

Sistema HACCP

“Sistema base para reducir, controlar o eliminar los peligros que puedan impactar la inocuidad de los alimentos.”

Sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control; (Hazard Analysis and Critical Control Points; por sus sigla en inglés).

HACCP es un sistema de administración en el que se aborda la seguridad alimentaria a través de la identificación, análisis y control de los peligros físicos, químicos, biológicos y últimamente peligros radiológicos, desde las materias primas, las etapas de proceso de elaboración hasta la distribución y consumo del producto terminado.

El sistema HACCP está diseñado para ser implementado en cualquier segmento de la industria de alimentos desde el cultivo, la cosecha, transformación y/o elaboración y distribución de alimentos para el consumo. Los programas de pre-requisitos, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) son la base fundamental para el desarrollo e implementación exitosa de los sistemas HACCP. El sistema de seguridad alimentaria basado en los principios de HACCP han sido exitosamente implementados en procesadoras de alimentos, tiendas al por menor de alimentos, en operaciones relacionadas con el servicio de alimentos y procesos de la industria farmacéutica.

Principios del sistema HACCP

- Principio 1: Realizar un análisis de peligros.
- Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- Principio 3: Establecer un límite o límites críticos.
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Principio 5: Medidas correctivas cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6: Procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7: Sistema de documentos, procedimientos y registros para la aplicación de estos principios.

Certificaciones GlobalSTD

¿Qué necesito para certificarme?

Cualquier organización y/o institución que desee certificar su sistema de administración basado en una norma nacional ó internacional ISO, deberá asegurar que mantiene un sistema documentado e implementado conforme a los requerimientos de la norma, al cumplimiento regulatorio aplicable al sector de industria y a los requerimientos de sus Clientes, entre otros.

Actualmente el promedio de tiempo que las Organizaciones invierten en la documentación e implementación de un sistema es de aproximadamente de 10 a 12 meses; este tiempo podría ser variable conforme al tamaño, sector, recursos de la organización, así como a la norma aplicable. El compromiso de la Dirección y la experiencia del consultor son un factor determinante para lograr los objetivos en tiempo y forma.

Durante el desarrollo e implementación del sistema se recomienda contactar al Organismo Certificador para planear los tiempos y fases a desarrollar para el proceso de certificación; la Organización debe asegurar como mínimo lo siguiente, según el estándar aplicable:

- Mantener un sistema documentado conforme a la norma aplicable;
- Mantener claramente definido el alcance de la certificación;
- Mantener evidencias de implementación del sistema cuando menos de 3 meses; es recomendable;
- Mantener auditores internos con la competencia para desarrollar auditorías internas;
- Mantener registros relacionados con al menos una auditoría internas implementada;
- Mantener evidencia de implementación relacionada con el control de documentos, control de registros, acciones correctivas o preventivas, administración de productos no conformes y auditorías internas, entre otros;
- Mantener registros relacionados con la revisión de la dirección, donde se asegure cumplir con todos los requerimientos que marca la norma aplicable para dicha revisión;
- Asegurar que la política de calidad y objetivos definidos estén relacionados y documentados conforme a los requerimientos de la norma aplicable;

Los anteriores puntos son fundamentales para iniciar un proceso de certificación en cualquiera de las normas, ya que la ausencia de alguno o varios de ellos no permitirían

llevar a cabo las actividades para la obtención de la certificación, es decir los servicios de certificación podrían ser rechazados hasta no contar con un perfil aceptable para realización de nuestras actividades.

Otro factor de rechazo a una solicitud a los servicios que proveemos es que el alcance o actividad que se desea certificar no esté dentro de nuestro catálogo de servicios o por ser un incumplimiento a nuestras políticas internas o nuestro código de imparcialidad en nuestras operaciones.

Pasos para certificarse:

Una vez que GlobalSTD es seleccionado por su Organización y/o institución para realizar el proceso de certificación; el Contrato de Certificación debe ser firmado en común acuerdo por ambas partes.

Pre- Auditoría (evento opcional)

Etapas 1: Revisión de Documentos (evento oficial)

Etapas 2: Auditoría de Certificación (evento oficial)

Emisión de Certificado

Auditoría de Seguimiento en esquema semestral o anual

Auditoría de Recertificación

Transición ISO 9001:2015 & ISO 14001:2015

Transición a la versión 4.1 de FSSC 22000

HACCP, una manera sencilla de entender este sistema



El deber del cocinero es entregar preparaciones sabrosas y seguras. A todos nos gusta comer en algún lugar y saber que la comida que nos llevaremos a la boca estará deliciosa y que al rato después no nos va a pesar mal. A nadie le gusta intoxicarse ni menos llevarse sorpresas desagradables. Es por eso que existen varios métodos para evitar que esto suceda. El más destacado y más utilizado por la empresa alimenticia es el HACCP.

Definición



El HACCP se define como un sistema de prevención para evitar la contaminación alimentaria que garantiza una seguridad en los alimentos. En el cual se identifica, evalúa, se previene y se lleva un registro de todos los riesgos de contaminación a lo largo de toda la cadena de producción. Desde el inicio hasta que llega a manos del consumidor.

La Sigla...

Las siglas del HACCP significan *Hazard Analysis Critical Control Points*, en español se utiliza la sigla APPCC que significa Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

¿Contaminación alimentaria?

Exacto, recordemos que hay 3 maneras de contaminar los alimentos: Contaminación biológica (por microorganismos como bacterias y hongos), contaminación química (por sustancias químicas como detergentes y pesticidas) y contaminación física (por elementos ajenos al alimento, como pelos, trozos de metal, etc.)

En palabras sencillas, este sistema cuando es aplicado nos asegura una inocuidad alimentaria, o sea que será comestible y seguro. Algo importante es que este sistema le da un valor agregado muy alto cuando se establece en algún negocio gastronómico, ya que asegura calidad y tendrá más confianza entre sus consumidores.

Cuál es la base del HACCP

El chequeo e implementación de este sistema se basa en 7 principios los cuales garantizaran inocuidad en todos los procesos. Estos son:



1- **Realizar un análisis de peligros:** en palabras simples, es analizar nuestros procesos y ver en cual o durante cual existe un posible peligro de contaminación. Cuando esto se identifica, se establecen las medidas preventivas para evitarlo.

Ejemplo: cuando se cocina, para evitar que caigan pelos en la comida, se debe usar gorros y/o mallas que eviten que esto suceda



2- **Identificar los puntos críticos de control:** cuando se saben todos los posibles peligros en el análisis anterior, se establecen los puntos críticos (las instancias o situaciones donde el peligro es mayor) en los cuales debe haber control constante para lograr una óptima seguridad alimentaria. Esto es para eliminarlo o reducirlo hasta niveles aceptables.

Ejemplo: en la zona donde se lavan y desinfectan las verduras, bajo ninguna circunstancia se utilizara como zona de producción de alimentos, para evitar contaminación física y química.



-
3- Establecer los límites críticos: para cada punto crítico, se establecen los límites que regulan si esta bueno o esta malo; si se acepta o se rechaza. Para eso se establecen parámetros de medición como temperatura o un simple análisis sensorial (gusto, aroma, tacto) que permitirán tomar una decisión.

Ejemplo: el almacenamiento de carnes rojas se debe hacer en refrigeradores bajo los 5°C, por ningún motivo se aceptará una temperatura mayor a esta.



4- **Establecer un sistema de vigilancia de los puntos críticos:** la idea es que todo proceso para evitar contaminación y mantener inocuidad debe ser constantemente vigilados por personal calificado cuya única tarea sea la constante supervisión y corrección.

Ejemplo: una persona chequeará constantemente los refrigeradores y congeladores vigilando que mantengan sus temperaturas óptimas. Si alguno falla, deberá avisar inmediatamente para corregirlo.



5- **Establecer las acciones correctivas:** es la simple decisión que se toma para aprobar o desaprobar algún producto. Si algo no cumple las normas antes establecidas de cada límite de control, se deberá descartar el resultado.

Ejemplo: si en el refrigerador se encuentra carnes rojas con manchas verdes (sulfomioglobina) estas deberán ser desechadas inmediatamente, puesto que están contaminadas y pueden afectar a otros alimentos.



6- Establecer un sistema de verificación: esta es una manera de asegurarnos por parte de externos que nuestros resultados y nuestros procesos alimenticios sean higiénicos e inocuos.

Ejemplo: una empresa de análisis microbiano analiza constantemente preparaciones de nuestro local para asegurar que tienen bajos niveles de microorganismos, por ende sean seguras de consumir



7- Crear un sistema de documentación o registro: es algo importante a aplicar en cada principio. Se llevará por escrito cada acción, control y decisión de límites críticos lo que permitirá un orden en los procesos administrativos para garantizar una constante mejora en cada uno de las producciones y supervisiones. En el fondo... ¡si no está escrito no existe!

Ejemplo: tener planillas de monitoreo de temperaturas de refrigerador y un registro de acciones correctivas como la fecha en la cual se desecharon varios kilos de comida contaminada.

Como se pueden dar cuenta es un sistema muy completo para la prevención.

¿Cómo puedo implementar HACCP en mi lugar de trabajo?

Hay muchas empresas que asesoran y certifican que este sistema sea bien ejecutado y mantenido en el tiempo, pero no es necesario que una cocina tenga esta certificación puesto que podemos utilizar el sistema sin mayores problemas, puesto que implementarlo implica altos costos. Aun así hay varios pasos a tener en cuenta si queremos ejecutarlo:

- 1- Formar al equipo de trabajo: personal calificado y profesional**
- 2- Describir todos los productos: tener claro que se produce y como se produce**
- 3- Identificar el uso esperado del producto: quien queremos que lo consuma, y alertar de sus posibles peligros**
- 4- Desarrollar diagrama de flujo y descripción de los procesos: dibujar una secuencia lógica de cómo se produce el producto**
- 5- Realizar detalladamente cada uno de los 7 principios del HACCP**

Como conclusión.



El HACCP es algo que está inmerso en nuestras vidas como cocineros pero es bueno saber que existe una manera de nombrar estos procesos. Ya que lo importante es utilizar esto como un claro ejemplo para demostrar que hacemos bien nuestro trabajo, ya que entregamos comida sabrosa, saludable y segura en todo sentido.

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

Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)

PREÁMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria^[1].

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

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

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

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

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

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

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

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC): 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.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Transparente: Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

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

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

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

PRINCIPIO 6

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

PRINCIPIO 7

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

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se centre en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos Aw, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada

operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)[\[2\]](#)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de

decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. Establecimiento de medidas correctivas

(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

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

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

Se adjunta un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP como Diagrama 3.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1. SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

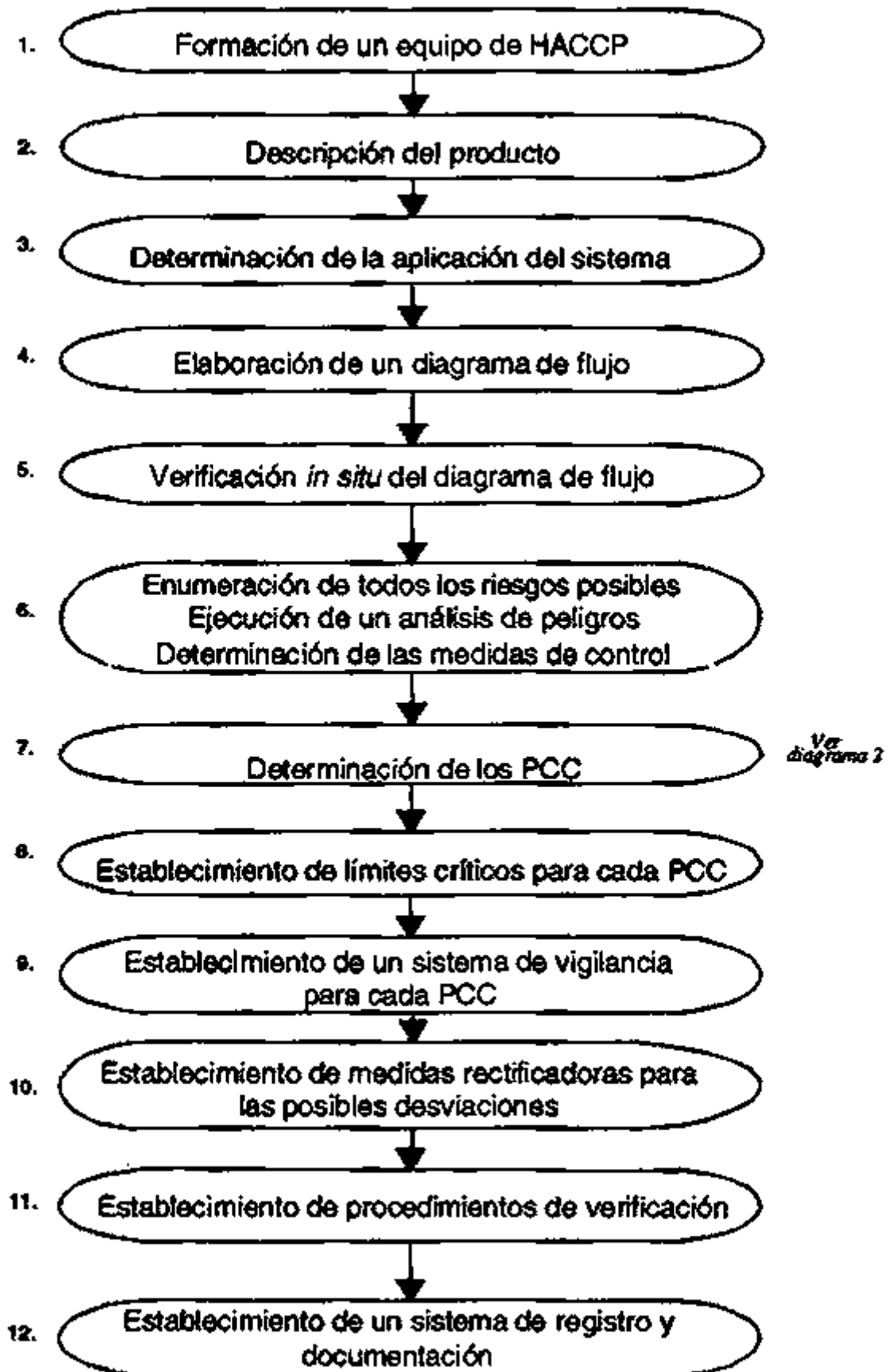


DIAGRAMA 2. EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC (responder a las preguntas por orden sucesivo)

DIAGRAMA 3. EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP

1.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

3.

INDICAR							
Fase	Peligro(s)	Medida(s) Preventiva(s)	PCCs	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

4.

VERIFICACIÓN

[1] Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

[2] Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, debería modificarse.

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

CAC/GL-21 (1997)

INTRODUCCIÓN

Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una directriz sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final.

La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del Sistema de HACCP. Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP-1 1969, Rev. 3-1997, enmendado en 1999) figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP.

Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgos adecuado para el producto alimenticio y su uso. Además, tienen que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de

microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

Un criterio microbiológico consta de:

- una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación (véase el párrafo 5.1);
- los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación (véase el párrafo 5.2);
- un plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica (véase el párrafo 6);
- los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria (véase el párrafo 5.3);
- el número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

Un criterio microbiológico debe indicar también:

- el alimento al que se aplica el criterio;
- el punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio;
- toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.

Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados (véase el párrafo 5) a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

3. FINES Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene. Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3.1.1 APLICACIÓN POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE REGLAMENTACIÓN

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos.

Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

3.1.2 APLICACIÓN POR PARTE DE LOS EMPRESARIOS DEL SECTOR ALIMENTARIO

Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias (véase el párrafo 3.1.1) sino también para formular requisitos de diseño y examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

Los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia de los límites críticos definidos en el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997). Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, a parte de las que se han descrito en el presente documento.

4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Deberá establecerse y aplicarse un criterio microbiológico sólo cuando haya una necesidad concreta y cuando su aplicación resulte práctica. Esa necesidad se demostrará, por ejemplo, a través de datos epidemiológicos que indiquen que el alimento examinado puede representar un peligro para la salud humana, y que un criterio resulta significativo para la protección del consumidor, o como resultado de una evaluación de riesgos. El criterio debe poder conseguirse técnicamente aplicando buenas prácticas de fabricación (códigos de prácticas).

Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:

- las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
- el estado microbiológico de la materia o las materias primas;
- el efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;
- la probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
- la categoría o categorías de consumidores interesados;
- la relación costos/beneficios asociada a la aplicación del criterio; y
- el uso previsto del alimento.

El número y la magnitud de unidades analíticas examinadas por cada lote sometido a ensayo deberán corresponder a lo establecido en el plan de muestreo y no deberán modificarse. Sin embargo, el lote no deberá someterse a repetidos análisis con el fin de lograr su conformidad.

5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

5.1 MICROORGANISMOS, PARÁSITOS Y SUS TOXINAS/METABOLITOS QUE REVISTEN IMPORTANCIA EN UN DETERMINADO ALIMENTO

A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:

- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- protozoos y helmintos parásitos;
- sus toxinas/metabolitos.

Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes –como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro– para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa.

El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (por ejemplo, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio parahaemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.

En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

5.2 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

En la medida de lo posible, deberán aplicarse solamente métodos cuya fiabilidad (precisión, reproducibilidad, variación entre laboratorios y dentro de ellos) se haya establecido estadísticamente en base a estudios comparativos o realizados en colaboración entre varios laboratorios. Además, deberá darse preferencia a los métodos que se hayan validado para el producto en cuestión, preferentemente con relación a los métodos de referencia elaborados por organismos internacionales. Si bien los métodos deberán ser lo más sensibles y reproducibles posible para que puedan obtenerse los efectos que se persiguen, los métodos que han de utilizarse para llevar a cabo ensayos en las fábricas, a menudo la sensibilidad y reproducibilidad podrán sacrificarse hasta cierta medida en aras de la rapidez y la sencillez. No obstante, deberá haberse demostrado que dichos métodos dan una evaluación suficientemente fiable de la información que se requiere.

Los métodos que se aplican para determinar la idoneidad para el consumo de alimentos altamente perecederos, o de alimentos con una breve duración en almacén, deberán elegirse, en lo posible, de tal forma que los resultados de los exámenes microbiológicos puedan obtenerse antes de que los alimentos se consuman o lleguen a superar su duración en almacén.

Los métodos microbiológicos especificados deberán ser razonables en lo que atañe a la complejidad, disponibilidad de medios, equipo, etc., facilidad de interpretación, tiempo requerido y costos.

5.3 LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema de HACCP.

Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (por ejemplo, disminución o aumento de la cantidad).

Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico.

Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN

Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisivos que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado

en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

En particular, la selección de planes de muestreo deberá tener en cuenta:

- los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables; y
- el nivel de calidad aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos[3].

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3[4].

Las características estadísticas de rendimiento o la curva de las características operativas deberán indicarse en el plan de muestreo. Las características de rendimiento ofrecen información específica para estimar la probabilidad de aceptación de un lote que no cumple con los requisitos. El método de muestreo deberá definirse en el plan de muestreo. El tiempo que transcurra entre la toma de las muestras de campo y su análisis deberá ser lo más breve razonablemente posible y, durante el transporte al laboratorio, las condiciones (como por ejemplo, la temperatura) no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del organismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen –dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo– las condiciones microbiológicas del lote.

7. PRESENTACIÓN DE INFORMES

El informe sobre los ensayos deberá contener la información necesaria para una identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de ensayo, los resultados y, de ser apropiado, una interpretación de la misma.

[3] El Nivel de Calidad Aceptable (NCA) es el porcentaje de unidades de la muestra que no cumplen con los requisitos en todo el lote y para el cual en el plan de muestreo se indicará la aceptación del lote en relación con una probabilidad determinada (generalmente del 95 por ciento).

[4] Véase ICMSF. 1986. Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications. 2a Ed. Blackwell Scientific Publications, (ISBN-0632-015-675).

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

CAC/GL-30 (1999)

INTRODUCCIÓN

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. El análisis de riesgos microbiológicos es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos, y comunicación de riesgos, siendo su objetivo global garantizar la protección de la salud pública. Este documento trata de la evaluación de riesgos, elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos a efectos de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este documento, que será de interés primordial para los gobiernos aunque podrán encontrarlo beneficioso también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos. Puesto que la evaluación de riesgos microbiológicos es una disciplina en evolución, es posible que se requiera un cierto tiempo para aplicar estas directrices y que también sea preciso brindar capacitación especializada en los países que lo consideren necesario. Tal puede ser el caso, especialmente, de los países en desarrollo. A pesar de que este documento se centra sobre todo en la evaluación de riesgos microbiológicos, el método puede aplicarse también a ciertas otras clases de peligros biológicos.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de este documento es el de la evaluación de riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas se proporcionan para ayudar a comprender ciertas palabras o frases que se utilizan en este documento.

Se han empleado, cuando estaban disponibles, las definiciones de agentes microbiológicos, químicos o físicos, así como de gestión y comunicación de los riesgos, adoptadas con carácter provisional en el 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. Dicha adopción era provisoria porque las definiciones podían sufrir cambios a la luz de la evolución de la disciplina de análisis de riesgos, o como resultado de los esfuerzos por armonizar definiciones similares entre las distintas disciplinas.

Análisis de incertidumbre - Un método usado para estimar la incertidumbre asociada con las entradas, supuestos y estructura/forma del modelo.

Análisis de riesgos - Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Análisis de sensibilidad - Un método utilizado para analizar el comportamiento de un modelo, midiendo las variaciones de salida que resultan de los cambios a su entrada.

Caracterización del peligro - La evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con el peligro en cuestión. Para los

finés de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas.

Caracterización del riesgo - El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.

Comunicación del riesgo - Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados.

Estimación del riesgo - La información resultante de la caracterización del riesgo.

Evaluación cualitativa del riesgo - Una evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para cálculos numéricos del riesgo, permiten, si se cuenta con un conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan, establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.

Evaluación cuantitativa del riesgo - Una evaluación del riesgo que ofrece expresiones numéricas del mismo, así como una indicación de la incertidumbre que conlleva (expuesta en la definición de análisis de riesgos formulada por la Consulta de Expertos de 1995).

Evaluación de la exposición - Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.

Evaluación de la relación dosis-reacción - Determinación de la relación existente entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos adversos para la salud (reacción) que dicho agente produce.

Evaluación de riesgos - Un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

Gestión del riesgo - El proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas^[5], incluidas las medidas reglamentarias.

Identificación del peligro - La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

Peligro - Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo - Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Debe existir una preparación funcional entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
4. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
5. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.
6. Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.
7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en qué parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre.
8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recolección deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos.
9. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.
11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN

Estas directrices proporcionan un esquema de los elementos que constituyen una evaluación de riesgos microbiológicos, indicando además los tipos de decisiones que es necesario considerar en cada etapa.

4.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Los elementos del análisis de riesgos son: evaluación de riesgos, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. La separación funcional entre evaluación y gestión del riesgo

ayuda a garantizar la objetividad del proceso de evaluación de riesgos. Sin embargo, para un proceso completo y sistemático de evaluación de riesgos se precisan determinadas interacciones. Éstas pueden incluir una clasificación de los peligros así como decisiones sobre la política de evaluación de riesgos. Cuando en la evaluación de riesgos se toman en cuenta aspectos de gestión del riesgo, es necesario que el proceso de adopción de decisiones sea transparente. Lo que importa es el carácter transparente y objetivo del proceso, y no quién es la persona concreta encargada de la evaluación o la gestión.

Siempre que resulte practicable, se debe hacer lo posible por ofrecer un proceso de evaluación de riesgos al que las partes interesadas puedan aportar sus contribuciones. Dichas contribuciones de las partes interesadas pueden aumentar la transparencia de la evaluación de riesgos, elevar la calidad de las evaluaciones al proporcionar capacidad especializada e informaciones adicionales, y facilitar la comunicación del riesgo aumentando la credibilidad y aceptación de los resultados de la evaluación de riesgos.

Los datos científicos disponibles pueden ser limitados, incompletos o divergentes. En tales casos, será necesario adoptar decisiones transparentes y fundamentadas en cuanto a la manera de completar el proceso de evaluación de riesgos. Cuando se realiza una evaluación de riesgos, es importante que se utilice información de buena calidad para reducir la incertidumbre y aumentar la confiabilidad de la estimación de riesgos resultante. Aunque en la medida de lo posible se recomienda utilizar información cuantitativa, no debe subestimarse el valor y la utilidad de la de índole cualitativa.

Hay que reconocer que no siempre se contará con recursos suficientes, y que es probable que existan limitaciones para la evaluación de riesgos que influirán en la calidad de la estimación de riesgos resultante. Cuando se tropieza con tales limitaciones de recursos es importante, en aras de la transparencia, que éstas queden descritas en el informe oficial. Cuando corresponda, este informe incluirá una evaluación de las repercusiones que tienen las limitaciones de recursos en la evaluación de riesgos.

4.2 DECLARACIÓN DEL PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Al comienzo del trabajo, deberá exponerse claramente el propósito específico de la evaluación de riesgos que se lleva a cabo. Se ha de definir la forma que asumirá el resultado y las alternativas posibles para el mismo. Por ejemplo, el resultado podrá consistir en una estimación de la prevalencia de la enfermedad, o bien en un cálculo de la tasa anual (casos de enfermedad por cada 100 000 habitantes) o en una estimación de la tasa de enfermedad humana en relación con los casos de ingestión.

La evaluación del riesgo microbiológico puede requerir una fase de investigación preliminar. En ésta se podrán estructurar o incorporar a un mapa los datos que apoyan la elaboración de un modelo del riesgo desde la producción hasta el consumo, en el contexto de la evaluación de riesgos.

4.3 IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

En el caso de agentes microbianos, el objeto del análisis es identificar los microorganismos o toxinas microbianas de interés para un alimento. La identificación

de peligros será predominantemente un proceso cualitativo. Los peligros pueden identificarse a partir de fuentes de datos pertinentes. La información sobre peligros puede obtenerse de la literatura científica, de bases de datos como las de la industria alimentaria, de organismos gubernamentales, de las organizaciones internacionales correspondientes, y de opiniones solicitadas a expertos. Entre la información pertinente se encuentran datos procedentes, por ejemplo, de estudios clínicos, de la vigilancia e investigación epidemiológicas, de estudios en animales de laboratorio, de investigaciones sobre las características de microorganismos, de la interacción entre los mismos y su medio ambiente a través de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo mismo, y de estudios sobre microorganismos y situaciones análogos.

4.4 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

La evaluación de la exposición incluye una evaluación de la magnitud de la exposición humana efectiva prevista. En el caso de agentes microbiológicos, la evaluación de la exposición puede basarse en el posible alcance de la contaminación de los alimentos por un microorganismo determinado o sus toxinas, así como en información acerca de la ingesta. La evaluación de la exposición debería especificar la unidad alimentaria en cuestión, por ejemplo, tamaño de la porción consumida en la mayor parte o la totalidad de los casos de enfermedad aguda.

Entre los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición figuran la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno, y el nivel de éste en dichos alimentos a lo largo del tiempo. En estos factores influyen, por ejemplo, las características del agente patógeno, la ecología microbiana del alimento, la contaminación inicial de la materia prima y, en particular, consideraciones relativas a las diferencias regionales y el carácter estacional de la producción, el nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, los métodos de elaboración, envasado, distribución y almacenamiento de los alimentos, y etapas de la preparación de éstos como cocción o tiempo de espera. Otro factor que debe tomarse en cuenta en la evaluación son los hábitos de consumo. Esto se refiere a los antecedentes socioeconómicos y culturales, el origen étnico, factores estacionales, diferencias de edad (distribución demográfica), diferencias regionales, y a la preferencia y comportamiento del consumidor. Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, la cantidad de contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambientales.

Los niveles de los agentes microbianos patógenos pueden ser dinámicos, y aunque es posible mantenerlos bajos utilizando, por ejemplo, controles adecuados de tiempo/temperatura durante la elaboración de los alimentos, dichos niveles también pueden aumentar considerablemente si se verifican condiciones indebidas (por ejemplo, temperaturas inadecuadas de almacenamiento de los productos alimenticios, o contaminación cruzada con otros alimentos). Por lo tanto, la evaluación de la exposición deberá describir todo el camino desde la producción hasta el consumo. Es posible construir escenarios para predecir el alcance de la exposición posible. Éstos podrían reflejar los efectos de la elaboración, como el diseño higiénico, la limpieza y la desinfección, así como el historial de tiempo/temperatura y otras condiciones de los alimentos, las modalidades de manipulación y consumo de los productos, los controles reglamentarios, y los sistemas de vigilancia.

La evaluación de la exposición calcula, dentro de los distintos niveles de incertidumbre, la presencia de agentes patógenos microbiológicos o toxinas

microbianas y la posibilidad de que éstos se presenten en los alimentos en el momento de su consumo. Desde el punto de vista cualitativo los alimentos pueden clasificarse según la probabilidad de que el producto esté o no contaminado en su origen; la capacidad del alimento de soportar o no el crecimiento del agente patógeno en cuestión; la existencia de una posibilidad considerable de manipulación indebida del alimento; o el hecho de que éste vaya a someterse a un proceso térmico. En la presencia, el crecimiento, la supervivencia o la muerte de los microorganismos, incluidos los agentes patógenos presentes en los alimentos, influyen las prácticas de elaboración y envasado, las condiciones de almacenamiento y en particular la temperatura, la humedad relativa del medio ambiente y la composición gaseosa de la atmósfera. Otros factores pertinentes son el pH, el contenido de humedad o actividad del agua (aw), el contenido de sustancias nutritivas, la presencia de sustancias antimicrobianas y la microflora que compite con ellos. La microbiología predictiva puede ser un instrumento útil para la evaluación de la exposición.

4.5 CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión de un microorganismo o sus toxinas con los alimentos. Deberá efectuarse una evaluación de la dosis-reacción, si es posible obtener los datos necesarios.

Hay varios factores importantes que deben tomarse en cuenta en la caracterización del peligro. Éstos se relacionan tanto con el microorganismo como con el huésped humano. En relación con el primero revisten importancia los siguientes aspectos: que los microorganismos son capaces de duplicarse; que la virulencia e infectividad de los organismos puede cambiar en función de su interacción con el huésped y el medio ambiente; que el material genético se puede transferir de un microorganismo a otro, lo que conlleva la transferencia de características como la resistencia a los antibióticos y factores de virulencia; que los microorganismos pueden diseminarse por transmisión secundaria y terciaria; que los síntomas clínicos pueden presentarse bastante tiempo después de la exposición; que los microorganismos pueden perdurar en determinados individuos, causando una excreción continua del microorganismo mismo y un constante riesgo de difusión de la infección; que, en algunos casos, dosis bajas de ciertos microorganismos pueden provocar un efecto grave; y que los atributos de un alimento pueden modificar la patogenicidad microbiana, por ejemplo en caso de alto contenido de grasa de un vehículo alimentario.

En relación con el huésped pueden revestir importancia los siguientes factores: factores genéticos como el tipo de antígenos del leucocito humano (HLA); una susceptibilidad en aumento debida a la ruptura de las barreras fisiológicas; características individuales de susceptibilidad del huésped como edad, embarazo, nutrición, salud y medicamentos administrados, infecciones simultáneas, estado de inmunidad e historial de exposición previa; características de la población como inmunidad, acceso a la atención médica y su utilización, y persistencia del organismo en la población.

Una característica aconsejable para la caracterización del peligro es, idealmente, que establezca una relación entre dosis y reacción. Para determinar dicha reacción será necesario tener en cuenta los distintos puntos finales, como infección o enfermedad. De no existir una relación conocida entre dosis y reacción se podrían utilizar herramientas de la evaluación de riesgos como las deducciones de expertos para considerar los distintos factores, como por ejemplo la infectividad, que se precisan para describir la caracterización del peligro. Además, los expertos podrán idear

sistemas de clasificación que permitan caracterizar la gravedad y/o duración de la enfermedad.

4.6 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La caracterización del riesgo representa la integración de las determinaciones resultantes de la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, a fin de obtener una estimación del riesgo; proporciona una estimación cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada, incluida la descripción de las incertidumbres asociadas con estas estimaciones. Tales estimaciones pueden evaluarse por comparación con datos epidemiológicos independientes que establecen una relación entre los peligros y la prevalencia de la enfermedad.

La caracterización del riesgo reúne toda la información cualitativa o cuantitativa de las etapas anteriores a fin de proporcionar una estimación de riesgos con base sólida para una población dada. La caracterización del riesgo depende de los datos y opiniones de expertos disponibles. Es posible que el peso de la evidencia obtenida integrando los datos cualitativos y cuantitativos sólo permita efectuar una estimación cualitativa de los riesgos.

El grado de confianza en la estimación definitiva del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las suposiciones identificadas en todas las etapas anteriores. La diferenciación de incertidumbre y variabilidad es importante para la posterior selección de las opciones de gestión del riesgo. La incertidumbre está asociada con los propios datos y con el tipo de modelo elegido. Las indeterminaciones de los datos incluyen las que pueden surgir durante la evaluación y extrapolación de la información obtenida de estudios epidemiológicos, microbiológicos y en animales de laboratorio. Surgen incertidumbres cada vez que se intenta utilizar los datos referentes a la incidencia de ciertos fenómenos, obtenidos bajo condiciones determinadas, para hacer estimaciones o previsiones sobre fenómenos que probablemente se verificarán en otras condiciones respecto de las cuales no se dispone de datos. La variación biológica incluye las diferencias de virulencia existentes entre las poblaciones microbianas, así como la susceptibilidad variable de las poblaciones y subpoblaciones humanas.

Es importante demostrar la influencia de las estimaciones y supuestos utilizados en la evaluación de riesgos; en la evaluación cuantitativa esto puede realizarse efectuando un análisis de sensibilidad y de incertidumbre.

4.7 DOCUMENTACIÓN

La evaluación de riesgos deberá documentarse en forma completa y sistemática y comunicarse al encargado de la gestión del riesgo. A efectos de la transparencia del proceso, que es importante para la adopción de decisiones, es esencial que se conozcan todas las limitaciones que haya podido influir en la evaluación de riesgos. Por ejemplo, es necesario que el dictamen de expertos se identifique, y que se explique su justificación. Para garantizar una evaluación de riesgos transparente deberá prepararse un documento formal que incluya un resumen, y que se enviará a las partes independientes interesadas a fin de que otros evaluadores de riesgos puedan repetir y criticar el trabajo. El documento formal y el resumen deberán indicar todas las restricciones, incertidumbres y supuestos así como sus consecuencias para la evaluación del riesgo.

4.8 REEVALUACIÓN

Los problemas de vigilancia pueden proporcionar una oportunidad continua de volver a evaluar los riesgos para la salud pública que se vincula a la presencia de agentes patógenos en los alimentos, a medida que se van proporcionando nuevas informaciones y datos pertinentes. Los evaluadores del riesgo microbiológico podrán tener la oportunidad de comparar la estimación de riesgos, que se ha obtenido de modelos de evaluación de riesgos microbiológicos, con datos de informes sobre enfermedades humanas, a efectos de calibrar la confiabilidad de la estimación efectuada. Esta comparación pone el acento en el carácter iterativo de la elaboración del modelo. En caso de que se proporcionen nuevos datos, quizás sea necesario reexaminar la evaluación del riesgo microbiológico.

[5] Controlar significa prevenir, eliminar o reducir los peligros y/o reducir al mínimo los riesgos.