

VI

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (HACCP)

Dra. M^a. DOLORES MATEOS-NEVADO ALONSO

*Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía
Grupo de Trabajo “Nutrición, Crecimiento y Desarrollo Humano” de la
Junta de Andalucía*

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (HACCP)

Dra. M^a. DOLORES MATEOS-NEVADO ALONSO

Hasta hace unos años ha imperado en las industrias de alimentos un control basado principalmente en el análisis de los productos finales o acabados. Se ha puesto en evidencia que con los métodos tradicionales de control no disminuye la incidencia de brotes de intoxicaciones alimentarias, ni tampoco las pérdidas económicas motivadas por las alteraciones provocadas por microorganismos que contaminan los alimentos, por lo que en los momentos actuales, el enfoque está cambiando considerablemente, trasladándose el énfasis en las medidas preventivas.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) constituye un método racional y estructurado para estudiar como pueden prevenirse o reducirse los peligros potenciales asociados al consumo de alimentos, que pone todo el énfasis en las medidas preventivas, en todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción al consumo y más concretamente en los puntos críticos de cada una de las fases.

Este sistema es aplicable a todo tipo de alimentos e industrias aunque en unos casos su aplicación es más simple y en otros más compleja.

El sistema HACCP surgió a principios de los 70 en USA con el nombre de Hazard Analysis and Critical Control Point, en los estudios llevados a cabo por la Pillsbury Company, la NASA y los Natick Laboratories para encontrar un procedimiento que proporcionase a los astronautas alimentos seguros e inocuos, creando este sistema preventivo, que ofrecía un alto nivel de confianza. Este sistema está basado en el control de ingeniería que la industria americana de armamento utiliza como medio de garantía de calidad, observando, en cada etapa del proceso, todo lo que puede ir mal, analizando las causas y estableciendo mecanismos de control. Este sistema de ingeniería se denomina: Análisis de Fallos, Modos y Efectos.

El sistema HACCP se aplicó muy pronto a industrias de alimentos vegetales enlatados de baja acidez (pH 5,3-6,4) en los que tanto el PCC1 (tratamiento térmico) como los PCC2 (principalmente el examen de los cierres y el clorado del agua de enfriado) pueden ser monitorizados fácilmente.

Sin embargo, la idea de este sistema no era nueva, ya que algunos autores europeos la habían aconsejado aunque quizás sin desarrollarla o formularla suficientemente estructurada, destacando Mossel que la había promocionado con el nombre de LISA (Longitudinal Integrated Safety Assurance).

El sistema HACCP fue formulado y se ha utilizado fundamentalmente para prevenir peligros microbiológicos por los alimentos. Sin embargo sus principios son igualmente aplicables a la prevención de todo tipo de peligros tanto físicos como químicos.

En 1991 el Codex elabora el primer documento sobre HACCP y empiezan a publicarse un conjunto de normativas de carácter vertical, en el que se pone gran énfasis sobre la responsabilidad que tiene la empresa sobre la inocuidad de los productos que elabora. En principio parece razonable que su aplicación fuera voluntaria, al menos en las industrias de bajo riesgo. En años sucesivos se siguen publicando normativas verticales que indican la obligatoriedad de implantar sistemas de Autocontrol, basados en el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (hoy denominado de Peligros y Puntos de Control Críticos). En 1997 el Codex realiza la última revisión del Documento sobre HACCP, introduciendo algunas modificaciones de terminología.

En el año 1993 se publica la Directiva 93/43/CEE, normativa de carácter horizontal, que establece las normas generales de higiene de los productos alimenticios que deben respetarse en sus fases de preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas. Asimismo, las empresas del sector alimentario son las responsables de la higiene en sus establecimientos. Por ello dichas empresas deberán realizar actividades de autocontrol. Entre estas actividades, el análisis de peligros y puntos de control críticos u otras técnicas que determinen un control de los peligros en las diferentes fases de la cadena alimentaria son considerados como sistemas imprescindibles para garantizar la higiene de los productos alimenticios.

Indica que las inspecciones, incluirán una evaluación general de los peligros alimentarios potenciales de las actividades de la empresa, para la seguridad y salubridad de los alimentos y que deberán atender especialmente a los puntos de control críticos puestos de relieve por las empresas del sector alimentario, con el fin de comprobar si las operaciones de control y vigilancia se realizan correctamente.

Esta Directiva se transpone a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 2207/1995 de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios. El artículo 3 del mismo

establece que las empresas velarán por que se definan, se pongan en marcha, se cumplan y se actualicen sistemas eficaces de control adecuados de acuerdo con los principios en los que se basa el sistema HACCP.

El sistema HACCP consiste en la aplicación de siete principios:

Principio 1.- Análisis de peligros potenciales, evaluación de su gravedad y la probabilidad de que puedan ocurrir en cada una de las fases del proceso, desde su producción al consumo e identificación de las posibles medidas preventivas.

Principio 2.- Identificación de los Puntos de Control críticos (PCCs), es decir determinar los puntos, procedimientos, fases o pasos que pueden ser controlados para que un peligro pueda ser eliminado o minimizada su posibilidad de presentación.

Principio 3.- Especificación o establecimiento de los valores de referencia para cada PCC, es decir, los criterios que deben cumplirse y que nos aseguran que los PCC están bajo control.

Principio 4.- Comprobación o vigilancia de cada PCC, mediante pruebas u observaciones programadas o planificadas.

Principio 5.- Introducción de las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado punto no está controlado.

Principio 6.- Verificación del sistema, estableciendo procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema funciona eficazmente, mediante pruebas y procedimientos apropiados.

Principio 7.- Registro y archivo de datos: mediante un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

La correcta aplicación de un sistema HACCP tiene como principal ventaja, una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, y además detecta los problemas antes que el producto finalice el proceso de producción, existe una mayor eficacia en la utilización de los medios de que dispone la industria ya que concentra los recursos sobre los puntos que permitan controlar dichos peligros, es aplicable a la totalidad de la cadena, se consigue un máximo de garantía sanitaria en la libre circulación de los productos por la UE, permiten

una respuesta inmediata cuando sean necesarias, mediante la aplicación de medidas correctivas.

Hay que tener en cuenta que el Codex alude a que antes de aplicar el sistema 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. Además se refiere a que el sistema debe aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final.

Estos dos aspectos teóricos al intentar llevar a la práctica el sistema se han corroborado como necesarios, ya que difícilmente se puede implantar un sistema HACCP si no existen unas instalaciones, proceso productivo, etc de acuerdo con unos correctos principios de higiene de alimentos, y además hay que tener en cuenta que lo que en un proceso productivo es producto final, es materia prima para el proceso siguiente.

Al principio se abordó la implantación del sistema HACCP como un todo, y se llegó a la elaboración de sistemas de Autocontrol con 15 ó 20 PCC, lo que lo hacía impracticable, dada la imposibilidad material de establecer los controles, documentaciones, etc, sin descartar la dificultad de establecer los límites correspondientes de todos los PCC.

Al realizar un análisis más detallado de los sistemas implantados, se podía constatar que determinados peligros se repetían como PCC, a lo largo de distintas fases del proceso de producción (los aspectos relacionados con la limpieza, con el agua, con las operaciones DDD, con la manipulación, se repetían a lo largo de las distintas fases de producción).

El Codex ha marcado la pauta siendo necesaria la cumplimentación de un conjunto de Planes Generales de Higiene (PGH) como condición previa a la implantación del HACCP en cualquier industria (no es posible implantar dicho sistema si existen deficiencias del programa de limpieza y desinfección, o si no existe un plan de desinsectación y desratización perfectamente definidos). Podríamos decir que dichos PGH afectan de manera horizontal a todo el proceso productivo, y es por esto por lo que se separan del Plan HACCP, aunque lo complementen (el sistema de Autocontrol de una empresa del sector alimentario estaría compuesto por los Planes Generales de Higiene y el Sistema HACCP).

Principios básicos del HACCP:

Con carácter general, se acepta que la metodología HACCP se compone de siete principios, pero a la hora de aplicar el sistema, se ha tratado de sistematizar la metodología. En este sentido, el Codex contempla la aplicación en doce fases, las siete últimas se corresponden con los principios básicos del HACCP y las cinco primeras son de preparación.

Para que el sistema implantado sea eficaz hace falta que se aplique en equipo, y que tanto la dirección como el personal se impliquen activamente en su desarrollo, deberá utilizarse con la flexibilidad necesaria para adaptarlo a cada situación siendo un sistema dinámico que estará sometido a las modificaciones que vaya realizando la industria.

Fase 1.- FORMACIÓN DE UN EQUIPO HACCP: para disponer de conocimientos suficientes y específicos en todas las fases de la producción.

Fase 2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: mediante la elaboración de unas fichas técnicas donde incluiremos una descripción completa del producto o línea de productos a elaborar. La identificación de los peligros se lleva a cabo con ayuda de los conocimientos sobre el propio alimento y la información epidemiológica sobre el mismo. En relación con los primeros interesan, sobre todo, los parámetros intrínsecos (pH, aw, etc) y los extrínsecos (temperatura de conservación, condiciones de almacenamiento, modo de empleo, sistema de distribución, etc) que influyen en su seguridad y estabilidad. En cuanto a la información epidemiológica, se conocen los alimentos más frecuentemente implicados en brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, asimismo como los fallos o factores que contribuyen de forma más decisiva y frecuente a su presentación.

Fase 3.- DETERMINACIÓN DEL USO AL QUE HA DE DESTINARSE: su uso por el consumidor (crudo, cocido, reconstituido, etc), el modo de cómo va a ser manejado y conservado, si va dirigido a grupos vulnerables de población (niños, ancianos, enfermos, etc).

Fase 4.- ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO: descripción del procedimiento de fabricación y realización de un diagrama de flujo debiendo contemplar todas las etapas, comenzando por las materias primas, procesado, envasado, distribución y uso por los consumidores.

En el diagrama deben aparecer, las entradas y salidas de materiales (materias primas y producto terminado), el flujo del personal, localización espacial y temporal de las distintas etapas, datos importantes de conservación, etc. Deben elaborarse tantos diagramas de flujo como tipos de procesos o productos realicen en su empresa.

Fase 5.-CONFIRMACIÓN "IN SITU" DEL DIAGRAMA DE FLUJO: el equipo que realiza el estudio de aplicación del HACCP debe contrastar en la propia industria las operaciones de procesado durante todas las etapas con el diagrama de flujo elaborado y corregirlo donde no sea adecuado, ya que un error en la elaboración del diagrama significa una desviación de todo el sistema HACCP que se apoya en este diagrama de flujo.

Fase 6.-ANÁLISIS DE PELIGROS POTENCIALES RELACIONADOS CON CADA FASE, EVALUACIÓN DE SU IMPORTANCIA E IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES MEDIDAS PREVENTIVAS (PRINCIPIO 1): Debemos enumerar los peligros físicos, químicos y biológicos, por cada una de las fases contempladas en el diagrama de flujo. Hay que tener en cuenta la gravedad y la probabilidad de que se presente. Es preciso averiguar cómo, dónde, cuándo y porque se genera el peligro (probabilidad de que surjan, gravedad de sus efectos, supervivencia y crecimiento de los microorganismos implicados, producción o persistencia de toxinas, etc). Es imprescindible que cada peligro tenga asociada su medida o medidas preventivas, no siendo válidas afirmaciones generales que engloben todos los peligros. Para algunos peligros que se determinen, su medida de control puede corresponderse con la ejecución de un determinado Plan General de Higiene debiéndose consignar específicamente.

Si llegara el caso de identificar un peligro y evaluada la posibilidad de su aparición, no se lograra encontrar ningún PCC, debe considerarse el modificar el proceso o el producto.

Fase 7.-IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PRINCIPIO 2): Un PCC es un lugar, práctica, procedimiento o etapa de un proceso en el que se pueden sumar, sobrevivir o multiplicar de forma no aceptable los microorganismos patógenos o saprofitos responsables del peligro, y sobre el que puede ejercerse algún tipo de control para minimizar o eliminar dicho peligro. La identificación de los PCC como PCC1 y PCC2 está en desuso siendo la tendencia actual la eliminación total de la numeración, ya que el

punto de control crítico o lo es o no lo es, y si representa un PCC éste deberá ser controlado.

Cuando se han apreciado varios peligros, la importancia relativa de cada uno de ellos y la frecuencia de su presentación determinan el orden de prioridad del control de los puntos críticos donde se genera el peligro. 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.

Para que sean incluidos como PCC, los peligros han de ser de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento seguro e inocuo. También puede haber otros lugares en los que el control sea necesario, aunque no se trate de un PCC por la escasa gravedad del peligro y la poca probabilidad de que se presente.

Fase 8.-ESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PRINCIPIO 3): El *Codex Alimentarius* (1997) define el límite crítico como un criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. Un PCC puede ser una materia prima, procedimiento o etapa, pero, en todo caso, debe ser específico. Por ejemplo, ausencia de *Salmonella* en 25 gr de materia prima, pasteurización de un producto, etc.

Identificado el PCC y establecidas qué medidas preventivas deben instaurarse, es necesario especificar los criterios que van a indicar que el PCC está controlado. Ha de entenderse por criterio los parámetros, valores de referencia o límites específicos relativos a una característica física (tiempo y temperatura de un tratamiento térmico, temperatura durante la distribución), química (contenido en sal, nitratos, actividad del agua en alimentos de humedad intermedia, pH en alimentos fermentados, nivel de cloro en el agua de enfriado de latas y en agua de duchado de canales de pollo), microbiológica (ausencia de *Salmonella*) o sensorial (aspecto y textura) del producto o proceso.

Además del valor exacto o correcto al que debe tenderse para la garantía higiénica de un producto o materia prima, han de formularse las tolerancias permitidas, a fin de dar cabida a las oscilaciones naturales o cambios entre los valores de los parámetros a controlar y también establecer límite crítico a partir del cual la materia prima se considerar no adecuada.

Podría existir el caso que para el control de una materia prima o producto sea necesario establecer varios valores de control como por ejemplo el pH y la temperatura de recepción y en ese caso se tendrá que especificar si con

el incumplimiento de uno sólo basta para considerar crítica esa materia prima o si es necesario que se sitúe en el valor límite en ambos parámetros a la vez.

Fase 9.-ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC (PRINCIPIO 4): La vigilancia de un PCC consiste en utilizar las técnicas de monitorización más apropiadas para determinar que el tratamiento o proceso de manipulación de un determinado PCC se encuentra bajo control. Esta monitorización debe ser capaz de detectar cualquier desviación de lo especificado y hacerlo con tiempo suficiente para introducir las medidas correctoras precisas que permitan volver a controlar el proceso antes de que por el mal funcionamiento sea necesario rechazar los productos obtenidos mientras duraron los fallos.

Los métodos de monitorización deben ser rápidos para que sean efectivos ya que deben proporcionar la información a tiempo como para hacer las correcciones que permitan asegurar el control del proceso. 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 que ocurra una desviación.

Debe especificarse claramente para cada PCC:

- Cómo se realiza la vigilancia
- quién es el responsable de realizar la vigilancia
- Cuándo debe realizarse y cada cuanto tiempo (frecuencia)
- Dónde quedan reflejados los datos de la vigilancia

En caso en que se utilicen instrumentos de medida, debe especificarse su funcionamiento mediante el manual de instrucciones.

Los métodos de monitorización han de ser simples y fácilmente utilizados por la persona encargada de la vigilancia (responsable del registro). Esta persona ha de llevar un documento escrito con los controles efectuados y firmar su conformidad al sistema, y debe ser una persona con los conocimientos suficientes para aplicar las medidas correctoras si indican una pérdida de control.

Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. El análisis microbiológico tiene un valor limitado para la comprobación de los PCC, ya que el tiempo necesario para la obtención de resultados no suele permitir la aplicación de acciones correctoras mientras un alimento esté siendo procesado. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas porque pueden realizarse rápidamente.

Fase 10.-INTRODUCCIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTORAS (PRINCIPIO 5): Cuando el sistema de monitorización avisa que no se cumplen los criterios especificados, es decir, que la situación está "fuera de control", es preciso rectificar inmediatamente e introducir las medidas correctoras que previamente se habrán determinado. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. También se tomarán medidas correctoras cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC. Por ejemplo, en una pasteurización donde hay una caída de temperatura por debajo de lo estipulado debe corregirse de inmediato.

Los procedimientos relativos a las desviaciones y a la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema y en cada caso debe especificarse quién es el responsable de aplicar las medidas correctoras, cómo se aplican las medidas correctoras (para que el punto vuelva a estar bajo control), qué se hace con el producto afectado (eliminación, destino a otro proceso, etc).

Fase 11.-ESTABLECIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA (PRINCIPIO 6): Ha de comprobarse que el sistema funcione eficazmente. La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de observación y comprobación incluidos el muestreo aleatorio y el análisis microbiológico para constatar el cumplimiento del sistema HACCP. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema está funcionando eficazmente. Puede considerarse como una Auditoría Interna.

Si los análisis de verificación indican la existencia de un peligro inesperado, deber determinarse el origen del fallo. Si esto no se descubre a través de los resultados de la comprobación, puede haberse pasado por alto un PCC en el análisis de peligros o puede haber sido ineficaz la comprobación de un PCC existente.

Ha de señalarse quién es la persona responsable de la verificación del sistema, qué aspectos, partes o programas serán objeto de verificación, cuándo se realizarán las comprobaciones y verificaciones. Cuando se introduzcan modificaciones en el proceso de producción que afecte al producto, tiene que procederse a la revisión del sistema. En cualquier caso, se tendrán que realizar con la suficiente frecuencia para validar permanentemente el sistema (al menos una vez al año).

La verificación nunca puede reemplazar a la monitorización de los PCC, aunque sirve para reafirmar al productor y al inspector que la aplicación del sistema ARICPC es eficaz y que efectivamente tiene como resultados alimentos seguros.

La persona que realiza la verificación puede ser distinta a la que ejecute la vigilancia. Esta persona debe conocer todo el proceso y el estudio completo del sistema. Las operaciones de verificación se harán constar por escrito y firmar la persona que la realiza en señal de aceptación del sistema.

Entre las actividades de verificación podemos encontrarnos con:

- Examen del sistema HACCP y de sus registros
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control
- Validación de los límites críticos establecidos
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto
- Comprobación del sistema de calibración de los instrumentos de control
- Muestreo de productos iniciales, intermedios y finales

Fase 12.-REGISTRO Y ARCHIVO DE DATOS (PRINCIPIO 7): Este registro es útil, no sólo para la propia industria, sino también para auditores externos y para los inspectores de la Administración. Este registro debe contener toda la documentación, datos y observaciones en todos los puntos de control críticos, de forma adecuada y precisa: deberán existir pruebas documentales de todas y cada una de las fases del sistema aplicado. Por ejemplo la redacción por escrito del diseño del programa específico, los resultados de las medidas de vigilancia, las desviaciones ocurridas, las medidas correctoras aplicadas, las modificaciones realizadas en el sistema, los resultados de la verificación.

El responsable del mantenimiento del sistema en la industria deber disponer de la suficiente documentación de cada PCC para garantizar que el proceso esté controlado, que le será facilitada a la inspección cuando ésta lo requiera.

Existen muchos casos en los que los PCC son vigilados mediante dispositivos de control permanente, recogidos en gráficos. Cuando no sea posible mediante estos sistemas, y se realice mediante observación visual, los resultados deberán ser anotados sistemáticamente.

Entre los registros que deben recogerse están los referentes a las materias y productos recepcionados, a los controles, a las comprobaciones internas, a los lotes y destinos de los productos expedidos.

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA POR EL CONTROL OFICIAL:

Con la verificación se comprueba que el sistema ha sido implantado de acuerdo al Plan establecido, que se hace su seguimiento de manera correcta y se revisa cuando es necesario, hasta tener la seguridad de que se está llevando a la práctica correctamente lo inicialmente previsto en el Documento aprobado por el Control Oficial.

Una vez comprobado esto, conviene corroborarlo periódicamente y de forma ineludible, siempre que se modifique el sistema inicialmente previsto. Habrá que comprobar que el diagrama de flujo teórico coincide con la realidad en todo momento, se tomará algún PCC para comprobar su vigilancia, se comprobará que está prevista la adopción de medidas correctoras, los datos de verificación del sistema, etc.

Con la validación corroboramos que el sistema es eficaz para obtener alimentos seguros. Centrándonos en la revisión y evaluación técnico-sanitaria, de la documentación generada desde la última inspección realizada. La información que debe evaluarse corresponde a: registros de materias y productos recepcionados, registros de los controles de procesos, registros de la vigilancia de los PCC, registros de las acciones correctoras llevadas a cabo, registros de la verificación interna del sistema.

BIBLIOGRAFÍA

- Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de Higiene relativas a los productos alimenticios.
- Documento Orientativo de Especificaciones de su Sistema de Autocontrol. Consejería de Salud, 1999.
- El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos. ICMSF, Editorial Acribia, SA, 1991.
- Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) y Directrices para su aplicación. Codex Alimentarius, Apéndice II, 1997.
- Decreto 189/2001 de 4 de septiembre, por el que se regulan los Planes de Formación de los Manipuladores de Alimentos y el Régimen de Autorización y Registro de Empresas y Entidades, que impartan formación en materia de manipulación de alimentos.

