene dicho alérgeno, cuando ambos se elaboran en el mismo equipo. En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control en los puntos críticos de control. En el Apéndice 1 se incluye un ejemplo ilustrativo de árbol de decisión.

⁷ Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (CXG 63-2007).

158. Se debería analizar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o que solo sea necesario aplicar una medida para controlar más de un peligro. Por ejemplo, para controlar la *L. monocytogenes* pudiera ser necesario un tratamiento térmico para matar al organismo en el alimento y la limpieza y desinfección pudieran ser necesarias para impedir la transferencia desde el entorno de elaboración; un tratamiento térmico puede controlar tanto la *Salmonella* como la *E. coli* O157:H7, que suponen un peligro en la carne cruda.

Determinación de los puntos críticos de control (fase 7 y principio 3)

P7 Árbol de decisión, diagrama 2, proporcionado por el Brasil y modificado por el Reino Unido. ¿Están satisfechos los miembros con esta incorporación?

159. Para cada uno de los peligros identificados y calificados como significativos en el análisis de peligros se deben determinar los puntos críticos de control. Los PCC están establecidos en fases en las que el control es esencial y en las que una pérdida de control podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos. En un proceso en el que se aplica un control para hacer frente al mismo peligro puede haber muchos PCC (por ejemplo, la fase de cocción puede ser el PCC para matar a las células vegetativas de un patógeno formador de esporas, pero la fase de enfriamiento puede ser el PCC para prevenir la germinación y el crecimiento de las esporas). Del mismo modo, un PCC puede controlar más de un peligro (por ejemplo, la cocción puede ser un PCC que combata varios patógenos microbianos). Se puede facilitar la operación de determinar si la fase en la que se aplica una medida de control es un PCC en el sistema de HACCP mediante la aplicación de un árbol de decisión (por ejemplo, diagrama 2). El árbol de decisión se debería aplicar de manera flexible, teniendo en cuenta si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro proceso, por lo que se podrán utilizar otros enfoques. Se recomienda la capacitación en la aplicación del árbol de decisión.
160. Si se determina un peligro significativo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra fase, se debería modificar el producto o el proceso para incorporar una medida de control.

Establecimiento de límites críticos para cada PCC (fase 8 y principio 3)

161. Se debería especificar para cada punto de control crítico los límites críticos que separan los productos aceptables de los no aceptables. Estos límites críticos deberían ser cuantificables u observables. En algunos casos, es posible que en una fase determinada exista más de un parámetro para el que se fijan límites críticos (por ejemplo, los tratamientos térmicos suelen incluir límites críticos tanto de tiempo como de temperatura). Entre los criterios aplicados suelen figurar los valores mínimos o máximos de los parámetros críticos asociados con una medida de control como, por ejemplo, las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, a_w , y cloro disponible, tiempo de contacto, velocidad de la cinta transportadora, así como, cuando procede, parámetros observables, como el ajuste de una bomba.
162. Se deberían validar científicamente las medidas de control y sus límites críticos para obtener pruebas de que son capaces de controlar los peligros hasta un nivel aceptable siempre que se apliquen adecuadamente.⁸ Puede que los OEA no siempre necesiten encargarse ellos mismos de estudios para validar las medidas de control. Los límites críticos se podrían basar en publicaciones existentes o estar realizados por terceros, como en el caso de los compuestos de limpieza de eficacia validada por el fabricante.
163. Si para establecer los límites críticos se han utilizado orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos, en vez de por el equipo de HACCP, se debería poner atención a la hora de garantizar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión.

Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (fase 9 y principio 4)

164. La vigilancia es la medición u observación programada en un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se debería poder detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información en tiempo real, a fin de hacer ajustes que permitan garantizar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberían ajustarse cuando los resultados de la vigilancia

⁸ Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008).

indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación.

165. Si la vigilancia no es constante, su cantidad o su frecuencia deberían ser suficientes para asegurar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberían efectuarse con rapidez, porque se refieren 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 las pruebas físicas y químicas pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control de los peligros microbianos asociados con el producto o con el proceso.
166. Se debería instruir al personal que realice la vigilancia sobre las medidas adecuadas a adoptar cuando la vigilancia indique la necesidad de actuar. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberían ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la autoridad necesarios para aplicar medidas correctivas cuando proceda.
167. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberían estar firmados por la persona que efectúa la vigilancia. Además, se deberían revisar los registros y documentos, y estos deberían estar firmados por el funcionario de la empresa encargado de la revisión como verificación de control (véase la fase 11).

Determinación de medidas correctivas (fase 10 y principio 5)

168. Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones que se pueden producir, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC en el sistema de HACCP.
169. Las medidas correctivas deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores. Las medidas adoptadas deberían incluir la separación del producto afectado y el análisis de la inocuidad del producto para garantizar un adecuado sistema de eliminación de dicho producto. Puede ser necesario recurrir a expertos externos para realizar dichas evaluaciones. En algunos casos, puede que la evaluación indique que el producto es inocuo y se puede comercializar. En otros casos, puede determinarse que el producto se debe reelaborar (por ejemplo, volver a pasteurizarse) o que puede ser destinado a otro uso (por ejemplo, la carne molida contaminada inicialmente destinada a su venta fresca se puede utilizar en un producto cocinado que destruya la *E. coli* patógena). En otras situaciones, puede ser necesario destruir el producto (por ejemplo, contaminación con la enterotoxina *Staphylococcus*). Se debería realizar un análisis de la causa principal, cuando sea posible, para determinar y corregir el origen de la desviación a fin de reducir al mínimo la posibilidad de que vuelva a ocurrir. Los detalles de las medidas correctivas, incluida la causa de la desviación y los procedimientos relativos a la eliminación de los productos se deberían documentar en los registros de HACCP. Las medidas correctivas deberían revisarse de forma periódica para identificar tendencias y garantizar su eficacia.

Determinación de procedimientos de validación y verificación (fase 11 y principio 6)

P8: Se ha cambiado el título de esta sección y se ha incorporado nuevo texto: ¿están satisfechos los miembros con las modificaciones?

170. Establecer los procedimientos de validación y verificación para las medidas de control individuales, así como para el sistema de HACCP en su conjunto. La validación supone obtener pruebas científicas y técnicas de que las medidas de control de peligros son capaces de controlar un peligro, mientras que la verificación conlleva actividades para verificar de forma continua que las medidas de control de los peligros se están aplicando de la manera prevista (es decir, de acuerdo con el plan de HACCP). La verificación también supone revisar si el plan de HACCP resulta adecuado, de forma periódica y, según proceda, cuando se produzcan cambios.
171. Cuando es posible, se lleva a cabo la validación durante el desarrollo del plan de HACCP. Además de obtener las pruebas de que las medidas de control son capaces de controlar el peligro, abarca la obtención de pruebas en funcionamiento durante la aplicación inicial del sistema de HACCP para mostrar que se puede lograr el control de forma sistemática en condiciones de producción. La validación se aplica durante el establecimiento de los límites críticos para garantizar que se han elegido los valores adecuados. Esto podría incluir la revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de medidas de refugio elaboradas por fuentes con autoridad. La validación también se realiza periódicamente cuando se vuelve a analizar el plan y cuando se producen cambios que indican la necesidad de una revalidación. La validación se describe con más detalle en las *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69 – 2008).

172. Después de la validación, se deberían realizar actividades de verificación de forma continua para garantizar que el sistema de HACCP funciona de la manera prevista y continúa funcionando eficazmente. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, tal como planificado, se puede utilizar la verificación, que incluye observaciones, auditorías, calibraciones, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros. Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:
- Análisis de los registros de vigilancia para confirmar que los PCC están bajo control;
 - Examen de los registros de las medidas correctivas, incluidas las desviaciones específicas, la eliminación de productos y cualquier análisis para determinar la causa principal de la desviación;
 - Calibración o verificación de la precisión de los instrumentos utilizados para la vigilancia y la verificación;
 - Observación de que las medidas de control se llevan a cabo de acuerdo con el plan de HACCP;
 - Toma de muestras y realización de pruebas, por ejemplo, para microorganismos⁹ (patógenos o sus indicadores) o para peligros químicos como micotoxinas para verificar la inocuidad del producto;
 - Muestreo y análisis del entorno para determinar la presencia de contaminantes microbianos y sus indicadores, como *Listeria*; y
 - Examen del sistema de HACCP, incluido el análisis de peligros y el plan de HACCP (por ejemplo, auditorías internas o de terceros).
173. Debería efectuar la verificación una persona distinta de la encargada de llevar a cabo la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que determinadas actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, deberían ser realizadas por expertos externos o terceros cualificados, en su nombre.
174. La frecuencia de la verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. La verificación de la aplicación de las medidas de control de peligros debería realizarse con la frecuencia suficiente para determinar que el plan de HACCP se está aplicando de forma correcta.
175. Las actividades de verificación deberían incluir un examen exhaustivo (por ejemplo, un nuevo análisis o una auditoría) del sistema de HACCP de forma periódica, según proceda, o cuando se produzcan cambios, para confirmar la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP. Este examen del sistema de HACCP debería confirmar que se han determinado los peligros significativos correctos, que las medidas de control de peligros y los límites críticos son adecuados para controlar los peligros, que las actividades de vigilancia y verificación se realizan según el plan y son capaces de determinar las desviaciones y que las medidas correctivas son adecuadas para las desviaciones que han ocurrido. Pueden realizar este examen tanto personas que pertenezcan a la empresa alimentaria como expertos externos.

Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (fase 12 y principio 7)

176. Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Se deberían documentar los procedimientos del sistema de HACCP y los sistemas de documentación y mantenimiento de registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la actividad en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) pueden utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dichas orientaciones se refieran específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa.
177. Algunos ejemplos de documentación:
- Composición del equipo de HACCP
 - Análisis de peligros y base científica de los peligros incluidos o excluidos del plan;
 - Determinación de PCC;

⁹ Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997).

- Determinación de los límites críticos y base científica para el establecimiento de dichos límites;
- Validación de las medidas de control; y
- Modificaciones efectuadas al plan de HACCP.

178. Algunos ejemplos de registros:

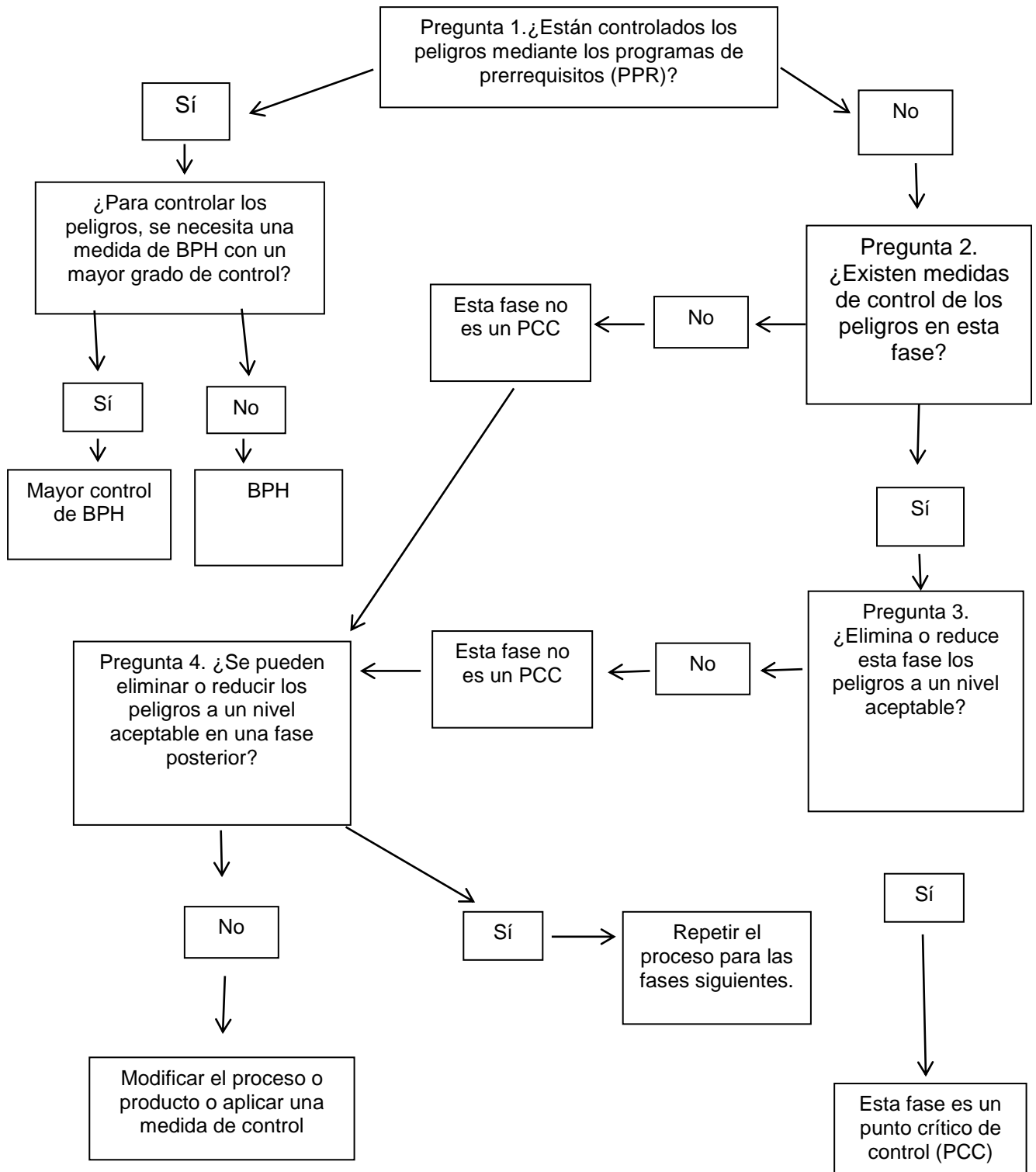
- Actividades de vigilancia de los PCC;
- Desviaciones y medidas correctivas asociadas; y
- Procedimientos de verificación realizados.

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

Capacitación

180. Un elemento fundamental para la aplicación eficaz del HACCP es la capacitación del personal del sector, del Gobierno y del mundo académico en los principios y la aplicación del HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, se deberían elaborar instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo encargado de cada punto crítico de control. Los programas de capacitación se deberían revisar y actualizar de forma periódica, cuando sea necesario. Para algunas desviaciones, puede ser necesario realizar nuevas capacitaciones como medida correctiva.
181. La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberían 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.

Propuesto por el Brasil (modificado) – véase el párrafo 157
Diagrama de flujo para establecer si una fase o procedimiento determinado es un PCC o requiere más control de BPH



Apéndice II

LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia**Reino Unido**

Kevin Hargin (presidente), Liz Stretton

Copresidencias**Francia**

Fany Molin, Celia Azoyan

Ghana

Edward Worlanyo Archer, John Kofi Odame-darkwah

India

Sunil Bakshi

México

Pamela Suárez Brito, Mariana Jimenez Lucas

Estados Unidos de América

Jenny Scott

Argentina

Erika J Marco
Josefina Cabrera

Australia

Amanda Hill
Tom Black
Patricia Blenman

Austria

Robert Riedl

Bélgica

Liesbeth Jacxsens

Brasil

Carolina Arajo Vieira

Burkina Faso

Yaguibou Alain Gustave

Canadá

Cathy Breau
Helene Couture
Hussein Hussein
Martin Du Plessis
Nelly Denis

Chile

Alvaro Flores Andrade
Constanza Vergara

Colombia

Giovanny Cifuentes

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
María Elena Aguilar Solano

Dinamarca

Zanne Dittlau

República Dominicana

Fátima del Rosario Cabrera

Ecuador

Alexandra Quinatoa
Monica Quinatoa Osejos

Egipto

Zienab Mosad Abdel Razik

Estonia

Ingrid Vesmes

Unión Europea

Kris De Smit

Finlandia

Sebastian Hielm

Francia

Celia Azoyan
Fany Molin
Olivier Cerf
Thomas Longley

Gambia

Ebrima M Jallow

Ghana

Edward Worlanyo Archer
John Kofi Odame-darkwah

Alemania

Luppo Ellerbroek
Peter Ampofo

Grecia

Christina Vlachou
Eleni Stavrakaki
Evanthia Chatzigiannakou

India

Aditya Jain
Dinesh Kumar Sharma
Satyen Kumar Panda
Sunil Bakshi
Govind Shripatrao Suryawanshi

Indonesia

Imran Agus Narali

Irán

Narges Rahimibaraghany

Irlanda

Kilian Unger
Wayne Anderson

Italia

Anna Beatrice Ciorba

Japón

Hajime Toyofuku
Tomoko Goshima

Kenia

George Kiminza

Malasia

Sakhiah Binti Md Yusof

México

Luis Rocha
Mariana Jimenez Lucas
Maria Guadalupe Arizmendi
Pamela Suarez Brito
Penelope Elaine Sorchini Castro

Marruecos

Beqqali Ihssane
Driss Moujamir
Oleya El Hariri

Países Bajos

Leon Gorris
Paul Besseling

Nueva Zelandia

Judi Lee

Nicaragua

Clara Ivania Soto

Nigeria

Gbemenou Joselin Benoit Gnonlonfin
Musa Hadizah

Noruega

Punto de contacto del Codex en Noruega

Perú

Julissa Ingrid Fajardo Michelini

Polonia

Magdalena Kowalska

República de Corea

Sujin Jo

Senegal

Amy Gassama Sow

Singapur

Neo Mui Lee
Sylvester Lee

Sudáfrica

Lucia Anelich

España

Cristina Ocerin
Julián García Baena

Suecia

Satu Salmela
Viveka Larsson

Suiza

Christina Gut Sjoeborg
John Donaghy

Tanzanía

Stephanie Silas Kaaya

Tailandia

Virachnee Lohachoompol

Uganda

Moses Matovu

Reino Unido

David Gray
Linden Jack
Liz Stetton
Kaarin Goodburn

Estados Unidos de América

Andrew Chi Yuen Yeung
Jenny Scott
Jose Emilio Esteban
Marie Maratos
William K. Shaw

Uruguay

Cecilia Dieste
Inés Martínez Bernié
Norman Bennett

Unión Africana (UA)

John Oppong-Otoo

FoodDrinkEurope

Eoin Keane

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Cornelia Boesch

Food Industry Asia

Jian Yifan

Foro Internacional de Acreditación (IAF)

Albert Chambers

Asociación Internacional del Chicle (ICGA)

Christophe Lepetre

Federación Internacional de Lechería (FIL)

Claus Heggum

Asociación Internacional de Zumos de Frutas y Hortalizas (IFU)

John Collins

Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA)

Ai Kataoka

Asociación Internacional de Consultores en Lactancia (ILCA)

Arendt Maryse

Consejo Internacional Avícola (IPC)

Michael Suedbeck

Richard Griffiths

Alimentos Sanos para todos y en todos los Lugares Del Mundo (SSAFE)

Himanshu Gupta

Quincy Lissaur

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Rei Nakagawa

Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

Ann Backhouse