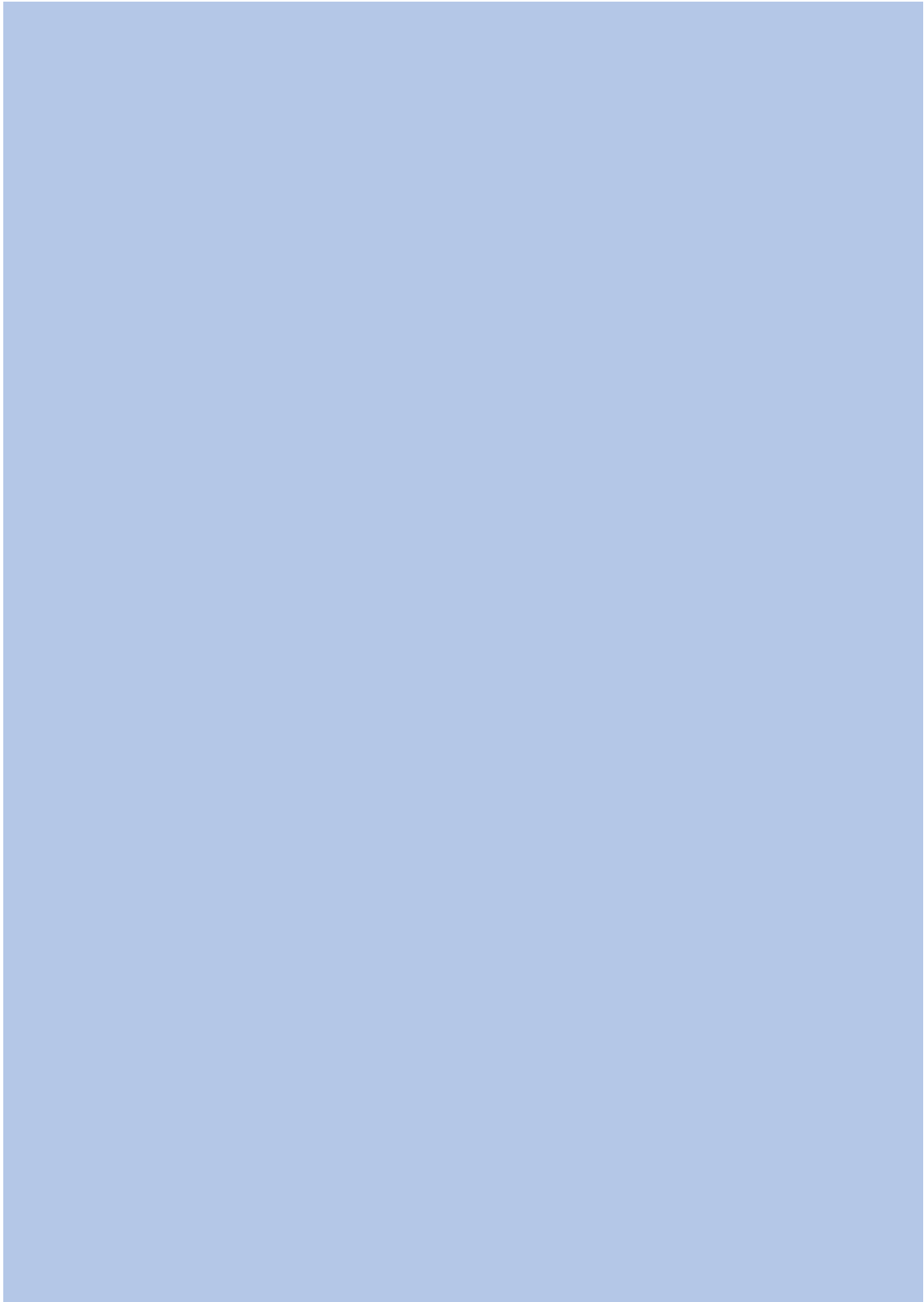


ANEXO 1

Formularios de APPCC en blanco



**FORMULARIO 1**
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Nombre o nombres del producto	
2. Características importantes del producto final (por ejemplo, a_w , pH, etc.)	
3. Cómo se utilizará el producto	
4. Envasado	
5. Duración en el mercado (vida comercial)	
6. Dónde se venderá el producto	
7. Instrucciones para el etiquetado	
8. Control especial de la distribución	



FORMULARIO 2
INGREDIENTES DEL PRODUCTO Y OTROS MATERIALES INCORPORADOS

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 3
DIAGRAMA DE FLUJO

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 4
PLANO ESQUEMÁTICO DE LA PLANTA/PROYECCIÓN HORIZONTAL

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 5
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS BIOLÓGICOS

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

Enumerar todos los peligros biológicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

Peligros biológicos identificados	Controlados en

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 6
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS QUÍMICOS

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

Enumerar todos los peligros químicos relacionados con ingredientes, material incorporado, elaboración, flujo del producto, etc.

Peligros químicos identificados	Controlados en

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 7
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS FÍSICOS

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

Enumerar todos los peligros físicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

Peligros físicos identificados	Controlados en

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 8 DETERMINACIÓN DE LOS PCC

Fase del proceso/ materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

Instrucciones

- **Peligro identificado y su categoría:** Determinar si el peligro está totalmente controlado con la observación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los alimentos. Si se responde **Sí**, indicar las BPF, describirlas y proseguir al próximo peligro identificado. Si la respuesta es **No**, proseguir a la pregunta 1.
- **Pregunta 1: ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?** Si la respuesta es **No**, no es un PCC. Identificar la forma en que puede controlarse este peligro antes o después del proceso y pasar al próximo peligro identificado. Si se responde **Sí**, describirla y proseguir a la próxima pregunta.
- **Pregunta 2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?** Si la respuesta es **No**, proseguir a la pregunta 3. Si respuesta es **Sí**, se trata de un PCC; identificarlo como tal en la última columna.
- **Pregunta 3: ¿Podría uno o varios peligros identificados producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?** Si la respuesta es **No**, no es un PCC; proseguir al próximo peligro identificado. Si respuesta es **Sí**, proseguir a la pregunta 4.
- **Pregunta 4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?** Si la respuesta es **No**, es un PCC; identificarlo como tal en la última columna. Si respuesta es **Sí**, no se trata de un PCC; identificar la fase subsiguiente y proseguir al siguiente peligro identificado.



**FORMULARIO 9
PELIGROS NO CONTROLADOS EN LA EMPRESA**

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

Enumerar cualesquiera peligros biológicos, químicos y/o físicos que no son controlados en la empresa.

Peligros no considerados en la lista anterior	Métodos identificados para controlar el peligro (por ejemplo, instrucciones para el cocinado, consumo antes de fecha de vencimiento, educación pública, etc.)

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



FORMULARIO 10
PLAN DE APPCC

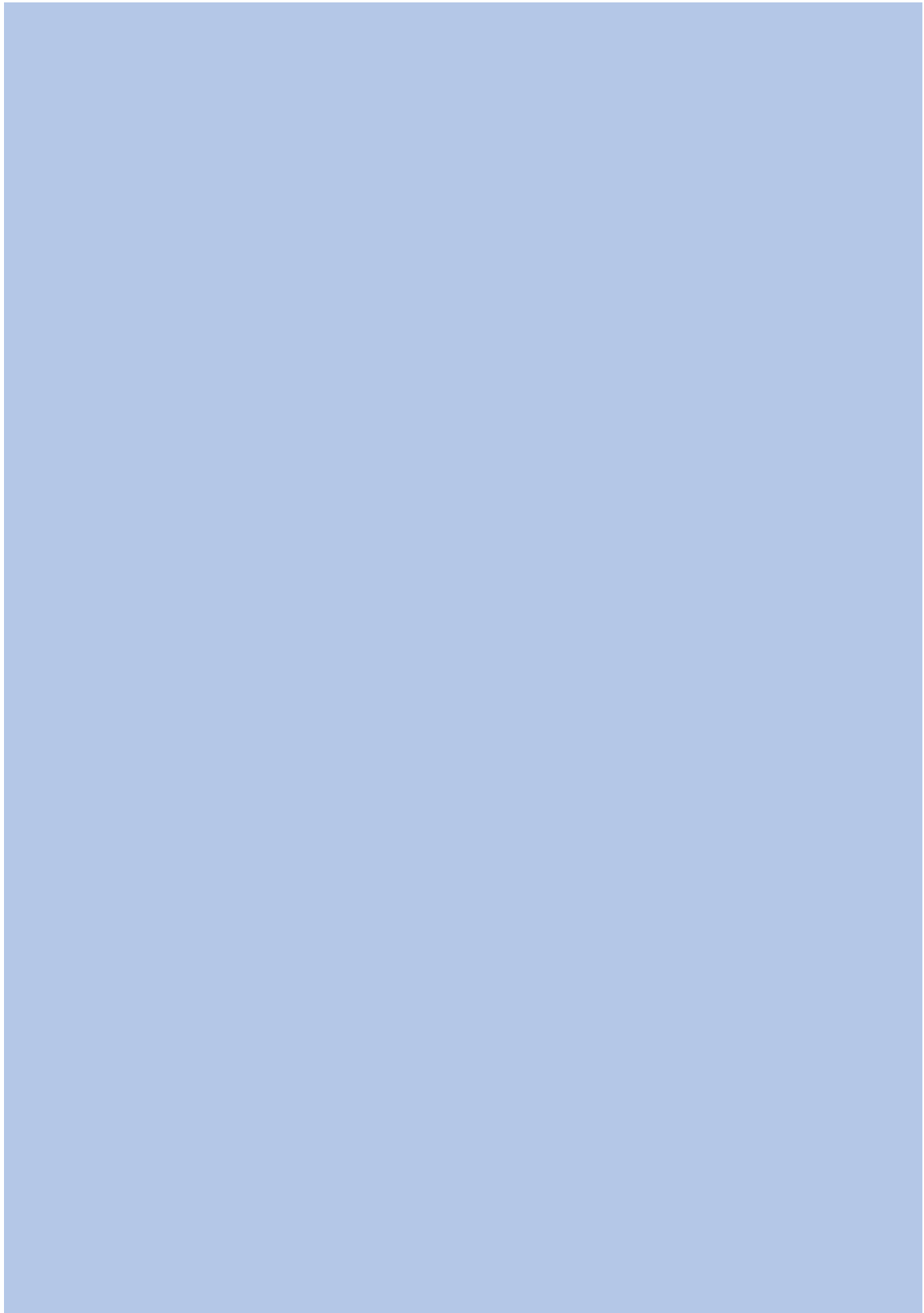
NOMBRE(S) DEL PRODUCTO:

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC

FECHA: _____ APROBADO POR: _____

ANEXO 2

**La aplicación del análisis de riesgos
a los programas de control
de la inocuidad de los alimentos**





EL ANÁLISIS DE RIESGOS

Muchos de los peligros asociados con los alimentos pueden provocar daños a la salud de los seres humanos. Cada año, millones de personas en todo el mundo padecen algún tipo de «intoxicación causada por alimentos». Toda una serie de factores, como la aplicación no controlada de productos químicos en agricultura, la contaminación ambiental, el uso de aditivos no autorizados, los riesgos microbiológicos y otros abusos cometidos en la cadena alimentaria, contribuyen a la aparición o impiden la reducción de los peligros relacionados con los alimentos. Con el aumento de la sensibilidad pública sobre los efectos que los peligros alimentarios pueden tener sobre la salud, la creciente importancia y el rápido crecimiento del comercio mundial de alimentos y la demanda de alimentos inocuos por parte de los consumidores, el análisis de los riesgos asociados a los alimentos ha cobrado más importancia que nunca.

Los consumidores han expresado preocupación por la seguridad de los aditivos alimentarios, los residuos de productos químicos de uso agrícola y veterinario, los contaminantes de origen biológico, químico o físico, la contaminación por radionucleidos, y las prácticas inaceptables no controladas de manipulación y elaboración de alimentos que puedan introducir peligros en los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor. Quienes han expresado estas preocupaciones con mayor frecuencia han sido los consumidores de los países desarrollados; sin embargo, los continuos avances en las comunicaciones mundiales han incrementado el interés por estos problemas entre los consumidores de todo el mundo.

LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

La Comisión del Codex Alimentarius define el peligro como «un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud». Por consiguiente, los peligros alimentarios pueden clasificarse en tres categorías: físicos, químicos o biológicos. Los peligros físicos (por ejemplo, piedras en el arroz o frijoles, trozos de hueso en la carne) son los de más fácil comprensión; en cambio, los efectos de los peligros químicos y biológicos sobre la salud de los seres humanos son mucho más difíciles de comprender debido a la complejidad de las interacciones entre los peligros y la bioquímica humana y a la falta de datos científicos para confirmar las teorías. Las respuestas de los seres humanos ante las enfermedades o los agentes que causan reacciones adversas dependen de una serie de variables, muchas de las cuales están relacionadas entre sí. Por otra parte, los efectos sobre la salud pueden ser graves en una persona, leves en otra o nulos en otras.

EL PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGOS

Los riesgos que corre la población mundial a causa de los peligros en los alimentos o en la condición en que éstos se hallan, dependen en gran medida del grado de control que ejerzan los productores, los elaboradores y las autoridades oficiales encargadas del control de alimentos, con el fin de prevenir los riesgos o reducirlos a un grado aceptable. El análisis del riesgo para la inocuidad de los alimentos es una disciplina emergente y todavía se siguen perfeccionando los métodos utilizados para evaluar y administrar los riesgos vinculados con los peligros alimentarios.

Es importante reconocer la diferencia entre «peligro» y «riesgo». Como ya se señaló, un peligro es un agente biológico, químico o físico o condición de un alimento que puede tener efectos adversos. En cambio, el riesgo es una estimación de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que pueden tener los peligros presentes en el alimento para la



salud de la población expuesta. La comprensión de la relación entre la disminución de los peligros que pueden estar relacionados con el alimento y la disminución del riesgo de efectos adversos para la salud de los consumidores, es especialmente importante para desarrollar controles de inocuidad de los alimentos apropiados. Lamentablemente, no existe una situación de «riesgo cero» para los alimentos (como no la hay para cualquier otra cosa).

El proceso de análisis de riesgos consta de tres elementos distintos: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo; y está ampliamente reconocido como el método fundamental para el desarrollo de normas de inocuidad de alimentos. Se requieren decisiones para determinar cuáles son los peligros y para identificar sus efectos inmediatos, transitorios o a largo plazo sobre la salud de la población (evaluación de riesgos); para establecer las medidas apropiadas de control con el fin de prevenir, reducir o minimizar estos riesgos a un grado insignificante (gestión de riesgos); y para determinar el mejor modo de comunicar esta información a la población afectada (comunicación de riesgos).

Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos consiste en una evaluación cuantitativa de la información sobre posibles peligros para la salud procedentes de la exposición a diversos agentes. Comprende cuatro pasos interrelacionados:

- Identificación del peligro y comprensión de lo que representa, sus efectos en la salud humana y las circunstancias en las que se presenta (identificación del peligro)
- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los efectos adversos del peligro sobre la salud humana (caracterización del peligro)
- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa del posible grado de consumo o ingestión del agente peligroso (evaluación de la exposición al peligro)
- Integración de los tres pasos anteriores para efectuar una estimación del posible efecto adverso sobre la población destinataria (caracterización del riesgo)

Todo el proceso de evaluación de riesgos exige la utilización de información obtenida por medios científicos y la aplicación de procedimientos científicos reconocidos. Lamentablemente, no siempre se dispone de datos científicos sólidos para efectuar las evaluaciones cualitativas y cuantitativas necesarias para tomar una decisión final con plena certeza; por lo tanto, la decisión debe adoptarse ponderando ese grado de incertidumbre.

La importancia de la evaluación del riesgo radica no sólo en que permite estimar el riesgo para la población, sino también en la función que cumple como marco de trabajo para organizar datos y para asignar responsabilidades para su análisis. Dicho proceso puede incluir una serie de modelos para sacar conclusiones; por ejemplo, el concepto de ingesta diaria admisible (IDA) puede considerarse como un componente de la evaluación de riesgos.

Entre los peligros biológicos importantes para la salud pública están las cepas patógenas de bacterias, virus, helmintos, protozoos, algas y ciertos productos tóxicos que éstas pueden producir. De estos peligros, las bacterias patógenas en los alimentos son las que actualmente presentan los problemas más significativos a nivel internacional. La evaluación de los riesgos asociados a la presencia de bacterias patógenas presenta complicaciones únicas. Cualquier método para evaluar los riesgos de los peligros ocasionados por bacterias transmitidas por alimentos se complica a causa de ciertos factores relacionados con métodos de producción, elaboración y almacenamiento de alimentos para el consumo. Tales factores pueden variar considerablemente dependiendo de diferencias culturales y geográficas, y caracterizan el contexto de un determinado alimento, por lo que son elementos esenciales en la evaluación de riesgos de los peligros de origen bacteriano.



En muchos casos no será posible disponer de datos suficientes para respaldar la evaluación cuantitativa de los riesgos asociados con patógenos bacterianos. Por una serie de razones, incluyendo muchas incertidumbres respecto a cómo y cuándo un organismo puede expresar su potencial patogénico, todavía no se ha determinado si es posible y apropiado aplicar un método de evaluación cuantitativa para caracterizar un riesgo provocado por patógenos bacterianos transmitidos por alimentos. Así pues, ante esta laguna, el método cualitativo para caracterizar el riesgo puede ser la única alternativa disponible actualmente. Para cambiar los reglamentos, la comunidad científica debe avanzar más allá de la evaluación cualitativa del riesgo microbiano y generar los datos necesarios para efectuar evaluaciones cuantitativas. Las consultas FAO/OMS han tenido dificultades con la evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico y se ha recomendado establecer un Comité de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación del Riesgo Microbiológico.

Por otra parte, la evaluación del riesgo químico es un proceso bastante bien establecido y en general permite la evaluación de riesgos originados por la exposición crónica y prolongada a un producto químico. Esta incluye la evaluación de aditivos, residuos de plaguicidas y otros productos químicos de uso agrícola, residuos de medicamentos de uso veterinario, contaminantes químicos procedentes de cualquier fuente y toxinas naturales, tales como micotoxinas y ciguatera.

La evaluación de riesgos requiere el examen de la información pertinente y la selección de modelos para obtener inferencias de esa información. Además, exige reconocer las incertidumbres y, cuando sea del caso, reconocer que puede ser científicamente plausible interpretar de otro modo los datos disponibles. Las incertidumbres sobre los datos provienen tanto de las limitaciones que imponen la cantidad de datos disponibles, como de la evaluación e interpretación de los datos reales obtenidos mediante estudios epidemiológicos y toxicológicos. Surgen incertidumbres sobre el modelo cuando se intenta utilizar datos relativos a fenómenos que probablemente ocurran en otras condiciones, pero para las cuales se carece de datos.

Gestión de riesgos

El Codex Alimentarius define la gestión de riesgos como el proceso de ponderación de los procedimientos alternativos a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias. La meta del proceso de gestión de riesgos es determinar la importancia del riesgo estimado, comparar los costos de la reducción del riesgo frente a los beneficios a obtenerse, comparar los riesgos estimados con los beneficios sociales de correr dichos riesgos y llevar adelante el proceso político e institucional para reducir el riesgo.

El resultado del proceso de gestión del riesgo, que dentro del sistema del Codex Alimentarius está a cargo de comités técnicos en temas específicos, es el desarrollo de normas, directrices y otras recomendaciones sobre la inocuidad de los alimentos. En el plano nacional, es probable que se puedan tomar distintas decisiones sobre la gestión de riesgos, de conformidad con los distintos criterios y las diferentes opciones de gestión. Los gestores de riesgos, al desarrollar procedimientos de gestión de riesgos, utilizan la caracterización del riesgo que resulta del proceso de evaluación del riesgo. Las decisiones respecto a la gestión del riesgo pueden basarse en el establecimiento de procedimientos y prácticas de manipulación seguros, de controles del aseguramiento de la calidad e inocuidad de la elaboración de alimentos, y de normas de calidad e inocuidad para controlar los peligros en los alimentos. Estas normas deben tener en cuenta, entre otros, el uso apropiado de aquellos aditivos alimentarios que se hayan declarado inocuos y sus niveles permitidos



y, en el caso de los contaminantes y residuos de productos químicos de uso agrícola en los alimentos, los límites de inocuidad aceptables que hayan sido científicamente determinados, utilizando el proceso de evaluación de riesgos.

El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe combinarse con la evaluación de las opciones disponibles para la gestión de riesgos, con el fin de tomar una decisión sobre la gestión. La aplicación de esta decisión debe ir seguida de vigilancia, tanto de la eficacia de la medida de control, como de su efecto sobre el riesgo para los consumidores expuestos a él, con el fin de asegurarse el cumplimiento del objetivo de salvaguardar la inocuidad del alimento.

Si bien la investigación y los estudios científicos continúan avanzando para dar las respuestas necesarias para tomar decisiones informadas en el análisis de los riesgos relativos a los peligros alimentarios, la incertidumbre y las cuestiones pendientes por resolver continúan causando preocupación entre quienes toman las decisiones. Consecuentemente, las investigaciones y los estudios científicos deben proseguir hasta proporcionar las respuestas necesarias. Mientras éstas no existan, gran parte de lo que se conoce sobre peligros y sobre control de riesgos se basa en información parcial, y las incertidumbres formarán parte del análisis.

La comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo es el tercer y último elemento del proceso de análisis de riesgos. El Codex Alimentarius ha dado una definición muy precisa de la comunicación del riesgo: «es un proceso interactivo de intercambio de información y opinión sobre el riesgo con evaluadores y gestores de riesgos y con otras partes interesadas». La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos ha elaborado una definición más amplia: «un proceso interactivo de intercambio de información y opiniones entre personas, grupos e instituciones... [que] conlleva múltiples mensajes sobre la naturaleza del riesgo y otros asuntos no estrictamente vinculados con el riesgo, que expresan preocupaciones, opiniones o reacciones a los mensajes sobre riesgos o a las disposiciones legales o institucionales respecto a su gestión».

La comunicación de los resultados de la evaluación y de la gestión de riesgos cumple muchas finalidades. La calidad e inocuidad de los alimentos dependen de las acciones responsables que realizan todos los que participan en las diferentes etapas de la cadena alimentaria, incluidos los consumidores. Los consumidores necesitan acceso a información adecuada sobre los peligros potenciales y deben tomar las precauciones en la preparación final y al servir los alimentos. Adicionalmente, los consumidores deben estar al corriente y comprender las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que aplican sus gobiernos con el fin de proteger la salud de los consumidores.

La comunicación informa al público sobre los resultados del examen científico efectuado por especialistas sobre el peligro identificado y sobre la evaluación de los riesgos para la población en general o para los grupos destinatarios específicos, tales como niños pequeños o ancianos. Ciertas personas, como las que son inmunodeficientes, alérgicas o que padecen deficiencias nutricionales, requieren información especial. La comunicación proporciona a los sectores público y privado la información necesaria para prevenir, disminuir o reducir los riesgos alimentarios a un nivel de inocuidad aceptable, mediante sistemas de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos sea por medios obligatorios o voluntarios. También proporciona suficiente información como para que las poblaciones de mayor riesgo respecto a cualquier peligro en particular puedan ejercer sus propias opciones para lograr un mayor nivel de protección.