



Determinación de los puntos críticos de control

Séptimo paso/Principio 2

Objetivo

Proporcionar a los cursillistas los conocimientos y la destreza necesaria para determinar los puntos críticos de control del sistema de APPCC.

Método de instrucción sugerido

- Exposición
- Ejercicios

Ayudas

- Transparencias para retroproyector/diapositivas
- Material de apoyo impreso

Referencia

- *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]

Tiempo asignado

- Una hora de exposición
- Ejercicios durante 90 minutos
- Informes sobre los ejercicios durante 60 minutos

Contenido

- Puntos críticos de control (PCC)
- Examen de los peligros identificados
- Identificación de los PCC
- Parámetros de vigilancia y control en los PCC
- Ejemplos: Formularios 5 al 9

Ejercicio

El instructor hará que cada «equipo de APPCC» complete el Formulario 8 e identifique los puntos críticos de control en la operación que cada uno haya seleccionado. Cada equipo presentará un informe del Formulario 8 completado, mediante el uso de transparencias, fundamentando las razones que ha tenido para responder a las preguntas del caso y determinar los PCC.

Resultado del aprendizaje

Los cursillistas deberán haber adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para determinar los puntos críticos de control, lo cual tendrán que demostrar en sus informes sobre el uso del árbol de decisiones del Codex para determinar los puntos críticos de control de las operaciones que hayan seleccionado.



PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

La determinación de los puntos críticos de control (Séptimo paso) constituye el Principio 2 del APPCC. Las directrices del Codex definen un PCC como una «fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable».

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control.

La determinación de un PCC dentro de un sistema de APPCC puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* del Codex (véase el Diagrama), que representa una metodología lógica. La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso (producción, sacrificio de animales, elaboración, almacenamiento, distribución u otros). Es posible que el árbol de decisiones propuesto por el Codex no sea aplicable a todas las situaciones y, en tal caso, se pueden aplicar otras metodologías basadas en el análisis de riesgos (véase Anexo 2).

EXAMEN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

Antes de determinar los PCC, deberían examinarse los Formularios 5, 6 y 7 para verificar si alguno de los peligros identificados se pueden controlar totalmente mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, las buenas prácticas de fabricación (BPF) o las buenas prácticas de higiene (BPH). Además, el equipo de APPCC debe llevar adelante una verificación *in situ* para comprobar si realmente tales peligros han sido, de hecho, controlados mediante la aplicación de medidas de BPF o de BPH. En caso afirmativo, tal información debe incluirse en los Formularios 5, 6 y 7.

Los peligros que no son totalmente controlados mediante BPF, deberían ser analizados para determinar si se trata de PCC o no.

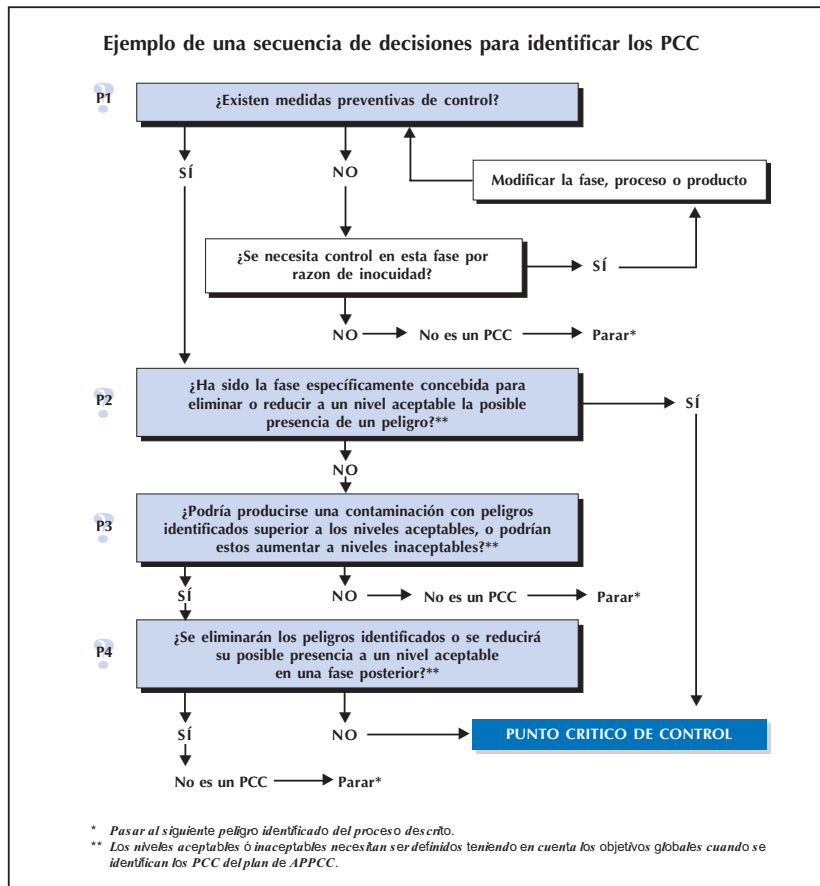
El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC.

El Formulario 8 fue desarrollado sobre la base del árbol de decisiones y registra toda la información que es apropiada. Este formulario servirá como documento de referencia, ya que es el único formulario en que se registran todos los ingredientes y todas las operaciones del proceso, junto con los peligros identificados. Este formulario puede utilizarse como referencia cuando se efectúe una reevaluación para averiguar por qué cierta operación del proceso fue designada como un PCC o no.

Pregunta 1 (P1): ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?

Esta pregunta tiene por objeto determinar si el elaborador de alimentos podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su empresa, con el fin de controlar el peligro identificado. Entre las medidas de control pueden citarse, por ejemplo, el control de la temperatura, el examen visual o el uso de un detector de metales.

Si la respuesta a la pregunta 1 es «Sí», en la columna del Formulario 8 correspondiente a esta pregunta hay que describir claramente la o las medidas de control que el operario podría utilizar y luego proseguir a la pregunta 2 del árbol de decisiones.



Por el contrario, si la respuesta es «No», es decir, si no existe una medida de control, hay que señalar la manera en que el peligro identificado será controlado antes o después del proceso de fabricación (fuera del control del elaborador). Por ejemplo, la Salmonella presente en los pollos crudos es controlada por el usuario final. Otra opción consiste en modificar la operación, proceso o producto de forma que exista una medida de control, y luego proseguir al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 2 (P2): ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Entre los ejemplos de procedimientos u operaciones dentro de un proceso de elaboración de alimentos diseñados específicamente para identificar peligros figuran:

- En el caso de una planta conservera, la introducción de los productos en la retorta
- La pasteurización



- La cloración del agua de enfriamiento
- La colocación de un detector de metales en la línea de elaboración
- Un procedimiento específico de saneamiento ejecutado por un operario para limpiar las superficies en contacto, sin lo cual la línea se detendría y el producto se contaminaría

Los niveles aceptables e inaceptables deben definirse dentro de los objetivos globales que persigue la identificación de los PCC en el plan de APPCC. Si el proceso u operación está específicamente diseñado para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, anotar «Sí» en la pregunta 2 del Formulario 8; esta fase se transforma automáticamente en un PCC y debe ser identificado como tal en la última columna de este formulario.

Si esta fase no está diseñada específicamente para esto, responder «No» y proseguir a la próxima pregunta.

Tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración. En el caso de las materiales, tal como llegan a la planta, contestar «No» y pasar a la pregunta 3.

Pregunta 3 (P3): ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

En otras palabras, ¿es probable que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto? La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo. Tal evaluación debe basarse en toda la información recopilada. Al responder «Sí» o «No», tal vez sea conveniente explicar en la columna correspondiente a la pregunta 3 el fundamento de la respuesta, a modo de referencia para el futuro. Esto es especialmente útil cuando se trata de peligros que pueden ser polémicos.

Si la revisión del libro de reclamaciones de la compañía o las referencias científicas sugieren la posibilidad de que la contaminación con el peligro identificado aumente a un grado inaceptable, responder «Sí» y proseguir a la próxima pregunta del árbol de decisiones.

Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que se produzca, responder «No» (no es un PCC) y pasar al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso.

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, responder con un «No». Esta fase específica del proceso se transforma en un PCC y debe identificarse como tal en la última columna del Formulario 8.

Si, por el contrario, se ha previsto una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirán a un nivel aceptable, responder con un «Sí». Entonces, esta fase no es un PCC. Sin embargo, será preciso que se identifique la fase o fases posterior(es) que controlará(n) el peligro, y proseguir con el siguiente peligro identificado.



IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC

La última columna del Formulario 8 se utiliza para identificar los PCC. Estos deben identificarse numéricamente con una letra que los califique como **B** (biológicos), **Q** (químicos) y **F** (físicos). Por ejemplo, si el primer PCC identificado controlará un peligro biológico, se registra como PCC 1 (B). Si el segundo PCC identificado controlará un peligro químico, se registra como PCC 2 (Q). Si el quinto PCC controlará un peligro de carácter tanto biológico como químico en la misma operación de elaboración, se registrará como PCC 5 (BQ). El desarrollo de este protocolo de identificación tuvo por objeto identificar de forma secuencial los PCC, independientemente de la numeración de las operaciones de un proceso, y para indicar fácilmente al usuario de un plan de APPCC él o los tipos de riesgos que habrá(n) de controlarse en una determinada operación del proceso de elaboración.

Una vez que se hayan analizado en el Formulario 8 todos los peligros relativos a los materiales y las operaciones de un proceso, y con el fin de determinar dónde y cómo pueden controlarse, se procede a completar la columna de la derecha («Controlados en») de los Formularios 5, 6 y 7 para identificar dónde se controla cada peligro (véanse los ejemplos).

En el caso de los peligros que quedan totalmente controlados mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, anotar «BPF/BPH» en los Formularios 5, 6 y 7 y especificar el programa aplicable. En el caso de peligros cuya respuesta a la pregunta 3 es «No», anotar «no es aplicable» (N/A) en la columna derecha de los Formularios 5, 6 y 7.

Los peligros identificados en los Formularios 5, 6 y 7 pueden ser controlados en algún punto de la empresa elaboradora de alimentos o pueden no ser controlados por el elaborador. Cada peligro que el operador no pueda controlar deberá ser sometido a un nuevo examen, para determinar si éste podría o no establecer una medida de control.

- En caso afirmativo, entonces se debería identificar la medida de control apropiada y se debería revisar el Formulario 8 como corresponda.
- En caso contrario, hay que anotar estos peligros en el Formulario 9 y señalar la forma en que se podrían controlar fuera del proceso de fabricación de la empresa.

PARÁMETROS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PCC

Una vez establecidos los PCC, el siguiente paso consiste en anotarlos en el Formulario 10 e incluir en este mismo formulario los parámetros que deberán ser vigilados y controlados.

La aplicación de los Principios 3 al 7 del APPCC dará lugar al desarrollo del plan de APPCC de la empresa, el cual se describirá en el Formulario 10 (que se tratará en los módulos 8 a 12 de este capítulo del manual). El plan de APPCC deberá describir los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas correctoras para hacer frente a las desviaciones, los procedimientos de comprobación y el establecimiento de un sistema de documentación y registro. Este plan proporcionará a la empresa elaboradora de alimentos un documento escrito con directrices a las que deberá ceñirse.

**Ejemplo**

(página 1 de 3)

**FORMULARIO 5
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS BIOLÓGICOS**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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

Peligros biológicos identificados	Controlados en
<i>INGREDIENTES/MATERIALES</i>	
<u>Setas</u> – podrían contener <i>C. botulinum</i> u otros patógenos, levadura o mohos	– PCC 5B
<u>Ingredientes secos</u> – podrían contener esporas bacterianas – podrían contener excrementos de roedores	– PCC 5B – BPF/BPH (Saneamiento)
<u>Agua</u> – podría contener bacterias coliformes o formadoras de esporas u otros microorganismos	– BPF/BPH (Instalaciones)
<u>Latas vacías/tapas</u> – podrían llegar con graves defectos internos en las costuras dobles o en la lámina, lo que puede redundar en filtraciones que causen contaminación después del tratamiento – podrían llegar con graves daños o defectos externos en las costuras dobles, en la lámina, o el lacado/recubrimiento, lo que puede producir filtraciones que causen contaminación después del tratamiento	– PCC 4B – PCC 1B/PCC 4B
<i>FASES DEL PROCESO</i>	
5. <u>Almacenamiento de las setas</u> – el almacenamiento a temperaturas y humedad inapropiadas puede originar aumento de la carga bacteriana	– BPF/BPH (Equipo)
6. <u>Almacenamiento de latas/tapas</u> – el daño físico puede originar graves defectos en las costuras dobles, lo que puede redundar en contaminación con bacterias patógenas después del tratamiento – podrían contaminarse con excrementos de roedores	– PCC 1B – BPF/BPH (Saneamiento)
7. <u>Almacenamiento de ingredientes secos</u> – podrían contaminarse con excrementos de roedores	– BPF/BPH (Saneamiento)
9. <u>Descarga de las latas de las plataformas/inspección</u> – las latas defectuosas, con daños físicos o graves defectos visibles pueden provocar filtraciones y contaminación con bacterias patógenas después del tratamiento	– PCC 1B
11. <u>Escaldado de las setas</u> – la deficiente limpieza del escaldador puede dar lugar al crecimiento de bacterias termófilas en las setas – un escaldado inadecuado puede resultar en una extracción de gases insuficiente, lo cual podría afectar a las costuras dobles y causar perforaciones, facilitando la contaminación con bacterias patógenas después del tratamiento – un escaldado excesivo puede dar lugar a cambios en la textura de las setas, lo cual podría originar un tratamiento térmico inadecuado	– BPF/BPH (Saneamiento) – BPF/BPH (Equipo)

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Ejemplo

(página 2 de 3)

FORMULARIO 5
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS BIOLÓGICOSNOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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

Peligros biológicos identificados	Controlados en
12. <u>Transporte de las latas</u> – el daño físico puede provocar la formación de costuras dobles defectuosas, lo cual puede dar lugar a una contaminación con bacterias patógenas después del tratamiento	– BPF/BPH (Equipo)
20. <u>Pesado</u> – las latas excesivamente llenas y que no han sido rechazadas por sobrepeso, podrían recibir un tratamiento insuficiente	– PCC 2B
21. <u>Llenado con agua</u> – una temperatura inicial baja podría resultar en un tratamiento insuficiente del producto	– PCC 5B
22. <u>Espacio libre</u> – un espacio de libre insuficiente puede provocar una presión interna excesiva durante el elaboración y causar daños en las costuras, y contaminación por filtración	– PCC 3B
23. <u>Tapado/cierre/inspección</u> – los cierres con rizados dañados o con otros defectos graves podrían provocar fugas y contaminación con bacterias patógenas – las costuras dobles mal formadas podrían causar fugas y contaminación con bacterias patógenas	– PCC 4B – PCC 4B
25. <u>Tratamiento térmico</u> – un tratamiento o un programa de ventilación no validados pueden dar lugar a un tratamiento insuficiente y a la supervivencia de bacterias patógenas – un patrón de flujo inadecuado en el área de tratamiento podría facilitar el que las latas tratadas térmicamente se contaminaran con agua sucia procedente de las canastas con latas sin tratar – el diseño inadecuado del flujo en el área de tratamiento puede causar que las canastas del autoclave no lleguen a este último, lo que permitiría el crecimiento de bacterias patógenas – un lapso de tiempo demasiado largo entre el cierre y el autoclavado podría originar un crecimiento de bacterias excesivo, algunas de las cuales podrían sobrevivir al tratamiento térmico – la inobservancia de los tiempos, temperatura y otros factores de carácter crítico de los programas de tratamiento o de ventilación, puede dar lugar a un tratamiento térmico inadecuado, lo que permite la supervivencia de bacterias patógenas	– BPF/BPH (Registros) – BPF/BPH (Personal) – PCC 5B – PCC 5B – PCC 5B

FECHA: _____ APROBADO POR: _____

**Ejemplo**

(página 3 de 3)

**FORMULARIO 5
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS BIOLÓGICOS**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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

Peligros biológicos identificados	Controlados en
26. <u>Enfriamiento</u> – el agua de enfriamiento insuficientemente clorada puede dar lugar a la contaminación del producto durante la contracción de las latas – un exceso de cloro en el agua de enfriamiento puede provocar corrosión y la subsiguiente filtración y contaminación del producto – un tiempo insuficiente de contacto entre el cloro y el agua podría dar lugar a la contaminación del producto durante la contracción de las latas – el enfriamiento insuficiente o excesivo puede originar un deterioro por termófilos o a una contaminación después del tratamiento, debido a la filtración de las latas corroídas	– PCC 6B – PCC 6B – BPF/BPH (Saneamiento, Personal) – BPF/BPH (Saneamiento, Personal)
27. <u>Transporte/secado</u> – el agua contaminada con elementos húmedos y sucios del equipo que se utilicen una vez concluido el tratamiento, podría ser una fuente de contaminación del producto	– BPF/BPH (Saneamiento)
28. <u>Etiquetado/almacenamiento</u> – el daño físico de las latas podría causar filtraciones y contaminación del producto – las altas temperaturas podrían facilitar el crecimiento de bacterias termófilas	– BPF/BPH (Equipo, Personal) – BPF/BPH (Personal)
29. <u>Despacho</u> – el daño físico de las latas podría causar filtraciones y contaminación	– BPF/BPH (Personal, Capacitación)

FECHA: _____ APROBADO POR: _____

**Ejemplo****FORMULARIO 6
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS QUÍMICOS**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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

Peligros químicos identificados	Controlados en
<i>INGREDIENTES/MATERIALES</i>	
<u>Setas</u> – podrían contener residuos de plaguicidas – podrían contener enterotoxina estafilocócica termo-estable a consecuencia de la manipulación inadecuada	Véase Formulario 9 Véase Formulario 9
<u>Agua</u> – podría estar contaminada con metales pesados disueltos o con sustancias tóxicas	– BPF/BPH (Instalaciones)
<u>Latas vacías/tapas</u> – podrían estar contaminados con grasas/aceites o con productos químicos para limpieza	– BPF/BPH (Recepción, Almacenamiento y Transporte)
<i>FASES DEL PROCESO</i>	
6. <u>Almacenamiento de latas/tapas</u> – podrían contaminarse con productos químicos no alimentarios, a consecuencia de un almacenamiento inadecuado	– BPF/BPH (Saneamiento)
7. <u>Almacenamiento de ingredientes secos</u> – si están mal almacenados, los ingredientes alimentarios podrían contaminarse con productos químicos no alimentarios	– BPF/BPH (Saneamiento)
11. <u>Escaldado de las setas</u> – residuos de productos químicos de limpieza podrían contaminar las setas – si se utiliza vapor vivo, los aditivos del agua de la caldera podrían traspasarse y contaminar el producto	– BPF/BPH (Saneamiento) – BPF/BPH (Saneamiento)
14, 16, 19, 23. <u>Las setas y su transporte, corte en rodajas/cubitos, llenado, tapado/cierre</u> – residuos de productos químicos de limpieza o de lubricantes podrían contaminar las setas	– BPF/BPH (Saneamiento)

FECHA: _____ APROBADO POR: _____

**Ejemplo**

(página 1 de 2)

**FORMULARIO 7
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS FÍSICOS**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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

Peligros físicos identificados	Controlados en
<i>INGREDIENTES/MATERIALES</i>	
<u>Setas</u> – podrían estar contaminados con materias extrañas dañinas, por ejemplo, vidrio, metal, plástico, madera	<i>N/A (improbable que pasen a través del equipo y correa de inspección)</i>
<u>Latas vacías</u> – podrían contener fragmentos metálicos, etc.	– BPF/BPH (Recepción, Almacenamiento y Transporte)
<u>Ingredientes secos</u> – podrían estar contaminados con materias extrañas dañinas	– BPF/BPH (Recepción, Almacenamiento y Transporte)
<i>FASES DEL PROCESO</i>	
1. <u>Recepción de las setas</u> – una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría causar la contaminación de las setas	– BPF/BPH (Instalaciones)
2. <u>Recepción de latas/tapas</u> – una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría causar la contaminación de latas y tapas	– BPF/BPH (Instalaciones)
3. <u>Recepción de ingredientes secos</u> – una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría causar la contaminación de los ingredientes	– BPF/BPH (Instalaciones)
5. <u>Almacenamiento de las setas</u> – una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría causar la contaminación de las setas crudas	– BPF/BPH (Instalaciones, Recepción, Almacenamiento y Transporte)
6. <u>Almacenamiento de latas/tapas</u> – una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría provocar contaminación	– BPF/BPH (Instalaciones, Recepción, Almacenamiento y Transporte)
7. <u>Almacenamiento de ingredientes secos</u> – una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría provocar la contaminación de los ingredientes alimentarios	– BPF/BPH (Instalaciones, Recepción, Almacenamiento y Transporte)

FECHA: _____ APROBADO POR: _____

**Ejemplo**

(página 2 de 2)

**FORMULARIO 7
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS: PELIGROS FÍSICOS**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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

Peligros físicos identificados	Controlados en
9. <u>Inspección de las latas/descarga de las plataformas</u> – las latas vacías procedentes del almacén podrían contener materias extrañas dañinas, que podrían ocasionar la contaminación del producto	– PCC 1F
12. <u>Transporte de latas</u> – un diseño y la protección inadecuados contra las materias extrañas dañinas podrían dar lugar a la contaminación del producto	– BPF/BPH (Equipo)
14. <u>Transporte de las setas/inspección</u> – el diseño y la protección inadecuados contra las materias extrañas dañinas podría dar lugar a la contaminación de las setas	– BPF/BPH (Instalaciones, Equipo, Personal)
16. <u>Corte de las setas en rodajas/cubitos</u> – el producto podría resultar contaminado con los fragmentos metálicos procedentes de la maquinaria de la planta	– BPF/BPH (Equipo)
18. <u>Extracción de materias extrañas</u> – la vigilancia inadecuada de la extracción de materias extrañas podría dar lugar a que éstas contaminaran el producto	– BPF/BPH (Equipo)
19. <u>Llenado</u> – las latas llenas con setas podrían contaminarse con fragmentos metálicos procedentes del equipo de llenado	– BPF/BPH (Equipo)

167

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Ejemplo

(página 1 de 5)

**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
Setas, tal como se reciben	<i>B – patógenos</i>	<i>Sí tratamiento térmico</i>	<i>N/A</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí tratamiento térmico (25)</i>	
	<i>Q – plaguicidas</i> <i>Q – toxinas termo-estables</i>	<i>No control efectuado en granjas/productores</i> <i>No control efectuado en granjas/ productores, almacenamiento</i>				
	<i>F – materias extrañas dañinas (MED)</i>	<i>Sí inspección visual y extracción de materias extrañas</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>		
Latas vacías, tal como se reciben	<i>B – contaminación después del tratamiento por graves defectos de las costuras internas</i>	<i>Sí latas se desarman e inspeccionan</i>	<i>N/A</i>		<i>Sí cierre e inspección (23)</i>	
	<i>B – contaminación después del tratamiento por graves defectos externos visibles en las latas</i>	<i>Sí inspección visual de las latas</i>	<i>N/A</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí inspección/ descarga de las plataformas (9)</i>	
	<i>Q – productos químicos de limpieza (BPF)</i> <i>F – MED</i>		<i>N/A</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí inspección/ descarga de las plataformas (9)</i>	
Ingredientes secos, tal como se reciben	<i>B – esporas de bacterias térmico</i>	<i>Sí tratamiento</i>	<i>N/A</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí tratamiento térmico (25)</i>	
	<i>B – excrementos de roedores (BPF)</i>					
	<i>F – MED (BPF)</i>					

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.



Ejemplo

(página 2 de 5)

**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
Entrada de agua	B – coliformes fecales (BPF)					
	Q – metales pesados y otros productos químicos tóxicos (BPF)					
1. Recepción de las setas	F – MED (BPF)					
2. Recepción latas/tapas	F – MED (BPF)					
3. Recepción ingredientes secos	F – MED (BPF)					
5. Almacena- miento de setas	B – crecimiento de patógenos (BPF)					
	F – MED (BPF)					
6. Almacena- miento de latas/tapas	B – contaminación después del tratamiento por latas/tapas dañadas	Sí inspección visual	No	Sí	Sí inspección/ descarga de las plataformas (9)	
	B – excremento de roedores (BPF)					
	Q – productos químicos de limpieza (BPF)					
	F – MED (BPF)					
7. Almacena- miento de ingredientes secos	B – excremento de roedores (BPF)					
	Q – productos químicos de limpieza (BPF)					
	F – MED (BPF)					

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.



Ejemplo

(página 3 de 5)

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
9. Inspección de latas/ descarga de plata- formas	B – contaminación después del tratamiento por latas defectuosas o con graves daños	Sí inspección visual	Sí	Sí		PCC 1 (BF)
	F – MED	Sí inspección visual	Sí	Sí		
11. Escaldado de setas	B – proliferación de termófilos; cambios en textura que afecten al tratamiento térmico (BPF)					
	B – extracción de gases inadecuada (BPF)					
	Q – productos químicos de limpieza (BPF)					
12. Transporte de latas	B – contaminación por daños después del tratamiento (BPF)					
	F – MED (BPF)					
14. Transpor- te/inspec- ción de setas	Q – productos químicos de limpieza (BPF) F – MED (BPF)					
16. Corte de setas en rodajas/ cubitos	Q – productos químicos de limpieza, lubricantes (BPF)					
	F – MED (BPF)					
18. Extracción materias extrañas	F – fragmentos metálicos (BPF)					
19. Llenado	Q – productos químicos de limpieza, lubricantes (BPF)					
	F – fragmentos metálicos (BPF)					
20. Pesado	B – producto con peso superior al máximo de llenado en proceso programado	Sí pesado	Sí	Sí	No	PCC 2 (B)

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.



Ejemplo

(página 4 de 5)

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
21. Llenado con agua	<i>B – temperatura inadecuada provoca baja temperatura inicial (TI) para el proceso</i>	<i>Sí medir la TI antes del tratamiento térmico</i>	<i>No</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí tratamiento térmico (25)</i>	
22. Espacio libre	<i>B – insuficiente espacio libre origina daños en las costuras y posibles fugas</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>PCC 3 (B)</i>
23. Tapado/ cierre/ inspección	<i>B – contaminación después del tratamiento por cierres dañados</i>	<i>Sí inspección visual</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>PCC 4 (B)</i>
	<i>B – contaminación después del tratamiento por costuras mal formadas</i>	<i>Sí inspección visual y desarme de latas</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	
	<i>Q – productos químicos de limpieza, lubricantes (BPF)</i>					
25. Tratamiento térmico	<i>B – un tratamiento o un programa de ventilación no validados pueden dar lugar a un tratamiento insuficiente y a la supervivencia de bacterias patógenas (BPF)</i>					
	<i>B – patrones inadecuados de flujo en el tratamiento podrían provocar contaminación (BPF)</i>					
	<i>B – patrones inadecuados de flujo para el tratamiento podrían re- sultar en la omisión del mismo</i>	<i>Sí uso de indicador termosensible</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>PCC 5 (B)</i>
	<i>B – retrasos excesivos entre el cierre y el tratamiento en autoclave podrían originar un crecimiento excesivo de bacterias patógenas</i>	<i>Sí vigilar el lapso de tiempo entre las dos operaciones</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	
	<i>B – la inobservancia del tiempo, temperatura y otros factores de carácter crítico del programa de tratamiento o ventilación puede causar un inadecuado tratamiento térmico, y la proliferación de patógenos</i>	<i>Sí control de factores críticos del programa de tratamiento y de ventilación</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	

171

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.



Ejemplo

(página 5 de 5)

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
26. Enfria- miento	<i>B – contaminación después del tratamiento durante enfriamiento/contracción de latas, debido a insuficiente cloración del agua de enfriamiento (BPF)</i>	<i>Sí control del nivel de cloro en agua de enfriamiento</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	<i>PCC 6 (B)</i>
	<i>B – contaminación después del tratamiento por fugas originadas por corrosión causada por excesivos productos de limpieza clorados</i>	<i>Sí control del nivel de cloro en agua de enfriamiento</i>	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>	<i>No</i>	
	<i>B – tiempo insuficiente de contacto con el cloro podría redundar en contaminación (BPF)</i>					
	<i>B – el enfriamiento insuficiente o el excesivo podrían provocar deterioro por termófilos o contaminación debido a fugas corrosivas (BPF)</i>					
27. Transporte/secado	<i>B – el equipo húmedo y sucio podría causar contaminación (BPF)</i>					
28. Etiquetado/almacenamiento	<i>B – contaminación después del tratamiento debida a latas dañadas (BPF)</i>					
	<i>B – crecimiento de termófilos (BPF)</i>					
29. Despacho	<i>B – contaminación después del tratamiento debida a latas dañadas (BPF)</i>					

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.

**Ejemplo****FORMULARIO 9
PELIGROS NO CONTROLADOS EN LA EMPRESA**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

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.)
<i>Q – las setas crudas podrían contener residuos de plaguicidas</i>	<i>Programas y acciones a nivel de granjas, tales como:</i> <i>A. Capacitación del personal que aplica plaguicidas</i> <i>B. Compra de plaguicidas registrados para productores</i> <i>C. Auditorías de la aplicación de plaguicidas que hacen los productores y los registros que lleven de ellas</i> <i>D. Exigir informes de análisis periódicos de residuos de plaguicidas</i>
<i>Q – las setas crudas podrían contener enterotoxinas estafilocócicas termo-estables, a causa de la inadecuada manipulación del productor</i>	<i>Programas y acciones al nivel de granjas, tales como:</i> <i>A. Capacitar a productores en manipulación de productos frescos</i> <i>B. Asegurar que el productor utilice equipo de refrigeración adecuado y eficaz</i> <i>C. Asegurar el despacho rápido de los productos frescos después de su cosecha</i>

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control

Octavo paso/Principio 3

Objetivo

Proporcionar a los cursillistas los conocimientos y la destreza necesaria para establecer límites críticos para los puntos críticos de control del sistema de APPCC.

Método de instrucción sugerido

- Exposición
- Ejercicios

Ayudas

- Transparencias para retroproyector/diapositivas
- Material de apoyo impreso

Referencia

- *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]

Tiempo asignado

- Una hora de exposición
- Ejercicios durante 60 minutos
- Informes sobre los ejercicios durante 60 minutos

Contenido

- Los límites críticos
- Los límites operativos
- Ejemplo: Formulario 10

Ejercicio

El instructor hará que cada «equipo de APPCC» complete la columna sobre «límites críticos» del Formulario 10 e identifique los puntos críticos de control en la operación que haya seleccionado. Cada equipo presentará luego un informe, con el uso de transparencias, explicando los límites críticos establecidos para cada punto crítico de control.

Resultado del aprendizaje

Los cursillistas deberán de haber adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para establecer los límites críticos de cada punto crítico de control.



LOS LÍMITES CRÍTICOS

En cada punto crítico de control (PCC) se establecen y especifican límites críticos.

Los límites críticos se definen como los criterios que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos inocuos. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo (tiempo mínimo de exposición), dimensiones físicas del producto, la actividad del agua (a_w), nivel de humedad, entre otros. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer las exigencias de las regulaciones gubernamentales, las normas de la empresa, o la observancia de principios fundados en datos científicos. En ciertos casos, las autoridades encargadas de regular el control de alimentos imparten información para establecer límites críticos basada en peligros alimentarios conocidos y en resultados del análisis de riesgos (por ejemplo, los requisitos de tiempo/temperatura en tratamientos térmicos tales como pasteurización, cocción o autoclavado; número máximo y tamaño de los contaminantes físicos; residuos químicos).

Es esencial que quien o quienes estén a cargo de determinar los límites críticos conozcan bien el proceso y las regulaciones legales y comerciales que se aplican al producto.

Entre las fuentes de información sobre los límites críticos pueden mencionarse:

- Publicaciones científicas/resultados de investigaciones
- Requisitos y directrices reguladas
- Especialistas (por ejemplo, expertos en tratamientos térmicos, consultores, bromatólogos, microbiólogos, fabricantes de equipo, especialistas en sanidad, académicos)
- Estudios experimentales (por ejemplo, experimentos en la misma empresa, estudios contratados a laboratorios)

Si no se dispusiera de la información necesaria para establecer límites críticos, habría que seleccionar un valor conservativo o un límite reglamentado e indicar la justificación o los materiales de referencia utilizados para este fin. Estos materiales pasan a formar parte integral de la documentación de apoyo del plan de APPCC.

Una vez determinados los límites críticos, se registran en el Formulario 10, junto con la descripción de la fase del proceso, el número del PCC y la descripción del peligro.

En el Cuadro 1 aparecen algunos ejemplos de límites críticos. Además, pueden citarse otros ejemplos, tales como los siguientes:

- Una bebida acidificada cuyo tratamiento térmico requiera el llenado y mantenimiento en caliente, puede tener como PCC el punto en que se agrega el ácido. Si el ácido agregado es insuficiente o si la temperatura del llenado caliente es insuficiente, el producto recibiría un tratamiento insuficiente, lo que podría causar el crecimiento de bacterias patógenas formadoras de esporas. Los límites críticos en este caso consistirían en el pH y la temperatura de llenado.
- Las hamburguesas de carne de vacuno se cocinan en un horno continuo. Para controlar el peligro de supervivencia de gérmenes termo-resistentes, se establece más de un límite crítico. Los límites críticos podrían ser: temperatura interna mínima de las hamburguesas; temperatura del horno; tiempo en el horno, determinado por la velocidad de la cinta en revoluciones por minuto (r.p.m.); grosor de la hamburguesa.

Estos ejemplos demuestran que los PCC pueden controlarse con más de un límite crítico.

Cuadro 1
EJEMPLOS DE LÍMITES CRÍTICOS

Peligro	PCC	Límites críticos
Patógenos bacterianos (no-esporulados)	Pasteurización	72 °C por lo menos durante 15 seg.
Fragmentos metálicos	Detector de metales	Fragmentos metálicos superiores a 0,5 mm
Patógenos bacterianos	Horno de secado	$a_w \leq 0,85$ para controlar proliferación en productos alimentarios secos
Nitrito excesivo	Curado/salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en producto final
Patógenos bacterianos	Fase de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar el <i>Clostridium botulinum</i> en alimentos acidificados
Alérgenos alimentarios	Etiquetado	Etiqueta que sea legible y que contenga una lista de ingredientes correctos
Histamina	Recepción	Niveles máximos de histaminas de 25 ppm en la evaluación de histaminas en el atún ^a

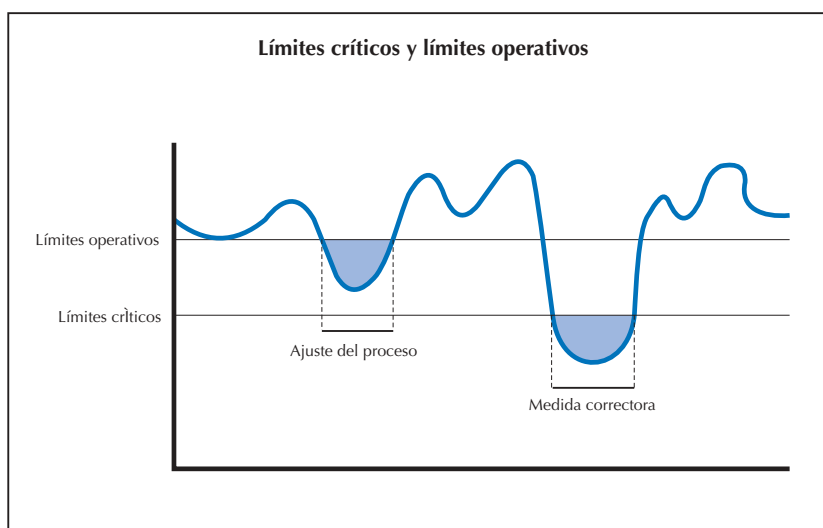
^a El nivel para adoptar una medida reguladora es de 50 ppm, pero los índices de histamina pueden aumentar durante el elaboración. Por consiguiente, los fabricantes pueden optar por establecer límites críticos menores para la histamina en el momento de recepción.

LOS LÍMITES OPERATIVOS

Si la vigilancia demuestra una tendencia hacia la falta de control en un PCC, los operadores pueden tomar la iniciativa de prevenir la falta de control de un PCC antes de que se exceda el límite crítico. El punto en el que se adopta tal decisión se denomina «límite operativo», y éste no debe confundirse con un «límite crítico». Los límites operativos suelen ser más restrictivos y se establecen al nivel que se alcanzaría antes de que se infrinja el límite crítico; es decir, tienen por objeto impedir una desviación de los límites críticos.

Un fabricante puede detectar una tendencia a la pérdida del control, como puede suceder cuando el aparato de cocción no mantiene en forma constante la temperatura conveniente. Si se observa oportunamente la tendencia hacia la pérdida de control y se toman las medidas pertinentes, es posible evitar la inmovilización de un producto o, lo que es peor, el tener que destruirlo. Cuando se sobrepasa el límite crítico, se requiere una medida correctora (véase Décimo paso/Principio 5). Por este motivo, el fabricante puede optar por establecer un PCC en un punto más conservativo que el límite crítico, lo que se justifica por diversas razones:

- Por razones de calidad, por ejemplo, temperaturas de cocción superiores para el desarrollo del sabor o la textura del producto
- Para evitar que se sobrepase el límite crítico, por ejemplo, utilizando una temperatura de cocción superior al límite crítico como una alarma, para advertir al operario que la temperatura se está acercando al límite crítico y que necesita un ajuste
- Para considerar la variabilidad normal, por ejemplo, si el aparato de cocción tiene una variabilidad de 2 °C, fijarle la temperatura por lo menos 2 °C por encima del límite crítico, para evitar que éste sea sobrepasado



Posiblemente el proceso requiera un ajuste cuando se exceda el límite operativo. Estas acciones se denominan «ajustes al proceso» (véase la Figura), y el fabricante debería efectuarlos para impedir la pérdida de control y la necesidad de deshacerse de un producto.

El Cuadro 2 muestra ejemplos de límites críticos *versus* límites operativos.

Cuadro 2

LÍMITES CRÍTICOS *VERSUS* LÍMITES OPERATIVOS

Proceso	Límite crítico	Límite operativo
Acidificación	pH 4,6	pH 4,3
Secado	0,84 a _w	0,80 a _w
Llenado en caliente	80 °C	85 °C
Corte en rodajas	2 cm	2,5 cm

**Ejemplo***(página 1 de 2)***FORMULARIO 10
PLAN DE APPCC**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
9. Inspección de latas/ descarga de las plataformas	PCC 1B	Contaminación después del tratamiento causada por latas con graves defectos o dañadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin defectos			
	PCC 1F	Materias extrañas dañinas (MED), por ejemplo, fragmentos de madera, vidrio o metal Ninguna MED				
20. Pesado	PCC 2B	Llenado excesivo causa un tratamiento insuficiente	Máximo peso de llenado, según lo especificado en proceso programado			
22. Espacio libre	PCC 3B	Un espacio libre insuficiente produce excesiva presión interna y daños en las costuras	Mínimo espacio libre, según lo especificado en proceso programado			
23. Tapado/ cierre/ inspección	PCC 4B	Contaminación después del tratamiento causada por tapas dañadas o defectuosas o por costuras dobles inadecuadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin problemas graves			

FECHA: _____ APROBADO POR: _____

**Ejemplo***(página 2 de 2)***FORMULARIO 10
PLAN DE APPCC**NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
25. Tratamiento térmico	PCC 5B	<i>Inadecuado tratamiento térmico</i>	<i>Lapso máximo de tiempo entre cierre y tratamiento de autoclave; temperatura inicial mínima; tiempo y temperatura mínimos de ventilación y cocción según lo especificado en el proceso programado Indicador termosensible vira de color</i>			
26. Enfriamiento	PCC 6B	<i>Contaminación después del tratamiento del producto causada por agua de enfriamiento</i>	<i>Nivel detectable de cloro residual de 2 ppm en agua de enfriamiento</i>			

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control

Noveno paso/Principio 4

Objetivo

Proporcionar a los cursillistas los conocimientos y la destreza necesaria para establecer un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control en el plan de APPCC.

Método de instrucción sugerido

- Exposición
- Ejercicios

Ayudas

- Transparencias para retroproyector/diapositivas
- Material de apoyo impreso

Referencia

- *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]

180

Tiempo asignado

- Exposición durante 30 minutos
- Ejercicios durante 30 minutos
- Informes sobre los ejercicios durante 30 minutos

Contenido

- La vigilancia
- El diseño de un sistema de vigilancia
- Ejemplo: Formulario 10

Ejercicio

El instructor hará que cada «equipo de APPCC» complete los procedimientos de vigilancia en la columna correspondiente del Formulario 10 e identifique los procedimientos de vigilancia para cada punto crítico de control. A continuación, cada equipo presentará un informe, utilizando transparencias y explicando los procedimientos de vigilancia.

Resultado del aprendizaje

Los cursillistas deberán de haber adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para instaurar procedimientos de vigilancia para cada punto crítico de control establecido.

LA VIGILANCIA

El *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* del Codex, define la vigilancia como «llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control».



La vigilancia es la medición u observación programadas de un punto crítico de control (PCC) en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia.

Entre los objetivos de la vigilancia están los siguientes:

- Medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC (análisis de tendencia)
- Determinar en qué momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC, por ejemplo, cuando hay una desviación de un límite crítico (véase Décimo paso)
- Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC, para cumplir los requisitos del plan de APPCC

El proceso de vigilancia, y los registros fidedignos que se efectúan en las distintas fases del proceso, permiten al fabricante demostrar que se está dando cumplimiento al plan de APPCC.

Lo ideal sería que la vigilancia proporcione información oportunamente para permitir que se hagan las correcciones que aseguren el control del proceso, a fin de impedir que se excedan los límites críticos. En la práctica (como se indicó en el módulo 8 de este capítulo), se suelen usar los límites operativos para contar con un tiempo adicional como margen de seguridad que permita efectuar los ajustes necesarios en el proceso, antes que se excedan los límites críticos.

Hay muchas maneras de vigilar los límites críticos de un PCC. Esta vigilancia puede llevarse adelante sobre una base continua (100 por ciento), o por lotes. Cuando sea posible, se prefiere la vigilancia continua, porque es más segura, ya que está planificada para detectar desviaciones de los niveles fijados, lo que permite corregirlas y prevenir aquellas que sobrepasen los límites críticos. Cuando la vigilancia no es continua, su grado y frecuencia debieran ser suficientes como para garantizar que el PCC esté bajo control. Mientras mayor sea la frecuencia de la vigilancia (es decir, mientras menos tiempo transcurra entre cada vigilancia), menos se verá afectado el producto cuando haya una pérdida de control en el PCC.

Otra consideración a tener en cuenta al establecer un procedimiento de vigilancia es el tiempo que transcurre hasta la obtención de resultados. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC necesitan ser rápidos, porque están asociados a procesos continuos los cuales no permiten tiempo para ensayos analíticos prolongados. Se suelen preferir las mediciones físicas y químicas y las observaciones visuales a los ensayos microbiológicos, porque las primeras pueden realizarse rápidamente. Entre los ejemplos de algunas mediciones físicas y químicas realizadas para vigilar límites críticos están la temperatura, el tiempo, el pH, el nivel de humedad y la actividad del agua (a_w). Es esencial que todo el equipo de vigilancia esté bien calibrado para garantizar la precisión de las mediciones.

Los procedimientos de vigilancia ejecutados durante la operación deben documentarse por escrito. Esta documentación escrita servirá como un registro exacto de las condiciones de operación, que permitirán adoptar medidas en caso de una pérdida de control o efectuar algún ajuste al proceso en caso de advertirse una tendencia hacia la pérdida de control.

Los procedimientos rigurosos de vigilancia y los registros pertinentes transmiten información al fabricante y le permiten decidir si un lote es apto en una determinada



fase del proceso. Para completar el proceso de vigilancia, los datos recopilados deberán ser examinados y evaluados por la persona o personas con conocimientos y autoridad como para ejecutar medidas correctoras cuando proceda (véase Décimo paso).

El peor de los casos es que un procedimiento de vigilancia indique que se ha sobrepasado cualquier límite crítico, lo que significa que hay una pérdida de control en un PCC. Esto se considera como una desviación que puede dar lugar a un peligro o un producto nocivo. Esta situación exige la inmediata identificación y control del producto afectado, y la adopción de una medida correctora.

La responsabilidad de la vigilancia debe definirse claramente. Es preciso capacitar a los responsables de esta tarea sobre los procedimientos de vigilancia de los PCC, y que comprendan el propósito y la importancia que conlleva. Estas personas deben tener fácil acceso a la actividad de vigilancia, deben ser imparciales en el desempeño de su tarea y deben de mantener informes precisos de esta actividad.

EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA

Las medidas de control examinadas en el Sexto paso tienen por finalidad controlar uno o más peligros en cada PCC. Los procedimientos de vigilancia permiten determinar si se están aplicando las medidas de control y si no se están infringiendo los límites críticos. Las especificaciones de la vigilancia de cada PCC deben incluirse en el Formulario 10 (véase ejemplo) y deben proporcionar información sobre:

- Qué se vigilará
- Cómo se vigilarán los límites críticos y las medidas preventivas
- La frecuencia de la vigilancia
- Quién efectuará la vigilancia

¿Qué se vigilará?

La vigilancia puede significar medir una característica de un producto o de un proceso para determinar su conformidad con un límite crítico.

Entre los ejemplos pueden mencionarse:

- Medición del tiempo y la temperatura de un tratamiento térmico
- Medición de las temperaturas del almacenamiento en frío
- Medición del pH
- Medición de la a_w

La vigilancia también puede incluir el observar si se está poniendo en práctica una medida de control en un PCC. Por ejemplo:

- Examen visual de las latas selladas
- Verificación de los certificados de análisis del vendedor

También es importante tener presente en esta fase que los procedimientos de vigilancia pueden determinar si se están respetando los límites operativos en vez de los límites críticos, de forma que el fabricante tenga tiempo para introducir los ajustes necesarios en el proceso.

¿Cómo se vigilarán los límites críticos y las medidas preventivas?

La desviación de un límite crítico debe detectarse lo antes posible, para permitir que una medida correctora limite la cantidad de productos adversamente afectados. Para que se conozcan con precisión las condiciones de operación durante el proceso, los procedimientos de vigilancia deberían dar a conocer los resultados en forma rápida (tiempo real) y



evitar procedimientos analíticos largos. Por este motivo y por el gran tamaño de las muestras que se necesitarían para detectar microorganismos a niveles que causen enfermedad, los ensayos microbiológicos son poco eficaces para vigilar los PCC. En lugar de ellos, se prefieren las mediciones físicas y químicas (por ejemplo, pH, a_w , tiempo, temperatura), porque pueden efectuarse rápidamente y a menudo están relacionados con el control microbiológico del proceso.

Para que la vigilancia de los PCC sea eficaz, es preciso que el equipo de medición esté bien seleccionado y calibrado. Dicho equipo variará según el atributo que se esté vigilando. Entre el equipo de vigilancia se cuentan:

- Termómetros
- Relojes
- Básculas
- Medidores de pH
- Medidores de la actividad del agua (a_w)
- Equipo para análisis químicos

El equipo debe someterse a las calibraciones o estandarizaciones periódicas que sean necesarias para garantizar su precisión. Sin embargo, al establecer los límites críticos es necesario tener en cuenta la variabilidad del equipo.

Los operarios deben ser capacitados en el uso adecuado del equipo de vigilancia y se les debe proporcionar una descripción clara de cómo debe efectuarse esta tarea. Los detalles deben ser pertinentes al tipo de vigilancia que se va a ejecutar; por ejemplo, sería importante especificar que las mediciones de la temperatura para un proceso de calentamiento deben efectuarse en los puntos más fríos del proceso, mientras que las mediciones de la temperatura en los procesos de enfriamiento deben hacerse en los puntos más calientes.

La frecuencia de la vigilancia

La vigilancia puede ser continua y discontinua. Siempre que sea posible, se prefiere la vigilancia continua; ésta se presta bien para muchos tipos de métodos físicos o químicos. Entre éstos pueden mencionarse:

- La medición del tiempo y la temperatura de un proceso de pasteurización o tratamiento en autoclave
- La comprobación de cada paquete de espinaca congelada, picada mecánicamente, con un detector de metales
- La vigilancia de los cierres de los frascos de vidrio haciéndolos pasar por un detector de fallas

Para que sea efectiva la vigilancia continua, hace falta examinar periódicamente sus resultados y adoptar las medidas apropiadas. El tiempo que transcurra entre una y otra comprobación es importante, ya que está directamente relacionada con la cantidad de productos que puede verse afectada por una desviación de un límite crítico.

Cuando se aplica la vigilancia discontinua, la frecuencia debe determinarse sobre la base del conocimiento histórico que se tenga tanto del producto como del proceso. Cuando se detectan problemas, tal vez sea necesario aumentar la frecuencia de la vigilancia hasta que la causa del problema se corrija. A continuación se presentan algunos interrogantes cuyas repuestas pueden ayudar a determinar la frecuencia correcta:

- ¿Cuánto varía normalmente el proceso?
- ¿Cuán cercanos están los límites operativos de los límites críticos?
- ¿Cuánto producto está dispuesto el fabricante a arriesgar si se produce una desviación de un límite crítico?



¿Quién efectuará la vigilancia?

Al desarrollar un plan de APPCC, hay que preocuparse de designar a la persona que estará a cargo de efectuar la vigilancia de los PCC. La selección puede hacerse entre una serie de funcionarios, como por ejemplo:

- Personal de la línea de producción
- Operarios de equipos
- Supervisores
- Personal de mantenimiento
- Personal de aseguramiento de la calidad

Una vez nombrada, la persona responsable de vigilar un PCC debe:

- Recibir adecuada capacitación en las técnicas de vigilancia del PCC
- Comprender totalmente la importancia de la vigilancia del PCC
- Tener fácil acceso (estar cerca) de la actividad que se debe vigilar
- Documentar de forma precisa cada actividad de vigilancia
- Tener autoridad para adoptar la medida necesaria, tal como lo establece el plan de APPCC
- Informar de inmediato si se produce una desviación de un límite crítico

Es importante que el responsable informe inmediatamente de cualquier hecho inusual o desviación de un límite crítico, para asegurar la posibilidad de introducir los ajustes al proceso y adoptar a tiempo las medidas correctoras que sean necesarias. El responsable debe, además, registrar y firmar todos los documentos con los resultados de la vigilancia y los sucesos que se haya producido en relación a ella. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados también por uno o más responsables de la revisión en la empresa.



Ejemplo

(página 1 de 2)

FORMULARIO 10
PLAN DE APPCCNOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
9. Inspección de latas/ descarga de las plataformas	PCC 1B	Contaminación después del tratamiento causada por latas con graves defectos o dañadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin defectos	Constante vigilancia visual del operario a cargo de la descarga de las plataformas		
	PCC 1F	Materias extrañas dañinas (MED), por ejemplo, fragmentos de madera, vidrio o metal Ninguna MED		Constante vigilancia visual del operario a cargo de la descarga de las plataformas		
20. Pesado	PCC 2B	Llenado excesivo causa un tratamiento insuficiente programado	Máximo peso de llenado, según lo especificado en proceso	Sensor del peso en la línea rechaza latas con exceso o falta de peso		
22. Espacio libre	PCC 3B	Un espacio libre insuficiente produce excesiva presión interna y daños en las costuras	Máximo espacio libre, según lo especificado en proceso programado	Mecánico de máquina de cierre comprueba el espacio libre después del cierre en muestras consecutivas, al menos una de cada extremo, al inicio de operación y cada hora		
23. Tapado/ cierre/ inspección	PCC 4B	Contaminación después del tratamiento causada por tapas dañadas o defectuosas o por costuras dobles inadecuadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin problemas graves	Operador de máquina de cierre efectúa vigilancia visual constante de las tapas		
				Operador de máquina de cierre debe efectuar un examen visual de latas selladas al inicio, después de graves congestiones y ajustes, y cada media hora, y examinar latas desarmadas cada 4 horas en muestras consecutivas, una de cada extremo		

185

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Ejemplo

(página 2 de 2)

FORMULARIO 10
PLAN DE APPCCNOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
25. Tratamiento térmico	PCC 5B	Inadecuado tratamiento térmico	Lapso máximo de tiempo entre cierre y autoclavado; temperatura inicial mínima; tiempo y temperatura mínimos de ventilación y cocción según lo especificado en el proceso programado Indicador termosensible vira de color	Control de calidad (CC) comprueba tiempo transcurrido entre cierre y tratamiento de autoclave (al menos una vez por periodo); operador de autoclave comprueba la TI, el tiempo y temperatura de ventilación y cocción, y el termógrafo; descargador de Busse comprueba indicador termosensible, y separa producto si no hay cinta termosensible o si ésta no vira de color		
26. Enfriamiento	PCC 6B	Contaminación después del tratamiento del producto causada por agua de enfriamiento	Nivel detectable de cloro residual de 2 ppm en agua de enfriamiento	Comprobaciones del cloro cada hora en la salida del agua de enfriamiento		

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Establecimiento de medidas correctoras

Décimo paso/Principio 5

Objetivo

Proporcionar a los cursillistas los conocimientos y la destreza necesaria para establecer procedimientos eficaces para adoptar medidas correctoras cuando se produzcan desviaciones de los límites críticos en puntos críticos de control.

Método de instrucción sugerido

- Exposición
- Ejercicios

Ayudas

- Transparencias para retroproyector/diapositivas
- Material de apoyo impreso

Referencia

- *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]

Tiempo asignado

- Exposición durante 45 minutos
- Ejercicios durante 45 minutos
- Informes sobre los ejercicios durante 45 minutos

Contenido

- Establecimiento de medidas correctoras
- La desviación
- Procedimientos para adoptar medidas correctoras
- Registros de desviaciones y de medidas correctoras
- Procedimientos frente a desviaciones
- Ejemplo: Formulario 10

Ejercicio

El instructor hará que cada «equipo de APPCC» complete la columna correspondiente a los procedimientos para hacer frente a desviaciones en el Formulario 10, identificando los que correspondan a cada punto crítico de control. Los equipos también deberán de considerar y describir los procedimientos genéricos que se aplican a todas las desviaciones de los límites críticos. Cada equipo presentará un informe, utilizando transparencias y explicando los procedimientos para tratar desviaciones establecidos para cada punto crítico de control.

Resultado del aprendizaje

Los cursillistas deberán haber adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para establecer procedimientos eficaces frente a las desviaciones y para adoptar medidas correctoras necesarias en casos de desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control.



ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS

El *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)* y *Directrices para su Aplicación* del Codex define la medida correctora como la «acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso».

La pérdida en el control se considera como una desviación de un límite crítico para un punto crítico de control (PCC). Los procedimientos frente a una desviación consisten en un conjunto de medidas predeterminadas y documentadas, que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación. Toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa. El control del producto incluye la adecuada identificación, control y la retirada del producto afectado. El control y la retirada del producto afectado, así como la o las medidas correctoras adoptadas deben anotarse en los registros correspondientes y luego archivarlos.

Las desviaciones en cada PCC pueden ser muy diversas y, por este motivo, tal vez resulte necesario poner en práctica más de una medida correctora en cada PCC. Cuando se presenta una desviación, es probable que ésta se advierta durante la vigilancia rutinaria del PCC. Los procedimientos para hacer frente a las desviaciones y las medidas correctoras están predeterminados, de tal modo que los responsables de vigilar cada PCC pueden comprender y ejecutar la o las medidas correctoras pertinentes cuando ocurre una desviación.

Cuando los resultados de la vigilancia señalan la tendencia hacia la pérdida del control en un PCC, es preciso hacer ajustes en el proceso, con el fin de mantenerlo dentro de los límites operativos antes de que se presente una desviación.

Los procedimientos para hacer frente a una desviación en cada PCC deben registrarse en el Formulario 10 (véase ejemplo).

LA DESVIACIÓN

Las directrices del Codex para la aplicación del sistema de APPCC definen la desviación como «situación existente cuando un límite crítico es incumplido». Se debe contar con procedimientos para identificar, aislar y evaluar productos cuando se han excedido los límites críticos; de lo contrario, los productos no serán inocuos y las desviaciones serán recurrentes.

El fabricante debe aplicar el siguiente procedimiento para controlar las desviaciones.

Identificación de la desviación

El fabricante debe establecer un sistema para identificar las desviaciones cuando ocurran.

Aislamiento del producto afectado

El fabricante debe tener procedimientos establecidos para aislar, marcar claramente y controlar todo producto que se haya elaborado durante el periodo de una desviación.

- Todo producto afectado, es decir, que fue procesado después de la última fase en la que se comprobó que el PCC estaba bajo control, debe ser aislado.
- El producto aislado debe ser marcado claramente, por ejemplo, con etiquetas permanentes que contengan información sobre: número de retención, producto, cantidad, fecha y razón de la retención, nombre de la persona que retuvo el producto.
- El productor debe mantener el control del producto desde la fecha de retención hasta la fecha de su eliminación final.

Evaluación del producto afectado

La evaluación del producto debe ser efectuada por una persona cualificada. Por ejemplo, las desviaciones que se produzcan en el tratamiento térmico deberían ser evaluadas por una persona competente en este tratamiento o por un centro de referencia especializado.



El procedimiento de evaluación del producto afectado debería ser adecuado para detectar posibles peligros, es decir, debería garantizar que el muestreo sea el apropiado para identificar la magnitud del problema, que los ensayos sean pertinentes, que el juicio se base en principios científicos y que el producto no se libere hasta que la evaluación haya determinado que no existe un peligro potencial.

PROCEDIMIENTOS PARA ADOPTAR MEDIDAS CORRECTORAS

Así como la principal razón para poner en práctica el APPCC es prevenir la aparición de problemas, la medida correctora tiene por principal finalidad evitar una desviación en un PCC. Las medidas correctoras deben adoptarse después de que ocurra una desviación, para garantizar la inocuidad del producto y prevenir que la desviación sea recurrente.

Los procedimientos relativos a las medidas correctoras son necesarios para identificar la causa del problema, adoptar las medidas para impedir que éste se repita, realizar un seguimiento de la vigilancia y evaluaciones para asegurarse que la o las medidas adoptadas han resultado eficaces. Si la medida correctora no se aplica para evitar la causa de la desviación, ésta podría volver a ocurrir.

Por ello, suele ser necesario efectuar una reevaluación del análisis de peligros o una modificación del plan de APPCC, a fin de evitar la repetición de las desviaciones.

El programa de medidas correctoras del productor debe incluir los siguientes elementos:

- Investigación para determinar la causa de la desviación
- Medidas eficaces para prevenir la repetición de una desviación
- Verificación de la eficacia de la medida correctora adoptada

REGISTROS DE DESVIACIONES Y DE MEDIDAS CORRECTORAS

Se debe contar con registros que permitan demostrar el control de los productos afectados por la desviación y las medidas correctoras adoptadas, y verificar que el productor ha tenido las desviaciones bajo control y ha adoptado medidas correctoras efectivas.

La siguiente información acerca de desviaciones y medidas correctoras debe registrarse.

Desviación

- Producto/código
- Fecha producción/retención/liberación
- Motivo de la retención
- Cantidad del producto retenida
- Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos
- Firma del personal responsable de la retención y evaluación
- Eliminación del producto retenido (si procede)
- Autorización firmada de la eliminación

Medida correctora

- Causa de la desviación identificada
- Medida correctora adoptada para corregir la deficiencia
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctora
- Fecha
- Firma de la persona responsable

PROCEDIMIENTOS FRENTE A DESVIACIONES

A continuación se presentan algunos ejemplos de los procedimientos para hacer frente desviaciones en diferentes productos.



Conservas de verduras

No se cumple el tratamiento térmico programado debido a la falta de presión del vapor durante el tratamiento en autoclave. El operario advierte la desviación antes del término del tiempo de tratamiento y consulta el procedimiento escrito para las desviaciones.

Dicho procedimiento estipula que el operario debe prolongar el tratamiento por un determinado tiempo, y el operario alarga el tratamiento por unos cuantos minutos adicionales. Esto es sólo una parte de la medida correctora. El procedimiento frente a una desviación también estipula que la medida debe quedar registrada y que los lotes afectados deben quedar retenidos hasta que una autoridad en tratamiento térmico haya autorizado y firmado la orden de liberar el producto.

Concluido el ciclo del producto, el lote se marca y traslada a la zona de retención. La medida correctora adoptada ha corregido el problema y controlado el producto afectado.

En el próximo turno, el tratamiento térmico programado para un lote distinto de verduras en conserva no se cumple debido a otra pérdida de presión del vapor. El operario se da cuenta de la desviación al final del ciclo del proceso y consulta el procedimiento escrito para casos de desviaciones.

El procedimiento para desviaciones en conservas de verduras estipula que el producto debe ser marcado y trasladado a la zona de retención. También estipula que la medida se registre y que los lotes afectados se retengan, hasta que la autoridad en tratamiento térmico haya hecho una evaluación completa respecto a la eliminación del producto.

Al concluir el ciclo del proceso, el lote es marcado y trasladado a la zona de retención. La medida correctora ha rectificado el problema y ha controlado el producto afectado.

En vista que se han producido dos desviaciones por causas similares, es importante que el productor examine el origen de la desviación, es decir, determine el motivo para la pérdida de presión del vapor y adopte las medidas para impedir la repetición del problema.

Leche

Un rápido ensayo con muestras permite detectar la presencia de antibióticos en la leche cruda y determinar que su concentración sobrepasa el límite crítico establecido.

El procedimiento sobre desviaciones determina que la leche debe permanecer en el camión, sin ser descargada. También describe la medida de seguimiento, es decir, que el productor debe hacer los trámites correspondientes ante el proveedor de leche.

Todas las medidas correctoras se registran.

Embutidos cocidos

Estos embutidos se cortan con equipo que no ha sido limpiado con la frecuencia prescrita. El supervisor advierte que la cuchilla tiene una excesiva acumulación de restos de este producto y estima que los embutidos han estado sometidos a una elevada contaminación bacteriana.

El procedimiento para enfrentar desviaciones estipula que el supervisor debe retener toda la producción desde la última operación de limpieza registrada. El producto retenido es sometido a ensayos microbiológicos y no es liberado hasta que no se reciban los resultados del laboratorio. El procedimiento también exige que se interrogue al empleado encargado de la limpieza del equipo para que explique la razón de la desviación del procedimiento especificado y que sea capacitado de nuevo, si es necesario.



Ejemplo

(página 1 de 2)

FORMULARIO 10
PLAN DE APPCCNOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
9. Inspección de latas/ descarga de las plataformas	PCC 1B	Contaminación después del tratamiento causada por latas con graves defectos o dañadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin defectos	Constante vigilancia visual del operario a cargo de la descarga de las plataformas	Operario encargado de la descarga debe separar cualquier lata defectuosa o dañada e informar a Control de calidad (CC) y se debe retener el resto de plataformas y CC investigar	
	PCC 1F	Materias extrañas dañinas (MED), por ejemplo, fragmentos de madera, vidrio o metal	No MED	Constante vigilancia visual del operario a cargo de la descarga de las plataformas	Operario encargado de la descarga debe extraer latas con MED e informar a CC y se debe retener resto de paletas y CC investigar	
20. Pesado	PCC 2B	Llenado excesivo causa un tratamiento insuficiente programado	Máximo peso de llenado, según lo especificado en proceso	Sensor del peso en la línea rechaza latas con exceso o falta de peso	Operario de línea debe ajustar manualmente el peso de lata rechazada añadiendo o sacando setas	
22. Espacio libre	PCC 3B	Un espacio libre insuficiente produce excesiva presión interna y daños en las costuras	Máximo espacio libre, según lo especificado en proceso programado	Mecánico de máquina de cierre comprueba el espacio libre después del cierre en muestras consecutivas, al menos una de cada extremo, al inicio de operación y cada hora	Mecánico de máquina de cierre ajusta espacio libre e informa a CC Operario debe retener producto y CC investigar toda la producción desde últimos resultados satisfactorios	
23. Tapado/ cierre/ inspección	PCC 4B	Contaminación después del tratamiento causada por tapas dañadas o defectuosas o por costuras dobles inadecuadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin problemas graves	Operador de máquina de cierre efectúa vigilancia visual constante de las tapas	Operario máquina cierre debe extraer cualquier tapa dañada o defectuosa e informar a CC Operario debe retenerlas y CC investigar toda producción desde última inspección satisfactoria	
				Operador de máquina de cierre debe efectuar un examen visual de latas selladas al inicio, después de graves congestiones y ajustes, y cada media hora, y examinar latas desarmadas cada 4 horas en muestras consecutivas, una de cada extremo	Mecánico de costuras ajusta máquina selladora e informa a CC Operario debe retener producto y CC investigar las tapas y latas selladas, si es necesario	

191

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Ejemplo

(página 2 de 2)

FORMULARIO 10
PLAN DE APPCCNOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
25. Tratamiento térmico	PCC 5B	Inadecuado tratamiento térmico	Lapso máximo de tiempo entre cierre y tratamiento de autoclave; temperatura inicial mínima; tiempo y temperatura mínimos de ventilación y cocción según lo especificado en el proceso programado Indicador termosensible vira de color	Control de calidad (CC) comprueba tiempo transcurrido entre cierre y tratamiento de autoclave (al menos una vez por período); operador de autoclave comprueba la TI, el tiempo y temperatura de ventilación y cocción, y el termógrafo; descargador de Busse comprueba indicador termosensible, y separa producto si no hay cinta termosensible o si ésta no vira de color	Operador de autoclave debe ajustar tiempo y temperatura, según lo autoriza plan de contingencia e informar a CC Operador debe retener producto y CC investigar toda la producción sospechosa de desviación	
26. Enfriamiento	PCC 6B	Contaminación después del tratamiento del producto causada por agua de enfriamiento	Nivel detectable de cloro residual de 2 ppm en agua de enfriamiento	Comprobaciones del cloro cada hora en la salida del agua de enfriamiento	Operador de autoclave debe ajustar cloro e informar a CC Operador debe retener producto y CC investigar toda la producción desde último control satisfactorio	

FECHA: _____ APROBADO POR: _____



Establecimiento de procedimientos de verificación

Undécimo paso/Principio 6

Objetivo

Proporcionar a los cursillistas los conocimientos y la destreza necesaria con el fin de establecer procedimientos para verificar el control en cada uno de los puntos críticos de control, y para validar la idoneidad del plan global de APPCC.

Método de instrucción sugerido

- Exposición
- Ejercicios

Ayudas

- Transparencias para retroproyector/diapositivas
- Material de apoyo impreso

Referencia

- *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]

Tiempo asignado

- Exposición durante 45 minutos
- Ejercicios durante 45 minutos
- Informes sobre los ejercicios durante 45 minutos

Contenido

- La verificación
- Descripción de las actividades de verificación
- El papel de los análisis microbiológicos en la verificación del APPCC
- Frecuencia de la verificación
- Registros de la verificación
- Verificación reglamentaria

Ejercicio

El instructor hará que cada «equipo de APPCC» complete la columna correspondiente a la verificación en el Formulario 10, identificando los procedimientos de verificación que correspondan a cada punto crítico de control. Los equipos también deberán identificar los procedimientos de verificación del plan de APPCC. A continuación, cada equipo presentará un informe, utilizando transparencias y explicando los procedimientos de verificación establecidos para cada punto crítico de control y para la validación del plan de APPCC.

Resultado del aprendizaje

Los cursillistas deberán haber adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para establecer procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan de APPCC.



LA VERIFICACIÓN

La verificación está incluida en el Principio 6 del APPCC: «Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente». Las directrices del Codex definen la verificación como la «aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC». Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan de APPCC está funcionando eficazmente.

La cuidadosa preparación del plan de APPCC, con una definición clara de todos los elementos necesarios, no garantiza su eficacia. Hacen falta procedimientos de comprobación para evaluar la eficacia del plan y confirmar si el plan de APPCC se ajusta al sistema. La verificación permite al productor poner a prueba las medidas de control y asegurarse de que existe un control suficiente para todo tipo de posibilidades. Por ejemplo, la verificación puede asegurarse que existen planes adecuados sobre procedimientos de corrección cuando se exceden los límites críticos en un punto crítico de control (PCC).

La verificación debe ser ejecutada por personal competente y capaz de detectar deficiencias en el plan o en su aplicación. Este ejercicio debe efectuarse en los siguientes casos: al concluir la puesta en marcha del plan; cuando se introduce un cambio en el producto, los ingredientes o el proceso, etc.; cuando se producen desviaciones; en el caso de nuevos peligros recién identificados; y a intervalos regulares predeterminados.

Las actividades rutinarias de vigilancia de los límites críticos no deben confundirse con los métodos, procedimientos o actividades de verificación.

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN

Cada plan de APPCC debe incluir procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan general. Se espera que los planes de APPCC evolucionen y mejoren a medida que se adquiere experiencia y aparece nueva información. La verificación periódica contribuye a mejorar el plan, pues pone de manifiesto los defectos del mismo y permite eliminar las medidas innecesarias o ineficaces de control.

Entre las actividades de verificación pueden mencionarse:

- La validación del plan de APPCC
- Las auditorías del plan de APPCC
- La calibración del equipo
- La toma de muestras seleccionadas y su análisis

La validación del plan de APPCC

La validación es el acto de evaluar si el plan de APPCC para un producto y proceso determinados identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o los reduce a un nivel aceptable. La validación del plan de APPCC debería contemplar:

- La revisión del análisis de peligros
- La determinación de los PCC
- La justificación de los límites críticos, basándose, por ejemplo, en los requisitos reglamentarios o en lo que dictan los estudios científicos actuales
- La determinación de si las actividades de vigilancia, las medidas correctoras, el sistema de documentación y registros, y las actividades de verificación son los apropiados



Mediante el procedimiento de validación, es posible asegurarse de que el plan de APPCC se base en estudios científicos actualizados y en información reciente y que sea apropiado para el producto y el elaboración pertinentes. En este contexto, se efectúa una revisión técnica y científica para asegurar que las decisiones que se adoptan respecto a los peligros que se están controlando, los que no se controlan y la forma en que se controlan los identificados, tengan sólidas bases científicas y técnicas. Esta revisión podría incorporar el uso de nueva información y datos científicos recopilados para los fines de la verificación.

El proceso de validación de un plan de APPCC también debería incluir:

- La revisión de los informes de auditoría del APPCC
- La revisión de los cambios introducidos al plan de APPCC y su justificación
- La revisión de los informes de validaciones anteriores
- La revisión de los informes de desviaciones
- La evaluación de la eficacia de las medidas correctoras
- La revisión de la información sobre quejas de los consumidores
- La revisión de las relaciones entre el plan de APPCC y los programas de BPF

La comprobación del plan de APPCC es un procedimiento continuo y periódico, y las validaciones pueden programarse a una frecuencia predeterminada. Sin embargo, otros factores pueden suscitar la necesidad de revisar el plan, para comprobar si se necesitan cambios. Entre estos factores pueden estar los cambios en las materias primas, los productos o el proceso; los resultados adversos de las auditorías; desviaciones recurrentes; nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control; y las quejas y/o rechazos de productos por parte de los consumidores.

Las auditorías del plan de APPCC

Como parte de la verificación, se realizan auditorías para constatar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están consignados por escrito en el plan de APPCC.

Las auditorías consisten en exámenes sistemáticos e independientes que comprenden observaciones *in situ*, entrevistas y revisiones de registros, para determinar si los procedimientos y las actividades estipuladas en el plan de APPCC se están aplicando. Por lo general, estos exámenes son efectuados por una o más personas independientes que no participan en la aplicación del plan de APPCC. Las auditorías pueden llevarse a cabo para PCC específicos y/o para el plan general.

La observación *in situ* puede incluir, por ejemplo, la inspección visual con el fin de asegurarse que:

- La descripción del producto y el diagrama de flujo sean precisos
- Se ejecute la vigilancia del PCC requerida en el plan de APPCC
- Los procesos estén funcionando dentro de los límites críticos establecidos
- Los registros se rellenen de forma fidedigna y en el momento en el que se han hecho las observaciones

Entre los registros que se revisan durante la auditoría del plan de APPCC se incluyen, por ejemplo, los que demuestran que:

- Las actividades de vigilancia se han llevado adelante en los puntos especificados en el plan de APPCC
- Las actividades de vigilancia se han efectuado con las frecuencias especificadas en el plan de APPCC
- El producto afectado ha sido controlado y se han adoptado las medidas correctoras en todos los casos en que la vigilancia haya señalado la ocurrencia de una desviación de un límite crítico



- El equipo ha sido calibrado con la frecuencia especificada en el plan de APPCC

Las auditorías deben realizarse con la debida frecuencia como para asegurarse de que el plan de APPCC se está aplicando continuamente. Esta frecuencia dependerá de una serie de condiciones, como por ejemplo, de la variabilidad del proceso y del producto.

La calibración del equipo

La calibración comprueba los instrumentos o el equipo comparándolos con un estándar, con el fin de garantizar su precisión. Las calibraciones deben quedar documentadas y los registros deben estar disponibles para su revisión, durante el proceso de comprobación.

La calibración del equipo y los instrumentos utilizados en el desarrollo y aplicación del plan de APPCC debe realizarse durante la vigilancia y/o la comprobación, y llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes requisitos:

- A una frecuencia suficiente como para garantizar que la precisión sea constante
- De conformidad con procedimientos establecidos en el plan de APPCC (que puede basarse en las especificaciones del fabricante del instrumento o del equipo)
- Comprobando la precisión por comparación con un estándar reconocido
- En condiciones similares o idénticas a las que existen cuando el instrumento o equipo es usado

La calibración del equipo de vigilancia de un PCC es importante; si el equipo no está calibrado, entonces los datos obtenidos en la vigilancia no serán precisos y puede que no sean fiables en absoluto. Si éste es el caso, el PCC se considera que ha estado fuera de control desde la última calibración documentada.

La toma de muestras seleccionadas y su análisis

La verificación también puede incluir la toma y el análisis de muestras específicas seleccionadas y otras actividades periódicas. Este procedimiento consiste en el muestreo periódico del producto y el análisis de las muestras para asegurarse que los límites críticos sean apropiados para la inocuidad del producto.

Si la recepción del material es un PCC y las especificaciones del producto se consideran como límites críticos, se puede realizar el muestreo específico para comprobar que el vendedor cumple con las especificaciones. Por ejemplo, en el caso de los camarones cocidos, el productor puede adquirir los camarones con la garantía del proveedor de que los índices de sulfito son inferiores a 100 ppm. Se puede tomar una muestra para efectuar un análisis de laboratorio sobre una base trimestral, a fin de asegurarse de que los índices de sulfito cumplen con lo garantizado por el proveedor.

Cuando se fijan límites críticos para la operación del equipo, se pueden tomar muestras para asegurarse que las especificaciones del equipo sean las apropiadas para obtener un producto inocuo.

Cuando el muestreo y los ensayos se utilizan como una herramienta de comprobación, la utilidad del ensayo suele depender del método de muestreo aplicado. El riesgo y el nivel de seguridad requerido determinarán el tamaño de la muestra y el método de muestreo.

EL PAPEL DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA VERIFICACIÓN DEL APPCC

El muestreo y los análisis microbiológicos corrientemente no son adecuados por sí mismos para garantizar la inocuidad de los alimentos. Los procedimientos de los análisis microbiológicos rara vez son eficaces para vigilar los PCC y no pueden utilizarse como un medio para controlar un proceso, debido a que la duración de los métodos analíticos no



permite proporcionar resultados rápidamente. Adicionalmente, la detección de microorganismos patógenos puede resultar difícil si la contaminación del producto en el PCC es baja o está distribuida en forma desigual en la muestra del alimento, ya que los análisis microbiológicos requieren muestras grandes y numerosas.

Los ensayos microbiológicos tienen de todos modos una función que cumplir en la comprobación del APPCC. En efecto, cuando se establecen límites críticos para la eliminación de patógenos o para reducirlos a niveles aceptables, las pruebas microbiológicas se pueden utilizar para verificar la eficacia del plan de APPCC y para garantizar que no se incumplan los límites microbiológicos establecidos. En este caso, la demora de los procedimientos analíticos no crea dificultades operativas.

FRECUENCIA DE LA VERIFICACIÓN

Las actividades de verificación han de realizarse según un programa preestablecido que esté descrito en el plan de APPCC, o siempre que existan indicios de que puede haber cambiado el estado de inocuidad del alimento.

Entre estos indicios pueden mencionarse:

- Observaciones en la línea de producción indican que posiblemente el PCC no esté operando dentro de los límites críticos
- Las revisiones de los registros señalan una vigilancia inconstante
- Las revisiones de los registros indican que los PCC están operando fuera de los límites críticos de una forma recurrente
- Quejas o rechazos del producto por parte de los consumidores
- Nuevos datos científicos

La frecuencia con la que se efectúan los procedimientos de verificación debe programarse de manera que permita asegurar que se está cumpliendo constantemente el plan de APPCC y que las mediciones siguen estando dentro de los límites establecidos. Así pues, el tiempo que transcurra entre una y otra actividad de comprobación programada debe corresponder al grado de confianza que se tenga en que el plan de APPCC se está aplicando en forma continua y precisa.

La frecuencia de las actividades de verificación puede cambiar con el tiempo. Si la historia de las actividades de verificación señala que el proceso está consistentemente controlado, es posible que esto sirva de base para apoyar la disminución de la frecuencia de las actividades de comprobación, sin correr riesgos.

REGISTROS DE VERIFICACIÓN

Las actividades de verificación deben estar documentadas en el plan de APPCC. Se deben llevar registros de los resultados de todas las actividades de verificación. Estos incluyen métodos, fechas, la persona y/o las instituciones responsables, los resultados y la o las medidas adoptadas.

Los procedimientos de verificación para el plan global de APPCC deben estar documentados en el archivo correspondiente al plan.

VERIFICACIÓN OFICIAL

La verificación debe formar parte rutinaria de las inspecciones gubernamentales que se llevan a cabo regularmente. Estas actividades se justifican por las siguientes obligaciones que tiene el gobierno, que incluyen: proteger a los consumidores, apoyar a la industria alimentaria (especialmente pequeña y mediana empresa), y proporcionar asistencia a la industria para poder aprovechar oportunidades comerciales en las que se requiera certificación.



El inspector debe documentar la existencia del plan de APPCC y su aplicación. La comprobación oficial también debería incluir la revisión y/o auditoría para verificar si el plan de APPCC que ha establecido el productor da cumplimiento al sistema de APPCC. Específicamente, el inspector debe concentrarse en lo siguiente:

- Examinar el análisis de peligros
- Examinar la determinación de los PCC
- Verificar que los límites críticos se basen en buenos principios científicos y que satisfagan los requisitos reglamentarios
- Examinar las desviaciones y las acciones correctoras de los procedimientos
- Examinar los procedimientos de verificación
- Examinar los registros para verificar si se está cumpliendo constante y eficazmente con el plan de APPCC
- Verificar la precisión del equipo de vigilancia de los PCC

La verificación oficial también se puede utilizar para poner a prueba el plan de APPCC, en el caso del brote de una enfermedad o de quejas de los consumidores. En tales situaciones, la verificación debe incluir el examen del archivo de quejas de los consumidores que tiene la empresa. La aparición de nueva información tecnológica o una consulta requerida por una industria puede también dar lugar a la adopción de medidas de comprobación por parte de las instituciones reguladoras.

Cuando las verificaciones oficiales indiquen deficiencias en el diseño o aplicación del plan de APPCC, que puedan originar peligros para la salud de los consumidores, es preciso adoptar medidas para corregir tales anomalías y cumplir con los reglamentos.



Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Duodécimo paso/Principio 7

Objetivo

Proporcionar a los cursillistas los conocimientos y la destreza necesaria para establecer un sistema apropiado de documentación del plan de APPCC y de registros del sistema de APPCC.

Método de instrucción sugerido

- Exposición
- Ejercicios

Ayudas

- Transparencias para retroproyector/diapositivas
- Material de apoyo impreso

Referencia

- *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación* [Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)]

Tiempo asignado

- Exposición durante 45 minutos
- Ejercicios durante 45 minutos
- Informes sobre los ejercicios durante 45 minutos

Contenido

- Sistema de documentación y registro
- Documentos de apoyo
- Registros generados por el sistema de APPCC
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados
- Registros de los programas de capacitación del personal
- Ejemplo: Formulario 10

Ejercicio

El instructor hará que cada «equipo de APPCC» determine la documentación que se requiere para el plan de APPCC y complete la columna correspondiente a los registros de APPCC en el Formulario 10, identificando los registros específicos que deben llevarse para cada punto crítico de control del sistema de APPCC. Cada equipo presentará un informe, utilizando transparencias, explicando la documentación del plan de APPCC y los registros de APPCC establecidos para cada punto crítico de control en el sistema de APPCC.

Resultado del aprendizaje

Los cursillistas deberán haber adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para instaurar procedimientos de documentación del plan de APPCC y registros del sistema de APPCC.



SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan de APPCC y para determinar si el plan de APPCC cumple con los principios del sistema.

Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctoras de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se han producido en un punto crítico de control (PCC) establecido. Puede adoptar cualquier forma, sea gráfico de elaboración, registro escrito o registro computarizado. Nunca está de más recalcar la importancia de los registros para el plan de APPCC. Por lo tanto, es fundamental que el productor mantenga registros completos, actualizados, bien archivados y precisos.

Como parte del plan de APPCC se deben mantener cuatro tipos de registros:

- Documentos de apoyo para desarrollar el plan de APPCC
- Registros generados
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados
- Registros de los programas de capacitación del personal.

DOCUMENTOS DE APOYO

Entre los documentos de apoyo del plan de APPCC se cuentan la información y los datos de apoyo utilizados para establecer dicho plan, tales como el análisis de peligros y los registros donde se documentan las bases científicas para establecer los PCC y los límites críticos. A modo de ejemplos, pueden mencionarse los siguientes:

- Datos utilizados para establecer las medidas de control necesarias para impedir el crecimiento microbiano
- Datos utilizados para determinar la duración del producto en el comercio (vida comercial), en el caso de que sobrepasar la fecha de caducidad del producto pueda afectar su inocuidad
- Datos empleados para determinar la eficacia de los límites críticos para garantizar la inocuidad del producto

Entre los documentos que respaldan el plan de APPCC, también deben figurar una lista de los integrantes del equipo de APPCC y sus respectivas responsabilidades, así como todos los formularios producidos durante la preparación del plan de APPCC, que muestren:

- La descripción del producto y el uso al que ha de destinarse
- El diagrama de flujo
- El análisis de peligros
- La identificación de los PCC
- La identificación de los límites críticos para cada PCC, que incluya resultados de estudios experimentales y de otra información pertinente que respalde esta identificación
- Desviaciones documentadas y los planes sobre medidas correctoras
- Actividades y procedimientos de comprobación planificados
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro

Los documentos de apoyo también pueden incluir la correspondencia con consultores, así como documentos con detalles relativos a la forma en que se desarrolló el plan de APPCC.

REGISTROS GENERADOS POR EL PLAN DE APPCC

Se mantendrán registros de la aplicación del plan para demostrar que éste se ajusta a los principios del sistema de APPCC. Estos registros se utilizan para demostrar que existe control en los PCC del proceso de elaboración de alimentos. Si un operario o gerente



recurre los registros generados por la aplicación del plan, puede darse cuenta si un determinado proceso está acercándose a un límite crítico. La revisión de los registros puede resultar muy útil para identificar tendencias y para hacer los ajustes operacionales necesarios. De esa forma, se pueden adoptar medidas correctoras a tiempo cuando se sobrepasa un límite crítico.

Los registros de APPCC que deben mantenerse en cada PCC, deben anotarse en el Formulario 10 (véase ejemplo). Si no se documenta el control de un PCC, se produce un grave incumplimiento del plan de APPCC.

Los registros generados incluyen todas las actividades y los documentos que el plan necesita, tal como se mencionan a continuación.

Registros de vigilancia de todos los PCC

Todos los registros de vigilancia del APPCC deben mantenerse en formularios que contengan la siguiente información:

- Título del formulario
- Hora y fecha
- Identificación del producto (incluidos tipo de producto, tamaño del envase, línea de producción y código del producto)
- Límites críticos
- Observación o medición realizada durante la vigilancia
- Firma o iniciales del operario
- Medida correctora adoptada, si procede
- Firma o iniciales del revisor
- Fecha de la revisión

Registros de desviaciones y medidas correctoras

- Identificación del lote/producto con desviación
- Cantidad del producto afectado en el lote defectuoso
- Naturaleza de la desviación
- Información sobre la eliminación del lote
- Descripción de la medida correctora

Registros de verificación/validación

- Inspección *in situ* en la fábrica
- Pruebas y evaluaciones hechas al equipo
- Precisión y calibración del equipo de vigilancia
- Resultados de las actividades de comprobación, que incluyan métodos, fecha, personas y/o instituciones responsables, resultados y medidas adoptadas

DOCUMENTACIÓN DE LOS MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS

El productor debe mantener registros de los métodos y procedimientos aplicados en el plan de APPCC. Entre los ejemplos están los siguientes:

- La descripción del sistema de vigilancia del límite crítico de cada PCC, que incluya: los métodos y el equipo utilizados en la vigilancia, la frecuencia y la persona que la efectuó
- Los planes relativos a medidas correctoras para las infracciones a los límites críticos o para situaciones que puedan originar posibles peligros
- La descripción de los procedimientos de mantenimiento de registros, incluidas las copias de todos los formularios de registro
- Descripción de los procedimientos de verificación y validación



REGISTROS DE LOS PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Es preciso mantener registros de todos los programas de capacitación del personal. Esto es especialmente importante para los empleados responsables de la vigilancia de los límites críticos de los PCC, y para quienes se encargan de la revisión de las desviaciones, de las medidas correctoras y de la verificación. Estos empleados deben recibir capacitación para comprender completamente cuáles son los procedimientos, métodos y medidas apropiados que deben aplicarse respecto al control de los PCC.



Ejemplo

(página 1 de 2)

**FORMULARIO 10
PLAN DE APPCC**

NOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
9. Inspección de latas/ descarga de las plataformas	PCC 1B	Contaminación después del tratamiento causada por latas con graves defectos o dañadas	Especificaciones de los fabricantes de latas Sin defectos	Constante vigilancia visual del operario a cargo de la descarga de las plataformas	Operario encargado de la descarga debe separar cualquier lata defectuosa o dañada e informar a Control de calidad (CC) y se debe retener el resto de plataformas y CC investigar	Informe de inspección de latas vacías Informe de la lectura del detector de bajo vacío
	PCC 1F	Materias extrañas dañinas (MED), por ejemplo, fragmentos de madera, vidrio o metal	Ninguna MED	Constante vigilancia visual del operario a cargo de la descarga de las plataformas	Operario encargado de la descarga debe extraer latas con MED e informar a CC y se debe retener resto de paletas y CC investigar	Informe de inspección de latas vacías
20.	Pesado	PCC 2B excesivo causa un tratamiento insuficiente programado	Llenado llenado, según lo especificado en proceso	Máquina pesadora en la línea rechaza latas con exceso o falta de peso	Operario de línea debe ajustar manualmente el peso de lata rechazada añadiendo o sacando setas	Informe de control del llenado Informe diario de las graduaciones
22. libre	Espacio	PCC 3B insuficiente produce excesiva presión interna y daños en las costuras	Un espacio libre, según lo especificado en proceso programado	Máquina de cierre comprueba el espacio libre después del cierre en muestras consecutivas, al menos una de cada extremo, al inicio de operación y cada hora	Mecánico de máquina de cierre ajusta espacio libre e informa a CC Operario debe retener producto y CC investigar toda la producción desde últimos resultados satisfactorios	Informe de la inspección de las costuras dobles Informe diario de las graduaciones
23. cierre/ inspección	Tapado/	PCC 4B después del tratamiento causada por tapas dañadas o defectuosas o por costuras dobles inadecuadas	Contaminación de los fabricantes de latas Sin problemas graves	Operario de máquina de cierre efectúa vigilancia visual constante de las tapas	Operario máquina cierre debe extraer cualquier tapa dañada o defectuosa e informar a CC Operario debe retener producto y CC investigar las tapas y latas selladas, si es necesario	Informe diario del sistema de cierre Informe de la inspección de costuras dobles Informe de la lectura del detector de bajo vacío
				Operador de máquina de cierre debe efectuar un examen visual de latas selladas al inicio, después de graves congestiones y ajustes, y cada media hora, y examinar latas desarmadas cada 4 horas en muestras consecutivas, una de cada extremo	Mecánico de costuras ajusta máquina selladora e informa a CC Operario debe retenerlas y CC investigar toda producción desde última inspección satisfactoria	Informe de la inspección de la integridad del contenedor



Ejemplo

(página 2 de 2)

FORMULARIO 10
PLAN DE APPCCNOMBRE(S) DEL PRODUCTO: *Setas en conserva*

Fase del proceso	Nº del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de APPCC
25. Tratamiento térmico	PCC 5B	<i>Inadecuado tratamiento térmico</i>	<i>Lapso máximo de tiempo entre cierre y tratamiento en autoclave; temperatura inicial mínima; tiempo y temperatura mínimos de ventilación y cocción según lo especificado en el proceso programado Indicador termosensible vira de color</i>	<i>Control de calidad (CC) comprueba tiempo transcurrido entre cierre y tratamiento en autoclave (al menos una vez por periodo); operador de autoclave comprueba la TI, el tiempo y temperatura de ventilación y cocción, y el termógrafo; descargador de Busse comprueba indicador termosensible, y separa producto si no hay cinta termosensible o si ésta no vira de color</i>	<i>Operador de autoclave debe ajustar tiempo y temperatura, según lo autoriza plan de contingencia e informar a CC Operador debe retener producto y CC investigar toda la producción sospechosa de desviación</i>	<i>Registro del operador del autoclave Gráficos de la temperatura Informe de la lectura del detector de vacío Registros de la cinta indicadora termosensible</i>
26. Enfriamiento	PCC 6B	<i>Contaminación después del tratamiento del producto causada por agua de enfriamiento</i>	<i>Nivel detectable de cloro residual de 2 ppm en agua de enfriamiento</i>	<i>Comprobaciones del cloro cada hora en la salida del agua de enfriamiento</i>	<i>Operador de autoclave debe ajustar cloro e informar a CC Operador debe retener producto y CC investigar toda la producción desde último control satisfactorio</i>	<i>Registro del operador del autoclave Informe de la lectura del detector de bajo vacío</i>

FECHA: _____ APROBADO POR: _____