V

ANÁLISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS

Dra. Mª. DOLORES MATEOS-NEVADO ALONSO
Lda. Mª. DEL PILAR MATEOS-NEVADO ALONSO
Grupo de Trabajo "Nutrición, Crecimiento y Desarrollo Humano"
(Junta de Andalucía)

ANÁLISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS

Dra. Mª. DOLORES MATEOS-NEVADO ALONSO
Lda. Mª. DEL PILAR MATEOS-NEVADO ALONSO

Por calidad de un alimento se entiende, en sentido amplio, el conjunto de caracteres organolépticos que presenta, sus propiedades físicas, su composición química y valor nutritivo, la ausencia de agentes bióticos y abióticos que puedan interferir con la salud del consumidor y la presencia de niveles bajos de microorganismos saprófitos.

La primera exigencia que debe cumplir un alimento es la ausencia de microorganismos patógenos para el hombre y de sus toxinas, es decir, seguridad sanitaria o inocuidad para el consumidor.

Además los alimentos de buena calidad microbiológica han de presentar un número reducido de microorganismos saprófitos (alterantes). Y esto porque en su multiplicación los microorganismos alterantes atacan los principios inmediatos y otros nutrientes en los alimentos, modificando su valor nutritivo y produciendo compuestos volátiles que alteran el sabor y el olor (flavour) y sustancias que alteran el color.

Como consecuencia de la acción de las enzimas microbianas (amilasas, lipasas, proteasas, peptinasas, celulasas, etc.) se producen cambios en la textura de los alimentos y se liberan productos metabólicos lo que puede afectar a la composición química y al valor nutritivo.

Los efectos indeseables de la contaminación y multiplicación son de dos tipos: enfermedades en el consumidor y alteraciones de los alimentos.

En 1995, en Andalucía hubo 178 brotes TIA, de los que 9 han sido de origen lácteo identificándose Brucella como agente causal en 8 de los brotes (1 de origen público y 8 de origen familiar).

La tecnología de los alimentos en los momentos actuales está muy avanzada, en locales, maquinaria, con técnicas de análisis microbiológicos más fiables y sensibles, con personal técnico y auxiliar más preparado. Existe un conocimiento cada vez mayor de las alteraciones microbianas de los alimentos y de los agentes de intoxicaciones y toxiinfecciones alimentarias. A pesar

de ello, cada año se dan más brotes y casos de enfermedades y aumentan las pérdidas económicas por alteración de los alimentos. A ello ha de sumarse la aparición de "patógenos emergentes" entre los que se encuentran *Listeria monocytogenes* y *Eschericia coli 0157:H7*.

Las intoxicaciones y toxiinfecciones alimentarias se producen generalmente por el llamado "DOBLE FALLO":

— Llegada al alimento del microorganismo o fracaso en su inactivación.
— Abuso de temperatura y tiempo de conservación, que determinan su crecimiento hasta niveles peligrosos.

La lucha por garantizar la calidad microbiológica de los alimentos, se viene realizando por parte de la Administración, mediante tres tipos de medidas, ya tradicionales:

1. **Inspección de las industrias**: viene siendo el sistema más frecuente empleado por la Administración en su cometido de garantizar el suministro de alimentos inocuos y de buena calidad microbiológica.

   Las RTS que se vienen aplicando contienen términos vagos, ambiguos, con respecto a los requisitos establecidos.

   Esta carencia de especificidad y la falta de indicaciones sobre la importancia relativa de los requisitos, determinan que buena parte de la interpretación para su aplicación quede a discreción del inspector.

   Entre las normas "sombrillas" o generales cabe destacar frases como: "límpiese con la frecuencia necesaria", "recipientes adecuados", etc.

   Existen otros problemas en el enfoque de la inspección. Las observaciones hacen referencia, casi exclusivamente, a lo que sucede en el día de la visita y de forma más particular a lo que sucede en el momento de la inspección. El examen del proceso o de los registros de pruebas de laboratorio realizadas pueden ser o no ser, una parte integral de la inspección.

   Cuando la inspección de las instalaciones y de las operaciones es una tarea continua (por ejemplo, el sacrificio de animales y el procesado de la carne), los inspectores se hallan presentes en todo momento mientras función a la preparación de productos y sus observaciones no se limitarían a un momento determinado, pero incluso así los inspectores no pueden inspeccionar cada operación importante al mismo tiempo.
2. **Educación en higiene de los alimentos**: esta medida preventiva es necesaria para las personas que trabajan en las industrias, deben concienciarse de realizar correctamente su trabajo.

3. **Análisis microbiológico:** esta técnica viene usándola la Administración, principalmente para comprobar la calidad microbiológica de los alimentos a nivel de mercado. Las normas microbiológicas fijan los niveles máximos de ciertos microorganismos.

Realmente, la aplicación del análisis para el control de los riesgos microbiológicos en los alimentos presenta graves limitaciones: el problema que representa la toma de muestra y el análisis de un número suficiente de unidades para que obtengamos información significativa sobre el estado microbiológico del alimento; las limitaciones en tiempo y coste que supone la obtención de resultados (productos perecederos, etc.).

Hasta muy recientemente, ha imperado en las industrias de alimentos un control basado principalmente en el análisis de los productos finales o acabados. Asimismo, la intervención por parte de la Administración ha concedido mayor importancia a la inspección de los productos finales.

Se ha puesto en evidencia que con los métodos tradicionales de inspección 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 ARICPC constituye un método racional y estructurado del modo como pueden prevenirse reducirse los riesgos 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 casos su aplicación es más simple y en otros más compleja y parcialmente eficaz.

El sistema ARICPC surgió a principios de los 70 en USA, con el nombre de *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)*, 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, aplicándose 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 no era nueva, ya que algunos autores europeos la habían aconsejado aunque quizás sin desarrollarla o formularla suficientemente

estructurada. Destaca Mossel que la había promocionado con el nombre de LISA (*Longitudinal Integrated Safety Assurance*).

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

El sistema ARICPC como método de vigilancia y prevención de fallos en las industrias alimentarias cobra especial importancia desde la entrada en vigor del Mercado Único Europeo.

Con el Mercado Único se abren las puertas a 360 millones de consumidores potenciales que a la vez es uno de los más exigentes en cuanto a seguridad y calidad de los productos que en él se comercializan.

En principio, parece razonable que su aplicación fuera voluntaria, al menos en las industrias de bajo riesgo. Sin embargo, las Directivas Comunitarias más recientes lo incluyen en sus exigencias siendo obligatorio.

Directiva 93/73/CEE, de 14 de junio, incorporada al Ordenamiento Jurídico Español mediante el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

En este RD 2207/1995, se pone de manifiesto que las empresas del sector alimentario son las responsables de la higiene en sus establecimientos y que por ello deberán realizar actividades de autocontrol, entre las que el análisis de riesgos y control de puntos críticos y otras técnicas que determinen un control de los riesgos en las diferentes fases de la cadena alimentaria, son considerados como sistemas imprescindibles para garantizar la higiene de los productos alimenticios.

Este RD 2207/1995, establece las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas y es de aplicación general a todas las fases posteriores a la producción primaria. Las empresas del sector alimentario identificarán cualquier aspecto de su actividad que sea determinante para garantizar la higiene de los alimentos y velarán por que se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen sistemas eficaces de control adecuados, de acuerdo con los principios en los que se basa el sistema ARICPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos).

La responsabilidad de la seguridad sanitaria de los alimentos frente al consumidor recaerá en las propias industrias más que en los inspectores de la Administración.

El sistema ARICPC se fundamente en siete principios:

1. Análisis de riesgos o peligros potenciales, evaluación de su importancia e identificación de las posibles medidas preventivas.
2. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCCs).
3. Especificación o establecimiento de los valores de referencia para cada PCC.
4. Comprobación o vigilancia de cada PCC.
5. Introducción de las medidas correctas.
6. Verificación o confirmación del sistema.
7. Registro y archivo de datos.

1.- ANÁLISIS DE RIESGOS POTENCIALES, EVALUACIÓN DE SU IMPORTANCIA E IDENTIFICACIÓN DE LAS POSIBLES MEDIDAS PREVENTIVAS.

Es preciso averiguar cómo, dónde, cuándo y porqué se genera el riesgo (contaminación del alimento, crecimiento excesivo del microorganismo, producción de metabolitos microbianos, etc.) desde la producción al consumo.

Para ello, tenemos que conocer los procesos tecnológicos o manipulaciones a que son sometidos, conocer los riesgos asociados con los distintos tipos de alimentos, etc.

Descripción del producto: la identificación de los riesgos 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, a_w, etc.) y los extrínsecos (temperatura de conservación, tipo de atmósfera, etc.) que influencian 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.

Determinar su utilización esperada: 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.).

Descripción del procedimiento de fabricación y realización de un diagrama de flujo: debemos contemplar todas las etapas, comenzando por

las materias primas, procesado, envasado, distribución y uso por los consumidores. También debemos considerar el diseño higiénico de las instalaciones destinadas a la manipulación de alimentos, del equipo, los procedimientos de limpieza y desinfección de los mismos, el estado sanitario e higiénico del personal.

Verificación "in situ" del diagrama de flujo: el equipo que realiza el estudio de aplicación del ARICPC debe contrastar en la propia industria las operaciones de procesado durante todas las etapas con el diagrama de flujo elaborado y corregirlo donde sea adecuado.

Una vez conocido todo esto, deben identificarse y proponerse las posibles medidas preventivas para eliminar o reducir todos los riesgos a niveles aceptables.

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

2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

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 saprófitos responsables del riego, y sobre el que puede ejercerse algún tipo de control para minimizar o eliminar dicho riesgo. Se viene distinguiendo entre PCC1 y PCC2. En los PCC1 se asegura el control o previene el riesgo de forma eficaz y en los PCC2 el control que puede ejercerse sobre ellos es mucho menos eficaz, se minimiza el riesgo aunque no se controla totalmente.

Hemos de señalar los PCC sobre el diagrama de flujo y determinar si se trata de PCC1 o PCC2.

3.- ESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL

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).

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 se establecerá límite crítico a partir del cual la materia prima se considerará 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.

El problema radica en que no siempre se pueden fijar cuantitativamente esos valores de referencia, ya que a veces se trata de apreciaciones subjetivas y no de parámetros medibles por métodos objetivos, como es el caso de la carnización en un matadero, separación de productos crudos y cocidos, etc.

4.- COMPROBACIÓN O VIGILANCIA DE CADA PCC

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. El análisis microbiológico tiene un valor limitado para la comprobación de los PCC, ya que el tiempo necesario para obtener resultados no suele permitir la aplicación de acciones mientras un alimento está siendo procesado. Sin embargo, existen excepciones como la comprobación microbiológica de

materias primas críticas antes de su uso en el procesado, este es el caso de la leche en polvo utilizada en la elaboración de un chocolate para ver si tiene Salmonella, del almidón usado en alimentos enlatados para determinar si el nivel de esporos de termófilos se encuentra dentro de unos límites aceptables; y comprobación microbiológica de productos acabados críticos antes de que lleguen a consumidores muy susceptibles como es el caso de alimentos infantiles, para ancianos, inmunodeprimidos, etc.

Los métodos de monitorización han de ser simples y fácilmente utilizados por la persona encargada de la vigilancia. Esta persona llevará un documento escrito con los controles efectuados y firmará su conformidad al sistema, y deberá ser una persona con los conocimientos suficientes para aplicar las medidas correctoras, si son necesarias.

Para que los resultados de los análisis de comprobación sean significativos deben realizarse sobre muestras que han sido tomadas, o sobre observaciones realizadas, de acuerdo con un Plan de muestreo con una base estadística.

5.- INTRODUCCIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTORAS

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 un PCC donde se clora el agua, una concentración inferior a 3 ppm, determinará como acción correctora el ajuste inmediato del dosificador; en una pasteurización donde hay una caída de temperatura por debajo de lo estipulado (71,5ºC) debe corregirse de inmediato.

6.- VERIFICACIÓN O CONFIRMACIÓN DEL SISTEMA

La verificación consiste en el empleo de todo tipo de información complementaria para comprobar que funciona el sistema establecido. Para ello se pueden utilizar métodos de observación y comprobación incluidos el muestreo aleatorio y el análisis microbiológico. Si los análisis de verificación indican la existencia de un riesgo inesperado, deberá determinarse el origen del fallo.

Si no podemos determinar su origen, puede haberse pasado por alto un PCC en el análisis de riesgos o puede haber sido ineficaz la comprobación de un PCC existente.

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.

Son importantes para esta finalidad los datos de brotes de enfermedad en los consumidores y las alteraciones del producto en la fase de distribución.

La verificación se tendrá que realizar con la suficiente frecuencia para validar permanentemente el sistema ARICPC.

La persona que realiza la verificación será distinta a la que ejecute la vigilancia. Esta persona debe conocer todo el proceso y el estudio completo del ARICPC. Se contemplará como una actividad de verificación el control efectuado por las autoridades competentes en materia de higiene.

Las operaciones de verificación se harán constar por escrito y firmará la persona que la realiza en señal de aceptación del sistema.

Entre las actividades de verificación podemos encontrarnos con:

- Examen del sistema ARICPC y de sus registros.
- Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- Validación de los límites críticos establecidos.
- Comprobación del sistema de calibración de los instrumentos de control.
- Muestreo de productos iniciales, intermedios y finales.

Por ejemplo, la comprobación de que el programa de limpieza y desinfección resulta eficaz y de que no se produce acumulación de niveles inaceptables de microorganismos patógenos o alterantes solamente puede ser realizada mediante análisis microbiológico.

7.- REGISTRO Y ARCHIVO DE DATOS

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 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, los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos y locales y los manuales de buenas prácticas de manipulación.

El responsable del mantenimiento del sistema en la industria deberá disponer de la suficiente documentación de cada PCC para garantizar que le proceso está controlado, que le será facilitada a la autoridad competente cuando ésta lo requiera. El tipo de registro o documentación será proporcional a la gravedad del riesgo encontrado en el producto, modo de preparación y tipo de operación involucrados en el PCC concreto.

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.

Formación

La formación de todas las personas que dispongan, manejen, participen o se relacionen de algún modo con la aplicación de un sistema ARICPC es esencial si se quieren lograr todos los beneficios del mismo.

La puesta en marcha del ARICPC no es un trabajo sencillo, realizable en unas horas, sino que se requiere un estudio técnico y científico detallado del proceso, el conocimiento, la destreza y la actitud de las personas implicadas para una aplicación adecuada.

Incorrectas interpretaciones del concepto ARICPC han ocasionado cierta confusión, y en ciertas ocasiones desconfianza y desilusión.

Tanto las autoridades sanitarias con responsabilidad en la salubridad de los alimentos, como la dirección de las empresas alimentarias, el personal responsable de poner en marcha el sistema y el personal responsable de aplicarlo en la práctica deberán formarse en la materia. Unos necesitarán mayor énfasis en las tareas prácticas de aplicación y otros deberán centrarse en los principios y sus beneficios. En concreto, el personal trabajando en la línea de producción deberá estar adecuadamente formado en cuanto al riesgo, las medidas de vigilancia y las medidas correctoras aplicables en el PCC que ocupa cada uno, aparte de los conocimientos generales sobre los conocimientos del sistema.

La implantación y funcionamiento de este sistema debe ser responsabilidad conjunta de las industrias y Administración, correspondiendo a ésta última

la aprobación, supervisión e inspección del mismo (velar por la observancia del sistema preventivo adoptado).

Se requiere un criterio de desarrollo tecnológico y modernización de las industrias de alimentos.

Las industrias deben comprender que invertir y gastar más en calidad merece la pena a la larga, aunque a veces resulte difícil por problemas de coyuntura económica.

Para ayudar a las Industrias Alimentarias en el desarrollo de sus sistemas de autocontrol, el Ministerio de Sanidad Consumo, junto con la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB) están elaborando Guías Prácticas de aplicación del Sistema ARICPC para diferentes sectores (empezaron a trabajar juntos en 1991).

En los protocolos para el establecimiento del ARICPC que describen el proceso de elaboración, se contempla el proceso global hipotético y será el técnico responsable de la aplicación del sistema quién en cada caso concreto evaluará qué fases operacionales tendrá que contemplar y cuales no.

Aunque se propongan diagramas de flujo generales, será la aplicación a cada industria en particular la que establecerá el diagrama real en cada momento (diseñado para cada línea de producción y para cada producto en concreto...).

Hay que prever periódicamente su revisión para adaptarlo a posibles modificaciones en el proceso.

La correcta aplicación de un sistema ARICPC tiene como principal ventaja, una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los medios de que dispone la industria, un máximo de garantía sanitaria en la libre circulación de los productos por la Unión Europea.

Para que el sistema sea eficaz hace falta que se aplique en equipo.

La aplicación del sistema no sustituye al cumplimiento de la RTS específica par cada sector, sino que es un complemento de ésta, que ayudará a un correcto desarrollo de las normas de higiene de la RTS.

FAO-OMS consideran el sistema como el mejor método en cuanto a costo-beneficio para reducir la necesidad del análisis de alimentos y disminuir los riesgos.

La aplicación del sistema se encuentra con una serie de dificultades:

1. Se trata de controlar fenómenos biológicos de una gran variabilidad, a pesar de los conocimientos científicos que se tienen existen muchos parámetros dependientes del propio alimento y del ambiente que pueden afectar al crecimiento previsto.

2. Hay que normalizar los procesos de fabricación para poder fijar valores de referencia específicos para cada PCC y después poder controlarlo y esto es sencillo para algunos productos, pero difícil para otros (ej. Jamón serrano curado).
3. Necesitamos técnicas y aparatos que proporcionan resultados inmediatos para comprobar los PCC y poder corregir con prontitud las desviaciones de dichos PCC. Encontramos la mayor dificultad en los técnicos de análisis microbiológicos; Por otro lado, encontramos que el extraordinario avance en técnicas instrumentales proporcionan aparatos de medida cada vez más rápidos, seguros y fiables.
4. Estructura y grado de desarrollo de la industria agroalimentaria. El sistema se aplica con mayor dificultad en las pequeñas y medianas industrias por no contar con el soporte técnico humano y de laboratorio necesarios y estar peor preparadas para afrontar los gastos que lleva consigo el autocontrol.

REPERCUSIONES SOCIALES Y ECONÓMICAS DE LA INSPECCIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS

1. Prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos.
2. Suministro inocuo de alimentos. Colabora a la salud general de la población. Reduce el absentismo laboral por enfermedad, evita gastos de servicios médicos y asistencia hospitalaria.
3. Protección del consumidor. Previene fraudes comerciales y adulteración de alimentos.
4. Produce seguridad alimentaria ayudando a reducir las pérdidas de alimentos.
5. Ayuda al país para realizar el comercio internacional de alimentos al cumplir las normas exigidas internacionalmente.
6. Un buen programa de inspección y control alimentario, repercute favorablemente en el turismo.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS E IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (ARICPC)

1. Concede máxima importancia a las medidas preventivas.
2. Menor al análisis de los productos terminados.

Este sistema permite:

1. Identificar y estudiar los riesgos o peligros que pueden generarse en cada una de las fases *desde la producción al consumo.*
2. Definir *las medidas preventivas* o medios necesarios para que esos riesgos o peligros no se generen, no se produzcan.

Su objetivo fundamental:

Prevenir los problemas antes de que ocurran

El sistema ARICPC se fundamente en 7 principios:

1. Análisis de riesgos o peligros potenciales, identificación de las posibles medidas preventivas.
2. Identificación de los puntos críticos de control (PCCs).
3. Especificación o establecimiento de los valores de referencia para cada PCC.
4. Comprobación o vigilancia de cada PCC.
5. Introducción de las medidas correctoras.
6. Verificación o confirmación del sistema.
7. Registro y archivo de datos.

1.- Análisis de riesgos potenciales, evaluación de su importancia e identificación de posibles medidas preventivas.

- En todas las fases de la cadena:
  Dónde, cómo, cuándo y porqué.
- Descripción del producto:
  - Parámetros que influencia su seguridad y estabilidad.
  - Información epidemiológica.
- Utilización esperada por el consumidor.
- Proceso de fabricación y realización de diagrama de flujo.
  - Diseño higiénico de instalaciones.
  - Procedimiento limpieza y desinfección.
  - Control agua potable.
  - Desinsectación y desratización.
  - Buenas prácticas higiénicas.

- Verificación "in situ" del diagrama de flujo.
- Proponer posibles medidas preventivas:
  - Para eliminar o reducir riesgos

2.- Identificación de puntos críticos de control.

- PCC: 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 saprófitos responsables del riesgo y sobre el que puede ejercerse algún tipo de control.
- PCC1: Se asegura el control o previene el riesgo de forma eficaz.
- PCC2: Se minimiza el riesgo aunque no se controla totalmente.

Hay que señalar los PCC sobre el diagrama de flujo y determinar si es PCC1 ó PCC2.

3.- Restablecimiento de valores de referencia par cada PCC.

- Criterios que indiquen que el PCC está controlado.
- Criterios:
  - Parámetros, valores de referencia o límites específicos relativos a una característica física, química o microbiológica del producto o proceso.
- Hay que establecer:
  - Valor exacto.
  - Tolerancias permitidas.
  - Límite crítico.
- Inconveniente:
  - Dificultad de asignar cuantitativamente un valor de referencia en todos los casos (apreciaciones subjetivas).

4.- Comprobación o Vigilancia de cada PCC

- Monitorización:
  - Para determinar que el PCC está bajo control.
- Requisitos:
  - Detectar cualquier desviación.
  - Rapidez para introducir medidas correctoras.
- Valor limitado del análisis microbiológico.
- Excepciones:
  - Materias Primas antes del procesado.
  - Productos acabados críticos.
- Registro escrito y firma.

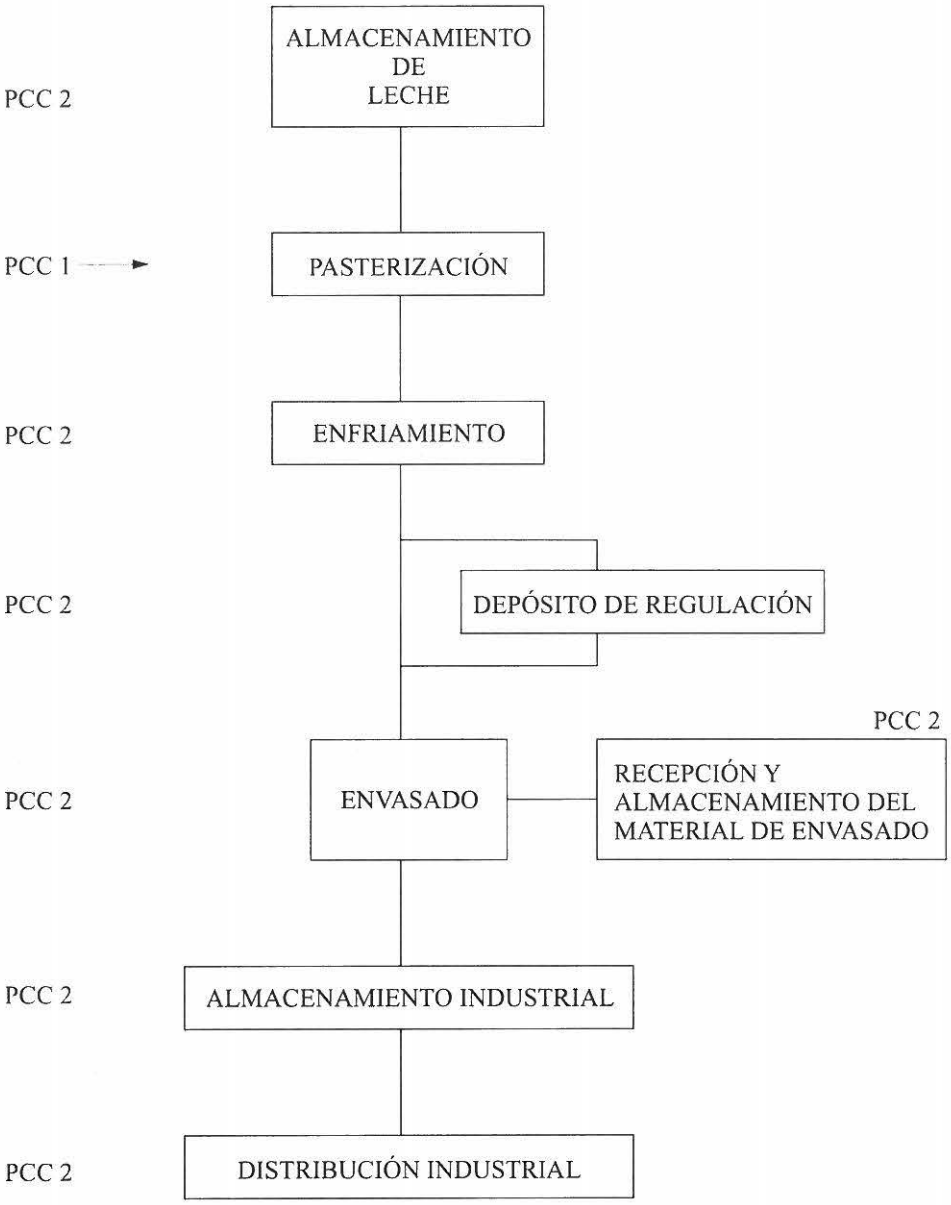
5.- Introducción medidas correctoras.

Cuando el sistema monitorización avisa de situación "fuera de control" hay que rectificar inmediatamente e introducir las medidas correctoras previamente determinadas.

- Medidas correctoras:
  - Deben asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control.
  - Aplicar si hay tendencia a pérdida de control.

DIAGRAMAS DE FLUJO

ELABORACIÓN DE LECHE PASTERIZADA



TRANSPORTE:

Tª. recogida ≤ 8ºC
Tª. transporte ≤ 10ºC

Diariamente:

Control de Tª. explotación y transporte.

RECEPCIÓN:

Temperatura ≤ 10ºC

Diariamente:

Tª. recepción
Pto. crioscópico

Semanalmente:

Recuento gérmenes.
Control antibióticos más usados.

Mensualmente:

Cél. somáticas.

REFRIGERACIÓN:

Previamente filtración y centrifugación
Tª ≤ 6ºC

Diariamente:

Tª refrigeración.

PASTEURIZACIÓN:

Combinación t-Tª (71,5ºC, 15")
Enfriamiento rápido a 4-6ºC.

Diariamente:

Termógrafo.
Tª del termómetro testigo.
Funcionamiento correcto válvula.
Funcionamiento correcto alarma audiovisual
Prueba fosfatasa –
Prueba fosfatasa +

Anualmente:
Certificado funcionamiento equipo por el técnico.

ENVASADO:
Tª ≤ 6ºC
Envases adecuados

Diariamente:
Tº por lotes

Conservación:
Cuidar rotación y estiba
Tª ≤ 6ºC

Diariamente:
Registro Tª termógrafo.
Control HR

EN TODAS LAS FASES:
Diariamente:
CLR
Control visual LD

Semanalmente:
Muestra superficies LD

Mensualmente:
Análisis mínimo de aguas.

Semestralmente:
Análisis normal de aguas.

LECHE PASTERIZADA

FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LIMITE CRITICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTRO
I MATERIA PRIMA: LECHE	. Carga microbiana excesiva . Desarrollo microbiano por Tª elevada . Contaminación por equipo	. Provisión materia prima en condiciones adecuadas . Refrigeración . Mantenimiento equipo higiénico	2	Criterios microbiológicos Tª / tiempo { Transporte / Almacén Programa L.D.M. Proveedor (garantía sanitaria)	. Control: - Visual y perceptivo del producto - Analítico - Proveedor - Tª de almacenamiento y transporte - Programa L.D.M.	. Restablecimiento: - Tª adecuada. - Condiciones higiénicas del equipo / local / vehículo - Funcionalidad equipo / vehículo . Rechazo	Tª Resultados Analíticos Certificados / Albaranes Incidencias generales y de transporte
II PASTERIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO	. Contaminación por equipo . Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico . Proliferación microbiana por enfriamiento insuficiente	. Mantenimiento de: - Diseño de las instalaciones y funcionalidad equipo correcta - Higiene equipo - Relación Tª / t adecuada	1	≥ 71'7°C y 15" ó combinación equivalente Programa L.D.M Enfriamiento ≤ 6°C	. Control: - Registro continuo Tª - Programa L.D.M. - Termómetro pesterizador	. Restablecimiento: - Funcionalidad equipo - Condiciones higiénicas equipo - Relación Tª / t adecuada . Repetición del proceso . Rechazo	Tª Incidencias Medidas correctoras
III DEPOSITO DE REGULACIÓN (EN SU CASO)	. Contaminación por equipo por: . Desarrollo microbiano por Tª elevada	. Mantenimiento de: - Higiene y funcionalidad del equipo . Refrigeración	2	Tª ≤ 6°C Programa L.D.M.	. Control: - Programa L.D.M - Tª	. Restablecimiento: - Condiciones higiénicas del equipo - Funcionalidad del equipo - Tª adecuada . Rechazo	Tª Incidencias Medidas correctoras
IV RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ENVASADO	. Material deficiente (de origen) . Contaminación por: - Manipulación incorrecto - Locales deficientemente mantenidos	Proveedor (garantía sanitaria) . Mantenimiento: - Prácticas manipulación adecuadas - Locales en condiciones higiénicas	2	Especificaciones de compra B.P.M. Programa L.D.M.	Control: - Visual y perceptivo del material - Prácticas de manipulación - Condiciones locales - Especificaciones compra - Proveedor - Programa L.D.M.	. Rechazo . Restablecimiento: - Condiciones higiénicas locales - Prácticas manipulación correctas - Pautas almacén enveses	Certificados / Albaranes Incidencias Medidas correctoras

BENEFICIOS DE LA APLICACIÓN DE SISTEMA DE PUNTOS DE CONTROL

— Aseguramiento PREVENTIVO de calidad.

— Aplicable a toda la cadena alimentaria.

— ↑ Garantía sanitaria, ↑ calidad.

— ↓ Riesgos

— ↑ Competitividad.

— ↑ Cuotas de mercado.

— ↓ Costes de control

— ↓ Pérdidas de producto final.

— ↑ Satisfacción del consumidor.

— Evidencia documentada.

— ↑ Acreditación de productos, etc.

VI

EQUIPOS E INSTALACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE LECHES DE CONSUMO INMEDIATO Y CONSERVADAS

Prof. Dr. D. IGNACIO BURÓN ARIAS
Universidad de Córdoba