



Anales
de la Universidad
de Chile

Tabla de Contenidos

Número Actual

Números Anteriores

Presentación

Reseña Histórica

Numeración y Series

Comité Editorial

Normas Editoriales

■ Bromatología y tecnología de alimentos

[El sistema HACCP y su importancia en la inocuidad de los alimentos]

➤ **Vinagre L., Julia, Prof.**

Profesora Titular Magister en Ciencia. y Tecnología de Alimentos. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Universidad de Chile.

📄 Cita / Referencia

Vinagre L., Julia. El sistema HACCP y su importancia en la inocuidad de los alimentos. Anales de la Universidad de Chile. VI serie: N°11, agosto 2000

📄 http://www2.anales.uchile.cl/CDA/an_completa/0,1281,SCID%253D1768%2526ISID%253D7%2526ACT%253D0%2526PRT%253D1582,00.html

■ Artículo: El sistema CAPP

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estipula que «el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social».

La inocuidad de los alimentos, o «garantía de que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman» (CCA 1997) ha constituido y constituye una preocupación permanente tanto a nivel nacional como internacional, privado o estatal, en resguardo de la salud del consumidor.

En sus amenas e interesantes reflexiones, el Dr. Schmidt-Hebbel (1999) nos recuerda que el Reglamento Sanitario de los Alimentos, actualmente vigente en nuestro país, define alimento o producto alimenticio a «cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano» y considera como más precisa y completa la definición del Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua como «cualquier sustancia que sirve para nutrir por medio de la absorción y la asimilación». Se deduce así que el hombre requiere de los alimentos para subsistir y evitar problemas de malnutrición, pero al mismo tiempo los productos alimenticios que ingiere deben ser aptos para el consumo, es decir, cumplir con ciertas condiciones organolépticas, de limpieza, bacteriológicas, parasitarias, químicas, nutritivas y comerciales (Schmidt-Hebbel, 1966).

Según Kramer (CCI, 1991) la calidad de un alimento correspondería a una combinación de atributos organolépticos (tales como color, textura, olor y gusto) que dan a un producto su identidad específica desde el punto de vista del consumidor, que realiza la selección mediante una evaluación total de los atributos sensoriales deseables, aunque en la práctica predominan uno o dos atributos detectados por los órganos de los sentidos.

La calidad, referida no sólo a los alimentos sino en forma más amplia y universal, es «la totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas». La entidad o ítem es «lo que puede ser individualmente descrito y considerado, como por ejemplo una actividad o un proceso, un producto, una organización, un sistema, una persona o cualquier combinación de ellos» (INN, 1995a).

Según Jurán 5% Gryna (1994), la calidad, «es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y, en consecuencia, hacen satisfactorio el producto». Se considera producto al «resultado de actividades o procesos» y puede incluir servicios, ser un producto tangible o bien «software» que corresponde a una creación intelectual como, por ejemplo, un programa computacional (INN, 1995a).

La forma como se presta un servicio de alimentación o el estado en que los artículos alimenticios lleguen al consumidor determinan el grado de satisfacción del cliente, cuyas aspiraciones o necesidades de calidad pueden consistir en una combinación de atributos que contribuyan a su aceptabilidad. La aceptabilidad, a su vez, depende en gran parte de una serie de deseos que constituyen la base sobre la cual el consumidor selecciona un alimento, por consiguiente, la selección considera características que diferencian una unidad de otra.

La calidad se mide en términos de satisfacción del consumidor, en forma permanente y constante, al adquirir y consumir un producto y esta medición se logra a través de un eficiente control de calidad durante todas las etapas involucradas en su fabricación. El control de calidad son «las técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir con los requisitos para la calidad». Los requisitos para la calidad, son «una expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos establecidos cuantitativamente o cualitativamente para las características de una entidad a fin de hacer posible su realización y examen» (INN, 1995a).

Cada producto alimenticio tiene sus propias características de calidad, que se pueden medir por métodos de evaluación sensorial o por pruebas físico-químicas, dado que algunas de ellas se perciben fácilmente por los órganos de los sentidos, pero en cambio otras pueden pasar inadvertidas y debe recurrirse a determinados ensayos. El conocer estas características de calidad y familiarizarse con los adecuados instrumentos de medición son elementos vitales para el control de calidad de los productos alimenticios.

Las características de calidad se pueden clasificar en dos grupos: 1) características físicas y 2) atributos ocultos. En las características físicas es el ser humano quién las define y percibe con sus órganos de los sentidos y las describe en términos de sensaciones que incluyen percepciones de: factores de aspecto como color, tamaño, forma y

defectos; factores cinestésicos como textura, viscosidad, consistencia, impresión al tacto y boca, y factores de aroma o sensaciones en las que se combina el olfato y el gusto. Los atributos ocultos se denominan así porque el ser humano no los puede apreciar sensorialmente y es necesario recurrir entonces a mediciones por procedimientos químicos o microbiológicos (CCI, 1991).

Los atributos ocultos de calidad que posee un producto alimenticio pueden ser beneficiosos para la persona que los ingiere, como por ejemplo el contenido de nutrientes de un alimento que le otorga su calidad nutritiva, pero otros pueden provocar daño a su salud, porque hacen que el alimento sea inseguro o inadecuado para el consumo humano, siendo entonces responsabilidad del Estado velar porque no lleguen alimentos peligrosos a los consumidores.

Los alimentos pueden ser portadores de muchos grupos de compuestos, causantes potenciales de intoxicaciones alimentarias, pudiendo estos elementos tóxicos existir preformados o bien generarse durante la elaboración del alimento (Schmidt-Hebbel, 1981). Ejemplo de alimentos inseguros pueden ser aquellos que contienen toxinas, aditivos no permitidos, microorganismos patógenos u otros contaminantes. Un contaminante es una sustancia extraña al alimento que se ha incorporado a él durante su cosecha, procesamiento, envase, transporte o almacenamiento. La Comisión del Codex Alimentarius (CCA, 1997) considera como contaminante a « cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que pueden comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos». Además de la contaminación con metales pesados, residuos de plaguicidas, actualmente preocupan los anabólicos, tireostáticos, tranquilizantes y antibióticos que pueden contaminar las carnes (Schmidt-Hebbel, 1981). La presencia o la cuantía de estos contaminantes no siempre es fácil determinar y algunas veces requieren analistas bien capacitados y adiestrados para determinarlos cualitativa o cuantitativamente.

Controlar los alimentos, proteger al consumidor y estimular el comercio internacional de estos productos es de vital importancia y es por tal motivo que la FAO está dando prioridad a la gestión de los programas de control de alimentos (FAO, 1995). Otra de sus preocupaciones es que los laboratorios que realizan el control de la calidad de los alimentos puedan asegurar la credibilidad y fiabilidad en sus resultados analíticos, tanto químicos (FAO, 1993) como microbiológicos (FAO, 1992), a través de la implementación de un programa de garantía de calidad demostrado objetivamente mediante un manual de calidad.

A nivel mundial la International Standard Organization (ISO) ha normalizado los requisitos generales que deben reunir los laboratorios químicos que deseen dar garantía de su competencia técnica como laboratorio de ensayo y ha elaborado una norma internacional ISO/IEC FDIS 17025 (1999) que reemplaza a la ISO/IEC Guide 25 y a la EN 45001. Esta nueva norma se recomienda para aquellos laboratorios que están desarrollando sus sistemas de calidad administrativos y técnicos, como asimismo para autoridades reguladoras y cuerpos de acreditación que deban confirmar o reconocer la competencia de un laboratorio de ensayo o de calibración.

Para mantener buena salud es indispensable ingerir una dieta balanceada que aporte los nutrientes necesarios, pero se debe tener presente que es requisito primordial que esta ingesta sea inocua y que el alimento no sea vehículo de agentes peligrosos que afecten la salud y puedan dar origen a Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA).

El problema de las ETA se ha agudizado en las últimas tres décadas, inclusive en los países desarrollados industrialmente, aunque la proporción es mayor en aquellos en vías de desarrollo.

El mejoramiento de los estándares de higiene, la provisión de agua potable, los programas de vacunación, el uso de tecnologías más apropiadas y el mejoramiento de la infraestructura necesaria para el control de alimentos han significado un gran avance para la prevención de enfermedades tales como la tifoidea, la shigellosis, la brucelosis, y otras (Palomino, 1998).

A los problemas recién señalados se deben añadir otros tales como el resurgimiento de determinadas ETA que se creían controladas, por ejemplo la reaparición del cólera en América Latina, y las llamadas ETA con agentes etiológicos nuevos como la *Listeria monocytogenes*, la *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella enteritidis*, y otros que se han convertido en una verdadera pesadilla de las autoridades sanitarias y del sector que industrializa y comercializa alimentos (Quevedo y González, 1994).

Ha habido brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de extrema gravedad y las estadísticas señalan, que han sido provocados, en orden decreciente de agentes causantes, en primer lugar por bacterias patógenas, en mucho menor grado por sustancias químicas, parásitos y en mínimo porcentaje por virus. El problema más serio de los últimos años se produjo debido a la ingesta de queso estilo mexicano contaminado con *Lysteria monocytogenes* ya que de 195 casos 40 fueron fatales.

Aunque las ETA más frecuentes son aquellas ocasionadas por agentes biológicos, los agentes químicos que han llegado al alimento accidentalmente o debido a fraudes juegan un rol muy importante en la aparición de las ETA, especialmente en los casos de intoxicación aguda. Dentro de las toxinas químicas, las que provocaron mayor número de casos fueron las de origen marino, le siguen los metales pesados, insecticidas y pesticidas.

La importancia de la inocuidad de los alimentos queda reflejada no sólo en la necesidad de evitar los problemas de salud, principal causa de preocupación de los gobiernos, sino también en la repercusión que puede traer para la economía y el desarrollo de un país la comercialización, ya sea a nivel interno y especialmente en el comercio externo, de alimentos contaminados.

El costo económico debido a las ETA le ha significado a USA entre mil millones a diez mil millones de dólares por año y en el caso específico de salmonelosis ha ascendido hasta cifras de mil millones de dólares; por su parte la listeriosis le ocasionó una pérdida anual de más de 480 millones de dólares (Quevedo y González, 1994).

La globalización de la economía ha traído como consecuencia que los aspectos sanitarios negativos, causados por los alimentos contaminados, también sea un problema internacional si se considera que los agentes peligrosos biológicos y químicos están amenazando ahora a los consumidores de todas partes del mundo. Todas estas circunstancias han llevado a que se creen, diseñen o adapten metodologías o sistemas que permitan garantizar o asegurar la calidad de los alimentos.

Considerando el impacto negativo de las ETA, tanto desde el punto de vista de salud como económico, las empresas que se dedican a la industrialización y servicio de alimentos han elegido diversos enfoques para la obtención de alimentos inocuos, siendo uno de ellos el sistema moderno de Gestión Total de la Calidad (TQ,M) que consiste en trabajar lo más eficientemente posible en todos los aspectos de organización de la empresa, para alcanzar la calidad total que es sinónimo de perfección en la operación y de excelencia en la satisfacción del cliente. Su objetivo es obtener un producto que brinde el máximo de satisfacción al consumidor al precio más económico posible (Bolton et al, 1999).

Otro enfoque lo constituye la aplicación a nivel de empresa de la serie de normas ISO 9000, dado que la conservación de los mercados europeos obliga a su implementación y en un futuro no lejano las deberá aplicar también el mercado americano. El Instituto Nacional de Normalización ha homologado y oficializado tres normas ISO que tratan acerca de requisitos de sistemas de calidad que pueden ser usados para propósitos de la de aseguramiento externo de la calidad. Asimismo, otras normas de la serie ISO9000, homologadas por el INN, enfatizan la importancia de la auditoría de calidad como una herramienta clave de gestión para alcanzar los objetivos establecidos en la política de una organización, establecen requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición, otorgan guías para desarrollar manuales de calidad y para la gestión de la calidad.

Sin embargo, ni la Gestión Total de la Calidad ni la aplicación de la serie de normas ISO 9000 pueden garantizar la inocuidad de los productos alimenticios industrializados y es por tal motivo que en la actualidad se considera que, en el caso específico de los alimentos, se deben complementar con el sistema de Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos, más conocido como HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). La prevención de la contaminación de alimentos se ha convertido en la actualidad en la lucha más eficaz contra las ETA y la aplicación del sistema HACCP es la herramienta que mayor éxito ha tenido en la obtención de alimentos inocuos y su aplicación, por ejemplo, en el control microbiológico de productos cárnicos es muy recomendado (Sanabria, C., 1997). En algunos productos alimenticios se han logrado bajísimos niveles de contaminación al integrar a la inspección visual la Gestión Total de la Calidad (TQyl) y el Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.

El sistema HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, tiene por finalidad identificar los peligros específicos y tomar las medidas necesarias para su control con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos. Permite evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Debido a los avances en el diseño de equipos, en los procedimientos de elaboración o en el sector tecnológico, todo sistema HACCP debe ser siempre susceptible de cambios (FAO, 1996).

El éxito en la aplicación de este sistema depende del compromiso y participación plena de la dirección y de todo el personal y posee la ventaja que es compatible con la aplicación industrial de la serie de normas ISO 9000 de sistemas de calidad y gestión de la calidad (CCA, 1997).

Los principios del HACCP se remontan a más de cuarenta años y se originaron en las industrias de procesos químicos en Gran Bretaña. En lo que respecta a alimentos, ya en la década del 60 la NASA sugirió que para minimizar el riesgo de enfermedades infecciosas en los vuelos espaciales se aplicaran estos principios en los laboratorios de las Fuerzas Armadas Norteamericanas, que proveía las raciones para los astronautas.

La aplicación del sistema HACCP ha evolucionado y hoy constituye la base para el control oficial de los alimentos y para el aseguramiento de la calidad sanitaria en las empresas que elaboran alimentos, porque garantiza la inocuidad de ellos al prevenir los potenciales peligros en todas las fases de la producción.

El sistema HACCP se ha diseñado para prevenir y controlar los peligros de seguridad de los alimentos desde que una compañía recibe sus materias primas, a través de la producción y hasta la distribución al consumidor.

Un sistema HACCP debe ser planificado con una base sólida y previa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice:GMP) y aceptables procedimientos estandarizados de operación en sanidad (Sanitation Standard Operating Procedure:SSOP), que son considerados como pre-requisitos del programa. Si los SSOP's relacionados con la sanitización se están aplicando correctamente, el HACCP puede ser más efectivo al concentrarse los esfuerzos en los peligros asociados con el alimento y su procesamiento y no en el medio ambiente que rodea a la planta. Debe diseñarse y escribirse un programa de sanitización que incluya no sólo la limpieza de equipos y de las áreas de trabajo, que son esenciales para producir alimentos seguros, sino que también los controles sanitarios deben extenderse a las prácticas de higiene y sanidad del personal, facilidades de la planta, control de plagas, prácticas de almacenamiento y diseño de equipo. Este programa debe ser vigilado para asegurarse que las condiciones y prácticas especificadas en los SSOP's se cumplen consistentemente (CCA, 1997).

El Acta Final de la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio(GATT), los Acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) y sobre obstáculos técnicos al comercio (Acuerdo OTC) tienen importantes repercusiones para la Comisión del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius es una compilación de normas alimentarias internacionalmente adoptadas que tienen por finalidad proteger la salud y los intereses económicos de los consumidores de todo el mundo, y asegurar que se adopten prácticas adecuadas en el comercio de los alimentos mediante la reducción de las barreras comerciales no arancelarias. Estas barreras han sido impuestas por conducto del etiquetado de los alimentos, los aditivos alimentarios, los residuos de plaguicidas, los residuos de medicinas veterinarias, los requisitos en materia de composición de alimentos y otras disposiciones de seguridad como las relativas a los contaminantes. Las normas, directrices y recomendaciones del Codex se han convertido en el punto de referencia expresamente indicado para la protección de los consumidores en el marco del Acuerdo SFS. Esto ha significado que la misión del Codex adquiriera una importancia sin precedentes en lo que respecta a la protección de los consumidores y al comercio internacional de alimentos (FAO, 1995).

La armonización de los requisitos internacionales de los sistemas de control de alimentos basados en el HACCP no sólo requiere que los Gobiernos de los Estados Miembros acepten las normas, directrices y otras recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), sino que también haya garantía de que las cumplirán (FAO, 1996).

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos sometió a la aprobación del Codex un Proyecto de Directrices Revisadas para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP),

documento en que se establecen los principios del sistema HACCP adoptados y las orientaciones generales para la aplicación del sistema (CCA, 1997).

Antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, prácticas de higiene de las Recomendaciones Internacionales del Código, la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos y los requisitos de los sistemas de Gestión de la Calidad de las normas ISO 9000, porque sólo así se puede asegurar la calidad e inocuidad de una planta procesadora de alimentos o un establecimiento que ofrezca servicios alimentarios.

La importancia que reviste la seguridad alimentaria ha obligado a los países a cambiar sus políticas alimentarias tanto a nivel nacional como asimismo, debido a la globalización de los mercados, a nivel internacional. Es así como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos ya en 1973 requirió controles HACCP para los alimentos en conserva de acidez baja para prevenir problemas de botulismo en su población (FAO, 1998) y actualmente ha llegado a la conclusión provisional de revisar su actual programa para regular la inocuidad de los alimentos con miras a reemplazarlo por un sistema preventivo HACCP, tal como lo hace con los productos marinos (FAO, 1996). El Servicio de Inspección de la Inocuidad de los Alimentos (FSIS) de los EE.UU. ha utilizado tradicionalmente técnicas de inspección organoléptica, pero apoyará y propondrá la aplicación del HACCP en los productos cárnicos y avícolas.

La Unión Europea ha establecido como requisito para los alimentos que importa, que los países exportadores apliquen el sistema HACCP en la producción de tales alimentos y en su Directiva 493 establece que todas las plantas y buques factoría que elaboran productos del mar con destino a la Unión Europea, deben tener implementado un sistema de aseguramiento de la calidad basado en HACCP (CEE, 1991).

A partir de 1992 el gobierno canadiense, en conjunto con la industria pesquera de ese país, implementó un Programa de Administración de la Calidad, basado en HACCP.

En lo que respecta a nuestro país, la exportación de productos marinos está sujeta a las regulaciones del Servicio Nacional de Pesca, organismo que está reemplazando la certificación de la calidad de los lotes exportados por la aplicación del «Programa de Aseguramiento de la Calidad», guía de trabajo elaborada por esta entidad estatal y basada en HACCP (SERNAP, 1993).

Previo a la aplicación industrial de un sistema HACCP se requiere diseñar un plan, para asegurar su éxito y comprometer a gerencia y al equipo técnico en la implementación futura y puesta en marcha del sistema.

Se entiende por plan HACCP al «documento escrito, basado en los principios del HACCP, que delinea los procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso específico o procedimiento» (FAO, 1998).

* Cuando se desea desarrollar un plan HACCP, es necesario incluir cinco etapas preliminares para asegurar su éxito (FAO, 1998):

* Apoyo gerencial Es de extrema importancia contar con el apoyo de los altos directivos de la empresa, ya sea su dueño, directorio o jefe ejecutivo, porque de lo contrario no constituirá nunca una prioridad empresarial o no será implementado en forma efectiva.

*Entrenamiento en HACCP. La educación y el entrenamiento son elementos importantes en el desarrollo e implementación de un programa HACCP, ya que los empleados que serán responsables de este programa deben conocer perfectamente los principios en los cuales se basa. Es recomendable que el sector estatal, privado o universitario ofrezca cursos y, en lo posible, capacitar en la misma empresa porque permite utilizar ejemplos ajustados a las operaciones concretas que realiza la industria y una participación más efectiva en los debates.

*Formación del equipo de trabajo. Este equipo debe estar constituido por personas de diferentes especialidades dentro de la empresa e incluir personal de mantención, producción, control de calidad y del laboratorio. En caso necesario se puede recurrir a especialistas de universidades, asesores técnicos o consultores.

La misión de este equipo es desarrollar un plan HACCP, escribir los procedimientos normalizados de sanitización (SSOP's) verificar e implementar el sistema HACCP.

*Descripción y uso pretendido del producto. Los miembros del equipo deben proceder a describir el producto, el método de distribución, el consumidor al cual va dirigido (ej. niño, público en general), instrucciones de uso para el consumidor. Todos estos antecedentes permiten visualizar a priori peligros potenciales que acechan al producto.

*Desarrollo y verificación del diagrama de flujo del producto. Todas las etapas requeridas para la elaboración y distribución del producto alimenticio constituyen una herramienta visual muy valiosa para que el equipo de trabajo desarrolle las etapas siguientes del plan HACCP. Dado que la exactitud del diagrama de flujo es fundamental para conducir un análisis de los peligros, debe verificarse en planta su veracidad.

El HACCP es un análisis sistemático de todas las etapas del proceso involucradas en la producción de un alimento para así tener un detallado conocimiento de cada una de ellas y analizarlas individualmente, con el objetivo de eliminar las condiciones y procedimientos peligrosos y garantizar que el producto alimenticio será seguro en el momento de su consumo. La contaminación biológica, química o por objetos físicos extraños en los productos alimenticios, se puede así mantener en niveles seguros o bien eliminarlas.

Los peligros biológicos incluyen las bacterias, virus o parásitos peligrosos que pueden provenir de las materias primas, de las etapas de procesamiento del alimento o del posterior almacenamiento y distribución del producto final. Los microorganismos, que son organismos tan pequeños que no se pueden ver a simple vista, pueden vivir en cualquier parte: en el aire, suciedad, agua fresca o salada; sobre la piel, el pelo y cuero de los animales, y sobre las plantas.

Los microorganismos peligrosos para la salud son los patógenos y requieren alimento, agua y una temperatura

adecuada para su multiplicación; las bacterias patógenas son microorganismos que pueden provocar enfermedades en el ser humano por infección o intoxicación. La infección alimentaria es producida por la ingesta de patógenos vivos que se multiplican dentro del organismo, generalmente en el tracto alimentario, y que difieren de las intoxicaciones alimentarias en que en estas últimas el microorganismo, al multiplicarse en el alimento, produce a menudo unos sub-productos que pueden ser tóxicos y causar enfermedades; así, por ejemplo el *Clostridium botulinum* produce una toxina que puede ser letal y la *Listeria monocytogenes* una severa infección en personas con su sistema inmunológico debilitado.

Los virus son también microorganismos que pueden causar enfermedades y pueden existir en el alimento aunque sin multiplicarse, porque no requieren nutrientes, agua o aire para desarrollarse, pero sí un huésped al cual infecta sus células vivientes al crecer en ellas. La transmisión de virus a los alimentos se produce siempre por pobres prácticas de higiene de personas que han estado previamente infectadas, porque el virus puede encontrarse presente después de varios meses de haber estado enfermo y se sigue eliminando a través de las fecas y la orina; existe también el problema de los portadores sanos, es decir, de transmisión por personas que nunca presentaron síntomas de la enfermedad. Ejemplo de enfermedades transmitidas por virus es la hepatitis A.

Los parásitos son organismos que necesitan un huésped para sobrevivir, viviendo dentro o fuera de él, como por ejemplo los protozoos y nematodos, que infectan a la gente a través del consumo de alimentos o de agua. La cocción elimina el problema de la infección por parásitos, como asimismo la congelación de los alimentos.

Los *peligros químicos* pueden ser agentes químicos que existen en forma natural, como por ejemplo algunas variedades de hongos silvestres que son tóxicas, o el crecimiento de moho en el maíz que puede originar las aflatoxinas, o bien que fueron adicionados intencional o no intencionalmente, por ejemplo los aditivos químicos agregados en calidad o cantidad no permitida por las legislaciones sanitarias o la inclusión accidental de sustancias prohibidas tales como pesticidas, agentes de limpieza.

Los *peligros físicos* incluyen cualquier sustancia extraña potencialmente peligrosa que no se encuentra normalmente, por ejemplo trozos de vidrio, metal o madera que pueden provocar lesiones, cortes o infecciones en el alimento y generalmente son reconocidos por el consumidor porque son tangibles.

PRINCIPIO 1: Análisis de peligros y medidas preventivas.

Constituye la base del sistema porque para establecer un plan que prevenga en forma efectiva los peligros de seguridad de naturaleza biológica, contaminantes químicos o material extraño físico, es fundamental identificar todos los peligros potenciales en las diferentes etapas que abarca la cadena alimentaria que se puede iniciar desde la producción (crianza o cultivo), cosecha, continuando con el procesamiento, transporte, almacenamiento, distribución, expendio, preparación y consumo.

Durante el análisis de cada peligro, o sea de cada propiedad biológica, química o física que pueda causar que el alimento quede inapto para su consumo, debe evaluarse la significancia potencial de cada peligro, considerando para ello sus riesgos y severidad o gravedad. El riesgo es «una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro» (FAO, 1998) y para estimarla se debe recurrir a una combinación de la experiencia, los datos epidemiológicos y de la información técnica obtenida de la literatura. El riesgo, por ser una probabilidad, varía entre 0 (que nunca se produzca) y 100 (que siempre se produzca) y un ejemplo sería el riesgo de intoxicación por histamina (por consumo de pescado alterado del género Scombridae) que será menor si se consume a las pocas horas de capturado y se le ha conservado en frío; en cambio es mayor si se consume a las 48 horas de capturado y no se ha mantenido en cadena de frío. La evaluación de la gravedad es «la seriedad de un peligro (si no es apropiadamente controlado)» (FAO, (1998) por ejemplo, una intoxicación por consumo de conservas de acidez baja contaminada con toxina botulínica es mucho más grave por su letalidad que una contaminación con *Bacillus cereus* que no causa mortalidad.

Es el equipo HACCP quien tiene la responsabilidad inicial de decidir cuáles peligros son significativos y establecer las medidas preventivas de acuerdo a cada tipo de peligro pero, en caso necesario, puede ser asesorado por expertos ajenos a la empresa.

Las medidas preventivas para los peligros biológicos se realizan mediante controles que pueden tender a: 1) eliminar o reducir significativamente el peligro; 2) prevenir o minimizar la contaminación; 3) inhibir el crecimiento y la producción de toxina. En el caso de peligros químicos las medidas preventivas pueden aplicarse desde la recepción de materias primas, durante el proceso de elaboración y en el producto final. Así, por ejemplo, se debe especificar al proveedor que se requiere la ausencia, en las materias primas que se están adquiriendo, de determinados compuestos químicos tóxicos; durante el procesamiento se debe agregar sólo los aditivos autorizados y en la cantidad estipulada por la legislación; en el producto final se debe declarar en la etiqueta los ingredientes de acuerdo a las exigencias sanitarias. En lo que respecta a los peligros físicos, un ejemplo de prevención de peligros sería el uso de cedazos, magnetos, detectores de metales y otros en la etapa de producción.

PRINCIPIO 2: Identificación de Puntos Críticos de Control.

Un **Punto Crítico de Control** (Critical Control Point: CCP) «es un punto, una etapa o un procedimiento en el cual se puede aplicar un control y un peligro de seguridad alimentaria puede ser prevenido, eliminado o reducido a límites aceptables» (FAO,1998).

Para cada peligro significativo identificado en el análisis de peligros (Principio 1), debe haber uno o más CCPs donde el peligro es controlado. Los CCPs son los puntos en el proceso donde ocurrirán las actividades de control y debe ser un punto específico en el flujo del proceso donde la aplicación de una medida preventiva controlará efectivamente el peligro. Puede ser posible, en la práctica, que no se logre eliminar totalmente o prevenir un peligro significativo y sólo se alcance minimizarlo.

Un **Punto de Control** (Control Point: CP) es «cualquier punto, etapa o procedimiento en el cual factores biológicos, físicos o químicos pueden ser controlados» (FAO, 1998). Cualquiera de los puntos en el diagrama de flujo no identificados como CCPs se consideran puntos de control.

El **árbol de decisión para CCP** es «una secuencia de preguntas que deben formularse para determinar si un punto de control es un CCP» (FAO, 1998). En orden sucesivo estas preguntas son: 1) ¿Existen medidas preventivas en esta etapa o en las etapas siguientes del diagrama de flujo para el peligro identificado? 2) ¿Esta etapa elimina o reduce la probabilidad de ocurrencia de un peligro significativo a un nivel aceptable? 3) ¿Puede la contaminación con un peligro o peligros identificados ocurrir sobrepasando los límites aceptables? 4) ¿Puede una etapa subsiguiente eliminar el peligro o peligros identificados o reducir la probabilidad de ocurrencia a un nivel aceptable?

Existe la tendencia a controlar demasiado y encontrar así muchos CCPs, pero debe recordarse que un punto crítico de control sólo debe limitarse a aquel punto, o aquellos puntos, en el cual el control de los peligros significativos puede lograrse. Aunque muchos modelos HACCP y planes genéricos HACCP pueden ser útiles, al considerar los CCPs los requerimientos del HACCP para cada formulación y línea de proceso deben ser considerados en forma individual.

PRINCIPIO 3: Establecer los Límites Críticos.

El **Límite Crítico** es «un criterio que se debe cumplir para cada medida preventiva asociada a un punto crítico de control» (FAO, 1998). Cada CCP debe tener uno o más límites críticos para cada peligro significativo y si se detecta una desviación del proceso, respecto al límite crítico, deben tomarse las acciones correctivas, para garantizar la seguridad del alimento.

Para establecer el límite crítico apropiado se debe conseguir información recogida de fuentes tales como publicaciones científicas, guías regulatorias, estudios de expertos o estudios experimentales. En todo caso, los ensayos a seguir para establecer si se están cumpliendo los límites críticos deben ser rápidos y prácticos y es por tal motivo que no tiene sentido establecer límites microbiológicos para un CCP de un proceso, porque demora días en conocerse el resultado. Un límite crítico puede estar basado en las condiciones que se requieren para inactivar microorganismos patógenos, los cuales se destruyen a temperaturas internas de 66°C, ensayo que es mucho más práctico que realizar un análisis microbiológico. Otras veces es necesario establecer como límites críticos las condiciones que se requieren para asegurarse que el proceso de cocción logra inactivar los microorganismos patógenos, como por ejemplo especificar la temperatura del medio de cocción o fritura, el grosor que debe tener el alimento y el tiempo que debe mantenerse a la temperatura establecida, opción que es más fácil de controlar y vigilar que las dos alternativas recién mencionadas.

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

El sistema de vigilancia es «conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control y producir un exacto registro para un uso futuro en verificación» (FAO, 1998).

El sistema de vigilancia, conocido también como monitoreo, es el proceso que el operador realiza para mantener el control en un CCP y tiene por objetivo indicar cuando hay una pérdida de control en un PCC, porque se ha producido una desviación de un límite crítico, debiendo entonces tomarse la medida correctiva correspondiente. La desviación es «la falla en el cumplimiento de un límite crítico» (FAO, 1998).

Los procedimientos de vigilancia deben identificar qué será vigilado, cómo serán vigilados los límites críticos y las medidas correctivas, con qué frecuencia se efectuará la vigilancia y quién la realizará.

Un sistema de vigilancia efectivo es aquél que cuenta con personal capacitado y adiestrado, entrega la información a tiempo para evitar el peligro o minimizar el riesgo de su ocurrencia. Entre los principales procedimientos de vigilancia se pueden mencionar la medición del tiempo y la temperatura, previamente establecidos, para destruir o controlar el crecimiento de bacterias patógenas por aplicación de calor o frío, por ejemplo en productos refrigerados el control riguroso de la temperatura a lo largo de todo el proceso de refrigeración, así como del tiempo de aplicación, (Astiasarán et al., 1995). En los productos deshidratados se mide la actividad de agua (aw), porque el crecimiento y metabolismo de los microorganismos depende de la presencia de agua disponible (Snyder, 1993); bajo 0,85 se detiene el crecimiento de microorganismos patógenos, de modo que se extraen muestras durante el proceso de secado y se mide la actividad de agua dando por terminado el proceso cuando se alcanza este valor límite. La inspección visual del color y aspecto de carnes, la brillantez del pescado, permiten evaluar la frescura de la materia prima y proceder así a su aceptación o rechazo (Palomino, 1998).

PRINCIPIO 5: Acciones correctivas.

Las acciones correctivas son «los procedimientos que se deben seguir cuando ocurre una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control» (FAO, 1998). En lo posible estas acciones deben ser predeterminadas al desarrollar el plan HACCP y tienen como objetivo corregir y eliminar la causa que motivó el no cumplimiento del límite crítico, para poder así restaurar el control del proceso y segregar, evaluar, identificar y determinar la disposición a salvo del producto afectado. Ejemplos de acciones correctivas son el aislamiento y mantención del producto para evaluar su seguridad; desviar el producto afectado o los ingredientes a otra línea donde la desviación no se considere crítica; reprocesar; rechazar materia prima; destruir el producto. La responsabilidad de las acciones correctivas debe recaer en una persona que conozca en profundidad el proceso, el producto, el plan HACCP y se le debe otorgar la autoridad necesaria para ejercer esta función.

Al determinar una acción correctiva se debe pensar en el inmediato y largo plazo para solucionar el problema; para ello se deben implementar medidas que permitan re-establecer el control de modo que el proceso se inicie de nuevo lo antes posible sin una desviación futura y al determinar la causa de la desviación se está previniendo una futura recurrencia. Sirve también para tener una constancia, a través de un registro, que los productos se elaboraron cumpliendo el plan HACCP.

Las acciones correctivas deben estar escritas en el plan HACCP y cuando no se cumplen los límites críticos y se realiza una acción correctiva también debe quedar documentado en una hoja de registro que debe incluir; a) identificación del producto (ej. descripción del producto, cantidad de producto aislado), b) descripción de la desviación, c) acción correctiva tomada y disposición del producto afectado, d) nombre de la persona responsable de tomar la acción correctiva, e) resultados de la evaluación, cuando ella sea necesaria.

PRINCIPIO 6: *Procedimientos de mantención de registros.*

Una parte esencial de un programa HACCP exitoso es la mantención de registros exactos, los cuales deben proporcionar la documentación que asevera se están cumpliendo los límites críticos o, en caso contrario, que se están aplicando las medidas correctivas apropiadas. Los registros otorgan los medios de vigilancia, de modo que los ajustes al proceso se pueden hacer para prevenir una falta de control y sirven también para tener una constancia, a través de un registro, que los productos se elaboraron cumpliendo el plan HACCP.

Un sistema HACCP debe contar de los siguiente registros: a) *plan HACCP y documentos que sirvieron de soporte para su desarrollo*, por ejemplo, toda la documentación utilizada para el análisis de los peligros y establecer los límites críticos, el listado de los integrantes del equipo con sus responsabilidades, un resumen de las etapas preliminares al desarrollo del plan HACCP, los pre-requisitos del programa; b) *registros de vigilancia* que se conservan para demostrar el control en los CCPs y proporcionar una manera útil de determinar si los límites críticos han sido violados, proporcionando así a la empresa y a las entidades reguladoras una prueba objetiva del cumplimiento del plan HACCP, debiendo el representante de la gerencia asumir la responsabilidad de revisar los registros cada cierto tiempo, c) *registros de verificación* que debieran incluir: modificaciones al plan HACCP, auditorías internas de la empresa, verificación de la exactitud y calibración de los equipos de control, resultados de los ensayos microbiológicos químicos o físicos, de las inspecciones, de la información de la vigilancia en el momento mismo que se realiza.

Cuando se usen registros computarizados, que es una opción de registro, se deben incluir los controles que se realizan para asegurar que los registros son auténticos, exactos, y están protegidos de cambios no autorizados.

PRINCIPIO 7: *Verificación de los procedimientos.*

La verificación es el «uso de métodos, procedimientos, o ensayos, además de aquéllos usados en el sistema de vigilancia, para determinar si el sistema HACCP cumple con el plan y/o si el plan necesita ser modificado y revalidado» (FAO, 1998). El hecho de tener un plan HACCP cuidadosamente diseñado y con todos sus ítems claramente definidos no garantiza cuan efectivo es el plan, el cual debe verificarse para evaluar su efectividad.

Como parte de la verificación se pueden realizar auditorías, que son evaluaciones sistemáticas que incluyen observaciones en el lugar mismo o bien revisión de los registros. Las actividades de verificación en el lugar mismo incluyen comprobar: la exactitud de la descripción del producto y del diagrama de flujo, que los CCPs están siendo vigilados tal como lo requiere el plan HACCP, que el proceso está actuando dentro de los límites críticos establecidos, que los registros se completan en forma exacta y dentro de los intervalos de tiempo requeridos. Las actividades de verificación de revisión de registros incluye: que las actividades de vigilancia se han realizado en las ubicaciones especificadas en el plan HACCP y con la frecuencia indicada, que las acciones correctivas se han realizado cada vez que la vigilancia indicaba que se estaba fuera de los límites críticos, que la calibración de los equipos se realiza con la frecuencia especificada en el plan HACCP.

La verificación incluye la calibración de los equipos e instrumentos usados en el sistema de vigilancia o una revisión de los registros de calibración, para asegurar la exactitud de los resultados de las mediciones.

Los controles microbiológicos, si bien es cierto no son prácticos en una vigilancia de rutina, pueden ser usados para determinar que la operación total está bajo control y ser muy útiles como una herramienta de verificación, por ejemplo durante una auditoría.

En los siete principios recién descritos del sistema HACCP el control de la inspección y la seguridad del alimento se enfocaba en los puntos de control críticos en los cuales podía ocurrir un peligro inaceptable, en resguardo de la salud del consumidor. Además de la inocuidad del alimento, los compradores y las entidades reguladoras señalan que existen requisitos de integridad económica, cuya falta de cumplimiento debe ser considerado como un fraude, que se puede evitar implementando planes HACCP e incluyendo puntos de control críticos para los peligros económicos.

Algunos puntos críticos de control en el procesamiento y empaqueo de alimentos marinos juegan el doble papel de controlar un peligro económico y además la seguridad del producto. Por ejemplo, la identificación incorrecta de un pez de la familia Scombridae representa un peligro económico (representación falsa de la especie) y un peligro potencial de seguridad (los peces de la familia Scombroidea, a causa de abuso de temperatura, pueden acumular niveles tóxicos de histamina).

Las etapas operacionales donde pueden ocurrir peligros económicos y que pueden ser controladas son puntos críticos de control que requieren un sistema de vigilancia. Desde el punto de recepción de la materia prima cruda hasta el proceso y empaqueo para la distribución se necesitan medidas preventivas para mantener la integridad económica. Si consideramos, tomando como ejemplo exclusivamente la etapa de recepción de la materia prima, uno de los peligros económicos que debe ser controlado es un incorrecto etiquetado (denominación de la especie incorrecta, forma de mercadeo, forma de conservación, tamaño o unidades, y país de origen), peso menor al declarado y abuso en los aditivos.

La integridad económica significa que el productor se adhiere a códigos, estándares, o especificaciones establecidas por el productor, comprador o regulador. La tendencia actual es un menor control de los organismos reguladores y reforzamiento de las regulaciones de integridad económica (ej. el fraude económico), dejando la responsabilidad de su cumplimiento en el industrial, a través de la implementación de planes de calidad HACCP que incluyan peligros económicos.

En resumen y como conclusión se puede aseverar que el sistema HACCP mejora el grado de inocuidad de los alimentos y puede aplicarse en todos los sectores y segmentos de la cadena alimentaria, pero es indispensable que previo se cuente con infraestructura y programas de higiene y sanidad adecuados.

Bibliografía

- 1.- SNYDER, O.P. HACCP- AN INDUSTRY FOOD SAFETY SELF-CONTROL PROGRAM. *Dairy, Food and Environmental Sanitation/Jan. p.27, 1992*
- 2.- (FAO) ORGANIZACIÓN PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. «La utilización de los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en el control de alimentos». *Estudio FAO alimentación y nutrición N° 58, 1996.*
- 3.- (FAO) ORGANIZACIÓN PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN *Course in HACCP System (Draft), 1998.*
- 4.- (CCA) COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. ALINORM 97/13A *Informe de la 29a Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 1997.*
- 5.- COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (CCA) ALINORM 97/13 *Informe de la 28a Reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 1995.*
- 6.- (INN) INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN NCh 2000 Of.95 ISO 8402 «Gestión de calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario», 1995.
- 7.- (CCI) CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL UNCTAD/GATT *Control de Calidad en la Industria Alimentaria.* Ed. CCLUNCTAD/GATT Ginebra, Suiza, 1991.
- 8.- JURAN, J.M. AND GRYNABER, F.M. *Manual de Control de Calidad Vol 1 1t-Tc Graiv-Hill.* Santiago de Chile, 1994.
- 9.- INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (INN) NCh ISO 9000-1. Of 95. *Normas de gestión de calidad y de aseguramiento de calidad-Parte 1: Guía para la selección y uso, 1995.*
- 10.- QUEVEDO, F. GONZÁLEZ, S. *Seminario «Calidad e inocuidad de los alimentos. Una preocupación internacional».* Fundación Chile. Santiago-Chile, 1994.
- 11.- NFS INTERNATIONAL NSF INTERNATIONAL S HACCP-9000, 1995.
- 12.- De BSS, E. *Dairy, Food and Environmental Sanitation, May, 286-287, 1993.*
- 13.- PALOMINO, J.E. «Guía de prácticas de seguridad sanitaria alimentaria en servicios de alimentación» Editorial de Mar Lima-Perú, 1998.
- 14.- (SERNAP) SERVICIO NACIONAL PESCA. (1 993) «Programa de aseguramiento de calidad. Guía de trabajo» Departamento de Sanidad Pesquera. Santiago-Chile, 1998.
- 15.- SNYDER, O.P. «HACCP in the Retail Food Industry» *Dairy, Food and Environmental Sanitation.* February, 73-81, 1991.
- 16.- BOLTON, D.J.; OSER, A.H.; COCOMA, G.J.; PALUMBO, S.A. AND MILLER, A.J. «Integrating HACCP & TQM Reduces Pork Carcass Contamination». *Vol. 53, N°4, 40-43, 1999.*
- 17.- SCHMIDT-HEBBEL, H. «Algunas reflexiones sobre los alimentos y su análisis». *Santiago de Chile, 1999.*
- 18.- SCHMIDT-HEBBEL, H. (1966) «Química y tecnología de los alimentos» Ed. Salesiana. Santiago de Chile.
- 19.- FAO ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (1995) «Manual de control de la calidad de los alimentos» *Estudio FAO: alimentación y nutrición 14/11.*
- 20.- FAO ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (1993) *Manual of food quality control 14. quality assurance in the food control chemical laboratory » FAO food and nutrition paper 14/14.*
- 21.- FAO ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (1992) «Manuales para el control de la calidad de los alimentos 12. La garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos» *Estudio FAO: alimentación y nutrición 14/12.*
- 22.- ISO/IEC FDIS 17025 (1999) «General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories».
- 23.- SCHMIDT-HEBBEL, H. (1981) «Avances en ciencia y tecnología de los alimentos» *Editado con la colaboración de Merck Química Chilena.*
- 24.- SCHMIDT-HEBBEL, H. (1990) «Avances en aditivos alimentarios y la reglamentación de los alimentos» *Editado por Fundación Chile.*
- 25.- QUEVEDO, F. (1994) «Conceptos básicos sobre modernos enfoques aplicables a la calidad e inocuidad de los alimentos» *Seminario Fundación Chile. Santiago-Chile.*

- 26.- SANABRIA, C., CARRASCOSA, A.V.; SABIO, E. Y F.ALLOLA, A.(1997) "HACCP for «Ibérico» dry-cured ham" *Fleishwirtschaft International* Vol. S, 37-39.
- 27.- (CCE) COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (1991) 91/493/CEE «Directiva por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros»
- 28.- ASTIASARÁN, I.; PEÑA, M.P. Y CID, C. (1995) «Control de calidad en el servicio de catering: alimentos cook-chill» *Alimentaria*. Noviembre, 71-76.
- 29.- SNYDER, O.P. (1993) «Packing Systems for Chilled Foods» *Dairy, Food and Environmental Sanitation May*, 288-190.

[Artículo: El sistema CAPP](#) | [Bibliografía](#) | [Versión Completa \(Imprimir\)](#)

Sitio desarrollado por [SISIB - Universidad de Chile](#)