



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

#### 49.ª reunión

**Chicago, Illinois, Estados Unidos de América, del 13 al 17 de noviembre de 2017**

### ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS* (CAC/RCP 1-1969) Y DE SU ANEXO SOBRE EL APPCC

Preparado por el Grupo de Trabajo Electrónico 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 seguir las instrucciones de la CL 2017/69-FH, que se encuentra disponible en la página web de cartas circulares de 2017 del Codex:

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

#### **Antecedentes**

1. En su 48.ª reunión (CCFH48), el CCFH acordó crear un GTE, presidido por el Reino Unido y copresidido por Estados Unidos de América, Francia, Ghana, India y México, para continuar el trabajo sobre la revisión de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, según la información facilitada a CCFH en 48.ª reunión (CX/FH 16/48/5). El GTE debería tener en cuenta los resultados del grupo de trabajo celebrado durante la reunión (CRD14), que trabajó en español e inglés, en el sentido de:
  - Continuar la revisión de la introducción y llevar a cabo la revisión de la segunda (buenas prácticas de higiene (BPH)) y tercera parte (APPCC) en forma simultánea, para su difusión con objeto de recabar observaciones en el trámite 3.
  - Analizar si se deberían incorporar los aspectos relativos al compromiso y la responsabilidad del personal en materia de inocuidad de los alimentos, entre otros, una cultura de inocuidad de los alimentos.
  - Considerar la posibilidad de incorporar ejemplos de medidas de control en todas las fases de la cadena alimentaria (incluso de aquellas que no pueden abordarse como PCC), así como un cuadro comparativo entre BPH, PCC y cualquier otro tipo de medida de control, para comprender mejor las cuestiones y respaldar el trabajo.
2. El CCFH, en su 48.ª reunión, acordó igualmente la creación de un Grupo de Trabajo Presencial 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 49.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 que se llevaría a cabo mediante el foro de discusión del Codex y de correos electrónicos masivos, para garantizar que los miembros estuvieran al tanto de la disponibilidad de los principales documentos así como de las solicitudes de contribuciones. Se inscribieron para participar 49 miembros y 18 organizaciones observadoras (Apéndice II).

4. Las copresidencias se reunieron informalmente en Gatineau, Quebec (Canadá), entre el 10 y el 12 de abril de 2017 (encuentro hospedado por Canadá y presidido por el Reino Unido), a fin de elaborar documentos para un examen más amplio por parte del GTE.
5. Las copresidencias analizaron las conclusiones del trabajo previo, especialmente los diferentes tipos de puntos de control y la aplicación del APPCC en empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD). Se convino que se debería incorporar al documento el concepto de puntos control de BPH que requieran más atención (BPH “mejoradas”) y se analizó la terminología adecuada. Se reconoció la importancia de explicar claramente la relación entre los diferentes tipos de controles y de permitir cierta flexibilidad a la hora de su aplicación práctica en las diferentes empresas. También se acordó que las definiciones que respaldasen el texto deberían establecerse más adelante, una vez que estuviera más avanzada su elaboración, y que se debería mantener la coherencia con el resto de textos del Codex. Las copresidencias acordaron también que deberían aportarse más orientaciones sobre cómo llevar a cabo el análisis de peligros y sobre la validación y verificación de los controles.
6. Las copresidencias avanzaron considerablemente, elaboraron la introducción y las secciones sobre BPH y establecieron las líneas generales de la sección sobre APPCC. Se alcanzó un acuerdo, asimismo, sobre un cuadro comparativo para explicar los diferentes tipos de controles. El 4 de mayo de 2017 se distribuyó el texto revisado a los miembros del GTE con una invitación para que formularan observaciones. Se recibieron respuestas de 20 miembros y 4 organizaciones observadoras, que se han utilizado para seguir elaborando el texto.
7. En esta ocasión, el GTE presenta un texto revisado (Apéndice I) para someterlo a examen por parte del CCFH y del Grupo de Trabajo Presencial (GTP). Se ha reestructurado el documento de modo que contiene una introducción y dos [capítulos] sobre BPH y APPCC. Se han incorporado un cuadro comparativo y un árbol de decisión para ayudar a aclarar la relación entre los diferentes tipos de controles. Se han reforzado y puesto de relieve las referencias al compromiso de la dirección y a la cultura en materia de la inocuidad alimentaria; además, se han incorporado referencias a los controles de alérgenos. Se han añadido referencias a otros documentos del Codex.
8. Los miembros del GTE están de acuerdo en que es necesario continuar examinando los principios fundamentales para respaldar la elaboración del texto y, en particular:
  - i. Si todas las empresas deberían realizar un análisis de peligros y, en ese caso, de qué modo se puede adaptar para que resulte adecuado a la naturaleza y el tamaño de la empresa y si se están aplicando sistemas de control de la inocuidad de los alimentos basados en BPH o en APPCC.
  - ii. Si el enfoque actual de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (BPH y APPCC cuando es necesario) continúa siendo adecuado o si debería introducirse el concepto de medidas de control en otros lugares además de los PCC (denominados provisionalmente BPH mejoradas). Entre las posibles alternativas se plantea adaptar el texto vigente para indicar que existen algunos controles de BPH a los que debe prestarse más atención, elaborar una terminología nueva y un texto específico centrado en las medidas de control en otros lugares además de los PCC y explicar la relación entre los diferentes tipos de medidas de control con las BPH y el APPCC.
  - iii. Si deberían abordarse los controles de la producción primaria en una sección específica del documento o si el documento debería elaborarse de manera que se refuercen las referencias a lo largo de todo el texto para demostrar el modo en el que se aplican las orientaciones en todas las fases de la cadena alimentaria.
9. Es necesario asimismo examinar el formato y la estructura del documento para alcanzar un acuerdo sobre hasta qué punto se deberían revisar estos aspectos y ajustarlos a los de otros documentos como ISO 22000. Se debería continuar examinando la terminología y las definiciones a medida que se elabora el texto, para garantizar que sean coherentes y estén bien definidas. Por ejemplo, el término “sistema de higiene de los alimentos” (que se acordó en la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH) provoca confusión y podría definirse o reemplazarse por “sistema de control de la inocuidad alimentaria”, un término que se ha definido en el documento de validación del Codex.

## Recomendaciones

10. El GTE recomienda al comité lo siguiente:
  - i. Examinar el anteproyecto de revisión de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos que se presenta en el Apéndice I;

- 
- ii. Debatir y alcanzar un acuerdo sobre los conceptos fundamentales destacados en el párrafo 8, para poder continuar el trabajo y respaldar que se siga elaborando el texto. También deberían examinarse el formato y la estructura del documento para alcanzar un acuerdo sobre la medida en que se los debería revisar (párrafo 9); y
  - iii. Determinar las próximas medidas, entre otras, si se debería crear un grupo de trabajo presencial o electrónico para continuar la revisión de CAC/RCP 1-1969, de modo que se apruebe el texto en el trámite 5 en 2019 y en el trámite 8 en 2021.

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CAC/RCP 1-1969)**

(para recabar observaciones en el trámite 3 mediante CL2017/69-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 (APPCC)**

**Nota:** El texto revisado de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos ha sido elaborado por el GTE siguiendo las indicaciones de la 48.<sup>a</sup> reunión del CCFH y del GTP (noviembre de 2016). Se han incorporado notas para explicar las modificaciones principales introducidas en el texto y destacar los ámbitos sobre los que es necesario seguir debatiendo.

Es necesario continuar analizando algunos principios fundamentales, en particular, si todas las empresas alimentarias deberían llevar a cabo un análisis de peligros y si se deberían introducir más conceptos, como BPH mejoradas. Se continuará elaborando el texto cuando se alcance un acuerdo sobre estos principios. A medida que avance el trabajo sobre el texto, también se debería considerar la posibilidad de elaborar definiciones de apoyo y de realizar modificaciones de la estructura del documento, entre ellas la relación con ISO 22000.

## INTRODUCCIÓN

1. Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen 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, desempleo y pleitos. 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.

2. El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes van en aumento, lo que comporta importantes beneficios sociales y económicos, aunque facilita también 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, las prácticas eficaces de higiene de los alimentos son vitales para evitar las consecuencias perjudiciales de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por su deterioro, tanto para la salud como para la economía. Todos, incluidos los productores primarios, los importadores, los fabricantes y elaboradores, los operadores de almacenes y de logística, los manipuladores de alimentos, el comercio minorista y los consumidores tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

3. Este documento establece los principios generales que los operadores de empresas de alimentos (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 de la operación, 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 propias prácticas de higiene de los alimentos y las medidas adecuadas de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las autoridades competentes.

**Nota:** Se proponen distintas versiones del párrafo 4 (4A y 4B) que abarcan los posibles resultados de los próximos debates sobre si se debería exigir a todas las empresas alimentarias la realización de análisis de peligros.

4. [A. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, constituyen la base para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros. En relación con los recursos externos (modelos existentes, referencias, normas, reglamentación o códigos de prácticas proporcionados por la autoridad competente, el Codex o la industria alimentaria), puede establecerse que, para que algunos operadores de empresas de alimentos, las BPH son suficientes para que controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. Sin embargo, como no todos los peligros plantean el mismo riesgo, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que un análisis de peligros específico para el lugar haya determinado que son significativos y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo un análisis de peligros pueden utilizar los recursos externos indicados anteriormente o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>1</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto].

O [4B es otra versión alternativa de este párrafo si las delegaciones apoyan el enfoque de que todos los operadores de empresas de alimentos realicen un análisis de peligros]

4. [B. Los programas de requisitos previos (PRP), que incluyen las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas agrícolas (BPA), según proceda, establecen las bases para producir alimentos inocuos e idóneos.] [Las BPH se aplican en líneas generales a todas las empresas alimentarias. Tras un análisis básico de peligros y una evaluación de las medidas de higiene de los alimentos, puede decidirse que las BPH son suficientes para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros para la inocuidad alimentaria. En otros casos, puede que sea necesario prestar especial atención a determinados peligros que se haya establecido son significativos a través de un análisis de peligros específico para el lugar y aplicar [medidas de control en los puntos críticos de control (PCC) o en otros lugares distintos] O [medidas de control de APPCC] en el marco de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (véase el cuadro comparativo más adelante). Los operadores de empresas de alimentos que carezcan de los recursos necesarios para llevar a cabo análisis de peligros específicos para el lugar pueden utilizar modelos, referencias, normas, reglamentaciones o códigos de prácticas existentes o planes genéricos de APPCC proporcionados por la autoridad competente o la industria alimentaria<sup>2</sup>, que deben adaptarse al lugar concreto.]

Nota: Se ha añadido un árbol de decisión para favorecer la comprensión de las medidas de control diferentes de las de los PCC que requieren una mayor atención, a las que se denomina “BPH mejoradas”.

(En el Anexo 1 figura un árbol de decisión para identificar las medidas de control aplicadas en otros lugares diferentes de los PCC, denominadas [“BPH mejoradas”]).

5. [El primer capítulo] describe las BPH, que constituyen la base de todos los sistemas de higiene de los alimentos en los que se apoya la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Las BPH pueden ser medidas independientes de higiene de los alimentos o programas de requisitos previos para el APPCC. [El segundo capítulo] describe el APPCC Aunque determinados tipos de operadores de empresas de alimentos pueden tener dificultades para aplicar el APPCC, los principios de APPCC pueden aplicarse básicamente a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria al consumo final, y su aplicación debería basarse en la existencia de evidencia científica de riesgos para la salud humana.

Nota: Se ha incorporado un cuadro comparativo, tal como solicitó el CCFH, para facilitar la comprensión de la relación entre BPH y APPCC.

6. 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 APPCC aplicadas para mejorar la inocuidad de los alimentos.

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

<sup>2</sup> Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas ISSN 0254-4725.

### Comparación entre las BPH [medidas de control en lugares distintos de los PCC] [BPH mejoradas] y las medidas de control de APPCC

Nota: Se han incorporado al cuadro referencias a las medidas de control en lugares distintos de los PCC o BPH mejoradas. Sin embargo, es necesario continuar el debate para alcanzar un acuerdo sobre si se debería introducir este concepto en el documento y, si se alcanza dicho acuerdo, el modo en que se debería hacerlo.

	Buenas prácticas de higiene (BPH)	[Medidas de control en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]	Medidas de control en los puntos críticos de control (PCC)
<b>Ámbito de aplicación</b>	<p>Condiciones y actividades básicas generales para crear un entorno adecuado (exterior e interior) para la producción de alimentos inocuos.</p> <p>No son específicas para ningún peligro pero tienen como resultado cierta prevención de los contaminantes.</p>	Medidas de control para peligro(s) significativo(s) en los alimentos o en su entorno de elaboración que no se puedan cuantificar concretamente o en las que un límite concreto no esté directamente relacionado con un nivel cuantificable de control del peligro.	Específicas para un producto o grupo de productos. Controles en las fases de producción que son críticos para reducir los peligros significativos en los alimentos hasta un nivel aceptable.
<b>¿Cuándo se identifican?</b>	Antes del análisis de peligros, o adaptación después del análisis de peligros.	[Después del análisis de peligros básico [en lugares distintos de los PCC][BPH mejoradas]]  Después del análisis de peligros [para las medidas de control en los PCC]	
<b>Validación de la eficacia de la medida de control</b>	Cuando sea necesario; por lo general no la llevan a cabo los propios operadores de empresas de alimentos, como en el caso de los productos de limpieza cuya eficacia ha sido validada por el fabricante.	Sí, se debería llevar a cabo la validación ( <i>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos</i> (CAC/GL 69-2008))	
<b>Criterios</b>	Algunos aspectos de las BPH pueden ser cuantificables u observables, como el lavado de manos	Criterio cuantificable u observable que separa un procedimiento aceptable de uno cuestionable y que requiere una evaluación del impacto en el producto (p.ej., la limpieza).	<p>Límite crítico que separa los <u>productos</u> aceptables de los no aceptables</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuantificable (p.ej., temperatura, pH, a<sub>w</sub>), u</li> <li>• Observable (p.ej., inspecciones visuales, apariencia, textura).</li> </ul>

<b>Vigilancia</b>	Sí, cuando sea pertinente [y viable].	Sí, pero normalmente en forma no continua. La frecuencia depende de la operación.	Sí, en tiempo real; <ul style="list-style-type: none"> <li>• en forma continua o</li> <li>• con una frecuencia suficiente para garantizar que el PCC esté bajo control</li> </ul>
<b>Medidas correctivas cuando se indica una pérdida de control</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí, [cuando sea pertinente].</li> <li>• Para productos: Normalmente no son necesarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí.</li> <li>• Para productos: Cuando sean necesarias, a partir de la evaluación de la situación. No se debería introducir el producto en el mercado hasta que se finalice la evaluación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos: Sí. Medidas preestablecidas para los productos.</li> <li>• Para procedimientos y prácticas: Sí, las medidas correctivas adecuadas para restablecer el control y evitar la recurrencia.</li> </ul>
<b>Verificación</b>	Sí, cuando sea pertinente, normalmente en forma programada.	Sí. Verificación programada de la aplicación de las medidas de control.	
<b>Mantenimiento de los registros (p.ej., registro de vigilancia)</b>	Sí, cuando sea pertinente.	Sí.	
<b>Documentación (p.ej., procedimientos de documentación)</b>	Sí, cuando sea pertinente.	Sí.	

## OBJETIVOS

7. 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 (APPCC)* 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 APPCC;
- Aclarar la relación entre las BPH y el APPCC, teniendo en cuenta el tamaño y la naturaleza de la operación de una empresa alimentaria y el nivel de riesgo para la inocuidad alimentaria; y
- Constituir una base para establecer códigos de prácticas del sector y códigos específicos para productos.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

8. El presente documento proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, al establecer las condiciones de higiene y de inocuidad de los alimentos que deben aplicarse en la fabricación de productos alimenticios y recomendando, cuando proceda, medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases de la cadena alimentaria.

## UTILIZACIÓN

### Consideraciones generales

9. Este documento está destinado a ser utilizado por los operadores de empresas de alimentos (incluso los productores primarios, los fabricantes o elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y el comercio minorista) y las autoridades competentes, según proceda. Este documento se aplica, en forma general, a las empresas alimentarias y a las autoridades competentes encargadas de su supervisión, y otorga la flexibilidad suficiente para cubrir las necesidades de diferentes tipos de empresas alimentarias en el contexto del comercio internacional.

10. Se presentarán situaciones en las que no proceda aplicar algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento. La pregunta fundamental en todos los casos es la siguiente: "¿Qué es lo necesario y adecuado desde el punto de vista de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos para el consumo?"

11. 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 o no adecuado, debería realizarse una evaluación de los posibles efectos perjudiciales para los consumidores, teniendo en cuenta toda la información científica pertinente disponible. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta el objetivo general de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades de la cadena alimentaria y los diferentes grados de riesgo que acompañan a la producción y la manipulación de alimentos.

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

12. Las autoridades competentes deberían decidir sobre la mejor manera de aplicar estos principios generales a través de su legislación, reglamentación u orientaciones, a fin de:

- Proteger a los consumidores de las enfermedades o daños causados por alimentos no inocuos;
- Proporcionar un sistema de control eficaz para garantizar que los alimentos son inocuos y aptos para el consumo humano;
- 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.

13. 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 revisar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para su uso previsto;
- Garantizar que los manipuladores de alimentos tengan la competencia adecuada para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto;



- Fomentar una sólida cultura de la inocuidad alimentaria demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos y aptos y promoviendo prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos;
- Garantizar que los consumidores cuenten 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; y
- Contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional.

14. Los consumidores deberían desempeñar su papel siguiendo las orientaciones y las instrucciones pertinentes para la preparación de los alimentos y aplicando medidas adecuadas de higiene de los alimentos para garantizar que sus alimentos son inocuos y aptos para el consumo.

#### **PRINCIPIOS GENERALES**

- (i) Se deberían controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos (biológicos, químicos y físicos) mediante un enfoque preventivo que garantice la inocuidad y la idoneidad de los alimentos
- (ii) Las BPH deberían garantizar que los alimentos se producen en un ambiente higiénico con objeto de reducir la presencia de contaminantes.
- (iii) Las BPH deberían sentar las bases de un sistema de APPCC que, en caso de aplicarse, resulte eficaz.
- (iv) El análisis de peligros debería determinar todos los posibles peligros asociados a los ingredientes, al proceso de producción y a su entorno correspondiente (p.ej., las personas, los equipos y la instalación) y establecer los [peligros significativos] que se deberían controlar para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- (v) [Los peligros significativos] deberían controlarse a través de medidas de control [específicas].
- (vi) Las medidas de control que resulten críticas para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deberían estar validadas científicamente<sup>3</sup>
- (vii) La aplicación de las medidas de control debería ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según proceda.
- (viii) Los sistemas de higiene de los alimentos deberían revisarse periódicamente y, cuando se produzca un cambio en la empresa alimentaria (p.ej., un proceso, ingrediente, producto o equipo nuevo) para determinar si se necesitan modificaciones.
- (ix) Debería mantenerse la comunicación sobre la inocuidad e idoneidad de los alimentos entre todas las partes pertinentes, según proceda, para garantizar la integridad de toda la cadena alimentaria.

#### **Compromiso de la dirección**

Nota: Esta sección se ha trasladado desde la sección de APPCC a la introducción para reforzar las referencias al compromiso de la dirección y a la cultura de la inocuidad alimentaria.

15. Resulta fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de inocuidad de los alimentos el compromiso de la dirección de integrar la inocuidad de los alimentos a los objetivos de la empresa alimentaria y de comunicar la importancia de producir alimentos inocuos, tanto para el consumidor como para la empresa.

16. Para mejorar continuamente la eficacia de los sistemas establecidos en materia de higiene de los alimentos, los directivos deberían:

- 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 los controles funcionan y la documentación está actualizada;
- Garantizar la capacitación y supervisión adecuada del personal;
- Garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes; y

<sup>3</sup>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008)

- Propiciar una sólida cultura de la inocuidad alimentaria demostrando su compromiso de suministrar alimentos inocuos y aptos y fomentando comportamientos adecuados en materia de inocuidad de los alimentos;

**Definiciones**

[A elaborar en función de los términos utilizados en la segunda y tercera parte]; incluir aquí las definiciones que ya figuran en la sección 2.3 de RCP-1, para facilitar el debate al respecto

**BPH mejoradas [si se decide utilizar esta expresión]**

**Sistema de higiene de los alimentos** - La combinación de prácticas de higiene y de medidas de control que, en conjunto, garantiza que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto.

**Sistema de control de la inocuidad alimentaria<sup>4</sup>** - La combinación de medidas de control que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

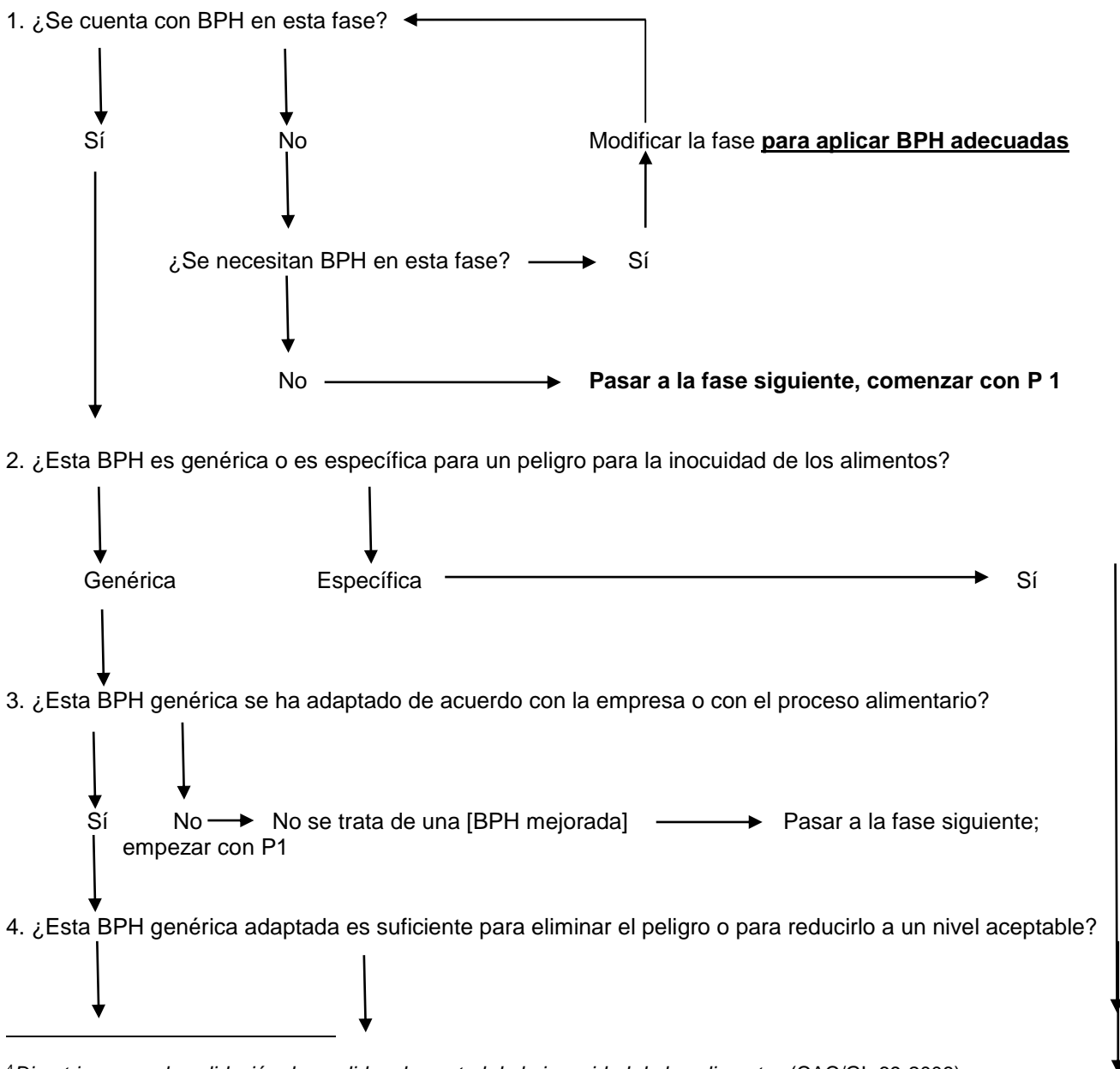
**Medida de control**

**Medidas de control de los peligros**

**Peligro significativo**

**[Análisis de peligros básico]**

**ANEXO I Árbol de decisión propuesto para identificar [BPH mejoradas]**



<sup>4</sup>Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008)



## **[PRIMER CAPÍTULO]**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE**

#### **Introducción**

1. 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 en el entorno de trabajo.
2. Un sistema basado en BPH puede ser suficiente para controlar todos los peligros inherentes a las actividades. Cuando se identifiquen peligros significativos para la inocuidad alimentaria en la actividad, deberían controlarse, bien a través de la aplicación de BPH mejoradas diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria o, cuando proceda, en forma combinada con la aplicación de APPCC.
3. La adecuada ubicación, disposición, diseño, construcción y mantenimientos de los locales e instalaciones son fundamentales para que la aplicación de las BPH sea eficaz. También es esencial un buen conocimiento del alimento y de su proceso de producción. El presente [capítulo] ofrece orientaciones para la aplicación eficaz de BPH y debería aplicarse en forma conjunta con los códigos específicos para productos y los códigos del sector.
4. Cuando se haga referencia en este capítulo a los operadores de empresas de alimentos, se incluyen los entornos de producción primaria.

#### **PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Nota: La sección sobre producción primaria se suprimió previendo que se vería reemplazada por un breve párrafo general que dejase claro que el documento se aplica a la producción primaria cuando proceda y que el texto, a lo largo de todo el documento, se redactaría de tal modo que se incluyese claramente la producción primaria. Sin embargo, los miembros del GTE tienen opiniones divergentes y es necesario continuar debatiendo al respecto a fin de alcanzar un acuerdo sobre las revisiones necesarias para aclarar de qué manera las orientaciones se aplican a la producción primaria, por ejemplo, si con una sección específica sobre producción primaria basada en el texto anterior de CAC/RPC1 – 1969 y la incorporación de referencias cruzadas cuando proceda, o si se podría lograr el mismo objetivo mediante referencias a lo largo del texto.

## **SECCIÓN I: 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:

- La contaminación se reduce al mínimo;

## Ubicación del establecimiento

5. Los establecimientos no deberían estar situados en ningún lugar que suponga una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos y en el que 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 entorno que no se pueda controlar. En particular, 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 inundaciones, a menos que se ofrezcan salvaguardias suficientes;
  - Zonas expuestas a infestaciones de plagas;
  - Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.
6. [Deberían definirse claramente los límites del lugar. El paisaje cercano a una instalación alimentaria debería diseñarse de forma adecuada para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y el anidamiento. Cuando sea necesario, debería consultarse a expertos para solicitar asesoramiento sobre las plantas adecuadas para uso paisajístico.]

## Equipo

Nota: Se ha incorporado el texto original de CAC/RPC1–1969 en las secciones siguientes.

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

7. El diseño interno y la disposición de los establecimientos y equipos de producción de alimentos deberían permitir aplicar buenas prácticas de higiene de los alimentos, un mantenimiento y una limpieza adecuadas y proteger contra la contaminación cruzada.
8. Las zonas limpias y las zonas sucias deberían estar separadas para minimizar la contaminación cruzada, a través de medidas como la separación física (p.ej., paredes, tabiques) o la ubicación (p.ej., la distancia), el flujo circulatorio (p.ej., flujo de producción unidireccional), la circulación del aire y la separación temporal, con una limpieza y desinfección adecuadas antes y después de que se usen.

## Estructuras internas y accesorios

9. Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberían estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, fáciles de desinfectar. Deberían estar fabricadas con materiales no tóxicos e inertes, en función de su uso previsto y de las condiciones normales de funcionamiento. En particular, deberían cumplirse las siguientes condiciones específicas, cuando sea necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:
  - Las superficies de las paredes, tabiques y suelos deberían ser de materiales impermeables;
  - Las paredes y tabiques deberían tener una superficie lisa hasta una altura adecuada para las operaciones 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;
- Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberían estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberían estar fabricadas de materiales lisos y no absorbentes.

### **Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos**

10. 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.
11. Dichas instalaciones y estructuras deberían estar ubicadas, proyectadas 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 con dichas instalaciones, para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

## **INSTALACIONES**

### **Suministro de agua**

Nota: El texto original de CAC RPC1–1969 se ha trasladado a la sección sobre agua. Se debería continuar examinando esta decisión más adelante, una vez que se haya avanzado más en la elaboración del documento, ya que no se ha logrado un acuerdo sobre la ubicación adecuada del texto.

### **Drenaje [y eliminación de residuos]**

12. 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. Es importante que el drenaje no circule de zonas muy contaminadas a zonas en las que los alimentos acabados estén expuestos al ambiente]
13. Los residuos deberían ser recogidos y eliminados por personal capacitado y, cuando proceda, se deberían mantener registros de eliminación de residuos. El lugar de [recogida y] eliminación de 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 deberían poderse identificar con precisión, estar correctamente contruidos y, cuando proceda, estar fabricados con material impermeable.
14. 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**

15. Se debería contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de los [alimentos,] los utensilios y el equipo que estén en contacto con los alimentos. Dichas instalaciones deberían disponer, cuando proceda, de un suministro suficiente de agua potable caliente y fría.

### **Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios**

16. Debería haber servicios de higiene adecuados para el personal, para garantizar que se puede mantener un nivel adecuado de higiene personal y para evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberían disponer de:
  - Medios adecuados para limpiarse, lavarse y secarse las manos, con jabón, lavabos y [cuando proceda] suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
  - Retretes de diseño higiénico adecuado; y
  - Vestuarios adecuados para el personal.

17. Estas instalaciones deberían estar debidamente situadas y señaladas. Cuando sea necesario, se debería contar con fregaderos separados para el lavado de manos y el de los alimentos.

### **Control de la temperatura**

18. En función de la naturaleza de las operaciones que se realicen con los alimentos, se debería contar con instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, para vigilar 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**

19. 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 los aerosoles o las gotas de condensación;
- Controlar la temperatura ambiente;
- Controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos; y
- Controlar la humedad, cuando sea necesario, para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (p.ej., evitar un aumento de la humedad de los alimentos secos que permita la proliferación de microorganismos y la producción de metabolitos tóxicos).

20. Los sistemas de ventilación deberían proyectarse y construirse de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de manera que, en caso necesario, permitan una limpieza y un mantenimiento adecuados.

### **Iluminación**

21. Se debería disponer de iluminación natural o artificial adecuada que permita realizar las operaciones 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.

### **Almacenamiento**

22. Se debería contar con instalaciones adecuadas y, en caso de ser necesario, separadas, 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.

23. 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 de ser necesario, proporcionar un entorno que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

24. El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de alimento. En caso de ser necesario, se debería contar con instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

## **EQUIPO**

### **Consideraciones generales**

25. El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deberían ser adecuados para estar en contacto con los alimentos, estar diseñados, fabricados y ubicados de manera que puedan limpiarse adecuadamente (excepto los destinados para un solo uso) y, de ser necesario, poder desinfectarse y mantenerse para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberían fabricarse 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 con el fin de detectar la presencia de plagas.

### **Equipo de control y vigilancia de los alimentos**

26. El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos debería estar proyectado de modo que el alimento alcance la temperatura requerida con la mayor rapidez posible en interés de la inocuidad y la idoneidad de estos últimos y se mantengan también las temperaturas de manera eficaz. Cuando proceda, se debería calibrar el equipo para garantizar que se supervisa la elaboración de alimentos de forma sistemática y exacta.
27. Este equipo debería tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. 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 tener un efecto perjudicial en la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

## SECCIÓN II: CONTROL DE LAS OPERACIONES

Nota: El texto de esta segunda sección se revisará a medida que se elabora el documento. Se han realizado algunos cambios pero será necesario introducir otras enmiendas para garantizar claridad y coherencia y para reflejar la estructura acodada. Se revisarán asimismo los objetivos y la justificación.

### OBJETIVOS:

#### Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- La formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y
- La formulación, aplicación, vigilancia y examen 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 operaciones, mediante el control de los peligros.

Nota: Es necesario un examen más detenido para acordar si se deberían incorporar secciones adicionales sobre la descripción del producto, la descripción del proceso y los procedimientos de vigilancia o si se tales aspectos se abordan convenientemente en otras partes del texto. En caso de que se alcance un acuerdo, deberían ampliarse más estos párrafos, del 28 al 33, para garantizar que se ofrece un nivel de detalle adecuado.

### [Descripción del producto

28. Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar la información de los productos alimenticios. Se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la identificación y el análisis de los peligros para la inocuidad alimentaria u otros factores como la idoneidad del producto. La agrupación de los productos alimenticios debería basarse en que tengan insumos, ingredientes, fases del proceso y uso previsto similares.
29. Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar el uso previsto de los alimentos y, cuando proceda, identificar en forma adecuada los siguientes aspectos:
- Cualquier grupo específico de consumidores, por ejemplo lactantes, personas mayores, personas inmunocomprometidas;
  - Si se trata de un alimento listo para el consumo o si está prevista una elaboración ulterior;
  - Cualquier especificación o característica importante asociada al alimento; y
  - Cualquier nivel de peligro pertinente que sea aceptable para el alimento, exigido por la autoridad competente o por el operador de la empresa de alimentos.

### Descripción del proceso

30. Los operadores de empresas de alimentos deberían elaborar un diagrama de flujo en el que figuren todas las fases operativas relativas a un producto específico. Se podrá utilizar el mismo diagrama de flujo para varios productos similares (véase la sección precedente sobre la descripción del producto) cuyas fases de elaboración sean similares. La exactitud de las fases de elaboración debería confirmarse comparándolas con el proceso real.

### Procedimientos de vigilancia

31. Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos para la vigilancia de las medidas de control que sean pertinentes para su actividad. Los procedimientos pueden referirse al

personal responsable, al método de vigilancia, indicando, entre otras cosas, el régimen y la frecuencia de toma de muestras, cuando proceda, así como los registros que deben llevarse. La frecuencia de la vigilancia debería ser adecuada para garantizar un control sistemático del proceso.

### Validación de las BPH

#### Medidas preventivas y correctivas

32. Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos de medidas preventivas y correctivas pertinentes para su actividad que se apliquen cuando se determine que existe una no conformidad. Los procedimientos podrían incluir:
- La persona responsable;
  - Las medidas inmediatas que deben tomarse;
  - Cualquier disposición relativa al producto que se deba tener en cuenta;
  - Cualquier respuesta que se necesite dar a nivel más alto;
  - Cualquier medida para evitar la recurrencia;
  - Los registros que se deben llevar.

#### Verificación de las BPH

33. Los operadores de empresas de alimentos deberían documentar los procedimientos de verificación que sean 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. Los procedimientos podrían incluir:
- La persona responsable;
  - La revisión de los procedimientos, la vigilancia, las medidas correctivas y los registros de BPH;
  - La revisión 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 deben llevarse.]

### CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

Nota: Como se indica anteriormente, es necesario continuar debatiendo para alcanzar un acuerdo sobre lo que se espera en relación al nivel de análisis de peligros exigido para la aplicación de BPH y si se deberían introducir nuevos conceptos para los controles, por ejemplo, el de BPH mejoradas. Una vez se alcance un acuerdo, se podrá elaborar el texto de esta sección.

Nota: El GTE ha acordado que se deberían elaborar orientaciones sobre cómo realizar un análisis básico de peligros y que se las debería incorporar en las orientaciones que respaldan esta sección.

34. Las BPH controlan la mayoría de los peligros alimentarios que pueden [contaminar] los productos alimenticios, es decir, a través de los manipuladores de alimentos, los insumos de materias primas u otros ingredientes o el entorno de trabajo. Un análisis básico de peligros debería establecer si la aplicación de BPH es suficiente [adecuada] para que algunos operadores de empresas de alimentos controlen todos los peligros alimentarios pertinentes.
35. Si se identifican peligros significativos para la inocuidad alimentaria y es necesario un enfoque más específico, deberían aplicarse medidas de control para peligros específicos. Dichas medidas de control para peligros [específicos] pueden basarse en BPH diseñadas para controlar un peligro específico para la inocuidad alimentaria, como limpiar una cortadora de carne para controlar la presencia de *Listeria monocytogenes*. Estas BPH mejoradas debería estar sometidas a vigilancia, a medidas correctivas y a verificación y, cuando proceda, deberían documentarse.

Nota: Se han incorporado los párrafos 36 y 37 a fin de ofrecer orientaciones para llevar a cabo un análisis básico de peligros. El texto debería desarrollarse cuando se haya alcanzado un acuerdo sobre los principios fundamentales, entre ellos, si todas las empresas deberían realizar análisis de peligros. Este texto podría incluirse en el cuerpo del documento o bien como anexo.

36. [Los operadores de empresas de alimentos deberían controlar los peligros alimentarios a través de un sistema de análisis básico de peligros que incluya:
- i. Describir el producto;
  - ii. Los requisitos reglamentarios aplicables;



- iii. Determinar el uso previsto – Listo para el consumo o material [producto] que será sometido a una elaboración ulterior;
  - iv. Elaborar un diagrama de flujo;
  - v. Llevar a cabo un análisis de peligros básico para establecer los peligros para la inocuidad alimentaria de tipo microbiológico, químico o físico en cada fase del diagrama de flujo;
  - vi. Identificar y definir las buenas prácticas de higiene para controlar estos peligros;
  - vii. Clasificar los controles de BPH como controles genéricos o controles basados en los peligros para manejarlos como BPH mejoradas o bien a través de la aplicación de los principios de APPCC utilizando un modelo de árbol de decisión como el que figura en el [Anexo I de la introducción].
  - viii. Validación / eficacia de las BPH mejoradas: Se deberían validar las BPH mejoradas para obtener pruebas de que las medidas de control basadas en BPH son capaces de controlar los peligros. Puede que los operadores de empresas de alimentos no siempre necesiten encargar ellos mismos estudios para validar el control mediante BPH. Las validaciones podrían basarse en las publicaciones existentes, en orientaciones de la autoridad competente o ser realizadas por terceros, como en el caso de los productos de limpieza de eficacia validada por el fabricante. (En consonancia con el nuevo texto de la sección II para APPCC).
  - ix. Creación de un plan de BPH para llevar a cabo la vigilancia, iniciar medidas correctivas, verificar las BPH y las BPH mejoradas.]
37. Si se determina que las medidas de control de los peligros [BPH o BPH mejoradas] no son capaces de reducir el peligro alimentario hasta un nivel aceptable, se debería aplicar un sistema de higiene de los alimentos [sistema de control de la inocuidad de los alimentos] basado en APPCC y se profundiza sobre esta cuestión en el [segundo capítulo].

## ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

Nota: Es posible que sea necesario enmendar el título en consonancia con el texto, a medida que este se desarrolle. Se ha propuesto que se reestructuren las secciones y se incorporen nuevas secciones sobre control de humedad y control del aire, y se debería continuar debatiendo al respecto.

### Control del tiempo y la temperatura

38. El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más comunes de enfermedades transmitidas por los alimentos y de su deterioro. Dichos controles incluyen el tiempo y temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Se debería contar con sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando sea fundamental para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.
39. En los sistemas de control de la temperatura se debería tener en cuenta:
- La naturaleza del alimento, es decir, su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y los tipos de microorganismos tales como la microflora patógena y causante de deterioro;
  - La duración prevista del producto en el almacén;
  - 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.
40. Dichos sistemas también deberían indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los dispositivos de registro de temperatura [crítica] deberían inspeccionarse a intervalos regulares para comprobar su exactitud [y se los debería calibrar, cuando proceda.]

### Fases específicas del proceso

Nota: Se ha suprimido el texto original de CAC/RPC1-1969, ya que el aspecto en cuestión se aborda en los códigos correspondientes.

### Formulación

41. La composición de un alimento, es decir, el agregado de ácidos, sales, azúcares o conservantes, puede resultar útil para impedir la proliferación de los microorganismos y la producción de toxinas por su parte. Si se utiliza la formulación para controlar los patógenos de transmisión alimentaria (es decir, ajustar el pH

o la actividad acuosa a un nivel que impida su proliferación) deberían existir sistemas para garantizar que el producto está formulado correctamente.

### **Especificaciones microbiológicas<sup>5</sup> y de otra índole**

Nota: Es necesario continuar debatiendo para alcanzar un acuerdo sobre el título y el texto del párrafo 42.

42. Si se utilizan especificaciones microbiológicas, químicas o físicas para controlar la inocuidad o la idoneidad de los alimentos, dichas especificaciones deberían basarse en principios científicos sólidos y deberían indicar, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites críticos.

### **Contaminación microbiológica cruzada**

43. La contaminación microbiológica cruzada puede ocurrir a través de la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, bien por contacto directo o indirectamente, a través de los manipuladores de alimentos, las superficies de contacto, el equipo de limpieza, por salpicaduras o por partículas presentes en el aire. Los alimentos crudos, sin elaborar, que podrían plantear un riesgo de contaminación, deberían estar separados en forma efectiva, bien en el espacio o en el tiempo, de los alimentos listos para el consumo con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección adecuada.
44. En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Si los riesgos son especialmente elevados, únicamente se debería poder acceder a las áreas de elaboración previo paso por un vestuario. Puede que sea necesario exigir al personal que se ponga ropa de protección limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de acceder.
45. Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios deberían limpiarse a fondo y, cuando sea necesario, deberían desinfectarse 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.

### **Contaminación física**

46. Se debería contar con sistemas que permitan impedir la contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como insectos, fragmentos de vidrio o de metal y cualquier tipo de objeto duro y afilado, como huesos, goma o plástico. En la fabricación y elaboración deberían aplicarse estrategias adecuadas de prevención como el mantenimiento y la inspección periódica, y deberían utilizarse, cuando sea necesario, dispositivos de detección. Se debería contar con procedimientos a seguir por los manipuladores de alimentos en caso de rotura.

### **Contaminación química**

Nota: Texto por desarrollar para dar la misma importancia a la contaminación química y ofrecer orientaciones sobre el control de las sustancias químicas empleadas en las instalaciones, aditivos, residuos veterinarios y comprobaciones de los materiales entrantes, etc.

47. Se debería contar con sistemas para impedir la contaminación de los alimentos por sustancias químicas nocivas.

### **Contaminación por alérgenos**

Nota: Se ha propuesto un nuevo texto en respuesta a las observaciones del CCFH. Se debería continuar elaborando el texto, por ejemplo teniendo en cuenta ejemplos de alérgenos, referencias al etiquetado preventivo y a los programas de gestión de proveedores y verificación mediante auditoría para garantizar la coherencia con las secciones sobre otros tipos de contaminación.

48. [La identificación de peligros debería tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos. Se debería identificar la presencia de alérgenos como frutos secos, leche, huevos y cereales en las materias primas y en otros ingredientes y productos. Debería establecerse un sistema de gestión de alérgenos desde la recepción y las materias primas, durante la elaboración y durante el almacenamiento de los productos alimenticios. Deberían establecerse controles para evitar que estén presentes en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado. Deberían establecerse controles para evitar la contaminación cruzada de alimentos que contienen alérgenos a otros alimentos, como la separación ya sea física o temporal (con limpiezas intermedias entre alimentos con diferentes perfiles de alérgenos. Si no puede impedirse la contaminación cruzada, debería informarse a los consumidores.]

<sup>5</sup> Véanse los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CAC/GL 21-1997).

## MATERIALES ENTRANTES

49. Únicamente deberían utilizarse materias primas y otros ingredientes adecuados a su propósito. Se deberían comprar [obtener] los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, de acuerdo con las especificaciones que corresponda y se debería verificar su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Cuando proceda, los materiales o ingredientes entrantes deberían inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. Cuando sea necesario, deberían realizarse pruebas de laboratorio para verificar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes. Ningún establecimiento debería aceptar material entrante alguno si se sabe que éste 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 e ingredientes deberían estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

## ENVASADO

50. El diseño y los materiales de envasado deberían ser de grado 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 ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable debería tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

## AGUA

Nota: El GTE ha desarrollado el texto original de CAC/RPC1–1969 en los párrafos 51 a 58. Sin embargo, se debería continuar elaborándolo teniendo en cuenta la información proveniente de las consideraciones de la FAO y la OMS sobre el agua, por ejemplo, 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 productos.

### Suministro de agua

51. 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.
52. 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. Se deberían identificar los sistemas de agua no potable, que no deberían estar conectados con los sistemas de agua potable ni permitir el reflujo hacia ellos.

### Agua en contacto con los alimentos

53. La calidad del agua utilizada en la producción primaria debería ser adecuada para el fin previsto. Para más información sobre el agua para la producción primaria véanse los textos pertinentes del Codex, es decir el *Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas* (CAC/RCP 53-2003) y el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003).
54. 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 o de agua limpia).
55. El agua recirculada para 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. El proceso de tratamiento debería supervisarse 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 puede utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

### Como ingrediente

56. 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

57. El hielo [en contacto directo con los alimentos] debería estar hecho con agua potable. Se debería producir, manipular y almacenar el hielo y el vapor de manera que estén protegidos de la contaminación.
58. El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies que entran en contacto con los alimentos no debería representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

### DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Nota: El texto original de CAC RPC1-1969 se ha trasladado a la sección sobre capacitación y gestión.

### DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

59. Deberían mantenerse registros adecuados de la elaboración, producción y distribución, que deberían conservarse durante un período superior a la duración en almacén del producto o durante el tiempo que establezca la autoridad competente. La documentación puede acrecentar la credibilidad y la eficacia del sistema de control de inocuidad 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 PARA LA RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

60. Los directivos deberían garantizar que se cuenta con procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa, rápida y efectivamente todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro sanitario inmediato, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que también puedan representar un peligro para la salud pública deberían evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Debería considerarse la posibilidad de difundir alertas públicas.
61. Los productos retirados deberían mantenerse bajo supervisión 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 garantice su inocuidad.

### SECCIÓN III: MANTENIMIENTO, SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

Nota: Es necesario continuar debatiendo para establecer si se debería ofrecer una definición de «saneamiento» para aclarar que incluye la limpieza y, cuando proceda, una desinfección, o si esto se debería aclarar en el propio texto.

#### OBJETIVOS:

Establecer sistemas efectivos que:

- Garanticen un mantenimiento y saneamiento adecuados;
- Vigilen la eficacia del mantenimiento, de los procedimientos de limpieza y de control de plagas;
- Controlan las plagas; y
- Gestionan los residuos.

#### JUSTIFICACIÓN:

Facilitar el control eficaz continuado de los peligros alimentarios, de las plagas y de otros agentes que probablemente contaminen los alimentos.

### Consideraciones generales

62. Los establecimientos y el equipo deberían mantenerse en buen estado y en buenas condiciones, de modo que:
- Se faciliten todos los procedimientos de saneamiento;
  - Funcionen como está previsto que lo hagan; y
  - Impidan la contaminación de los alimentos procedente, por ejemplo de fragmentos metálicos, desprendimientos de yeso, escombros y sustancias químicas.
63. 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 que se trate. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar.
64. 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. Los alimentos abiertos deberían almacenarse o cubrirse durante las actividades de limpieza. En las zonas de preparación de alimentos deberían utilizarse productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.

65. 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 correctas, y se los debería almacenar, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar el riesgo de contaminar los alimentos.
66. [En las áreas muy contaminadas, como los servicios sanitarios, debería utilizarse un material de limpieza separado, designado para tal fin.]

### **Procedimientos y métodos de limpieza**

67. 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, de aspiradoras o de otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos en los que se empleen detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas operaciones o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente el riesgo de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos.
68. Los procedimientos de limpieza consistirán, según proceda, en lo siguiente:
- Eliminar de las superficies los residuos gruesos visibles;
  - Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias (limpieza);
  - Enjuagar con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente; y
  - 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 el enjuague no es necesario. Las concentraciones de los productos químicos utilizados para la desinfección deberían ser adecuadas para su utilización y estos se deberían emplear según las instrucciones del fabricante.

### **Programas de [limpieza y desinfección] saneamiento**

69. Los programas de limpieza y desinfección deberían garantizar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, y deberían incluir la limpieza del equipo de limpieza. Cuando proceda, deberían elaborarse programas previa consulta con los asesores especializados pertinentes.
70. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, estos deberían indicar lo siguiente:
- Zonas, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
  - Responsabilidad de las tareas particulares;
  - Método y frecuencia de la limpieza; y
  - Actividades de vigilancia y verificación.

### **CONTROL DE LA EFICACIA**

71. Se debería supervisar la eficacia de los programas de saneamiento y se deberían verificar periódicamente a través de medidas como auditorías o inspecciones previas a las operaciones. Cuando proceda, se deberían llevar a cabo tomas de muestras y pruebas de laboratorio microbiológicas del entorno y de las superficies que estén en contacto con los alimentos para comprobar la eficacia de los programas de limpieza. [Incorporar más ejemplos de tipos de vigilancia, como conductividad, pH, temperatura del agua, concentración de agente de limpieza.] Los procedimientos de limpieza [saneamiento] y de mantenimiento deberían revisarse periódicamente, adaptarse para reflejar cualquier cambio de circunstancias y documentarse como proceda.

## **SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS**

### **Consideraciones generales**

72. 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. Deberían aplicarse buenas prácticas de higiene para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño, disposición y ubicación del edificio, el saneamiento, 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

73. Los edificios deberían mantenerse 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 deberían mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, por ejemplo, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y en las plantas de elaboración de alimentos.

### Anidamiento e infestación

74. La disponibilidad de alimento y de agua favorece el anidamiento y las infestaciones de plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberían conservarse en recipientes a prueba de plagas o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Tanto las zonas interiores de las instalaciones como el exterior deberían mantenerse limpias y libres de vertidos. Cuando proceda, los desechos deberían almacenarse 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

Nota: Debería considerarse la posibilidad de ampliar el texto para incorporar más información sobre la vigilancia y la detección, incluidos los casos en que esté contratada a servicios externos, por ejemplo, la atención a las principales zonas de infestación, las plagas y las tendencias más importantes.

75. 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 los materiales, productos o instalaciones.

### Erradicación

76. Una persona o empresa competente debería combatir contra las infestaciones de plagas de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debería llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sin que supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debería determinar la causa y se deberían tomar medidas correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir.

### Gestión de residuos

77. Se deberían tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de residuos. Los residuos [deberían, en lo posible, almacenarse en contenedores cubiertos y no se debería] permitir que se acumulen ni que 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.

78. Los almacenes de residuos deberían mantenerse debidamente limpios y libres de plagas y deberían ser resistentes a la infestación por plagas.]

### CONTROL DE LA EFICACIA

Nota: El texto original de CAC RPC-1 1969 se ha trasladado a la sección sobre limpieza.

## SECCIÓN IV: HIGIENE PERSONAL

### OBJETIVOS:

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

- Mantengan una salud personal adecuada;
- Mantengan un nivel adecuado de aseo personal;
- 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.

**Estado de salud**

79. A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que pueda transmitirse por medio de los alimentos, no debería permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si hay posibilidad de que los contaminen. Toda persona afectada debería comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.
80. Debería realizarse un examen médico a los manipuladores de alimentos si está clínica o epidemiológicamente indicado.

**Enfermedades y lesiones**

81. Entre las afecciones que deberían comunicarse 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 los siguientes:
- Ictericia;
  - Diarrea;
  - Vómitos;
  - Fiebre;
  - Dolor de garganta y fiebre;
  - Lesiones cutáneas visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.);
  - Supuración de los oídos, ojos o nariz.
82. Cuando se permita al personal continuar trabajando se deberían cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua.

**Limpieza personal**

83. Quienes manipulan los alimentos deberían mantener un alto nivel de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza [y cubrebarba] y calzado adecuados. [Se deberían aplicar controles 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, se deberán tomar también las medidas adecuadas para que los guantes no se conviertan en fuente de contaminación.]
84. El personal debería limpiarse las manos y, cuando proceda, lavárselas con regularidad, especialmente cuando el nivel de aseo personal pueda afectar la inocuidad de los alimentos, en particular:
- Al comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
  - 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.
- [85. Cuando se requiera, el personal debería lavarse las manos con jabón, mojándose las manos con agua y aplicando jabón suficiente para cubrir toda la superficie. Enjuagarse las manos con agua limpia corriente y secarlas bien con una toalla de un solo uso u otro método que no contamine de nuevo las manos. No deberían utilizarse toallas de tela de varios usos. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado.]

**Conducta personal**

86. Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberían evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:
- Fumar;
  - Escupir;
  - Mascar o comer;
  - Estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

87. 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

88. Quienes visiten empresas de alimentos y, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberían llevar, cuando proceda, ropa protectora, además de cumplir el resto de disposiciones de higiene personal que figuran en los párrafos 79 a 87.

### SECCIÓN V: TRANSPORTE

#### OBJETIVOS:

En caso necesario, deberían adoptarse medidas para:

- Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;
- Proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;
- 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 pueden contaminarse o no llegar a su destino en condiciones aptas para el consumo si no se adoptan medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

#### Consideraciones generales

89. 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

90. 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;
- Puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;
- 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 la temperatura, la humedad y demás parámetros, en caso de que se necesite.

#### Utilización y mantenimiento

91. Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos deberían mantenerse 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 debería limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas.

92. 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 utilizarse únicamente con ese propósito.

### SECCIÓN VI: INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

Nota: Se debería considerar la posibilidad de ampliar los objetivos y la justificación para incluir a los alérgenos.

#### 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;
- Se pueda identificar y retirar fácilmente del mercado el lote o la serie, si es necesario.



**Identificación de lotes**

93. La identificación de los lotes 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 en forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).
94. Debería diseñarse y aplicarse 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* (CAC/GL 60-2006), en especial para permitir la retirada de los productos del mercado, cuando sea necesario.

**Información sobre los productos**

95. 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**

96. 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. Esta información también debería incluir la que identifique a 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* (CODEX STAN 1-1985).

**Información a los consumidores**

97. En los programas de enseñanza sobre salud debería abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas deberían permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, debería informarse a los consumidores sobre la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos [y la presencia de alérgenos].

**SECCIÓN VII: 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 inadecuada, en materia de higiene, de *cualquier* persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos supone una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su idoneidad para el consumo.

**Sensibilización y responsabilidad**

98. La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. 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. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Se deberían enseñar técnicas de manipulación segura al personal que manipule productos químicos fuertes de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas.

**Programas de capacitación**

99. 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 del alimento, en particular su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro;
- La manera de manipular y envasar los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;
- El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo final;
- Las condiciones en las que vayan a almacenarse los alimentos; y
- El tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo.

**Instrucción y supervisión**

100. El tipo de vigilancia necesaria depende 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 riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

101. Deberían realizarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como una supervisión y comprobaciones de rutina 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 deberían estar debidamente capacitados a fin de garantizar que son competentes para realizar sus tareas y que son conscientes del impacto de su labor en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

**Capacitación de actualización**

102. Los programas de capacitación se deberían revisar y actualizar en forma rutinaria cuando sea necesario. Se deberían establecer sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos conocen todos los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

**Compromiso de la dirección**

Nota: El texto original de CAC RPC-1 1969 se ha trasladado a la introducción en respuesta a las observaciones del CCFH.
---

## [SEGUNDO CAPÍTULO]

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

#### PREÁMBULO

1. La primera parte del presente [capítulo] establece los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius. La segunda parte ofrece orientaciones generales para la aplicación del sistema, al tiempo que reconoce que los detalles de su aplicación pueden variar en función de las circunstancias de la operación alimentaria.<sup>6</sup>
2. El sistema de APPCC, 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 APPCC 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 APPCC puede adaptarse a cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.
3. El sistema de APPCC puede aplicarse 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 riesgos para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de APPCC puede ofrecer otras ventajas significativas, como unos procesos más eficaces basados en un análisis exhaustivo de la capacidad, un uso más eficaz de los recursos, al centrarse en las áreas críticas, y menos retiradas de productos, gracias a que se determinan los problemas antes de la distribución de los mismos. Por otra parte, la aplicación de sistemas de APPCC también puede contribuir a la inspección por parte de las autoridades reguladoras y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.
4. Para que la aplicación del sistema de APPCC dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente [firmemente]. También requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se debería incluir, cuando proceda, a expertos en agronomía, veterinaria, producción, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química e ingeniería, según la aplicación concreta. La aplicación de APPCC es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método de preferencia para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas. Si bien aquí se ha considerado la aplicación de APPCC a la inocuidad de los alimentos, este concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

Nota: Se ha incorporado texto adicional para introducir cierta flexibilidad para las pequeñas empresas. Se lo debería continuar elaborando y se lo debería respaldar aportando ejemplos de posibles adaptaciones y aprovechando las orientaciones vigentes.

5. Se ha reconocido la existencia de obstáculos a la aplicación de APPCC en empresas pequeñas y menos desarrolladas (EPMD) y en las Directrices de la FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en este tipo de empresas se describen enfoques flexibles para la aplicación de APPCC en EPMD, incluidos sistemas basados en APPCC al nivel de la explotación agropecuaria<sup>7</sup>. Ofrece formas de adaptar el enfoque de APPCC para ayudar a las autoridades competentes a apoyar a las EPMD, por ejemplo, con el desarrollo de un sistema basado en APPCC que sea coherente con los siete principios de APPCC pero que no se ajuste a la distribución o las fases que se describen en esta sección.

#### DEFINICIONES

Nota: Se debería considerar la posibilidad de trasladar todas las definiciones a una única sección del documento. Las definiciones se irán desarrollando a medida que avance la redacción.

**Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

**Control:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

<sup>6</sup> Los principios del sistema de APPCC establecen la base de los requisitos para la aplicación de un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, mientras que las Directrices para su Aplicación proporcionan orientaciones generales para su aplicación práctica.

<sup>7</sup> FAO/OMS. Directrices para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas ISSN 0254-4725. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, nº 86 2006.

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

**[Medida de control de los peligros]:** (Pendiente de elaboración)

**Medida correctiva:** Toda medida que haya que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en un PCC indican una pérdida de control.

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que se puede aplicar un control y que es fundamental para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

**Desviación:** Situación existente cuando no se cumple un límite crítico.

**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.

**APPCC:** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**[Plan de control de los peligros]:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, que identifica medidas de control adecuadas para garantizar el control de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en la actividad. Podría respaldar un sistema de medidas de control basadas únicamente en BPH, o en una combinación de BPH y de controles de PCC.

**[Plan de APPCC:** Un plan de control de peligros que ha determinado puntos críticos de control.]

**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, deberían abordarse en el [plan de control de peligros] plan de APPCC.

**Vigilar:** El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo 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:** Obtención de pruebas de que las medidas de control de los peligros, debidamente aplicadas, son capaces de controlar los peligros hasta un nivel aceptable.

**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.

## PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE APPCC

El sistema de APPCC consiste en los siete principios siguientes:

### PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

### PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

### PRINCIPIO 3

Establecer uno o varios límites críticos.

### 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 APPCC 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 APPCC

Nota: Se ha desarrollado en parte el texto de los párrafos 6 a 45, pero es necesario continuar analizando la cuestión para aclarar la relación entre el plan de 12 fases y las BPH, ya que algunas de esas fases se pueden aplicar, aunque en menor medida, a los sistemas basados en BPH. Es probable que se traslade parte de este texto a la introducción o al [primer capítulo]. Además, es necesario continuar el debate sobre si el diagrama de flujo de 12 fases es adecuado y sobre cómo incorporar cierta flexibilidad para las EPMD.

## INTRODUCCIÓN

6. Antes de aplicar el sistema de APPCC a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que dicho sector cuente con BPH, según el primer capítulo del presente documento, los códigos de prácticas del Codex pertinentes, específicos para el producto y el sector, así como requisitos adecuados en materia de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes. Estos programas de requisitos previos al APPCC, incluida la capacitación, deben estar bien establecidos y en pleno funcionamiento, y se deben haber verificado para facilitar una aplicación eficaz del sistema de APPCC. La aplicación del APPCC no resulta eficaz si previamente no se aplican BPH.
7. En todos los tipos de empresas de alimentos, es necesario un conocimiento y un compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de APPCC eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean los conocimientos y las aptitudes adecuadas en materia de APPCC.
8. A la hora de identificar el peligro, de evaluarlo y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de APPCC, debería tenerse en cuenta el efecto de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.
9. El APPCC es un enfoque sistemático que mejora el control de peligros [específicos] para la inocuidad alimentaria, cuando es necesario, más allá de lo que se logra con las BPH que se hayan aplicado en el establecimiento. La intención del sistema de APPCC es que se centre el control en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se determine un peligro [para la inocuidad de los alimentos] que deba controlarse pero no se encuentre ninguna medida de control, debería considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. Tal como se establece en la sección sobre BPH, los peligros alimentarios pueden controlarse en forma adecuada a través de medidas de control basadas en las BPH. Es posible que sea necesario “mejorar” algunas BPH cuando estén diseñadas para controlar un peligro significativo en el alimento o en el entorno de elaboración, pero no al nivel de una fase de PCC, como [limpieza de un cortador de carne para el control de *Listeria monocytogenes*].
10. El sistema de APPCC debería aplicarse a cada operación [concreta] por separado. Puede darse el caso de que los PCC establecidos en un determinado ejemplo de cualquier código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se establezcan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, se debería examinar la aplicación del sistema de APPCC y realizar los cambios oportunos.

### Flexibilidad para las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas

11. La responsabilidad de la aplicación de los principios de APPCC debería recaer en cada empresa. No obstante, los gobiernos y los operadores de empresas de alimentos son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por cada empresa, lo que reviste especial importancia para las empresas pequeñas o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que a la hora de aplicar el APPCC es importante hacerlo con una flexibilidad adecuada a la empresa, en el sistema de APPCC se deberían observar los siete principios. Dicha flexibilidad debería tener en cuenta la naturaleza [y envergadura] de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros, la infraestructura, los procesos, los conocimientos y las limitaciones prácticas, así como el riesgo que entrañan los productos que se elaboran.

12. Las empresas pequeñas o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de APPCC 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 APPCC y especialmente las guías al respecto específicas para el sector. Las orientaciones sobre APPCC elaboradas por expertos y 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 su plan de APPCC. Si las empresas utilizan dichas orientaciones sobre APPCC elaboradas por expertos, es fundamental que sean específicas para los alimentos o procesos considerados.<sup>8</sup>
13. No obstante, la eficacia de cualquier sistema de APPCC dependerá de que la dirección y los empleados posean los conocimientos y las competencias adecuadas en materia de APPCC, por lo que se requiere una capacitación continua de los empleados y la dirección a todos los niveles, según convenga a la empresa alimentaria.

### Ámbito de aplicación

Nota: Se ha incorporado el ámbito de aplicación para aclarar el texto y añadir referencias a la flexibilidad.

14. Esta sección establece los siete principios del sistema de APPCC y proporciona orientaciones generales para la aplicación del sistema, al tiempo que reconoce que podría ser adecuado utilizar un enfoque más flexible según las posibilidades del operador de la empresa de alimentos.

### APLICACIÓN

15. La aplicación de los principios del sistema de APPCC supone las siguientes tareas, según se identifican en la [secuencia lógica para la aplicación de APPCC] (Diagrama 1).

#### Formación de un equipo de APPCC (Fase 1)

16. El operador de empresa alimentaria debería asegurarse de que cuenta con los conocimientos y la competencia técnica adecuados sobre los productos específicos para poder elaborar un plan de APPCC eficaz. Lo ideal es que lo realice un equipo multidisciplinario.
17. Cuando no se disponga de dicha competencia técnica en la propia empresa, debería recabarse asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades reguladoras, así como de la literatura y orientaciones sobre APPCC (incluso aquellas de APPCC para sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar el sistema de APPCC en la empresa. Cuando proceda, los operadores de empresas de alimentos pueden utilizar también sistemas genéricos basados en APPCC elaborados externamente, que deberían ajustarse a la operación alimentaria.
18. Se debería determinar el ámbito de aplicación de APPCC, que debería describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

#### Descripción del producto (fase 2)

19. Debería realizarse 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, etc.), los tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), el envasado, [la duración en almacén], las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución. A efectos de elaborar un plan de APPCC, en las empresas que trabajan con múltiples productos, como las empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan de APPCC cualquier límite ya establecido para los peligros en materia de inocuidad alimentaria, como [insertar ejemplo].

#### Determinación del uso previsto del producto (fase 3)

---

<sup>8</sup> Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en EPMD.

20. El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, como la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

#### **Elaboración de un diagrama de flujo (fase 4)**

21. El diagrama de flujo debería ser construido por el equipo de APPCC. Dicho diagrama ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el APPCC a una operación determinada, deberían tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

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

22. Deberían adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación 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 y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (fase 6)**

Nota: Esta sección debe ampliarse tras posteriores debates sobre hasta qué punto es necesario que todas las empresas lleven a cabo análisis de peligros y debería redactarse a partir del texto de la sección sobre BPH. Se debería basar en las orientaciones de los documentos vigentes del Codex, como CAC/GL 63 2007.

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

23. El equipo de APPCC debería elaborar una lista de todos los peligros que razonablemente pueden preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto.
24. A continuación, el equipo de APPCC debería llevar a cabo un análisis de peligros para identificar cuáles son los peligros presentes a niveles inaceptables, por lo que es indispensable eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables para poder producir alimentos inocuos. Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:
- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
  - La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros<sup>9</sup>;
  - La supervivencia o proliferación de microorganismos preocupantes;
  - La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
  - Las condiciones que dan lugar a lo anterior.
25. En algunos casos, puede ser aceptable que los operadores de empresas de alimentos lleven a cabo un análisis de peligros más básico, que identifique grupos de peligros (microbiológico, físico, químico) para controlar las fuentes de estos peligros sin necesidad de llevar a cabo un análisis de peligros completo. Los instrumentos genéricos basados en APPCC obtenidos externamente, por ejemplo, procedentes de la industria o de los organismos reguladores, están concebidos para prestar ayuda en esta fase.
26. Se deberían determinar y controlar [los peligros significativos] que sean de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos, mediante medidas de control de los peligros diseñadas para eliminar o reducir peligros significativos a un nivel aceptable. Esto puede lograrse mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales puede ser necesario mejorar para hacer frente a un peligro específico [por ejemplo la limpieza del equipo para control de la contaminación de alimentos listos para el consumo con *Listeria monocytogenes*] incluir un ejemplo y hacer referencia a las orientaciones (que está elaborando el GTE) sobre análisis de peligros). En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control de los peligros a los puntos críticos de control.]
27. Debería analizarse 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 peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

#### **Determinación de los puntos críticos de control (fase 7)**

---

<sup>9</sup>Principios y directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos CAC/GL 63-2007.

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)<sup>10</sup>

Nota: El GTE ha acordado que se debería revisar el árbol de decisión que se aplica actualmente para identificar los PCC.

28. Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. Del mismo modo, un PCC puede controlar más de un peligro. La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar mediante la aplicación de un árbol de decisión (por ejemplo, el del Diagrama 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisión debería aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y debería utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisión puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda la capacitación en la aplicación del árbol de decisión.
29. Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberían modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incorporar una medida de control.

#### **Establecimiento de límites críticos para cada PCC (fase 8)**

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

30. Para cada punto crítico de control, se deberían especificar límites críticos que separen los procedimientos y productos aceptables de los inaceptables. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH,  $A_w$  y cloro disponible, así como parámetros sensoriales que se pueden observar, como el aspecto y la textura.
31. Se deberían validar científicamente los límites críticos para obtener pruebas de que las medidas de control de los peligros, si se aplican de forma adecuada, pueden controlar los peligros hasta un nivel aceptable.<sup>11</sup> Puede que los operadores de empresas de alimentos no siempre necesiten encargarse ellos mismos de estudios para validar las medidas de control. Las validaciones podrían basarse en las publicaciones existentes o ser realizadas por terceros, como en el caso de los productos de limpieza de eficacia validada por el fabricante.
32. Si se han utilizado orientaciones sobre APPCC elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, debería ponerse 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. Estos límites críticos deberían ser cuantificables u observables.

#### **Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (fase 9)**

(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

33. La vigilancia es la medición u observación programadas de 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 indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación. 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.
34. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o su frecuencia deberían ser suficientes como para garantizar 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 pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

---

<sup>10</sup>Desde que el Codex publicó el árbol de decisión, este se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesita para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones alimentarias, por ejemplo, el sacrificio, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta criterios profesionales y, en algunos casos, será necesario modificarlo.

<sup>11</sup>*Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 69-2008)



35. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberían estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

#### **Determinación de medidas correctivas (fase 10)**

(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

36. Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberían formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de APPCC.

37. Estas medidas deberían asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberían incluir un adecuado sistema de eliminación del producto afectado y determinar la causa principal de la pérdida de control para evitar que vuelva a ocurrir. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberían documentarse en los registros de APPCC.

#### **Establecimiento de procedimientos de verificación (fase 11)**

Nota: Es necesario continuar debatiendo sobre el tema de validación y verificación para que sea posible seguir elaborando este texto, de manera que se incorpore el texto adecuado en el principio 1 y aquí.

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

38. Deberían establecerse procedimientos de verificación del sistema de APPCC en su totalidad, así como medidas individuales de control. Para determinar si el sistema de APPCC funciona correctamente, se puede utilizar la verificación, que incluye observaciones, auditorías, toma de muestras y pruebas y análisis de los registros. La frecuencia de la verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.

39. La verificación debería efectuarla 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 nombre de la misma. Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:

- Examen del sistema y el plan de APPCC y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- Confirmación de que las medidas de control, en especial las que se encuentran en los PCC, siguen estando bajo control; y
- Muestro y análisis microbiológico para comprobar la inocuidad del producto<sup>12</sup>

40. Cuando sea posible, las actividades de verificación deberían incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de APPCC (p.ej., a través de una auditoría del sistema de APPCC).

#### **Establecimiento de un sistema de documentación y registro (fase 12)**

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

41. Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberían documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y los sistemas de documentación y registro deberían ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de APPCC. Las orientaciones sobre APPCC elaboradas por expertos (por ejemplo, guías de APPCC 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.

42. Algunos ejemplos de documentación:

- Análisis de peligros;
- Determinación de PCC;
- Determinación de límites críticos;

43. Algunos ejemplos de registros:

- Actividades de vigilancia de PCC;

---

<sup>12</sup>Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)

- Desviaciones y medidas correctivas asociadas;
  - Procedimientos de verificación realizados;
  - Modificaciones al plan de APPCC;
44. Se adjunta como Diagrama 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de APPCC para la formulación del plan de APPCC. (Véase el Diagrama 3 de CAC/RCP1-1969).
45. Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse 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.

### **CAPACITACIÓN**

46. Son elementos fundamentales para la aplicación efectiva del APPCC la capacitación del personal del sector, del gobierno y del mundo académico en los principios y en la aplicación del APPCC, así como una cada vez mayor sensibilización de los consumidores. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de APPCC, deberían elaborarse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.
47. 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 APPCC.

**LISTA DE PARTICIPANTES****Presidente****Reino Unido**

Kevin Hargin (presidente), Jennifer Hopkins, Linden Jack

**Copresidencias****Francia**

Olivier Cerf

**Ghana**

Edward Worlany Archer

**India**

Sunil Bakshi

**México**

Pamela Suárez Brito

**Estados Unidos de América**

Jenny Scott

**Antigua y Barbuda**

Solange Baptiste

**Argentina**

Josefina Cabrera  
 María E. Canillo  
 Gabriela Catalani  
 Erika J Marco

**Australia**

Patricia Blenman  
 Amanda Hill

**Austria**

Robert Riedl

**Bélgica**

LiesbethJacxsens  
 Eoin Keane

**Canadá**

Hussein Hussein  
 Helene Couture  
 Nelly Denis  
 Martin Duplessis  
 Albert Chambers  
 CathyBreau

**Chile**

Alvaro Flores Andrade  
 Constanza Vergara

**Colombia**

Giovanny Cifuentes

**Costa Rica**

María Elena Aguilar Solano  
 Amanda Lasso Cruz  
 Ricardo Arévalo Bravo  
 Rebeca López Calvo

Vasti Jiménez Godoy

Florencia Antillon Guerrero

**Cuba**

María Victoria Luna Martínez  
 Olga María Valdés Almaral

**Dinamarca**

Zanne Dittlau

**República Dominicana**

Modesto Perez  
 Fátima del Rosario Cabrera

**Ecuador**

Monica Quinatoa Osejos  
 Alexandra Quinatoa  
 Miguel Ortiz

**Egipto**

Zienab Mosad Abdel Razik

**Estonia**

Ingrid Vesmes  
 Elsa Peipman

**Etiopía**

Tewodros Girma Damie

**Unión Europea**

Kris De Smit

**Finlandia**

Sebastian Hielm

**Francia**

Olivier Cerf  
 FanyMolin  
 Thomas Longley

Caroline Nicolo  
Célia Azoyan

**Gambia**

Ebrima M Jallow

**Ghana**

Edward Worlanyo Archer

**Alemania**

Luppo Ellerbroek  
Udo Weiner

**Grecia**

Eleni Stavrakaki  
Evanthia Chatzigiannakou  
Christina Vlachou

**India**

Sunil Bakshi  
Aditya Jain  
PNR Nandini  
Rajendra Dobriyal  
Jasvir Singh  
Praveen Gangahar

**Irlanda**

Wayne Anderson  
Kilian Unger

**Italia**

Anna Beatrice Ciorba  
Annamaria Catania

**Jamaica**

Linnette Peters

**Japón**

Tomoko Goshima  
Hajime Toyofuku  
Kazuko Fukushima

**Malasia**

SakhiahBinti Md Yusof  
Raizawanis Abdul Rahman

**México**

Penelope Elaine Sorchini Castro  
María Guadalupe Arizmendi

**Marruecos**

Maria Guadalupe Arizmendi  
Luis Rocha  
Oleya El Hariri  
Noureddine Bouchriti  
Abdellatif Hmidane  
Abdellatif Hmidane  
Arif Khadija  
Alibou Hicham  
Driss Moujamir

**Países Bajos**

Leon Gorris

**Nueva Zelanda**

Judi Lee

**Nicaragua**

Clara Ivania Soto

**Noruega**

Hege Orbeck Sorheim  
Kjersti Nilsen Barkbu

**Perú**

Julissa Ingrid Fajardo Michelini  
María Eugenia Nieva Muzurrieta

**República de Corea**

Sujin Jo  
Yoon Sang-Hyeon  
Kim Chun-Soo  
Kim Hyun-Jin  
Jo Su-Jin

**Senegal**

Amy Gassama Sow

**Singapur**

Neo Mui Lee  
Leslie Phua

**España**

Julián García Baena  
Cristina Ocerin

**Suecia**

Viveka Larsson  
Satu Salmela

**Suiza**

Christina Gut Sjoeborg

**Tanzania**

Stephanie Silas Kaaya

**Tailandia**

Virachnee Lohachoompol

**Turquía**

Betul Vazgecer

**Reino Unido**

Jennifer Hopkins  
Linden Jack  
David Gray  
Liz Stetton

**Estados Unidos de América**

Jenny Scott  
William K. Shaw  
Andrew Chi Yuen Yeung

**Uruguay**

Inés Martínez Bernié  
Norman Bennett  
Cecilia Dieste  
Q. F. Inés Martínez  
Hugo Mario Rousserie  
Patricia Correa Luna  
Claudia Boullosa  
Mariana Pereda

**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

**Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas (ICMSF)**

Lucia Anelich

John Donaghy

**Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA)**

Kate Loatman

**Federación Internacional de Lechería (FIL)**

Claus Heggum

Aurelie Dubois

**Asociación Internacional de Alimentos Congelados (IFFA)**

Sanjay Gummalla

**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

**Secretariado Internacional de la Carne (IMS)**

Hsin Huang

**Consejo Internacional Avícola (IPC).**

Michael Suedbeck

Richard Griffiths

Shelly McKee

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

Quincy Lissaur

Himanshu Gupta

**Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Rei Nakagawa

**Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)**

Gillian My Irea