

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Tema 9 del Programa

CX/FH 99/9
octubre ,1999

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS REGLAS ALIMENTARIAS

COMITE CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima-segunda Sesión

Washington, DC, E.E.U.U. 29 de noviembre - 4 de diciembre, 1999

S

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA IMPLEMENTACION DEL HACCP EN EMPRESAS PEQUEÑAS Y/O MENOS DESARROLLADAS

(Preparado por los Países bajos)

ANTECEDENTES

En la sesión 31ª el Comité Codex trató un documento, CX/FH 98/12 "Documento de debate sobre HACCP en empresas pequeñas y menos desarrolladas", preparado por Holanda. Este documento ha sido desarrollado en seguimiento a una reunión del grupo de redacción en abril de 1988.

Se acordó que la referencia a países en vía de desarrollo en una versión anterior del documento no era adecuada, ya que las dificultades en aplicar el HACCP existía en ambos, países en vía de desarrollo y países desarrollados. El término "empresas pequeñas y menos desarrolladas" se utilizó para indicar que no solo empresas pequeñas, sino también algunas de mayor tamaño pero menos desarrolladas encuentran dificultad en la aplicación del sistema HACCP. De ahí que la reunión señaló que en la aplicación de los siete principios del HACCP se requiere cierta flexibilidad, pero que los principios en sí deben conservarse.

El comité también discutió si el alcance debería o no cubrir la industria de exportación y producción para el mercado nacional. Varias delegaciones apoyaron la opinión que no debería existir distinción basada en el destino del producto (mercado de exportación o nacional) ya que el objetivo esencial era de asegurar la protección del consumidor. En este sentido, el concepto de equivalencia debe tomarse en cuenta, de la manera en la cual se está discutiendo en el CCFICS. Los países que requieren la aplicación del sistema HACCP para la importación de alimentos debería aplicar requerimientos similares a su producción local de alimentos.

Además se señaló que el intercambio de información entre los gobiernos sobre la implementación de programas y entrenamientos del HACCP, sería útil para las autoridades oficiales, ya que se beneficiarían de la experiencia de otros países en esta disciplina relativamente nueva.

El representante de la OMS (WHO) apoyó el trabajo del HACCP en empresas pequeñas y menos desarrolladas y ofreció su colaboración para el desarrollo más amplio del documento. Se enfatizó la importancia del documento para señalar los problemas de la inocuidad de los alimentos asociados con empresas pequeñas, ya que estas son la fuente de una proporción significativa de enfermedades transmitidas por los alimentos. El representante recomendó que los resultados del trabajo sobre este

tema podrían darse en la forma de guianza para los gobiernos que estén implementando el HACCP en empresas pequeñas.

El comité acordó que Los Países Bajos deberían volver a redactar el Documento de Debate.

1. CONSULTACIÓN DE LA OMS (WHO) SOBRE ESTRATEGIAS PARA IMPLEMENTAR EL HACCP EN COMPAÑÍAS PEQUEÑAS Y/O MENOS DESARROLLADAS

Del 16 al 19 de junio, la Organización Mundial de la Salud organizó, en colaboración con el Ministerio de la Salud, Bienestar y Deportes de Holanda, una *Consultación sobre Estrategias para implementar el HACCP en Empresas Pequeñas y/o Menos Desarrolladas*¹.

Este Documento de Debate de Codex está basado primordialmente en los resultados de la discusión plenaria durante la 31ª sesión del Comité Codex sobre la Higiene de los Alimentos. Además de esos, temas principales de la Consultación OMS (WHO) mencionada anteriormente, son resaltados además en este documento de debate. Por lo tanto el reporte de la consultación de la OMS (WHO) es una fuente importante de información sobre el tema en esta nueva versión de este Documento de Debate de Codex.

Con el fin de evitar repetición innecesaria y para mantener la calidad de lectura, algunos detalles de este reporte no se repiten, solamente se hace referencia a ellos.

En una consultación anterior de la OMS (WHO) sobre el *Sistema de Análisis de Peligro del Punto Crítico de Control (HACCP): Concepto y Aplicación*, con la participación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), mayo de 1995, se recomendó que una vez los países decidan implementar el HACCP, deberían desarrollar estrategias que reflejen sus necesidades percibidas.²

La consultación además recomendó que entre los factores que han de considerarse cuando se estén determinando las prioridades, se debería incluir información epidemiológica sobre enfermedades transmitidas por los alimentos, alimentos o procesos de altos riesgos, y la importancia económica de los sectores bajo consideración. Con respecto a esto, es pertinente recordar que las enfermedades transmitidas por los alimentos, un gran problema de salud pública del mundo actual, se estima que afectan hasta un 10% de la población de países industrializados anualmente. Aunque no se puede hacer un estimado para los países en vía de desarrollo, se cree que la preponderancia de enfermedades transmitidas por los alimentos es aún mayor en estas regiones del mundo. Mundialmente, solo la incidencia de enfermedades diarreicas se estima en 4.000 millones de casos por año, lo cual indica *por sí mismo* que existe un problema fundamental grave de inocuidad de los alimentos. Investigaciones epidemiológicas también han indicado que una gran proporción de las enfermedades transmitidas por los alimentos son el resultado del escaso manejo higiénico de los alimentos en empresas pequeñas, lo cual por sí mismo puede ser un reflejo de escasas prácticas de gerencia. De ahí, la importancia de la Consultación de la OMS (WHO) que tenía por objeto señalar los problemas que enfrentan las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas (SLDB's) con respecto a la inocuidad de los alimentos, y en particular, la implementación del HACCP.

Mundialmente se reconoce que la aplicación del sistema HACCP a la producción y preparación de los alimentos tiene beneficios claros y el potencial de exaltar la inocuidad de los alimentos y prevenir muchos casos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos beneficios han sido delineados en el reporte de Consultación OMS (WHO) al igual que en otros documentos de la OMS (WHO).^{3,4} Mientras la aplicación del HACCP está abriendo campo en las industrias de alimentos grandes, por diferentes razones, las empresas pequeñas y menos desarrolladas han tenido dificultades en implementar

¹ WHO/SDE/PHE/FOS/99.7 "Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses", reporte de una consultación de la OMS (WHO).

² *Hazard Analysis Critical Control Point System: Concept and Application. Report of a WHO Consultation with the participation of FAO.* Documento de la OMS (WHO) WHO/FNU/FOS/95.7. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1.995.

³ Bryan, F L. *Hazard Analysis Critical Control Point Evaluations. A guide to identifying hazards and assessing risks associated with food preparation and storage.* Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1.992.

⁴ *HACCP: Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System.* Documento de la OMS (WHO) WHO/FSF/FOS/97.2. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1997.

HACCP (Véase la Sección 5 del reporte de Consultación OMS (WHO)). Sin embargo, no se puede hacer mayor énfasis en la importancia de exaltar la inocuidad de los alimentos en las estrategias para la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos en empresas pequeñas y menos desarrolladas (SLDBs).⁵

Los problemas de implementar HACCP en pequeñas industrias y en países en vía de desarrollo han sido el tema de discusiones extensas en reuniones anteriores del Comité Codex para la Higiene de los Alimentos (CCFH). Se ha reconocido que existe la necesidad de desarrollar una estrategia para la implementación del sistema HACCP o un sistema equivalente basado en riesgos, para las industrias en donde el sistema de administración de la inocuidad de los alimentos no ha sido desarrollado por completo y los recursos son escasos.

La Consultación Conjunta FAO/OMS(WHO) sobre el *Papel de las Agencias Gubernamentales en la Evaluación de HACCP* (Génova, 2-6 de junio 1998)⁶ también reconoció la necesidad de trabajar en la facilitación y evaluación de la implementación de HACCP en empresas pequeñas.

La reunión de redacción en La Haya, en abril de 1998, trató los problemas de los países en vía de desarrollo y las pequeñas industrias de alimentos y se identificó un número de barreras para la implementación del sistema HACCP que requieren reflexión y recomendaciones de cómo vencerlas.⁷ Haciendo caso omiso del estado de desarrollo de un país, se reconoció que las empresas pequeñas por lo general tienen mayores dificultades en implementar el HACCP y que el *Sistema de Análisis de Peligro del Punto Crítico de Control y Directrices para su Aplicación* de Codex⁸ es desarrollado desde la perspectiva de industrias de alimentos grandes y no está bien adaptado a empresas pequeñas.

Se concluyó que los gobiernos y cuerpos profesionales de comercio tienen un papel claro en facilitar la implementación del HACCP en empresas pequeñas y otras empresas de alimentos con sistemas de administración de inocuidad de los alimentos menos desarrollados (a los cuales se les refiere como empresas menos desarrolladas), y que existe la necesidad de desarrollar directrices específicas para ellas.

Los objetivos de la *Consultación sobre Estrategias para implementar HACCP en Empresas Pequeñas y/o Menos Desarrolladas* OMS (WHO) eran:

- Revisar las dificultades experimentadas al aplicar el sistema HACCP en SLDBs.
- Considerar las iniciativas y los pasos tomados por los distintos gobiernos o sectores en asistir a SLDBs en implementar el HACCP.
- Definir el papel de los gobiernos y los cuerpos profesionales de comercio en la asistencia a SLDBs en implementar el HACCP.
- Desarrollar una estrategia para implementar el HACCP en SLDBs, considerando las diferentes opciones prácticas.

Para el propósito del reporte de la OMS (WHO), el término "small and/or less developed business" ("empresa pequeña y/o menos desarrollada") (SLDBs) significaba empresas que por su tamaño, carencia de pericia técnica, recursos económicos o la naturaleza de su trabajo, encontraban dificultad en implementar el HACCP en su empresa de alimentos. El término "less developed business" ("empresa menos desarrollada") se refiere al estado del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos

⁵ *Foodborne disease: a focus on health education*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra (en prensa).

⁶ *Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing HACCP*. Documento de la OMS (WHO) WHO/FSF/FOS/98.5, pp 25-28. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1998.

⁷ Documento de Debate sobre el HACCP en empresas pequeñas y menos desarrolladas (CX/FH 98/12), preparado por Holanda y presentado en el Comité Codex sobre la Higiene de los Alimentos, Orlando, Florida, 26-30 de octubre de 1998.

⁸ *Hazard Analysis and Critical Control Point System and Guidelines for its Application*. In "Food Hygiene Basic Texts". Secretariado del Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, 1997.

y no al número de empleados o volumen de producción. La Consultación trató la implementación del HACCP en empresas pequeñas y menos desarrolladas en ambos países en vía de desarrollo y en países industrializados.

2. ESTRATEGIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP EN EMPRESAS PEQUEÑAS Y/O MENOS DESARROLLADAS

Ciertas condiciones externas (por ejemplo, regulaciones, fuerzas del mercado, expectativas de aplicación justa, o promoción por las autoridades de salud pública y de control de alimentos) están aumentando la presión sobre las SLDBs para aplicar el HACCP. Las SLDBs han sido desmotivadas en el pasado de utilizar el HACCP debido a la guianza ofrecida, la cual probó ser muy compleja para ellas.

Sin embargo, los siete principios del HACCP pueden aplicarse a todas las empresas procesando o preparando alimentos, independientemente del tamaño o de la naturaleza de su trabajo, si los operadores de la empresa de alimentos han sido adecuadamente entrenados y tiene acceso al equipo necesario, materiales prácticos de apoyo e información.

Necesitarán apoyo externo cuando no tengan la capacidad de desarrollar e implementar todos los elementos del sistema HACCP por sí mismos. Sin embargo, si las SLDBs son exitosas en implementar el HACCP, tendrán que tener el compromiso de la gerencia al proceso para poder llevar a cabo, por lo menos, actividades relacionadas a la descripción del proceso, supervisión, acciones correctivas y mantenimiento de registros.

Inclusive cuando una SLDB no tenga la capacidad de llevar a cabo por sí misma todos los elementos esenciales del HACCP, un sistema responsable y adecuado de administración de la inocuidad de los alimentos aún debe ser la meta de la empresa.

Una consideración importante en la implementación del HACCP en SLDBS es el reconocimiento que existe una interdependencia crítica entre el HACCP y programas de prerequisites (PRP).⁹ Antes de implementar el HACCP, las empresas deben estar comprometidas en buenas prácticas de higiene (GHP). Al implementar buenas prácticas de higiene primero, se minimizan las dificultades asociadas con implementar el HACCP y las empresas se motivan a seguir un enfoque gradual y en pasos a la implementación de HACCP¹⁰.

Existe la necesidad de que los gobiernos motiven a los reguladores, la industria, institutos educativos y cuando sea apropiado, a los expertos independientes a aceptar su papel en asistir a SLDBs en aplicar el HACCP. Es un papel clave de las personas interesadas, incluyendo los gobiernos, la industria, consumidores y los medios de comunicación, vencer las barreras para implementar el HACCP. Es importante que estas personas interesadas consulten y trabajen juntas para determinar prioridades y escalas de tiempo para la implementación del HACCP. Las iniciativas para implementar el HACCP en SLDBs pueden ser locales, regionales, nacionales o internacionales. Las iniciativas también podrían ser generales o enfocadas en sectores (por ejemplo, vendedores en las calles, procesadores de alimentos y servicios de alimentos).

2.1. Los Beneficios de y las Barreras de la implementación del HACCP

Existen beneficios claros en la implementación del HACCP para todos los sectores: gobierno, la industria de la alimentación y también de los consumidores. Los siguientes beneficios deberían motivar a las empresas y a los gobiernos a implementar el HACCP.

⁹ Programas prerequisites se refieren a todas las prácticas y condiciones requeridas antes de y durante la implementación del HACCP, y las cuales son esenciales para la inocuidad de los alimentos, tal como se describe en Los Principios Generales sobre la Higiene de los Alimentos y otros Códigos de Práctica de la Comisión del Codex Alimentarius.

¹⁰ Motarjemi, Y y Käferstein, F. *Food Safety, Hazard Analysis and Critical Control Point and the Increase in Foodborne Diseases: A Paradox?* Control de los Alimentos, 1.999, 10:325-333.

Los beneficios a los consumidores son: riesgo reducido de las enfermedades transmitidas por los alimentos; mayor concientización sobre la higiene básica; mayor confianza en el abastecimiento de alimentos; y calidad de vida mejorada (salud y socioeconómica).

Los beneficios a la industrias son: mayor confianza del consumidor y/o del gobierno; costos legales y de seguros reducidos; mayor acceso a los mercados; reducción en los costos de producción (menos retirados \ desperdicio de alimentos reducido); mayor consistencia de producto; mejor compromiso del personal de administración a la inocuidad de los alimentos; y riesgos de empresa reducidos.

Como beneficios a los gobiernos, podemos mencionar: salud pública mejorada; control de los alimentos más enfocado y eficiente; costos reducidos de salud pública, facilitación del comercio; y mayor confianza, por parte de la comunidad, en el abastecimiento de alimentos.

Un número de barreras impide la implementación del HACCP en SLDBs. Las posibles barreras en la implementación del HACCP deben ser identificadas y examinadas como un paso inicial en el desarrollo de cualquier estrategia de implementación del HACCP.

Estas barreras varían de país a país o de sector a sector. Algunas tal vez se deben a factores internos en empresas individuales, es decir, el nivel de conocimiento o de recursos disponibles para una empresa. Otras tal vez se deben a factores externos tales como la disponibilidad de apoyo del gobierno o de la industria.

Las barreras podrían incluir: falta de compromiso por parte del gobierno; falta de demanda del cliente y de empresas; ausencia de requisitos legales; restricciones financieras; restricciones de personal; falta de pericia y/o apoyo técnico; infraestructura e instalaciones inadecuadas; y comunicaciones inadecuadas.

2.2. Promoviendo e Implementando el HACCP en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas

Deberán considerarse los siguientes asuntos en cualquier estrategia para promover la implementación del HACCP en SLDBs.

2.2.1. Compromiso del Gobierno

El compromiso del Gobierno¹¹ es quizás el factor sencillo más importante en el desarrollo e implementación de una iniciativa de HACCP exitosa. En cuanto a esto una de las funciones importantes del gobierno es de aumentar la conciencia de la industria a los beneficios de y la necesidad de la introducción de HACCP para producir alimentos inocuos.

La conciencia del gobierno y el compromiso pueden ser influenciados por: datos epidemiológicos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos y la contaminación de los alimentos; la concientización del consumidor y las preocupaciones; la necesidad de la inocuidad de los alimentos y HACCP para la exportación de alimentos a otros países; e intercesión por parte de las organizaciones internacionales, es decir, la Comisión de Codex Alimentarius, OMS (WHO), FAO y la Organización Mundial del Comercio (WTO).

Para promover HACCP y asegurar el compromiso de las empresas, los gobiernos tal vez necesitarán llamar la atención de las empresas alimenticias a los beneficios alcanzados en la racionalización de administración de inocuidad de los alimentos. Los riesgos innatos en ciertos alimentos o procesos de producción han de enfatizarse. Los costos, incluyendo los costos de compensación resultando de fallas en la producción, y el valor de HACCP en proteger la imagen de la empresa de cualquier brote asociado y/o retirados de producto, deberían ser indicados.

2.2.2. Demanda del cliente y de la empresa

La inocuidad de los alimentos debería formar una parte importante en los tratos de empresa a empresa a lo largo de la cadena alimenticia. De tal manera, las empresas deberían asegurarse que compran alimentos de proveedores apropiados, transportadores y vendedores al por menor, quienes entonces,

¹¹ Todas las agencias del gobierno incluyendo de salud, agricultura, comercio, turismo, industria, planeación, etc.

implementan sistemas de administración de inocuidad de los alimentos. Esto en conjunto con consumidores mejor informados da lugar a una demanda por mejoramiento en la inocuidad de los alimentos.

La demanda del consumidor puede ser una fuerza de iniciativa para motivar las empresas a implementar el sistema HACCP. El gobierno y organizaciones internacionales tienen un papel importante en educar a los consumidores en cuanto a esto. Los medios de información pueden ejercer una influencia poderosa en educar a los consumidores, promoviendo la demanda por alimentos inocuos y sistemas de control apropiados. Sin embargo, también podría tener un efecto negativo si no es manejado e informado de una manera apropiada.

2.2.3. El papel de la industria y asociaciones de comercio

La industria y asociaciones de comercio tienen un papel particularmente importante en promover el HACCP en SLDBs y en apoyarlas en la implementación del sistema HACCP. Si no existen asociaciones, entonces se deberá considerar su establecimiento.

El papel de tales asociaciones podría incluir asistencia en la producción de directrices de la industria, comunicación de la información pertinente a la implementación del HACCP y la colección de datos sobre los productos, los peligros y los riesgos.

Otros temas para el apoyo de la industria podría ser el desarrollo de especificaciones de los productos, ofreciendo información sobre planes genéricos HACCP y ayuda con el entrenamiento, material, consejo y pericia central. Más allá de esto: negociando servicios eficaces en función de los costos y apoyo para SLDBs (es decir, compras al granel o precios reducidos para miembros del comercio); y trabajando con y representando el sector en los medios de información y los gobiernos.

En muchos casos el movimiento a introducir sistemas HACCP podrían ser encabezados por la industria. El estímulo podría provenir de una compañía en donde, para mejorar la inocuidad de los alimentos y/o la calidad o por razones de mercado, una decisión se ha tomado para adoptar HACCP. Las industrias alimenticias que tienen experiencia con sistemas de administración de la inocuidad de los alimentos son las que más probablemente aprecian la necesidad de moverse hacia el HACCP. Generalmente ellos reconocen la importancia de HACCP en permitirles adquirir acceso a los mercados nacionales y extranjeros, para proteger la reputación de la compañía y para satisfacer la demanda del cliente.

2.2.4. Requisitos legales

Para SLDBs es más probable que la intervención activa del gobierno se requiera para promover y facilitar este cambio. Con este fin, cuando sea apropiado, los gobiernos tendrán que considerar la necesidad de medidas mandatorias^{12, 13}. Ya sea que el HACCP se implemente bajo esquemas voluntarios o mandatorios, los gobiernos pueden dar prioridad a los sectores de la industria para los cuales la implementación de HACCP es más importante, considere establecer comités de implementación de HACCP o foros en colaboración con todas las partes interesadas (incluyendo consumidores, representantes de la industria, asociaciones de comercio, etc.) y organizar campañas en medios de información.

Los gobiernos deberían desarrollar materiales de guía y modelos genéricos y entrenar las autoridades regulatorias en HACCP.

Las autoridades que tengan jurisdicción podrían asegurar, por medio de las autoridades regulatorias y otros cuerpos, que se practican buenas prácticas de higiene (GHP) y desarrollar esquemas que reconozcan sistemas HACCP, y cuando sea necesario, revisar las leyes de los alimentos para cambiar de prueba de punto final a un enfoque de sistema de administración de seguridad.

¹² HACCP: *Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System*. Documento de la OMS(WHO) WHO/FSF/FOS/97.2. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1997.

¹³ Motarjemi, Y y Käferstein, F. *Food Safety, Hazard Analysis and Critical Control Point and the Increase in Foodborne Diseases: A paradox?* Control de los Alimentos, 1999, 10:325-333.

Las iniciativas podrían ser costeadas para acelerar la implementación del HACCP en sectores de altos riesgos.

2.2.5 Consideraciones de costos.

Las represiones económicas pueden ser una barrera práctica para la implementación de HACCP para los gobiernos como para la industria. Estas represiones podrían significar que la provisión de asistencia por el gobierno o asociaciones de industria/comercio o la capacidad de la empresa de por sí implementar HACCP es considerablemente reducida. Sin embargo, en la consideración de los costos de implementar sistemas HACCP, es importante tener en cuenta los ahorros a largo plazo que podrían acumularse al presupuesto del gobierno (la salud pública en particular) y de la industria.

Estos ahorros podrían incluir: costos reducidos de la salud pública debido a enfermedades transmitidas por los alimentos reducidas; litigaciones reducidas debido a fallas en la inocuidad de los alimentos reducidas; deterioro reducido debido al mejor manejo, almacenamiento y elaboración de alimentos; y disputas de labor reducidas debido al mejoramiento de administración / compromiso del personal.

Para remediar las represiones económicas, es importante asegurar el uso eficiente de los recursos financieros disponibles. Esto podría lograrse, por ejemplo, al desarrollar guías específicas a sectores y planes genéricos cubriendo componentes de la implementación HACCP comunes a todas las empresas del sector. Además la compra de equipo o servicios en cantidad por una asociación de industria/comercio o el gobierno podría apoyar la implementación HACCP, en esta forma minimizando el costo de la implementación por las empresas individuales.

Las represiones económicas también pueden ser mitigadas al repartir los costos a lo largo de un período de tiempo más amplio, en esta forma reduciendo el costo anual de la implementación. Los planes para repartir los costos pueden incluir:

- Implementación en fases a lo largo de un tiempo para que el gobierno y la empresa puedan tratar con pasos manejables, por ejemplo, primero GHP y gradualmente implementar el sistema HACCP basado en los riesgos de prioridad a la salud pública;
- Enfocando la implementación en base de sector a sector.

2.2.6 Limitaciones de recursos humanos

Los recursos humanos son un capital valioso en cualquier empresa. Sin embargo, frecuentemente, brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden trazarse hasta la falla humana y debilidades en el sistema de la gerencia. Muchas barreras encontradas en la implementación de HACCP también se relacionan a recursos humanos.

Una de las mayores barreras de recursos humanos es la carencia de compromiso por parte de la gerencia y un entendimiento de HACCP. En cuanto a esto, a menudo existe la necesidad de cambiar actitudes y la cultura de organización hacia nuevos enfoques de la gerencia. Una baja percepción de los riesgos también puede ser un problema fundamental cuando se implementa el HACCP. Además, falta de tiempo combinado con el acelerado cambio de personal así como la falta de pericia y entrenamiento del personal pueden presentarse como barreras adicionales. La escasez de pericia es perpetuada por la falta de inocuidad de los alimentos en el plan de estudios de colegios profesionales.

De ahí que lo siguiente debería considerarse como parte de cualquier iniciativa HACCP. La inocuidad de los alimentos es una función de la gerencia en la cual GHP y HACCP son primordiales al operar una empresa exitosa y moralmente responsable. Los programas de concientización identificando los beneficios económicos y sociales de la implementación HACCP son esenciales para los oficiales regulatorios, gerentes de SLDBs y manipuladores de alimentos.

Durante las tempranas etapas del plan de desarrollo de HACCP, las empresas tienen que dedicar personal, tiempo y recursos adicionales, cuando sea necesario. Cuando la introducción de HACCP involucra cambios de comportamiento o cambios de organización, los nuevos papeles y

responsabilidades de la inocuidad de los alimentos necesitan ser explícitamente identificados y manejados con cuidado.

Los gobiernos o asociaciones de comercio deberían ayudar con el desarrollo y la formulación de registros de consejeros o expertos calificados del HACCP.

2.2.7 Entrenamiento

El entrenamiento adecuado es importante para vencer las barreras relacionadas a los recursos humanos. Para guianza en el entrenamiento y el plan de estudios modelo, se hace referencia a documento de la OMS (WHO) titulado *Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System*^{14,15,16} al igual que otros manuales producidos por la FAO y OMS (WHO).

El entrenamiento HACCP debería fomentar entendimiento, ser interactivo y debe agregarse al entrenamiento sobre la higiene de los alimentos existente o experiencia equivalente.

Las siguientes consideraciones en relación al entrenamiento de personal en empresas pequeñas y menos desarrolladas debe enfatizarse. Los programas de entrenamiento deberían incluir tanto los empleados dentro de las empresas pequeñas y menos desarrolladas como oficiales de observación y el entrenamiento debe conllevar a cambios de comportamiento y no solo enfocarse en la adquisición de conocimiento. Así, el entrenamiento debería tener como objetivo enaltecer la aptitud e involucrar la evaluación de esta.

El entrenamiento deberá diseñarse a las necesidades de las SLDBs, y se lleva a cabo mejor en-sitio o debe basarse en ejemplos específicos relacionados con el trabajo.

Las directrices de entrenamiento necesitan ser adaptadas a los requisitos locales tomando en cuenta las diferencias culturales y lingüísticas.

Debería considerarse el ofrecimiento de entrenamiento flexible, incluyendo aprendizaje a distancia, entrenamiento en el trabajo y reconocimiento de experiencia anterior y debería ser comunicado/ofrecido a un nivel y de una manera apropiada para la audiencia que se tiene como objetivo.

El material de entrenamiento deberá conformarse a las recomendaciones de las normas nacionales, requisitos de Codex y donde sea apropiado, involucrar certificación de cursos y/o material de enseñanza externos.

El cumplimiento exitoso del entrenamiento HACCP debería estar asociado con un marco apropiado de motivación o de recompensa; esto tal vez tenga que asociarse con empleo a más largo plazo o beneficios de promoción u otras estrategias de retención de personal. La gerencia debe verse valorando el entrenamiento y los propietarios/gerentes mismos deberían entonces ser entrenados y ofrecer todos los mecanismos requeridos para satisfacer los requisitos del entrenamiento.

El entrenamiento no debe verse como un evento único y fuera. Necesita actualizarse y de ser posible, mantenerse un registro de entrenamientos.

2.2.8 Apoyo Técnico

Las SLDBs a menudo carecen de la pericia técnica requerida para implementar HACCP solamente y debido a esto tal vez necesiten apoyo externo. La capacidad de los gobiernos y asociaciones

¹⁴ *Training Aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP). Report of a WHO Workshop on Training in HACCP.* Documento de la OMS(WHO) WHO/FNU/FOS/96.3. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1.996.

¹⁵ *HACCP: Principles and Practice. A WHO/ICD Manual.* Documento de la OMS(WHO) WHO/SDE/PHE/FOS/99.3. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1.999.

¹⁶ *Food Quality and Safety Systems. A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point System* Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, 1.998.

industriales/comerciales de ofrecer apoyo técnico adecuado es un factor crítico en la implementación exitosa del HACCP por las SLDBs.

El tipo de apoyo técnico que podría ofrecerse por los gobiernos o asociaciones industriales/comerciales podría incluir proveer entrenamiento técnico relevante considerando el nivel de educación, la cultura y el idioma de los gerentes y empleados de SLDBs. La disponibilidad de apoyo apropiado, actual, científico deberá facilitarse y además acceso a servicios analíticos de bajo costo.

Ofreciendo guianza accesible, genérica específica al sector, tales como las guías industriales, templates¹⁷, y planes genéricos HACCP son factores críticos para el éxito.

Estableciendo y manteniendo programas de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos y facilitando accesos a datos epidemiológicos reunidos son importantes para justificar el análisis de peligros específicos al sector.

2.2.9 Infraestructura e Instalaciones

La implementación del HACCP podría requerir mejoramientos en la infraestructura e instalaciones, tanto en la comunidad como en la empresa en sí misma. En cuanto a esto, tanto los gobiernos como las empresas tienen ciertas responsabilidades.

Los gobiernos tienen un papel y en algunos casos, inclusive una obligación de asegurar que la infraestructura (electricidad, carreteras, abastecimiento de agua inocua, instalaciones de aguas negras) exista y que la contaminación sea minimizada.

Las empresas deben asegurar que el establecimiento, superficies de trabajo y equipo sean diseñados, construidos y mantenidos apropiadamente para facilitar la limpieza y minimizar cualquier posibilidad de contaminación cruzada. Las instalaciones apropiadas deberán estar disponibles para fomentar la higiene personal de los empleados.

Equipo de monitoreo calibrado deberá estar disponible y usarse correctamente; y además del equipo de evaluación visual, donde sea posible, pruebas rápidas deben usarse para ofrecer resultados en tiempo actual.

2.2.10 Comunicaciones

Las comunicaciones inadecuadas entre el gobierno y las empresas, y entre las empresas en sí, pueden impedir la introducción de HACCP. Las estrategias de comunicación necesitan ser parte de cualquier iniciativa de HACCP. Estas estrategias deberán incluir:

- Información sobre la necesidad de cambiar y los beneficios de HACCP¹⁸.
- Fomentando la producción de guías para la industria que contengan materiales ejemplares detallando la aplicación de HACCP a diferentes sectores de la industria.
- Ofreciendo guianza adicional y específica para SLDBs.
- Educación de los consumidores respecto a la importancia de la inocuidad de los alimentos para la salud por medio de distintos medios, incluyendo la introducción de la enseñanza de higiene de los alimentos en los colegios. Asociaciones de comercio y grupos de consumo también podrían patrocinar tales medidas mediante el ofrecimiento de recursos financieros y/o la enseñanza.

Para asegurar un entendimiento común, es importante usar terminología consistente y precisa, tal como la que contienen los documentos de Codex. El uso de canales efectivos y apropiados para la comunicación es de igual importancia para la comunicación efectiva. Estos podrían incluir por ejemplo,

¹⁷ Un documento ofreciendo consejos generales sobre el desarrollo de una Guía, el cual puede incluir consejo sobre contenido, estructura, asuntos que serán tratados y el proceso de desarrollo.

¹⁸ HACCP: *Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System*. Documento de la OMS(WHO) WHO/FSF/FOS/97.2. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1997.

las asociaciones industriales/comerciales, prensa de comercio y exhibiciones, autoridades de observación e inclusive medios de información. Otras opciones para la comunicación apropiada incluyen la producción de volantes, afiches, videos y otros materiales de ayuda, desarrollando registros o listas de empresas, colegios, universidades y cuerpos educativos e implementación de páginas de web en el Internet relevantes.

2.2.11 Evaluación

Desde el principio, cada iniciativa deberá ser planeada cuidadosamente y deben estimarse los costos. Sin embargo, para aumentar la probabilidad de éxito, antes de la implementación, se debe llevar a cabo una evaluación respecto a la percepción de barreras, actitudes hacia el HACCP, fuentes de información preferidas y métodos para la óptima comunicación, por parte de la industria. La evaluación debería incluir datos cualitativos y cuantitativos.

Después de la implementación, la iniciativa HACCP debe evaluarse para determinar la efectividad de costo, concordancia con la legislación (si es apropiado), adherencia al horario y cómo podrían hacerse mejoramientos.

La evidencia del éxito de la implementación de HACCP también es importante para aumentar la concientización de las empresas de alimentos de los beneficios del HACCP. El impacto de las iniciativas HACCP en el mejoramiento de la inocuidad de los alimentos puede medirse directamente (es decir, por medio de datos reunidos de programas para la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos o supervisando la contaminación de los alimentos).

La evaluación indirecta del éxito podría basarse en los datos reunidos en las industrias sobre los resultados de la revisión o inspección del diseño e implementación del HACCP.

La escala de tiempo formará una estructura para las evaluaciones, la cual para el máximo beneficio, involucrará investigación del mercado antes de la implementación. La naturaleza precisa de la escala de tiempo dependerá de las prioridades individuales de cada país o industria y puede establecerse año por año, o a corto, mediano o largo plazo.

3. CONSEJOS SOBRE EL DESARROLLO DE GUÍAS DE INDUSTRIA ESPECÍFICAS AL SECTOR

3.1 Introducción

Muchos países han desarrollado guías de industria específicas al sector para ayudar a la implementación de HACCP. Estas guías prueban ser una fuente de guía particularmente de gran uso para las SLDBs y cumplen un papel importante en mejorar la inocuidad de los alimentos y ayudando a las empresas en la implementación HACCP. En muchos países, han sido desarrollados de una manera coordinada involucrando todos los interesados, tales como los operadores de la empresa, asociaciones comerciales, agencias regulatorias y grupos de consumo, en tal caso representan un entendimiento común entre las partes interesadas sobre la aplicación de controles de legislación y prácticos del HACCP.

3.3.1 Estado Actual de las Guías

En algunos países, tales como los miembros de la Unión Europea, los requisitos legales ya han sido establecidos para el HACCP o sistemas de control de administración de la inocuidad de los alimentos basados en HACCP. Las guías específicas al sector a buenas prácticas de higiene (GHP) y HACCP han sido desarrolladas, las cuales podrían ser voluntariamente usadas por las industrias de alimentos para cumplir con las provisiones de la legislación. El *Código Internacional Recomendado de Prácticas sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos* de Codex y el texto Codex sobre *el Sistema de Análisis de Peligros y Punto Crítico de Control y las Directrices para su Aplicación* también han facilitado la preparación de estas guías que son ampliamente usadas en muchos países, por ejemplo, Brasil, Canadá, Colombia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, México, Los Países Bajos, España, el Reino Unido y los Estados Unidos de América.

Las guías han sido desarrolladas para un rango considerable de tipos de empresas dentro de las ventas al por mayor, sectores de elaboración y ventas al por menor (por ejemplo, servicios de alimentación,

carnicerías, panaderías, mercados y ferias). También debería enfatizarse que el uso de una guía solo representa una forma de lograr el cumplimiento con los requisitos legales.

Las guías varían en su contenido dependiendo de su alcance, el sector que se tiene por objetivo, los requisitos legales locales y otras condiciones locales. Tal vez traten las buenas prácticas de higiene (GHP), la aplicación de los principios de HACCP, la microbiología de los alimentos o el entrenamiento del personal. Algunas se ilustran con diagramas de flujo, planes genéricos de HACCP y listas de listas de control. Algunas contienen consejos sobre medidas adicionales en base a las buenas prácticas que van más allá de requisitos reglamentarios.

3.3.2 Beneficios

Las guías pueden ser útiles tanto para una empresa individual como para el sector de empresas. Ellas ofrecen asistencia práctica a sectores de la industria alimenticia para que cumplan de una mejor manera con los requisitos legales sobre la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requisitos del HACCP donde existan. Las asociaciones comerciales también usan guías para mejorar la norma de la inocuidad de los alimentos y para fomentar mayor confianza pública en los productos producidos. Las guías también podrían formar las bases para un entendimiento común entre sectores de alimentos específicos y las autoridades regulatorias con respecto a la aplicación de la legislación y aplicación práctica del HACCP. También asistirán en vencer algunas de las barreras identificadas anteriormente y pueden ayudar el proceso de comunicación entre todos los interesados. Para los sectores industriales, las guías ofrecen criterios armonizados para la inocuidad de alimentos y en efecto, una norma de sector de común acuerdo sobre las necesarias buenas prácticas de higiene. En algunos casos, las guías se usan como una base para los programas de entrenamiento.

Para empresas individuales, una de las mayores ventajas es que pueden ofrecer una simple fuente de guianza por común acuerdo. Además, si una guía contiene consejos sobre la aplicación de HACCP en empresas pequeñas y menos desarrolladas, podrá mejorar el conocimiento del operador y el entendimiento de los riesgos asociados con sus productos. Las guías pueden ofrecerles consejos prácticos sobre cómo controlar esos riesgos y por lo tanto mejorar la inocuidad de los alimentos producidos y fomentar un enfoque consistente a la implementación del HACCP. La guía también ayudará a minimizar la carga de instituir un sistema HACCP y el consejo se hace disponible a un costo relativamente bajo.

Sin embargo, debe enfatizarse que una guía no puede sustituir la responsabilidad individual del operador por su empresa. Los operadores aún necesitan analizar su propia operación por posibles problemas de la inocuidad de los alimentos y asegurar que todos los controles necesarios están en pie. Una posible dificultad con una guía es que en el intento de hacerla lo más comprensiva y autoritaria posible, puede crecer a tal tamaño que su uso se hace menos atractivo.

3.3.3 Consideraciones Esenciales al desarrollar una Guía

- Todos los interesados deberán estar involucrados en el proceso de desarrollo.
- Las guías deberán ser prácticas y de uso fácil para la audiencia que se tiene como objetivo.
- Deberán tratar el cumplimiento con requisitos locales de inocuidad de los alimentos
- Incluso cuando no sean escritas para empresas pequeñas, deberán tener en cuenta las preocupaciones prácticas de SLDBs dentro del sector con respecto a la aplicación de HACCP.
- Costumbres y prácticas locales y culturales deberán tenerse en cuenta.
- Las guías deberán revisarse periódicamente o cuando un nuevo peligro significativo surja, o si la legislación cambia.

3.3.4 Contenidos de una Guía

Si una guía va a ser exitosa, deberá cumplir con las necesidades de sus usuarios. Mientras que el énfasis de este reporte está en la aplicación del HACCP, debe enfatizarse que los programas prerrequisitos

también deberán estar en pie. No obstante, por razones prácticas, podrían existir beneficios adicionales en incorporar consejos de higiene básica en las guías. Las guías también deberán distinguir claramente entre las medidas que son necesarias para asegurar la higiene básica y aquellas que forman parte del programa HACCP.

A continuación se sugiere una lista de contenidos:

1. Alcance y campo de aplicación
2. Objetivo
3. Glossario de términos
4. Principios Generales de Higiene de los Alimentos y su aplicación práctica al sector tratado. Los consejos en esta sección pueden estar basados en el *Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos* de Codex. Asuntos para ser tratados en esta sección incluyen diseño e instalaciones, control de la operación, mantenimiento y desinfección, higiene personal y transportación.
5. Programas modelo o procedimientos operacionales estándar, incluyendo asuntos tales como lucha contra las plagas y limpieza/desinfección.
6. Ejemplos de documentos y registros pueden ser útiles, tales como los registros de supervisión y cuestionarios médicos.
7. Información de entrenamiento que deberá ser relevante y diseñado a las necesidades del sector tratado. Debe darse consideración al nivel y al tipo de entrenamiento apropiado, incluyendo entrenamiento en GHP, HACCP y el uso de la guía por si misma. Las guías podrían también incluir sugerencias para el sílabo de entrenamiento. Las necesidades de entrenamiento del sector también pueden ser consideradas durante el desarrollo de la guía. También podría ser útil incluir información sobre el entrenamiento disponible, particularmente en donde existan normas nacionales de entrenamiento o cursos acreditados.
8. HACCP:
 - La guía debería incluir consejos prácticos sobre HACCP. Esto podría ser información sobre el concepto de HACCP y aún más importante, como los principios de HACCP pueden aplicarse prácticamente en SLDBs dentro del sector tratado. Con respecto al HACCP, la guía deberá contener consejos sobre los probables peligros de la inocuidad de alimentos en las empresas y como se relacionan estas a los pasos operacionales. Las medidas de control apropiadas deberían incluirse, en relación a puntos críticos de control con límites críticos adjuntos, procedimientos de supervisión y acciones correctivas.
 - Procedimientos de verificación. Para las SLDBs, es importante que la guianza sobre la verificación se mantenga lo más práctica posible. Con este fin, las listas de control para ayudar a la verificación, también podrían incluirse en las guías.¹⁹ Algunos países tienen sistemas que les permite a las personas distintas a los operadores, tales como los oficiales de observación, clientes u organizaciones de comercio profesionales, ser parte del proceso de verificación.
 - Documentación y registros. El asunto de la documentación para empresas pequeñas siempre ha sido uno discutido. Las guías deberán identificar aquellos documentos y registros que necesiten mantenerse para dar confianza que los controles están en pie y siendo mantenidos. El mantenimiento de registros puede ser simple y debe diseñarse teniendo en cuenta las necesidades individuales de la empresas. Tales documentos y registros pueden incluir: registros de temperatura, registros de limpieza, ausencia del personal, listas de control y registros de entrenamiento del personal. También debería incluirse información acerca del tiempo de retención de los documentos y registros.

¹⁹ *Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the role of Government Agencies in Assessing HACCP.* Documento de la OMS(WHO) WHO/FSF/FOS/98.5, pp 25-28. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1998.

- **Validación:** Pericia en la validación probablemente no existe en una SLDB. De ahí que, tal vez se necesiten datos externamente validados. Esto podría incluir, por ejemplo, requisitos legales, normas nacionales o normas internacionales, tales como los recomendados por la Comisión de Codex Alimentarius, o normas recomendadas por asociaciones o cuerpos comerciales, los cuales asegurarán la efectividad del proceso.

3.3.5 Planes genéricos de HACCP

Para empresas pequeñas y menos desarrolladas, un plan genérico HACCP podría servir como un útil punto de partida. Planes genéricos son ejemplos de planes de HACCP desarrollados para un artículo de consumo o para un proceso que podría usarse como guianza para los operadores de empresa produciendo tales artículos o usando tales procesos. No es apropiado usar planes genéricos hasta que no sean diseñados para un alimento o proceso de alimento específico.

3.3.6 Terminología

Se debe tener cuidado con la terminología utilizada. El lenguaje científico o jerga podría ser difícilmente entendidos por los usuarios de la guía y podrían solo ayudar a confundir el significado.

3.3.7 Administrando el Proceso de Desarrollo

Se debe tener cuidado para asegurar que el mecanismo o procedimiento está en pie y que todos los interesados están involucrados en la producción de las guías. Lo más temprano y cercano el involucramiento de todas las partes interesadas, mayores son las probabilidades de éxito. Deberán pedirse las opiniones de reguladores locales y del estado, de la industria y de los consumidores. Esto podría lograrse mediante: un grupo de trabajo para la redacción de la guía; un proceso de consultación; y seminarios y/o audiencias públicas.

Debe darse consideración a hacer una prueba del anteproyecto para probar su aplicabilidad y su utilidad al sector empresarial que se tiene como objetivo.

Algunos países han optado por usar cuerpos de normalización nacionales para desarrollar estas guías. Esto es en reconocimiento de su pericia y experiencia en llevar a cabo la guianza y su habilidad de llegar a consenso. Los documentos de guianza publicados como normas estándar también podrían utilizarse como la base de programas de certificación.

3.3.8 Uso de un templete

Idealmente los sectores industriales deberían llevar el liderazgo en el desarrollo y elaboración de las guías. Sin embargo, los gobiernos deben reconocer que tal vez sea necesario que faciliten el proceso de desarrollo, especialmente en donde la representación industrial sea débil o no exista. Para ayudar a alcanzar los objetivos, podría redactarse un templete detallando los consejos sobre la compilación de tales guías, centralmente por el gobierno. Tal sistema existe en algunos países (por ejemplo, Francia y el Reino Unido), en donde los templetos han incluido consejos sobre el proceso de redacción y el montaje de una consultación. Además de esto, en tal templete, se puede ofrecer consejo sobre la estructura, el plan, y contenidos de la guía y acerca de las responsabilidades involucradas.

3.3.9 Aprobación y Evaluación Oficial

Podría ser útil para los gobiernos poner en pie un mecanismo para oficialmente aprobar las guías. Tal función podría desempeñarla un departamento del gobierno o por medio del estado u otra agencia aprobada con este fin. Esto les permitiría a empresas y a agencias de observación usar una guía, confiando de no estar en conflicto con la legislación de la inocuidad de los alimentos. ES preferible tener la aprobación oficial antes de la publicación final de la guía.

Para determinar la efectividad de una guía, después de un tiempo razonable, debe llevarse a cabo una evaluación de la guía, preferiblemente por los mismos expertos que la desarrollaron. Por razones de claridad, la guía deberá contener una referencia a su fecha en que fue expedido y cualquier guianza actual o anterior que reemplaza

3.3.10 Haciendo Uso de las Guías

Las empresas pequeñas y menos desarrolladas, en particular se benefician de poder usar una sola fuente de guianza de común acuerdo. De ahí que, después del esfuerzo en producir la guía, es de igual importancia asegurar que los posibles usuarios están al tanto de su disponibilidad. Deberán considerarse los arreglos para el mercadeo de la guía, en paralelo con la fase de desarrollo. Las mismas partes interesadas que contribuyeron con la elaboración de la guía, podrían ayudar en este proceso. Los posibles usuarios, canales y métodos de distribución deben ser identificados. Si no se distribuyen gratis, es importante que el precio de la guía no se convierta en una barrera a su compra y su uso.

Puede realizarse el acceso a las guías y su uso mediante:

- Distribución por medio de asociaciones comerciales y agencias regulatorias;
- Haciendo propaganda y organizando seminarios de información;
- Ofreciendo entrenamiento basado en la guía; y
- Apoyo del gobierno en promover las guías.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP A EMPRESAS PEQUEÑAS Y/O MENOS DESARROLLADAS²⁰

4.1 Introducción

Las directrices disponibles para la Aplicación del sistema HACCP, las cuales son parte del sistema HACCP de Codex actual, como se define por la Comisión de Codex Alimentarius (Anexo a CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), no son totalmente satisfactorios para la aplicación de HACCP. Por esa razón, la Consultación sobre estrategias para la implementación de HACCP en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas de la OMS(WHO) (June 1999) propuso un conjunto alternativo de directrices, para ofrecer consejos específicos sobre la aplicación de los principios HACCP en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas (SLDBs)²¹. En desarrollar estas directrices, se reconoce que los siete principios de HACCP pueden ser aplicados con flexibilidad en empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, dado que el apoyo adecuado y prerrequisitos relevantes están e pie. También debería darse consideración al nivel de recursos disponibles a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, y sus limitaciones a lo largo de la cadena alimenticia.

El siguiente texto es una versión abreviada de la "Vista General" de las Directrices para la Aplicación de HACCP a empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, como se presenta en el reporte de la Consultación de la OMS (WHO) mencionada anteriormente. Para ver todos los detalles, lea el reporte de la OMS (WHO)²².

4.2 Programas Prerrequisitos (PRP)

Para implementar HACCP de una manera exitosa, las empresas de alimentos deberán, como parte del programa de prerrequisitos (PRPs), estar operando de acuerdo a *Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos* de Codex, los Códigos de Práctica Recomendados de Codex, y de acuerdo a la legislación de la inocuidad de los alimentos. En situaciones donde fuera difícil establecer un límite crítico, pero donde, no obstante, el control es importante (por ejemplo, higiene personal), la medida de control relevante debe tratarse dentro de los PRPs

4.3 Compromiso de la Gerencia

El Compromiso de la Gerencia es esencial para la implementación y el mantenimiento de un sistema efectivo de HACCP. El Compromiso de la Gerencia debe ser comunicado a todo el personal. Desde el principio debe ser claro quiénes son los responsables por el desarrollo del plan HACCP, en algunas industrias de tamaño mediano se podría nombrar un coordinador de HACCP.

4.4 Procedimientos Preliminares

4.4.1 *Approach de Equipo al HACCP en Empresas Pequeñas y/o Menos Desarrolladas*

El enfoque tradicional al HACCP defiende un enfoque de equipo utilizando tanto pericia de la empresa como la externa para diseñar el plan HACCP. En las SLDBs, el rango completo de pericia tal vez no esté disponible en la propia empresa y gerentes de la empresa tal vez tengan que buscar apoyo externo apropiado.

²⁰ Estas directrices podrían ser útiles tanto al desarrollar guianza específica a un sector, como para ayudar a empresas individuales en la aplicación del sistema HACCP.

²¹ El término *empresas pequeñas y/o menos desarrolladas* se refiere a empresas que ya sea por su tamaño, carencia de recursos técnicos y/o económicos, o la naturaleza de su trabajo, podrían encontrar dificultad en implementar el HACCP en su empresa de alimentos. El término empresa menos desarrollada se refiere al estado del sistema de management de la inocuidad de los alimentos (es decir, empresas con sistemas menos desarrollados para administrar la inocuidad de los alimentos) y no al número de empleados o al volumen de producción.

²² WHO/SDE/PHE/FOS/99.7 "Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses", reporte de una Consultación de la OMS (WHO).

4.4.2 *Describa los procesos y los productos a ser cubiertos*

Al aplicar el HACCP, el alcance del plan HACCP tiene que estar claramente definido. En SLDBs, esto podría significar algunos o todo lo siguiente: productos individuales específicos, grupos de productos con características similares (por ejemplo, presentando riesgos similares) y pasos de elaboración utilizados para un número de productos similares.

Si una empresa está usando una guía, es importante que sea específica a los alimentos y/o procesos bajo consideración.

4.4.3 *Describa y confirme los procesos*

Para poder aplicar HACCP a una empresa pequeña y/o menos desarrollada, se deberán describir los pasos de elaboración. Idealmente, esto podría hacerse mediante un diagrama de flujo, el cual puede hacerse para cada producto. Sin embargo, empresas en las cuales se produzca una amplia gama de productos (por ejemplo, en muchas empresas de ventas al por menor/servicios de alimentos), tal procedimiento tal vez no sea práctico. En tales circunstancias, el diagrama puede más bien describir la elaboración de productos agrupados de acuerdo a sus categorías de riesgos y a cuáles procesos similares se aplican. Otra forma de abordar la descripción de las operaciones de elaboración puede lograrse sin dar atención específica a los tipos de productos.

4.5 *Aplicación de los Principios de HACCP*

4.5.1 *Principio 1: Conduzca un Análisis de Peligros*

Dando seguimiento a una revisión inicial de problemas predominantes de las enfermedades transmitidas por los alimentos en la región, se deben identificar los peligros significativos que se reconozcan y que pudieran ocurrir en cualquier paso del proceso. Estos podrían ser de carácter microbiológico (por ejemplo, organismos patogénicos), carácter químico (por ejemplo, residuos de plaguicidas), y/o de carácter físico (por ejemplo, trozos de vidrio).

Al realizar un análisis de peligros, la SLDB puede consultar o hacer uso de cualquier base de datos específica al sector o guía que contenga información sobre los peligros relevantes al proceso/producto o hacer uso de pericia externa. Sin embargo, la SLDB deberá tomar los pasos apropiados para asegurar que cualquier peligro adicional sean considerados y evaluados, incluyendo cualquier peligro que pudiera introducirse por materias primas.

4.5.2 *Principio 2: Determine los Puntos Críticos de Control (CCPs)*

La determinación de los Puntos Críticos de Control (CCPs) deberá seguir una consideración lógica de todos los pasos en donde se controlen los peligros. Mientras se esté determinando si un paso o un proceso es un CCP, la SLDB debe considerar si se puede aplicar control a ese paso o proceso y si una pérdida de control en ese punto podrá resultar en un posible peligro en el producto final.

4.5.3 *Principio 3: Establecer Límites Críticos*

Los límites críticos deben ser especificados para cada punto de control para seguridad. Los límites críticos de cada CCP deben ser realistas, y al mismo tiempo suficientes para ofrecer las necesarias seguridades de inocuidad de los alimentos.

Criterios que se puedan medir y observar utilizados para establecer límites críticos podrían incluir medidas de temperatura, tiempo, pH y nivel disponible de cloro. Sin embargo, las medidas de muchos de estos criterios pueden estar más allá de las posibilidades de SLDBs. Las SLDBs deben motivarse a hacer el mejor uso posible de criterios de temperatura y tiempo que son más relevantes en sus experiencias y prácticas diarias. Mientras la evaluación sensoria no es la mejor herramienta para evaluar los límites críticos, esta podría usarse como apoyo a las otras medidas en la lista.

4.5.4 Principio 4: Establecer un sistema para supervisar el control del CCP

La supervisión es esencial en asegurar que los pasos críticos están bajo control. Identificará en donde haya ocurrido una pérdida de control o si existe una inclinación hacia la pérdida de control. También identificará las acciones correctivas requeridas por el proceso para reestablecer o mantener el control.

El sistema de monitoreo será efectivo solamente si se les ha dado al propietario del establecimiento, al gerente y a los empleados el conocimiento, las habilidades, y la responsabilidad de preparar alimentos inocuos. La SLDB deberá entrenar a los empleados a seguir cuidadosamente los procedimientos, supervisar los CCPs y tomar acción correctiva si los límites críticos no son alcanzados.

4.5.5 Principio 5: Establecer la acción correctiva a tomarse cuando la supervisión indica que un CCP en particular no está bajo control

Acciones correctivas específicas deben desarrollarse para cada CCP. Las acciones correctivas deben especificar lo que necesita hacerse para traer el CCP bajo control y asegurar que los posibles productos inseguros no sean vendidos.

Las acciones correctivas incluyen pasos para corregir el problema y pasos para tratar con el producto afectado.

Las acciones correctivas podrían ser simples, tales como continuar calentando el alimento a la temperatura requerida o reacondicionamiento el alimento. Algunas veces podría ser necesario tomar pasos más serios, tales como el rechazo de una carga de ingredientes recibida. Apoyo externo podría ser necesario para tomar tal decisión.

4.5.6 Principio 6: Establecer Procedimientos de Verificación

La verificación se lleva a cabo para determinar si el sistema HACCP está funcionando correctamente y eventualmente para resaltar las deficiencias que necesitan corregirse. La verificación también podría iniciarse por otras razones, por ejemplo, cambios en los procesos con posibles consecuencias de seguridad.

La verificación por lo general es realizada por alguien diferente a la persona responsable por la realización de las actividades especificadas en el plan, por ejemplo, la supervisión. La verificación podría, por ejemplo, ser realizada por el gerente del establecimiento, supervisor de la persona responsable por una actividad de supervisión específica, la autoridad regulatoria, u otras agencias.

Para tener procedimientos de verificación con los que se pueda trabajar en una SLDB, las metodologías deben ser simples de llevar a cabo y fáciles de registrar.

4.5.7 Principio 7: Establezca documentación respecto a todos los procedimientos y registros relevantes a los principios HACCP y su aplicación

Los procedimientos HACCP deben documentarse. La documentación precisa y mantenimiento de registros es esencial para la aplicación de un sistema HACCP. La documentación y el mantenimiento de registros debería ser apropiado a la naturaleza y tamaño de la operación. La documentación y los registros deben ser suficientes para permitirle a la empresa confiar en que los controles están en pie y están siendo mantenidos.

Los registros documentan que los límites críticos en cada CCP se cumplieron o que las acciones correctivas se tomaron cuando los límites no se cumplieron.

El sistema más simple de mantener registros que se presta a la integración a operaciones existentes siempre es el mejor. Un sistema sencillo pero efectivo es más fácil de usar y de comunicarse a los empleados. El sistema de mantener datos puede usar documentos existentes, tales como facturas de envío y listas de verificación sencillas para documentar temperaturas de producto.

Apuntes simples para registrar son tal vez los registros más comunes mantenidos actualmente. Todas las prácticas y las acciones del sistema HACCP deberán documentarse para ayudar a las SLDBs, o a sus auditores externos designados en sus actividades de verificación.

4.6 Validación del sistema HACCP

A lo largo de la aplicación del sistema HACCP diversas actividades de confirmación son requeridas para validar que los elementos del plan HACCP son efectivos.

La responsabilidad de la validación cambiará dependiendo de la naturaleza y el tamaño de la empresa y la disponibilidad de recursos.

La pericia para la validación tal vez no exista dentro de la SLDB. De ahí que, la SLDB tal vez necesite usar datos externos validados. Estos pueden encontrarse en requisitos legales, normas nacionales, normas de Codex Alimentarius o normas recomendadas por asociaciones o cuerpos de comercio.

5. ENFOQUES Y FORMATOS DE GUIANZA PARA LA CONSIDERACIÓN

La experiencia práctica durante los últimos años ha mostrado que tres diferentes situaciones prácticas pueden observarse en relación a la guianza necesitada con un enfoque a la inocuidad de los alimentos:

1. Las industrias grandes, con buena gerencia en pie y con pericia en la higiene de los alimentos y la inocuidad de los alimentos son capaces de desarrollar y mantener su propio sistema HACCP específico, basado en el Análisis de Peligros, buenas prácticas de elaboración y el "prerequisite" ("prerrequisito") de higiene básica. Los Principios Generales y su anexo HACCP con las directrices para la Aplicación de HACCP de Codex actual, sirven en la mejor manera a estos tipos de empresa.
2. Empresas medianas, o menos desarrolladas con habilidades limitadas y pericia en el área de la inocuidad de los alimentos y su administración, estarían en mejores condiciones probablemente con un templete o un enfoque a un sistema genérico HACCP, específicamente destinado a su sector industrial. Este templete o sistema genérico debería ser redactado preferiblemente por representantes del sector, apoyados por consultores comerciales y/o expertos del gobierno. La educación en esta área deberá incluir algún entendimiento de peligros específicos y su control. De otra manera este tipo de enfoque no será efectivo.
3. Empresas pequeñas o industrias de la categoría SLDB, careciendo casi por completo de pericia específica sobre la higiene de los alimentos, tendrá dificultades considerables para aplicar apropiadamente un templete específico o un sistema genérico HACCP específico al sector de la manera indicada en el punto 2. Ellos no podrán llenar los detalles específicos como se necesita, de ahí que están en una posición diferente. El mejor enfoque en esta área parece ser el uso de un Código de Prácticas de Higiene específicas al sector ya hecho, preferiblemente redactado por los representantes del sector, con la asistencia de consultores y/o del gobierno. Los programas de entrenamiento deberán tener como objetivo primordialmente la higiene básica de los alimentos y la implementación del Código de Prácticas específicos a su sector, e idealmente también debería incluir algún entendimiento de los peligros más importantes en sus empresas.

Las estrategias de implementación del HACCP en SLDBs deben cuidadosamente considerar las barreras en relación a las situaciones mencionadas anteriormente y desarrollar en ese contexto estrategias a corto y largo plazo con objetivos realistas.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El Comité de Codex sobre la Higiene de los Alimentos debería considerar el desarrollo y la adopción de Directrices separadas para la Aplicación de HACCP en SLDBs como parte del documento de Principios Generales.
2. Dadas las barreras en la implementación del HACCP por SLDBs, los gobiernos y asociaciones de industria/comercio deberían desarrollar estrategias para facilitar su implementación.
3. Se requiere atención especial pertinente a las estrategias de implementación para SLDBs con recursos muy limitados y pericia en el área de higiene de los alimentos.
4. Cuando se esté implementando HACCP en SLDBs, se debe prestar atención a las estrategias identificadas y a las directrices realizadas por la Consultación de la OMS(WHO)¹
5. Reconociendo el importante papel que tienen las guías específicas al sector en implementar el HACCP en SLDBs, se deberá hacer todo el esfuerzo posible para preparar y diseminar tales documentos.
6. Se recomienda que organizaciones internacionales, tales como la FAO y la OMS(WHO), establezcan una base de datos central de guías existentes incluyendo información sobre su alcance, idioma y el propósito de su uso y hacerlos accesible por medio de un website (sitio en la web).
7. Para poder asistir a países en vía de desarrollo, organizaciones internacionales tales como la FAO y la OMS (WHO), deberían buscar formas y medios para ofrecer apoyo a gobiernos e industrias de manera continua.