

SERIES AGROALIMENTARIAS  
Cuadernos de Calidad



1



# GUÍA GENERAL para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)

SERIES AGROALIMENTARIAS  
Cuadernos de Calidad

**GUIA GENERAL**  
**para la Sistema Aplicación del**  
**Análisis de Riesgos y Control de**  
**Puntos Críticos (ARCPC)**

©Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)  
Junio, 1999.

Se renuncia a los derechos de reproducción. Está permitida la copia ilimitada, escrita o por transmisión electrónica de la totalidad o parte de este documento. El Proyecto IICA/AECI solicita que en la reproducción se haga referencia al documento original.

Las ideas y los planteamientos contenidos han sido adaptados de los documentos a que se hace referencia en cada caso y no representan necesariamente el criterio del IICA. No se acepta responsabilidad por daños y perjuicios ocasionados por el uso de esta Guía.

La adaptación de este documento fue realizada desde el Proyecto IICA/AECI por Enrique de Loma-Ossorio Friend y Daniel Rodríguez Sáenz.

La revisión estilística estuvo a cargo de Tomás Saraví. Pierre Eppelin realizó la versión digital, diseño e impresión.

Guía general de análisis de riesgos y control de puntos críticos / ed. por Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y Agencia Española de Cooperación Internacional. -- San José. C.R.: IICA, 1999. 56 p.; 23 cm. -- (Series Agroalimentarias. Cuadernos de Calidad / IICA, ISSN 1561-9834; no. AI/SC-99-01)

ISBN 92-9039-404 8

Proyecto: Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de las Organizaciones Empresariales del Sector Agroalimentario (IICA/AECI)

1. Inocuidad alimentaria - Métodos.
2. Industria alimentaria.
3. Seguridad alimentarla.
4. Alimentos.
5. Calidad. I. IICA. II. AECI. III. Título. IV Serie.

AGRIS  
QO3

DEWEY  
664.07

SERIES AGROALIMENTARIAS - CUADERNOS DE CALIDAD  
ISSN 1561-9834  
AI/SC-99-01  
Junio, 1999

# INDICE

## PRESENTACIÓN

## INTRODUCCIÓN

### I. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Requisitos generales para los locales

Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman alimentos

Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante

Transporte

Requisitos del equipo

Desperdicios de alimentos

Suministro de agua

Higiene personal

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

Formación

### II. EL ARPCPC Y LOS SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

### III. BENEFICIOS FUNDAMENTALES DEL ARPCPC

### IV. APLICACION DEL ARPCPC LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

Conocimiento insuficiente de la práctica del ARPCPC

Insuficiencia de experiencia técnica

Insuficientes recursos técnicos

Concentración de funciones

Beneficios para las pequeñas y medianas empresas (PYME)

### V. PRINCIPIOS

Principio 1. Identificar los riesgos y las medidas para su control

Principio 2. Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)

Principio 3. Establecer los límites críticos

Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia

Principio 5. Establecer las medidas correctivas

Principio 6. Establecer los procedimientos de verificación 26

Principio 7. Establecer un sistema de registro

### VI. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA ARPCPC

1. Definición del ámbito de estudio

2. Selección del equipo

3. Descripción del producto

4. Determinación del presunto uso del producto

5. Determinación de un diagrama de flujo

6. Verificación práctica del diagrama de flujo

7. Listado de riesgos y medidas preventivas

8. Determinación de los PCC

9. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

10. Establecimiento de un sistema de vigilancia

11. Establecimiento del plan de acciones correctivas

12. Establecimiento de un procedimiento de documentación

13. Establecimiento de un procedimiento de verificación

14. Revisión

### VII. GLOSARIO

## **PRESENTACION**

En enero de 1996, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y la agencia Española de Cooperación Internacional (AECI) rubricaron un Memorando de Entendimiento para la ejecución del Proyecto "Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de las Organizaciones Empresariales del sector Agroalimentario

Esta iniciativa complementa los medios técnicos y financieros necesarios para apoyar a las organizaciones privadas agroalimentarias de Iberoamérica en su fortalecimiento y redefinición de funciones. Se pretende con ello que estas entidades se adapten a la nueva situación de liberalización de los mercados, ofrezcan los servicios requeridos por el sector agroempresarial y se consoliden como entidades representativas, con legitimidad y capacidad técnica para una fructífera interlocución con el sector público.

Las actividades realizadas hasta la fecha por el Proyecto han permitido identificar un conjunto de demandas específicas de las organizaciones empresariales del sector agroalimentario para afrontar los desafíos presentes y futuros.

Los temas prioritarios identificados han sido analizados en profundidad y se publican bajo la denominación general de Series Agroalimentarias. Su finalidad es servir de apoyo para fortalecer la capacidad técnica de las organizaciones del sector en su quehacer gremial.

La sección Cuadernos de Calidad contiene un conjunto de ensayos enfocados a ofrecer instrumentos para mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos, que están dirigidos principalmente a la pequeña y mediana empresa.

En el presente documento, denominado "Guía General para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, ARCPC", primero de esta Serie, se destacan los temas referidos a la calidad e inocuidad de alimentos, por su relevancia como factor de creciente importancia para la competitividad y el acceso sostenido a los mercados nacionales e internacionales.

Esta Guía General pretende dar a conocer, promover y apoyar el desempeño de las instituciones públicas y organizaciones agroalimentarias del sector privado para la aplicación de sistemas de calidad en las empresas, con el fin último de elevar la competitividad, fomentar el comercio, garantizar la seguridad de los alimentos y proteger la salud humana.

Los contenidos están centrados en dar a conocer el Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, por tratarse del método de análisis en el que se basan los criterios recomendados internacionalmente por el Codex Alimentarius para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos.

Este documento se ha elaborado con base en las normas referentes a productos alimenticios de España y la Guía del Usuario de ARCPC, publicada por el Programa FLAIR de la Unión Europea (acción concertada N° 7). Para su realización se han tenido en cuenta los requisitos establecidos en la normativa europea, y en concreto los de la Directiva 93/43 CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios, así como, los códigos internacionales de prácticas recomendadas y principios generales de higiene del Codex Alimentarius.

Queremos expresar nuestro agradecimiento por el apoyo técnico recibido de la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), organización contraparte de este Proyecto que lidera las acciones del sector privado para la sensibilización y promoción de la calidad en las empresas de alimentos de España.

Confiamos en que la presente Guía se constituirá en un instrumento de consulta permanente de las organizaciones agroalimentarias y que podamos contribuir de esta forma, desde el IICA y la AECI, a fomentar la calidad e inocuidad en las empresas y productos agroalimentarios iberoamericanos destinados a los mercados locales e internacionales.

Rodolfo Quirós Guardia  
Director Ecargdo del Area de Políticas y Comercio y  
Proyecto  
del Centro para la Integración y  
el desarrollo Agroempresarial.  
Director del Proyecto  
IICA-AECI

Enrique de Loma-Ossorio Friend  
Codirector del  
IICA-AECI

## INTRODUCCION

Los conceptos de Buenas Prácticas de Manufactura y de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC<sup>1</sup>) se han convertido en sinónimo de seguridad alimentarla.

En cualquier sistema de control alimentarlo, el seguimiento de unas correctas prácticas de higiene supone un requisito imprescindible. El estado de salud y la higiene del personal son factores primordiales para conseguir el manejo adecuado de los productos alimenticios y evitar contaminaciones procedentes de los manipuladores. Además, se deben considerar las aplicaciones que el diseño y empleo de los locales, del equipo y de los utensilios puedan tener en la elaboración de un producto inocuo.

El sistema ARCPC es reconocido mundialmente como un enfoque sistemático y preventivo que considera los riesgos biológicos, químicos y físicos mediante la anticipación y la prevención, en lugar de la inspección del producto final.

Este concepto fue desarrollado por la Compañía Pillsbury, la Armada de los Estados Unidos y la NASA, en un proyecto destinado a garantizar la seguridad de los alimentos en el programa espacial. Pillsbury adoptó el concepto ARCPC como el sistema que podía proveer la mayor seguridad y reducir la dependencia en el sistema de inspección del producto final. Esa Compañía presentó públicamente el concepto de ARCPC en una conferencia para la seguridad alimentarla en 1971. A partir de esa fecha un gran número de empresas del sector alimentarlo han adoptado este sistema.

El ARCPC es un enfoque documentado y verificable que permite la identificación de los riesgos o peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control, para la puesta en práctica de un sistema de monitoreo o vigilancia.

Además de asegurar la inocuidad de los alimentos, este sistema permite un mejor aprovechamiento de los recursos y una respuesta oportuna a los problemas. Asimismo, la aplicación del sistema ARCPC puede facilitar la inspección por parte de las autoridades públicas y promover el comercio internacional, al aumentar la confianza del comprador y del consumidor.

Con el sistema ARCPC, los fabricantes son los responsables de determinar los aspectos críticos para producir alimentos seguros. Esa circunstancia ayuda al empresario a mejorar la eficiencia del control, pues ofrece un enfoque sistemático para lograr la seguridad alimentarla en todo proceso.

Los principios internacionalmente reconocidos del ARCPC pueden ampliarse a todos los sectores de la fabricación, distribución, venta y catering de alimentos y bebidas, tanto a los productos que actualmente se comercializan como a nuevos productos.

Para que la aplicación del sistema ARCPC dé buenos resultados se requiere que tanto la dirección como el personal de la empresa se comprometan y participen activamente en la iniciativa, pues es necesario un trabajo en equipo. Su aplicación es compatible con los

---

<sup>1</sup> En inglés HACCP, "Hazard Analysis and Critical Control Point".

sistemas de control de calidad, como la serie 9000 de la ISO. Constituye el método más utilizado para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales aplicaciones.

## I. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Para que se considere que una empresa cumple las buenas prácticas de manufactura, se deben tener en cuenta diversos requisitos de higiene referentes a los locales, el transporte, el equipo, los residuos, el suministro de agua, la higiene personal y las características propias del producto alimenticio de que se trate.

El diseño higiénico de las zonas donde se manipulan alimentos, y el de los equipos y utensilios, debe estar contemplado en cualquier código de prácticas de higiene. Un adecuado diseño tendrá en cuenta el suministro de agua, la eliminación de residuos y la selección de líneas de proceso adecuadas, que permitan facilitar la limpieza y mantenimiento, la protección de la contaminación y contar con los medios para comprobar y controlar su funcionamiento.

Antes de verificar que en un establecimiento se llevan a cabo buenas prácticas de manipulación, se asegurará que se realice una correcta limpieza y desinfección de aquellos elementos, máquinas y útiles que intervienen en el proceso.

El personal que trabaja en la industria agroalimentaria y que manipula materias primas y alimentos deberá tener conciencia de la importancia y repercusión social del correcto desempeño de su labor, así como también de su influencia en la calidad sanitaria y comercial del producto final.

Los manipuladores pueden significar un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y, por lo tanto, de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores.

La empresa mantendrá la máxima higiene tanto de las personas como de las operaciones y equipos. Deben cumplirse las reglas de higiene que se establezcan, para lo cual es necesario que sean explicadas y comprendidas mediante programas de formación en estas materias.

A continuación se mencionan las directrices de higiene necesarias para que una empresa agroalimentaria pueda aplicar buenas prácticas de manufactura, y asegurar que dispone de las condiciones adecuadas para producir alimentos sanos<sup>2</sup>. Estas directrices deberían ser normas de obligado cumplimiento para la empresa agroalimentaria.

Requisitos generales para los locales:

1. Los locales por donde circulen los para los locales productos alimenticios estarán limpios y en buen estado.

2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios:

a) Permitirán una limpieza y desinfección adecuadas.

b) Evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.

---

<sup>2</sup> Adaptado de la Directiva 93/43 CEE del **Consejo**. Relativa a la higiene de los productos alimenticios, de 14 de junio de 1993; y de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997), del *Codex Alimentarius*.



c) Posibilitarán las prácticas correctas de higiene de los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación cruzada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de contaminación, tales como los insectos y demás animales indeseables, como roedores, pájaros, etc.

d) Dispondrán, cuando sea necesario, de condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.

3. Existirá un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalizados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a un sistema de desagüe eficaz. Los inodoros no comunicarán directamente con locales en los que se manipulen alimentos.

4. Los lavabos para la limpieza de las manos estarán provistos de agua corriente fría y caliente, así como también de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando fuese necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios estarán separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.

5. Habrá medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación estarán contruidos de tal forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.

6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.

7. Los locales por donde circulen los productos estarán suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.

8. Los sistemas de desagüe serán los adecuados para los objetivos previstos. En su construcción y diseño se evitará cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.

9. Donde fuera necesario, habrá vestuarios suficientes para el personal de la empresa.

### **Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos**

1. En los locales donde se preparen, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los locales de servicio de comidas):

a) Las superficies de los suelos se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa. Cuando proceda, los suelos tendrán un adecuado desagüe.

b) Las superficies de las paredes se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie será lisa hasta una altura adecuada para las

operaciones, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.

c) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estarán diseñadas, construidas y acabadas de tal forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho indeseable y el desprendimiento de partículas.

d) Las ventanas y demás huecos practicables estarán contruidos de manera que impidan la acumulación de suciedad; aquellos que comuniquen con el exterior estarán provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza. Cuando de la apertura de las ventanas pudiera resultar la contaminación de los productos alimenticios, éstas permanecerán cerradas durante la producción.

e) Las puertas serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.

f) Las superficies, incluidas las del equipo, que estén en contacto con los alimentos, se mantendrán en buen estado, serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.

2. En caso necesario, se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dichas instalaciones estarán contruidas con un material resistente a la corrosión, serán fáciles de limpiar y tendrán un suministro adecuado de agua fría y caliente.

3. Se tomarán las medidas adecuadas para el lavado de los alimentos que lo requieran. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos tendrán un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas, según proceda, y se mantendrán limpios.

### **Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante:**

Dentro de esta clasificación se incluyen carpas, puestos y vehículos de venta ambulante, establecimientos de temporada, locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras

1. Los locales o establecimientos de venta ambulante, establecimientos de temporada y las máquinas expendedoras estarán situados, diseñados, contruidos y conservados de tal forma que se prevenga el riesgo de contaminación de los alimentos y la presencia de insectos u otros animales indeseables.

2. En particular, y cuando fuera necesario:

a) Se facilitarán instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal, incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios.

- a)** Las superficies que estén en contacto con los alimentos estarán en buen estado y serán fáciles de lavar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
- b)** Se contará con material adecuado para la limpieza y la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo.
- c)** Se dispondrá de material adecuado para la limpieza de los alimentos.
- d)** Existirá un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o ambas.
- e)** Se contará con medidas o instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación higiénica de sustancias y desechos peligrosos o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos.
- f)** Se contará con instalaciones o dispositivos precisos para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos alimenticios.
- g)** Los productos alimenticios se colocarán de forma tal que se prevenga el riesgo de contaminación.

#### Transporte

- 1.** Los receptáculos o contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación. Estarán diseñados y contruidos de manera que permitan una limpieza y, cuando fuera necesario, una desinfección adecuada.
- 2.** Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no se utilizarán para transportar otros productos que no sean alimentos, cuando ello pudiera producir contaminación de los productos alimenticios.
- 3.** Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en forma granulada o en polvo, se transportarán en receptáculos o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación exclusivamente para productos alimenticios".
- 4.** Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos a la vez, o de productos no alimenticios junto con alimentos, existirá una separación efectiva de los mismos, cuando fuera necesario, para protegerlos del riesgo de contaminación.
- 5.** Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos o productos no alimenticios, se procederá a una limpieza eficaz, entre una carga y otra, para evitar el riesgo de contaminación.

6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando fuera necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios mantendrán los productos a la temperatura adecuada y, en casos especiales, estarán diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

#### Requisitos del equipo

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios estarán limpios y, además:

- a) Su construcción, composición y estado de conservación reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- b) Su construcción, composición y estado de conservación permitirán que se limpien perfectamente y, cuando fuera necesario, que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos, a excepción de recipientes y envases no recuperables.
- c) Su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.

#### Desperdicios de alimentos

1. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales en los que circulen alimentos, excepto cuando fuera imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.
2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo se depositarán en contenedores provistos de cierre, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros contenedores. Dichos contenedores presentarán características de construcción adecuadas, estarán en buen estado y serán de fácil limpieza y, cuando fuera necesario, desinfección.
3. Se tomarán las medidas adecuadas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios estarán diseñados de manera que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales indeseables y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

#### Suministro de agua

1. Se contará con un suministro de agua potable suficiente. El agua potable utilizada para evitar la contaminación de los productos alimenticios cumplirá con las especificaciones de potabilidad definidas en la reglamentación correspondiente.
2. El hielo utilizado para evitar la contaminación de los productos alimenticios se fabricará con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en el apartado anterior. Se elaborará, manipulará y almacenará en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.

3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no contendrá ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos semejantes no relacionados con los productos alimenticios se canalizará mediante tuberías independientes que sean fácilmente identificables, no tengan ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de tal forma que no exista posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.

#### Higiene personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada, limpia, y en algunos casos, protectora.
2. Las personas de quienes se sepa o se cuente con indicios de que padecen una enfermedad de transmisión alimentaria o que estén afectadas por heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarrea, entre otras patologías, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.

#### Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Las empresas del sector alimentario realizarán una selección de materias primas o ingredientes, con el propósito de evitar que dichas materias primas o ingredientes originen en los productos finales riesgos para la salud del consumidor.
2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las condiciones adecuadas previstas para evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.
3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pudiera hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o pudiera contaminarlos de manera que fuera desaconsejable su consumo en ese estado. En particular, los productos alimenticios se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Se aplicarán adecuados procedimientos de lucha contra los insectos y cualesquiera otros animales indeseables.
4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados en los que pueda producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas se conservarán a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando se presenten necesidades de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.
5. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, se enfriarán cuanto antes, una vez concluida la fase final del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación, en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

6. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos para animales, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

## Formación

Las empresas del sector alimentario garantizarán que los manipuladores de productos alimenticios dispongan de una formación adecuada en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral.

## II. EL ARPC Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

El ARPC es un sistema dirigido específicamente a la seguridad alimentaria. Otros sistemas de gestión de calidad tienen una base más amplia.

El ARPC puede integrarse fácilmente en los sistemas de gestión de calidad de una empresa. Además, proporciona una clara metodología para desarrollar un plan que garantice la seguridad o inocuidad de los alimentos.

Los principios del ARPC pueden aplicarse a la política y planificación de la calidad, desarrollo de nuevos productos y procesos, control de materiales e ingredientes, control de procesos, distribución y uso de alimentos, auditorías y formación, siempre que éstos se refieran a la seguridad alimentaria.

El ARPC se aplica a todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, pero no cubre necesariamente aspectos más amplios de la gestión de calidad.

## III. BENEFICIOS FUNDAMENTALES DEL ARPC

Los beneficios fundamentales del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos son los siguientes:

- Es aplicable a la totalidad de la cadena alimentaria.
- Incrementa la confianza en la seguridad de los productos.
- Reduce los costos ocasionados por el necesario control de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Traslada el esfuerzo del control de calidad ya realizado a la garantía o aseguramiento preventivo de la calidad.
- Constituye un enfoque común en los aspectos de seguridad.
- Facilita las oportunidades comerciales.
- Proporciona una evidencia documentada del control de los procesos en lo referente a la seguridad alimentaria.
- Puede constituir una ayuda para demostrar el cumplimiento de las especificaciones, códigos de prácticas y/o legislación.
- Proporciona medios para prevenir errores en el control de la seguridad o inocuidad de los alimentos, que podrían ser perjudiciales para la supervivencia de una empresa.

## IV. APLICACIÓN DEL ARPC A LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYMES)

Los principios del sistema ARCPC son aplicables a todos los sectores de la industria alimentaria, incluidas las pequeñas y medianas empresas o PYME. Cuando se aplica el ARCPC a las PYME, se pueden plantear algunos problemas específicos. A continuación se expone la situación particular de estas empresas con una serie de propuestas para superar esos problemas.

#### Conocimiento insuficiente de la práctica del ARCPC

Las PYME podrán comprender mejor los principios del ARCPC mediante la consulta de esta Guía del usuario y la asistencia a cursos específicos de formación.

#### Insuficiencia de experiencia técnica

Es probable que muchas PYME no dispongan del abanico completo de recursos técnicos calificados (en particular especialistas: microbiólogos, químicos, tecnológicos de alimentos, expertos en envasado) para llevar a cabo el estudio del ARCPC. Por tal causa, es posible que no cuenten con todos los datos técnicos necesarios.

Cuando las empresas no dispongan de esas competencias, pueden obtener asesoría de otras fuentes, que pueden ser:

- Códigos de prácticas, directrices de las industrias, guías de buenas prácticas de fabricación.

Información publicada.

- Servicios de consultoría.

Algunas veces la información ha sido elaborada por expertos sobre la base de principios generales. Es importante que toda la información obtenida sea evaluada por las PYME de manera crítica y adaptada a la situación específica de cada empresa. Las PYME que duden de la validez de los planes ARCPC deben procurar ayuda externa.

#### Insuficientes recursos técnicos

Para la aplicación del plan ARCPC puede ser necesario disponer de recursos y equipamiento diverso.

Todo el equipamiento que se adquiera debe de ser identificado por el estudio ARCPC. El equipamiento de evaluación debe ser adecuado, fácil de utilizar, rápido y asequible. Disponer in situ de las facilidades de un laboratorio no es un requisito esencial para sacar adelante el plan ARCPC.

#### Concentración de funciones

En muchas PYME la mayoría de las responsabilidades se concentran en una o dos personas, lo cual ocasiona dificultades para constituir el grupo encargado del sistema ARCPC y llevar a cabo el estudio correspondiente.

Aunque un estudio completo del ARCPC requiere un equipo multidisciplinario que incluya a un número de personas con cualidades específicas, es posible que ese abanico de cualidades se alcance con menos especialistas en una PYME; puede darse el caso de que una misma persona cubra más de una tarea. Ello es aceptable siempre que se disponga de toda la información útil y el equipo sea capaz de utilizar esa información para asegurar la correcta identificación y control de los riesgos o peligros.

Debido a la concentración de funciones, puede resultar difícil para los empleados de las PYME incluir el trabajo del ARCPC en su horario diario y dedicarle el tiempo necesario.

La implantación del ARPC debe llevarse a cabo asignando tiempo dentro de la estructura normal de la empresa o bien aumentando los recursos disponibles.

Con independencia de que el estudio ARPC se lleve a cabo sólo por personal de la PYME o con la ayuda de un consultor, toda la información relevante (lista de materias primas, diagrama de flujo, formulación del producto, tiempo/temperatura de procesado, etc.) debe prepararse antes de comenzar el estudio.

Beneficios para las pequeñas y medianas empresas (PYME) ARPC.

Las PYME pueden encontrarse con todos o algunos de esos problemas, pero esa circunstancia no debería disuadirías de llevar a cabo un estudio

Las PYME que realicen un estudio ARPC de acuerdo con las recomendaciones antes indicadas tendrán los siguientes beneficios:

- Harán el mejor uso posible de los recursos técnicos disponibles, ya fueran internos o externos a la empresa.
- Aprenderán del primer estudio, lo que facilitará los estudios posteriores.
- Minimizarán la cuantía del oneroso apoyo externo que resulta esencial para el éxito.
- Harán la aplicación del sistema ARPC más rentable, en términos de:
  - cantidad de trabajos detallados necesarios.
  - identificación de prioridades.
  - tiempo necesario.

## **V. PRINCIPIOS**

El ARPC es un sistema que identifica riesgos o peligros potenciales (por ejemplo: cualquier propiedad biológica, física o química que afecte de manera adversa a la seguridad de los alimentos) y, específicamente, medidas para su control. El sistema descansa en los siguientes siete principios básicos<sup>3</sup>:

### *PRINCIPIO 1. IDENTIFICAR LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS PARA SU CONTROL*

Identificar los riesgos o peligros potenciales asociados con la producción de alimentos, en todas sus fases, desde el cultivo o la cría hasta el consumo final, pasando por el proceso o tratamiento, la transformación y la distribución; evaluar la posibilidad de que estos se produzcan e identificar las medidas preventivas necesarias para su control.

### *PRINCIPIO 2. DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)*

Determinar los puntos-procedimientos-etapas operacionales que pueden ser controlados para eliminar riesgos o minimizar la probabilidad de que se produzcan (PCC). Por "etapa" se debe entender toda la fase de producción y/o de fabricación de alimentos, incluida la

---

<sup>3</sup>Codex Alimentarius 1993. Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos (ARPC). ALINORM 93/I3A Apéndice II. NACMCF: National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food 1992. Hazard analysis and critical point system. Revista Internacional de Microbiología de Alimentos 16. I- -23 1992



producción animal, las prácticas agrícolas, materias primas, la formulación, el proceso, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la preparación para el consumo.

### *PRINCIPIO 3. ESTABLECER LOS LIMITES CRÍTICOS*

Establecer el límite crítico para cada parámetro dado en un punto concreto y en un alimento concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC esté bajo control.

### *PRINCIPIO 4. ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA*

Establecer un sistema de vigilancia y seguimiento para asegurar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

### *PRINCIPIO 5. ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS*

Establecer las medidas correctivas adecuadas que deban adaptarse cuando un PCC no esté controlado (sobrepase el límite crítico).

### *PRINCIPIO 6. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION*

Establecer procedimientos para la verificación, incluidas pruebas complementarias, para comprobar que el sistema ARCPC funciona correctamente.

### *PRINCIPIO 7. ESTABLECER UN SISTEMA DE REGISTRO*

Establecer un sistema de registro en el cual se anoten todos los procedimientos y datos referidos a los principios anteriores y a su aplicación.

El éxito en la aplicación de estos principios requiere una metodología coherente y bien definida. Se recomienda seguir una secuencia lógica de 14 etapas, presentada en la sección siguiente (Directrices generales para la aplicación del sistema ARCPC).

## **VI. DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA ARCPC.**

La finalidad del sistema ARCPC es lograr que el análisis y el control se centren en los PCC, de tal forma que si llegara el caso en el que se identifique un riesgo y sea evaluada la posibilidad de su aparición, y no se lograra encontrar ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de modificar el proceso.

La aplicación del ARCPC deberá ser revisada cuando se dé algún cambio en el producto, proceso o fase.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema ARCPC es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica detallada en la Figura I.:

## ETAPAS PROCEDIMIENTOS ARPC

1. Definición del ámbito de estudio.
2. Selección del equipo .
3. Descripción del producto.
4. Determinación del presunto uso del producto.
5. Determinación del diagrama de flujo
6. Verificación práctica del diagrama de flujo.
7. Listado de riesgos y medidas preventivas
8. Determinación de los PCC.
9. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.
10. Establecimiento de un sistema de vigilancia.
11. Establecimiento de plan de acciones correctivas
12. Establecimiento de un procedimiento de documentación.
13. Establecimiento de un procedimiento de verificación.
14. Revisión.

FIGURA 1. Secuencia lógica para la aplicación de un sistema ARPC

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de estas etapas:

### *1. Definición de ámbito de estudio*

El estudio se debe limitar a un producto o proceso determinado; además, se deben definir los tipos de riesgos a incluir (microbiológicos, químicos o físicos) y la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta.

### *2. Selección del equipo*

Antes de empezar el estudio, la dirección debe informar a todo el personal sobre el trabajo que se propone realizar. Toda la empresa y el personal implicado en el estudio ARPC debe estar totalmente comprometido en su ejecución.

#### Composición del equipo

El estudio ARPC debe hacerse con un equipo multidisciplinario y pequeño (como máximo seis personas), que incluya personal de la empresa de las áreas de producción, envasado, ingeniería, aseguramiento de calidad y laboratorio. La selección se hará teniendo en cuenta:

- Su responsabilidad.
- Su conocimiento y experiencia en la empresa.
- Su conocimiento y experiencia en los productos, procesos y riesgos o peligros relevantes en el ámbito del estudio ARPC.

El equipo no debe estructurarse de acuerdo con la jerarquía de la empresa.

El equipo puede aumentarse para determinadas fases del estudio con personal de otros departamentos (marketing, investigación y desarrollo, compras, finanzas, planificación, asesoría jurídica, mantenimiento). Si fuera necesario para completar ciertos conocimientos o datos específicos, podrá requerirse también la participación de consultores.

El equipo debe incluir un coordinador y un secretario técnico.

Las funciones del coordinador son:

- Asegurar que la composición del equipo responda a las necesidades del estudio.
- Sugerir cambios en el equipo cuando fueran necesarios.
- Coordinar el trabajo del equipo.
- Asegurar los requerimientos del plan establecido y acordado.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se siga un enfoque sistemático.
- Asegurar que se cubra el campo del estudio.
- Presidir las reuniones para que todos los miembros puedan opinar libremente.
- Evitar las desviaciones y los conflictos entre miembros del equipo o sus departamentos.
- Asegurar que las decisiones del equipo se comuniquen.
- Asumir la representación del equipo ante la dirección.
- Estar muy familiarizado con el ARCPC y tener conocimiento de las operaciones de la empresa.

Las responsabilidades del secretario técnico incluyen:

- La organización de las reuniones.
- El registro de la composición del equipo y de sus reuniones.
- Registro de las decisiones adoptadas por el equipo.

Formación inicial

Es esencial instruir al equipo en los procedimientos ARCPC y su aplicación. Una formación inicial corta puede ser suficiente para asegurar:

- que el grupo trabaje compenetrado, con un objetivo común, y que utilice la misma terminología (véase Vocabulario en el Capítulo VII).
- que todos los miembros del grupo comprendan los objetivos del trabajo.

Recursos

El número de reuniones dependerá del ámbito del estudio y de la complejidad de la operación. Para ganar en eficacia, cada reunión debe tener una duración limitada (2 ó 3 horas), con un orden del día previo. Las reuniones deben ser lo bastante frecuentes para mantener el impulso, pero con suficiente tiempo entre ellas para obtener la información necesaria (por ejemplo, una reunión cada quince días).

Siempre es mejor obtener resultados rápidamente (entre seis meses y un año), tanto para mantener el entusiasmo del equipo, como para darse cuenta de los beneficios de la puesta en funcionamiento del sistema ARCPC.

Para asegurar el éxito y demostrar su compromiso, es necesario que la alta dirección destine los recursos necesarios para el estudio ARCPC, que incluyen:

- Tiempo para las reuniones del grupo y su gestión.
- Costo de la información inicial.
- Acceso a los laboratorios de análisis.
- Acceso a las fuentes de información para responder a las preguntas formuladas por los miembros del equipo, por ejemplo:
  - universidades
  - centros públicos y privados de investigación y desarrollo autoridades públicas y servicios oficiales
  - bibliografía científica y técnica
  - bases de datos

### **3. Descripción del producto**

Al grupo de ARCPC le ayudará realizar una amplia revisión de los ingredientes, condiciones de fabricación características del producto final e instrucciones de uso, para contar con una completa información del producto, desde la receta de sus ingredientes hasta el posible uso por el consumidor final.

Información necesaria

MATERIAS PRIMAS (Formulario I)

- Definición/tipo de ingredientes, materiales de envasado, etc., con informaciones sobre su procedencia, método de transporte, envasado, etc.
- Porcentaje del producto final.
- Características físico-químicas (pH, actividad del agua, viscosidad, temperatura, concentración de soluciones acuosas. etc.).
- Carga microbiana.
- Condiciones de almacenamiento antes de su uso.

- Condiciones de preparación y/o procesado<sup>4</sup>.

#### PRODUCTO FINAL (Formulario 2)

- Características generales (composición, volumen, estructura, etc.) -
- Características físico-químicas (pH, actividad del agua, nivel y tipo de conservantes, atmósfera modificada, temperatura de conservación, etc.).
- Carga microbiana.
- Envasado.
- Detalles del etiquetado (duración de la vida del producto, instrucciones para su conservación y utilización, condiciones de almacenamiento y distribución).<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> 4 y 5. Estas listas no son exhaustivas

FORMULARIO 1 (sólo es un ejemplo)  
**Recopilación de los datos de materias primas**

NOMBRE:	
Fecha:	
Aprobado por:	
Descripción:	
Método de transporte:	
Porcentaje en el producto final:	
Características físico-químicas	Valor
PH	
Actividad del agua (Aw)	
Viscosidad	
Temperatura	
Etc.	
Almacenamiento:	
Condiciones de preparación	

**FORMULARIO 2 (sólo es un ejemplo)**  
**Recopilación de los dato del producto final**

NOMBRE: Fecha: Aprobado por: Características generales:  Composición: Volumen: Estructura:	
Características físico-químicas	Valor
PH	
Actividad del agua (Aw)	
Viscosidad	
Temperatura	
Etc.	
Información en el envase: Ingredientes: Vida útil: Instrucciones de almacenamiento de uso:  Condiciones de almacenamiento en l a propia fábrica:	

#### 4. *Determinación del presunto uso del producto*

Identificación de los grupos de consumidores que normalmente utilizarán el producto, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering; se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido, determinando incluso si entre los consumidores existen grupos de población sensibles o de alto riesgo.

#### 5. *Determinación del diagrama de flujo*

Se trata de describir el proceso desde los ingredientes pasando por la transformación, la distribución, la venta detallista, hasta el manejo por el consumidor, de acuerdo con el ámbito del estudio.

Como ejemplo puede verse el diagrama de la Figura 2. Ese ejemplo es sólo una indicación del proceso y no debe tomarse cómo un diagrama completo, con todos los detalles precisos. Debe recordarse la inclusión de todas las entradas, tales como agua, vapor y otros elementos que contribuyan al proceso.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados.

El siguiente listado no exhaustivo incluye ejemplos de los datos que pueden incluirse:

- Todas las materias primas, ingredientes, y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, físicos y químicos).
- Planos de la planta y distribución de los equipos.
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas).
- Historial tiempo/temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimientos indebidos.
- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos.
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto.
- Características del diseño de los equipos, incluyendo la presencia de espacios vacíos.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Higiene ambiental.
- Recorridos del personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones de utilización por los consumidores.



## **6.** *Verificación práctica del diagrama de flujo*

Es necesario comparar el diagrama de flujo con las operaciones in situ. Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo de la jornada, asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los períodos de actividad.

Todos los miembros del grupo interdisciplinario ARCPC deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo. El diagrama debe mortificarse cuando sea necesario.

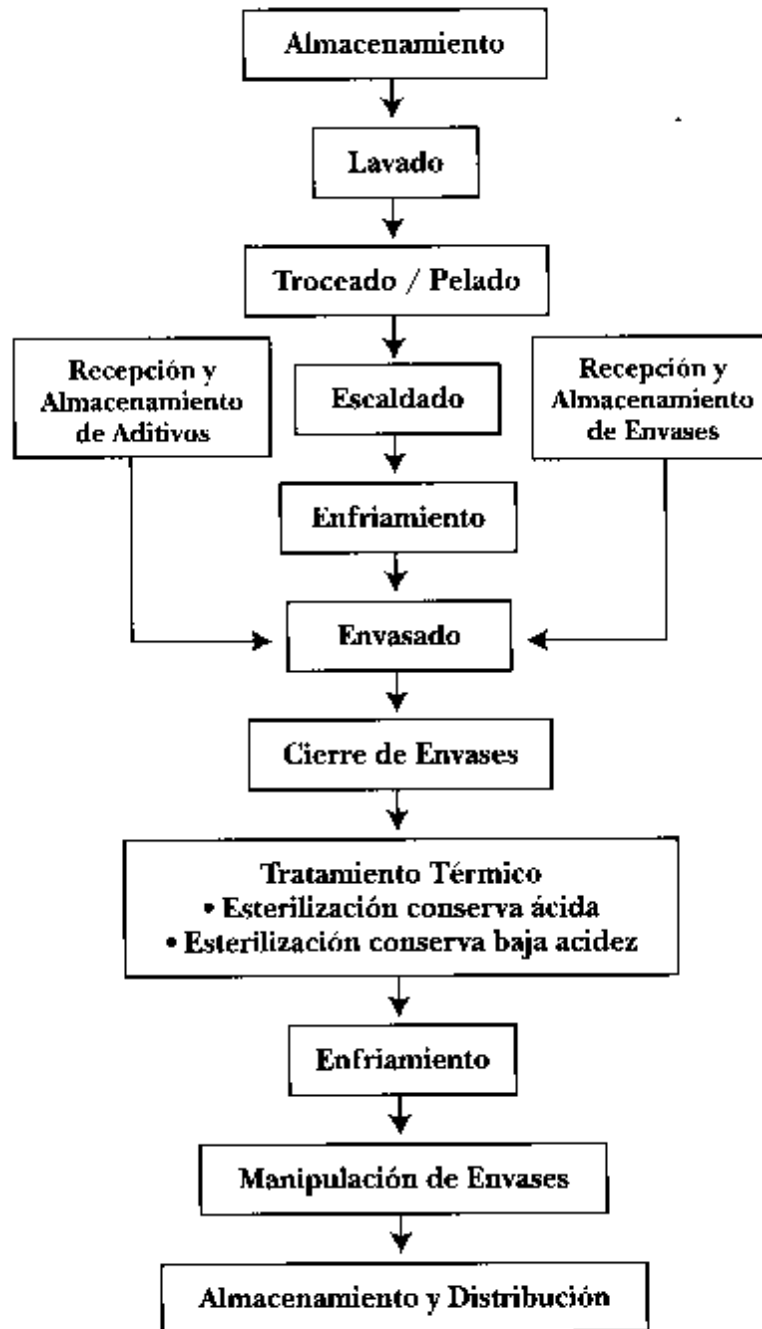


Figura 2. Diagrama de flujo para el proceso de fabricación de conservas de vegetales

## 7. Listado de riesgos y medidas preventivas ¿Qué riesgos o peligros ?

Para cada caso, se deberán listar los riesgos o peligros específicos referidos a la seguridad del producto (físicos, químicos y microbiológicos). Hay que identificar los riesgos o peligros relevantes, con base en la composición del producto, el proceso, las instrucciones para el consumidor, etc.

Ejemplos:

- Salmonelas en productos listos para el consumo.
- Residuos de sustancias de limpieza.
- Fragmentos de vidrio en los productos

Identificar qué materias primas o ingredientes podrían constituir un riesgo o peligro estudiado.

En cada fase del proceso reflejada en el diagrama de flujo hay que considerar la posibilidad de introducción, de aumento o de supervivencia de los riesgos o peligros considerados en el producto. Tener en cuenta los equipos que intervienen en el proceso, el entorno, el personal, entre otros factores.

Se analizará cada uno de los riesgos con independencia, por separado. El riesgo contemplado tendrá que ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

### Medidas preventivas

Las medidas preventivas son las acciones y actividades que se requieren para eliminar los riesgos o peligros, o reducir su presentación a niveles aceptables.

Algunas veces varias medidas preventivas pueden ser necesarias para controlar un riesgo específico (por ejemplo, bajo pH y un determinado tratamiento térmico para el *Clostridium botulinum*). En otros casos, varios riesgos pueden ser controlados con una sola medida preventiva (por ejemplo, contaminación con microorganismos patógenos productores de infecciones alimentarias mediante cocción).

Se deben listar las medidas preventivas escogidas como relevantes para cada riesgo o peligro en cada una de las fases del proceso, con una tabla similar a la que se da a continuación:

Tabla I. Modelo de tabla para el listado de las medidas preventivas

Fase del Proceso <sup>6</sup>	Riesgo o peligro	Medidas preventivas

En caso de que se detecte un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no exista una medida preventiva que pueda adaptarse en esa fase o cualquier otra, deberá mortificarse el producto o el proceso, de modo que se permita la

<sup>6</sup> Incluidos datos técnicos cuando sean apropiados

introducción de la medida preventiva adecuada para la eliminación o reducción al mínimo del riesgo.

## 8. Determinación de los PCC

La finalidad de este principio del sistema ARCPC es determinar el punto, la etapa o procedimiento en el proceso de fabricación en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la seguridad o inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El tipo y número de PCC es muy variable; depende de qué industria se trate y de qué productos. Aquellos aspectos referidos a locales, equipos o utensilios que impidan alcanzar las máximas condiciones higiénico-sanitarias en la línea de producción supondrán la existencia de PCC que, de lo contrario, resultarían innecesarios. Por ello, no podrán olvidarse los aspectos higiénico-sanitarios de los locales y equipos durante el diseño de una línea de elaboración, para lograr el menor número de riesgos (y consiguientes PCC). A mayor número de PCC en los diagramas de flujo, se requerirá un mayor esfuerzo por parte del equipo de puntos críticos.

Por otra parte, unas buenas prácticas de manufactura eliminarán, igualmente, PCC innecesarios en aquellos puntos de la línea de elaboración donde los microorganismos pueden multiplicarse.

La utilización de un árbol de decisión evita la duplicación innecesaria de los PCC y deberá asegurar un producto inocuo. El árbol de decisión debe ser utilizado con sentido común por el grupo o equipo ARCPC, de acuerdo con el siguiente protocolo:

Responder sucesivamente a cada una de las siguientes preguntas, en el orden indicado, en cada una de las etapas y para cada riesgo o peligro identificado.

P1. ¿Existe(n) medida(s) preventiva(s) para el riesgo o peligro identificado?

Si ya están implantadas medidas preventivas, el grupo debe pasar a la pregunta P2. Si, por el contrario, no están implantadas medidas preventivas, el grupo debe determinar si es necesario el control en esta fase del proceso para garantizar la seguridad del producto. Si es necesario el control, el grupo debe proponer una modificación de la fase, el proceso o el producto que permita obtener el control, de tal forma que pueda continuarse el análisis. Antes de la siguiente reunión debe alcanzarse un acuerdo sobre si el (los) cambio(s) es (son) aceptable (s) y sobre si será (n) realizado (s).

P2. En esta fase ¿se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable?

Cuando se responde a esta pregunta, el grupo debe tener en cuenta los datos técnicos significativos del producto (pH, Aw, concentración de conservantes, etc.), así como también la finalidad de la fase o etapa. Si el grupo considera que la respuesta es sí, esta fase del proceso debe considerarse como un punto crítico de control y el grupo debe identificar con precisión lo que es crítico (por ejemplo: la propia fase, un ingrediente que se añade, el procedimiento, etc.).

Si el grupo considera que la respuesta a esta pregunta es no, debe pasar a P3.

P3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo o peligro identificados que supere lo aceptable, o puede aumentar el riesgo hasta un nivel no aceptable?

El grupo debe examinar si alguno de los ingredientes utilizados o el ambiente próximo al proceso (el personal, el equipo, los drenajes, etc.) pueden ser una fuente de riesgos y, como consecuencia, contaminar el producto. La respuesta a esta pregunta debe ser sí, a menos que exista seguridad absoluta en que se puede contestar no.

Cuando se considere el posible incremento del nivel de riesgo, se debe tener en cuenta que una sola fase del proceso puede no incrementar el riesgo o peligro hasta niveles inaceptables, pero ese nivel, después de pasar por las siguientes fases del proceso, puede suponer un incremento acumulado que alcance niveles inaceptables. Por ello, el grupo debe tener en cuenta los efectos acumulados de las etapas consecutivas.

Si la respuesta a esta pregunta es no, la fase del proceso no es un PCC.

En caso de que la respuesta sea afirmativa, debe pasarse a la pregunta siguiente.

P4. ¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de su presentación a un nivel aceptable?

Si la respuesta a la pregunta anterior ha sido afirmativa, el grupo debe entonces examinar secuencialmente todas las fases siguientes del proceso recogidas en el diagrama de flujo y decidir si alguna de esas fases posteriores puede eliminar o reducir el riesgo identificado hasta un nivel aceptable. Las preguntas P3 y P4 están pensadas para responderse conjuntamente.

Si el grupo decide que la respuesta a P4 es no, se ha identificado un PCC, y el grupo debe determinar de manera precisa lo que es crítico (un ingrediente que se añade, la propia fase del proceso o el procedimiento). Si el grupo considera que la respuesta a P4 es sí, la fase considerada no es un PCC y, por ello, el grupo debe empezar nuevamente el árbol de decisión para aplicarlo a la siguiente fase del proceso.

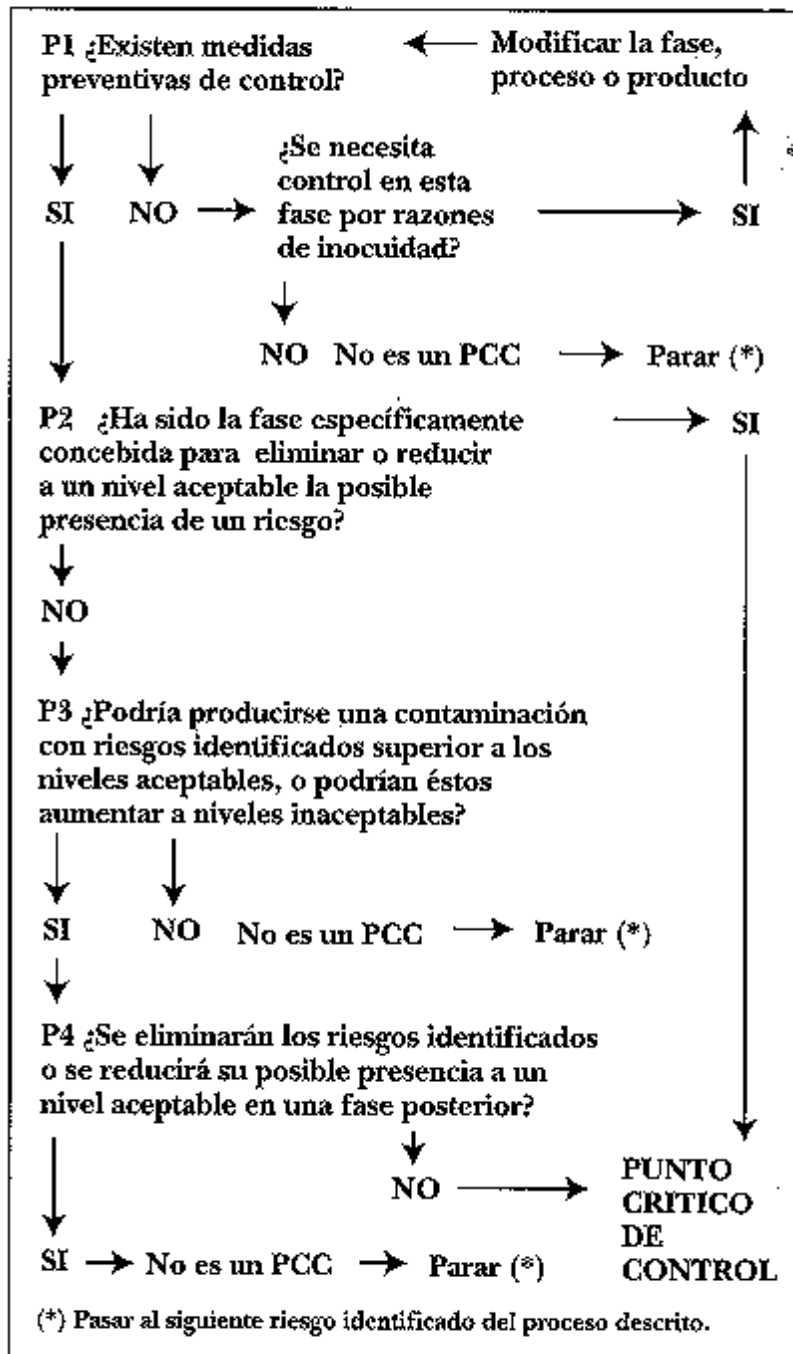


Figura 3. Arbol de decisión para determinar los puntos criticos

## **9. Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

### Definición de límite crítico

El límite crítico es el valor que separa lo aceptable de lo no aceptable.

### ¿Qué parámetros?

En cada PCC deben fijarse límites críticos para uno o varios parámetros.

Los parámetros relacionados con las medidas preventivas o fases del proceso son aquellos que pueden demostrar fácilmente que el PCC está bajo control.

Algunos ejemplos de parámetros comúnmente utilizados son la temperatura, tiempo, velocidad del flujo, cantidad de agua, actividad del agua, pH, cloro libre y peso.

Se establecerá un valor correcto, uno de tolerancia y otro como límite crítico a partir del cual la materia prima se considerará no adecuada.

Cuando sea posible, los límites críticos deben basarse en datos seguros. Los valores escogidos deben dar como resultado que el proceso opere en condiciones de control.

Los límites críticos basados en datos subjetivos, como en el caso de la inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

Puede ocurrir que para el control de una fase del proceso sea necesario establecer varios límites críticos de medidas preventivas diferentes; por ejemplo, el pH y la temperatura de recepción. En este caso se tendrá que especificar si el incumplimiento de uno solo basta para considerar que existe riesgo en esa fase o es necesario que se sobrepasen ambos parámetros a la vez.

### ¿Quién debe establecer los límites críticos?

Es necesario que las personas encargadas de establecer los límites críticos tengan un profundo conocimiento del proceso y de las normas de seguridad aplicables al producto, y que todo ello esté de acuerdo con los requisitos legislativos, cuando existan.

## **10. Establecimiento de un sistema de vigilancia**

### ¿Qué es vigilancia?

La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones o de medidas que permiten demostrar que un PCC está bajo control; se debe llevar un registro fiel para su uso futuro en la verificación.

### ¿Cómo vigilar?

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar una pérdida de control en el PCC. Lo ideal es que la vigilancia proporcione información en tiempo real, antes de que se haga necesario separar o rechazar el producto. Lamentablemente, esto no siempre es posible.

Los sistemas de vigilancia pueden aplicarse en la propia línea de procesado (por ejemplo, con medidas de tiempo y temperatura) o fuera de ella (por ejemplo, con medidas de la cantidad de sal, del pH, de la actividad de agua, de la materia seca, etc.). Los sistemas en la propia línea, llamados on-line dan una indicación inmediata del cumplimiento. Por el contrario, los sistemas fuera de la línea, llamados off-line, requieren que la vigilancia se lleve a cabo lejos de la línea de producción; precisan un tiempo muchas veces largo para obtener los resultados y, en su caso, introducir las medidas correctivas.

Se deben realizar pruebas u observaciones programadas para asegurar que se cumplan los parámetros establecidos y que las medidas preventivas en cada fase estén funcionando. En muchos casos, la vigilancia de un campo crítico puede ser realizada mediante pruebas químicas o físicas (tiempo, temperatura, pH, actividad del agua, etc.); cuando esto no sea posible, se realizará mediante observaciones visuales. Los criterios microbiológicos pueden, en todo caso, desempeñar un papel más importante en la verificación de todo el sistema.

Una manera de realizar la vigilancia en forma ordenada es completar un cuadro de gestión en el que se incluye información de las diferentes fases de producción, junto con los riesgos asociados, las medidas preventivas, los PCC, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas correctivas y el registro. Para ilustrar esta metodología, se presenta el siguiente Cuadro de Gestión para la industria de conservas vegetales.



**Cuadro de gestión para la industria de conservas vegetales**

FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LIMITES CRITICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS*	REGISTRO
Almacenamiento y recepción de materias primas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deterioro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenar en condiciones fijadas.</li> <li>Seguimiento condiciones fijadas de almacenamiento</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplir especificaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control visual de la materia prima.</li> <li>Cumplimiento condiciones de contrato.</li> <li>Control de condiciones de almacenamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Devolución de partida.</li> <li>Modificación condiciones de abastecimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de partidas aceptadas.</li> <li>Registro de condiciones de abastecimiento en caso de que sea bajo refrigeración</li> </ul>
Enfriamiento posterior al escaldado**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de carga microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de temperatura del producto enfriado</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura &lt; o igual a 40° C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control periódico de temperatura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corregir condiciones de enfriado.</li> <li>Enfriamiento adicional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de temperatura del producto.</li> <li>Registro de anomalías</li> </ul>
Lavado del producto pelado***	<ul style="list-style-type: none"> <li>pH elevado en el producto que puede incidir en la esterilización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de pH sobre producto</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>pH &lt; 9,0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control periódico de pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corregir operación de lavado.</li> <li>Lavado adicional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro pH.</li> <li>Registro de medidas correctivas</li> </ul>
Preparación del líquido de gobierno. Dosificación**** Envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>pH elevado del producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de pH</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>pH &lt; 4,6 en producto homogeneizado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control periódico del pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modificar formulación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de pH.</li> <li>Registro de medidas correctivas</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contaminación microbiológica por equipo o manipulador.</li> <li>Aporte de materias extrañas por envase.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estado correcto de la limpieza y desinfección de equipos.</li> <li>Instrucciones de higiene.</li> <li>Establecer condiciones de envase.</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplir condiciones fijadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control periódico de superficie y prácticas de manipulación.</li> <li>Control de envases</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modificar sistema de limpieza y desinfección.</li> <li>Formación sanitaria al personal.</li> <li>Devolución de envases.</li> <li>Reprocesado del producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de limpieza y desinfección.</li> <li>Periodicidad y método empleado.</li> <li>Registro medidas correctivas.</li> </ul>
Cerrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contaminación microbiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de cierre</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cierre hermético</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de cierre visual y/o presión.</li> <li>Control máquinas cerradoras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reprocesar el producto.</li> <li>Corregir operación de cierre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro producto reprocesado.</li> <li>Registro de control máquinas.</li> <li>Registro control de cierre</li> </ul>

**Cuadro de gestión para la industria de conservas vegetales**

FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LÍMITES CRÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS*	REGISTRO
Esterilización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Producto no comercialmente estéril.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de tiempo de esterilización.</li> <li>Control tiempo/temperatura.</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esterilidad comercial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control del barómetro de esterilización.</li> <li>Registro gráfico (tiempo/temperatura).</li> <li>Calibración de instrumentos de control de temperatura, de tiempo y de purga, si procede.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisar tratamiento técnico.</li> <li>Reprocesar producto y control de este lote.</li> <li>Rechazar producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de tiempo de temperatura.</li> <li>Registro del producto reprocessado.</li> <li>Registro del producto rechazado.</li> <li>Idealización de los registros****.</li> </ul>
Enfriamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Operación incorrecta recontaminación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cloración del agua.</li> <li>Temperatura de enfriamiento.</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presencia de cloro libre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de cloración.</li> <li>Control de temperatura de enfriamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modificar la cantidad de cloro añadida.</li> <li>Enfriar el agua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de cloro.</li> <li>Registro de la temperatura del agua o del producto.</li> </ul>
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deterioro del producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Establecer normas de almacenamiento.</li> <li>Instrucciones al personal.</li> </ul>	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplimiento de las especificaciones de almacenamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control periódico de las condiciones del almacenamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rectificación condiciones de almacenamiento.</li> <li>Bloqueo de producto sospechoso.</li> <li>Rechazo de producto fuera de especificaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro periódico condiciones de almacenamiento.</li> <li>Registro de productos inmovilizados.</li> </ul>

\* En cada producto, de acuerdo con sus características, y en cada industria según su línea de proceso, se podrán tomar otras medidas.

\*\* Punto a tener en cuenta en conservas de baja acidez (pH>4.6) en los casos en que haya una retención prolongada del producto después de enlatado.

\*\*\* Punto a tener en cuenta en productos pelados químicamente (alcalinos).

\*\*\*\* Punto a tener en cuenta en productos acidificados.

\*\*\*\*\* Dicho incluir: fecha, autoclave, tipo de producto y tipo de envase.

¿Quién debe vigilar?

Los datos del sistema de vigilancia deben ser evaluados por una persona preparada, designada para ello, con conocimiento y autoridad para decidir y llevar a la práctica las acciones correctivas, cuando sean necesarias.

¿Cuándo vigilar?

La alta fiabilidad del control continuo es siempre preferible cuando sea factible. Ello requiere la esmerada calibración del equipo. En el caso de que la vigilancia no se realice de modo continuo, su periodicidad será tal que permita mantener el PCC bajo control permanente; su frecuencia estará especificada.

#### 11. Establecimiento del plan de acciones

Las acciones correctivas son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para volver a los valores o rangos de los mismos.

Los procedimientos o cambios deben incluir:

- Acción que se ejerce para asegurar que el PCC está de nuevo controlado.
- La autorización para ejercer la medida correctiva.
- La determinación de qué hacer con los productos defectuosos.

Una vez tomada una acción correctiva y cuando el PCC esté nuevamente bajo control, puede resultar necesario iniciar una revisión del sistema, para evitar que vuelva a ocurrir el fallo o deficiencia.

#### 12. Establecimiento de un procedimiento de documentación

¿Por qué documentar?

Un sistema documentado es esencial para una implantación efectiva y eficiente del ARPC.

¿Qué documentar?

La documentación debe incluir:

- Los procedimientos que describen el ARPC.
- Los datos utilizados como referencia para el propio análisis.
- Los informes o actas producidos en las reuniones del grupo.
- Los procedimientos de vigilancia y los registros o anotaciones.
- Los registros de la identificación de los PCC.

- Los registros de vigilancia de los PCC, firmados y fechados por la persona o personas que llevan a cabo esta labor.
- Los registros de las desviaciones y de las acciones correctivas.
- Los informes de las auditorías.

¿Cómo documentar?

Los procedimientos y los registros deben ser gestionados de acuerdo con un procedimiento específico. Deben presentar las siguientes características:

- Ordenados de acuerdo con un índice.
- Disponibles como un registro permanente.
- Aptos para su modificación y puesta al día.
- Disponibles en un formato que permita su inspección.
- Conservados durante un período de tiempo, que dependa de la vida útil del producto.
- Firmados y fechados.

### 13. Establecimiento de procedimientos de verificación

¿Por qué verificar?

Para determinar: que el sistema ARCPC guarda conformidad con el plan ARCPC; si el plan ARCPC original es apropiado para los productos y procesos que se llevan a cabo en cada momento, y si es efectivo.

Los procedimientos de verificación deben asegurar que los PCC, los procedimientos de vigilancia y los límites críticos sean apropiados, y que las acciones correctivas se introdujeran cuando fueron necesarias.

¿Cómo verificar?

Los procedimientos de verificación, identificados por el grupo ARCPC, deben especificar la responsabilidad, la frecuencia, los métodos, los procedimientos y los ensayos o pruebas, además de los utilizados en la -vigilancia.

Los procedimientos de verificación incluyen:

- La auditoría del plan ARCPC.
- La auditoría del sistema de documentación.
- Revisión de las desviaciones y de las acciones correctivas que se hayan tomado.
- Examen microbiológico de los productos finales e intermedios.

- Sondeos de los productos puestos a la venta, para detectar posibles alteraciones o problemas de seguridad o inocuidad.
- Revisión del uso del producto por parte del consumidor.

¿Quién debe verificar?

La verificación debe llevarse a cabo por personal calificado, que sea capaz de detectar variaciones o problemas dentro del sistema.

¿Cuándo verificar?

La verificación debe llevarse a cabo al finalizar el estudio AECPC, siempre que haya cualquier indicio de una modificación en el riesgo del producto y también a intervalos regulares previamente determinados.

La verificación puede también llevar a una revisión del plan ARCPC.

#### 14. Revisión

¿Por qué revisar?

El objetivo de una revisión es determinar si el plan ARCPC existente resulta apropiado.

¿Cuándo revisar?

La Revisión del Plan ARCPC debe llevarse a cabo cuando se producen cambios (por ejemplo, cambios en el mercado o en el proceso), o como consecuencia de verificación, así como también a intervalos mínimos predeterminados.

## **VII. GLOSARIO**

### **Acción correctiva**

Procedimientos que deben seguirse cuando tiene lugar una desviación de los límites críticos.

### **Arbol de decisión de los PCC**

Una secuencia de preguntas para determinar cuándo un punto de control es un PCC.

### **ARCPC**

El concepto Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos es un enfoque sistemático para la identificación de riesgos o peligros, su evaluación y su control o prevención.

### **Auditoría ARCPC**

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y resultados ARCPC cumplen con las disposiciones previstas, si estas disposiciones se aplican con eficacia y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

### **Control**

(a) Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

(b) Situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

### **Criterio**

Un requisito sobre el cual puede basarse un juicio o decisión.

### **Desviación**

Fallo del cumplimiento de un límite crítico.

### **Diagrama de flujo**

Una representación esquemática de la secuencia de fases o etapas que conforman un proceso o procedimiento, acompañada de los datos técnicos que sean necesarios.

### **Documentación ARCPC**

Un sistema de registro que describe el diseño del plan, la puesta en funcionamiento del sistema ARCPC y demuestra su aplicación permanente.

### **Equipo o grupo ARCPC**

El grupo de personas responsables del desarrollo de un plan ARCPC.

### **Límite crítico**

Un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control. Un valor que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable.

### **Medida preventiva**

Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

### **Monitoreo**

Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un PCC está controlado y produce un registro seguro para su futura utilización en la verificación.

### **Plan ARCPC**

Documento escrito basado en los principios ARCPC que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

### **Punto crítico de control (PCC)**

Un punto, una fase o un procedimiento en el cual puede ejercerse control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad del alimento.

### **Punto de control**

Cualquier lugar, fase o procedimiento en el que se pueden controlar factores biológicos, físicos o químicos.

### **Revisión del plan ARCPC**

Un aspecto de la verificación en el cual se hace una revisión documentada y periódica del Plan ARCPC, por parte del equipo ARCPC, con la finalidad de modificar el plan cuando fuera necesario.

### **Riesgo o peligro**

Característica biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o seguro para el consumo (la posibilidad de producir o causar daño).

### **Sistema ARCPC**

El resultado de la aplicación del Plan ARCPC.

### **Verificación ARCPC**

La utilización de métodos, procedimientos o pruebas, además de las utilizadas en el seguimiento, para determinar si el sistema ARCPC cumple con el Plan ARCPC y/o establecer si el plan necesita modificación y revisión.

## **Vigilancia o monitoreo continuo**

Toma ininterrumpida y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica registro.

Esta compilación se realizó a partir de los siguientes documentos: *Codex Alimentarius* 1993. Directivas para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) ALINORM 93/13 A. Apéndice II; NACMCF: National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (1992). Hazard Analysis and (Critical Control Points System (Marzo 1992). *Revista Internacional de Microbiología de los Alimentos* 16. 1-23 (1992); International Standard Organization. Standard n° 8402.



## **Series Agroalimentarias Cuadernos de Calidad**

Relación de Publicaciones disponibles en los Cuadernos de Calidad

1. Guía General para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.
2. Industria de Conservas Vegetales. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
3. Industria de la Cerveza. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
4. Industria de la Leche Tratada Térmicamente. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
5. Industria Cárnica. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
6. Industria de Aguas de Bebida Envasadas. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
7. Industria de Conservas de Productos de la Pesca. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
8. Industria de Derivados de la Harina. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
9. -Industria del Vino. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)
10. Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. El caso de la Región Andina.
11. Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. El caso de la Región Centroamericana.

En caso de estar interesado en alguno de estos documentos, sírvase dirigir su solicitud a la siguiente dirección:

Centro para la Integración y el Desarrollo Agroempresarial, CIDAЕ.  
Proyecto IICA/AECI  
Apartado 55-2200 Coronado, Costa Rica.  
Teléfono:(506) 216-0222  
Fax:(506) 216-0404  
e-mail:cidae@ica.ac.cr