

INTRODUCCIÓN GENERAL

LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EL PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

La Comisión del Codex Alimentarius pone en ejecución el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El *Codex Alimentarius* (que en latín significa Código o Ley de los Alimentos) es una colección de normas alimentarias internacionales aprobadas, presentadas de manera uniforme que contiene también disposiciones de carácter consultivo, en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. La Comisión expresó la opinión de que los Códigos de prácticas podrían utilizarse como listas útiles de verificación de los requisitos por las autoridades nacionales competentes encargadas de vigilar la observancia de las disposiciones sobre higiene de los alimentos. La finalidad de su publicación es que sirva de orientación y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos con miras a su armonización y, de esta forma, facilitar el comercio internacional.

TEXTOS BÁSICOS SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS SEGUNDA EDICIÓN

La Comisión del Codex Alimentarius adoptó los textos básicos sobre higiene de los alimentos en 1997 y 1999. La presente es la segunda edición del volumen en formato reducido publicado por primera vez en 1997, e incluye los nuevos Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Se espera que esta publicación condensada permita su amplia utilización y comprensión por los gobiernos, las autoridades reglamentarias competentes, las industrias alimentarias, todos los manipuladores de alimentos y los consumidores.

Se puede obtener mayor información sobre estos textos u otras actividades de la Comisión del Codex Alimentarius en la siguiente dirección:

*Secretaría,
Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia
Fax: +(39) 0657054593
Correo electrónico: codex@fao.org*

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN GENERAL	i
CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS- PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	1
SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN.....	38
PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS.....	51
PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	61
HISTORIA DE LA PUBLICACIÓN.....	73

**CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO
DE PRÁCTICAS
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS
ALIMENTOS**

CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997), enmendado en 1999

INTRODUCCIÓN	5
SECCIÓN I - OBJETIVOS	6
LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.....	6
SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES	7
2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
2.2 UTILIZACIÓN	8
2.3 DEFINICIONES	9
SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA.....	10
3.1 HIGIENE DEL MEDIO	10
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS.....	11
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	11
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA	12
SECCIÓN IV - PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES.....	13
4.1 EMPLAZAMIENTO	14
4.2 EDIFICIOS Y SALAS	14
4.3 EQUIPO.....	16
4.4 SERVICIOS.....	17

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES.....	20
5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS	20
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE.....	21
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS	23
5.4 ENVASADO.....	23
5.5 AGUA	24
5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN	24
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	25
5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS	25
SECCIÓN VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO	26
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	26
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA.....	27
6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS.....	28
6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS.....	29
6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA	29
SECCIÓN VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL.....	29
7.1 ESTADO DE SALUD	30
7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES	30
7.3 ASEO PERSONAL	30
7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL	31
7.5 VISITANTES	31
SECCIÓN VIII – TRANSPORTE.....	32
8.1 CONSIDERACIONES GENERALES.....	32
8.2 REQUISITOS.....	32
8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	33

SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES.....	34
9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES	35
9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS.....	35
9.3 ETIQUETADO	35
9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES.....	35
SECCIÓN X – CAPACITACIÓN	36
10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES	36
10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN.....	36
10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN	37
10.4 CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS	37

INTRODUCCIÓN

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación* (Anexo).

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios Generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

SECCIÓN I - OBJETIVOS

LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS:

- identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 *ÁMBITO DE APLICACIÓN*

2.1.1 LA CADENA ALIMENTARIA

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con las del *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación* (Anexo).

2.1.2 FUNCIONES DE LOS GOBIERNOS, LA INDUSTRIA Y LOS CONSUMIDORES

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la manera mejor de fomentar la aplicación de estos principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores.

La industria deberá aplicar las prácticas de higiene establecidas en el presente documento a fin de:

- proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;

- asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- mantener la confianza en los alimentos que se comercializan a nivel internacional.

Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

2.2 UTILIZACIÓN

En cada sección del documento se exponen tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

La Sección III regula la producción primaria y los procedimientos afines. Aunque las prácticas de higiene pueden diferir considerablemente para los distintos productos alimenticios y si bien deberían aplicarse códigos específicos cuando sea pertinente, en esta sección se dan algunas orientaciones generales. En las Secciones IV a X se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. La Sección IX regula también la información destinada a los consumidores, reconociendo el importante papel que éstos desempeñan en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Será inevitable que se presenten situaciones en que algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión fundamental en *todos los casos* es la siguiente: «¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?»

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases «en caso necesario» y «cuando proceda». En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este

criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos. Podrán encontrarse orientaciones adicionales al respecto en los códigos alimentarios específicos.

2.3 DEFINICIONES

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Higiene de los alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Idoneidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Instalación: Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o

superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

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

Producción primaria: Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca.

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

SECCIÓN III - PRODUCCIÓN PRIMARIA

Objetivos:

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;
- adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas.

Justificación:

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en

zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo. El enfoque basado en el Sistema de HACCP ayuda a llevar a cabo tales medidas. Véase *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación* (Anexo).

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole.

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Deberán establecerse procedimientos para:

- seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano;
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada; y

- proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

**SECCIÓN IV - PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN
DE LAS INSTALACIONES**

Objetivos:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

Justificación:

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia

4.1 EMPLAZAMIENTO

4.1.1 ESTABLECIMIENTOS

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

4.1.2 EQUIPO

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

4.2.1 PROYECTO Y DISPOSICIÓN

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

4.2.2 ESTRUCTURAS INTERNAS Y MOBILIARIO

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.

4.2.3 INSTALACIONES TEMPORALES/MÓVILES Y DISTRIBUIDORES AUTOMÁTICOS

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.3 EQUIPO

4.3.1 CONSIDERACIONES GENERALES

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

4.3.2 EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS ALIMENTOS

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 4.3.1, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro

factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

4.3.3 RECIPIENTES PARA LOS DESECHOS Y LAS SUSTANCIAS NO COMESTIBLES

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

4.4 SERVICIOS

4.4.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las *Directrices para la Calidad del Agua Potable*, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

4.4.2 DESAGÜE Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 LIMPIEZA

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

4.4.4 SERVICIOS DE HIGIENE Y ASEOS PARA EL PERSONAL

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes de diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal.

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

4.4.5 CONTROL DE LA TEMPERATURA

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.4.6 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;
- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

4.4.7 ILUMINACIÓN

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

4.4.8 ALMACENAMIENTO

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento; y

- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

Objetivos:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- **la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y**
- **la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.**

Justificación:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos.

5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- **identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- **aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;

- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- **examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. El *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)* y *Directrices para su Aplicación* (Anexo) ofrece un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 CONTROL DEL TIEMPO Y DE LA TEMPERATURA

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la modalidad de uso del producto, por ejemplo, con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

5.2.2 FASES DE PROCESOS ESPECÍFICOS

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- el enfriamiento
- el tratamiento térmico
- la irradiación
- la desecación
- la preservación por medios químicos
- el envasado en vacío o en atmósfera modificada

5.2.3 ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS Y DE OTRA ÍNDOLE

Los sistemas de gestión descritos en el párrafo 5.1 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

5.2.4 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

5.2.5 CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

5.4 ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

5.5 AGUA

5.5.1 EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.5.2 COMO INGREDIENTE

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

5.5.3 HIELO Y VAPOR

El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4.4.1. El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y

prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

**SECCIÓN VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO
Y SANEAMIENTO**

Objetivos:**Establecer sistemas eficaces para:**

- asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;
- controlar las plagas;
- manejar los desechos; y
- vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

Justificación:

Facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos.

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**6.1.1 CONSIDERACIONES GENERALES**

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la sección 5.1);
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, residuos y productos químicos.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

6.1.2 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección IV, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- desinfectar, en caso necesario .

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de los programas de limpieza y desinfección.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia.

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

6.3.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas. [Insertar referencia al documento de la FAO sobre Manejo integrado de plagas]

6.3.2 MEDIDAS PARA IMPEDIR EL ACCESO

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

6.3.3 ANIDAMIENTO E INFESTACIÓN

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación por plagas. Las posibles fuentes de alimentos para éstas deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

6.3.4 VIGILANCIA Y DETECCIÓN

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

6.3.5 ERRADICACIÓN

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con

productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

SECCIÓN VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

Objetivos:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- **manteniendo un grado apropiado de aseo personal;**
- **comportándose y actuando de manera adecuada.**

Justificación:

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.

7.1 ESTADO DE SALUD

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- ictericia
- diarrea
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta con fiebre
- lesiones de la piel visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.)
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

7.3 ASEO PERSONAL

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos

alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo.

7.4 *COMPORTAMIENTO PERSONAL*

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar
- escupir
- masticar o comer
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

7.5 *VISITANTES*

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.

SECCIÓN VIII - TRANSPORTE

Objetivos:

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- **proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;**
- **proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;**
- **proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.**

Justificación:

Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se haya aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

8.1 *CONSIDERACIONES GENERALES*

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

8.2 *REQUISITOS*

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- *no contaminen los alimentos o el envase;*
- *puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;*

- *permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;*
- *proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;*
- *puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y*
- *permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.*

8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas.

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

**SECCIÓN IX - INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS
Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES**

Objetivos:

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- comprender la importancia de la información sobre los productos;
- realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y
- evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos.

Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

Justificación:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

9.3 ETIQUETADO

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

SECCIÓN X - CAPACITACIÓN

Objetivos:

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los mismos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

Justificación:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos.

Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;

- el grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

10.4 CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

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

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

PREÁMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria¹.

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

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

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

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

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

DEFINICIONES

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

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

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

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

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

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

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

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

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

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

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

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

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

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

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

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

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

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

PRINCIPIO 6

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

PRINCIPIO 7

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

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

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

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

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

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

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

APLICACIÓN

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

1. Formación de un equipo de HACCP

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

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación,

salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. *Determinación del uso al que ha de destinarse*

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

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

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

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

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

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

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

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

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;

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

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

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

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
(VÉASE EL PRINCIPIO 2)²

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

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

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

modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC
(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

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

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

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

10. Establecimiento de medidas correctivas
(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

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

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

11. *Establecimiento de procedimientos de comprobación*
(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

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

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

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

12. *Establecimiento de un sistema de documentación y registro*
(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

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

Los ejemplos de documentación son:

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

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

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

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

CAPACITACIÓN

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

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

DIAGRAMA 1
SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN
DEL SISTEMA DE HACCP

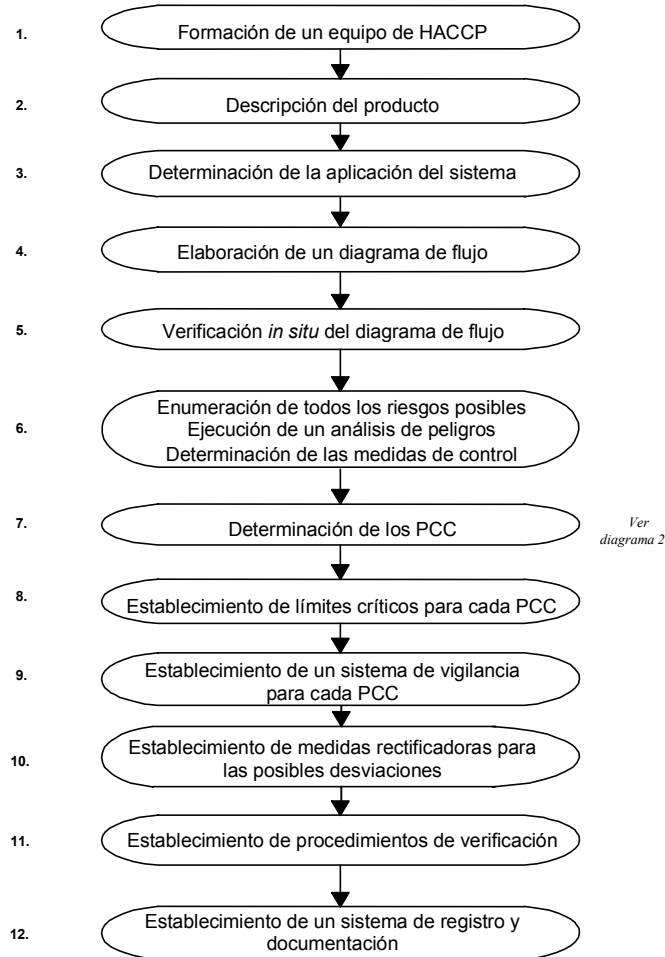
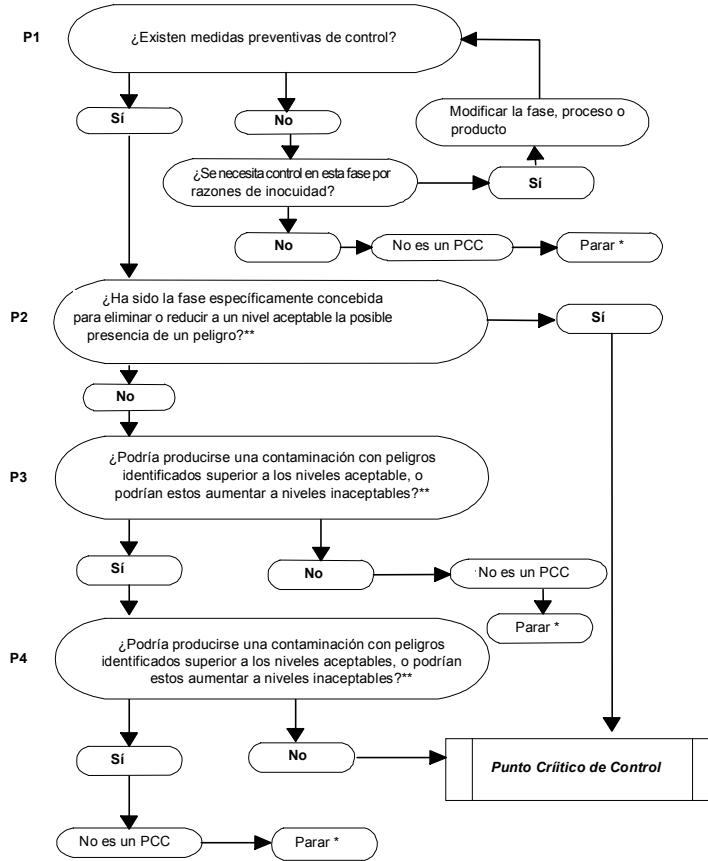


DIAGRAMA 2

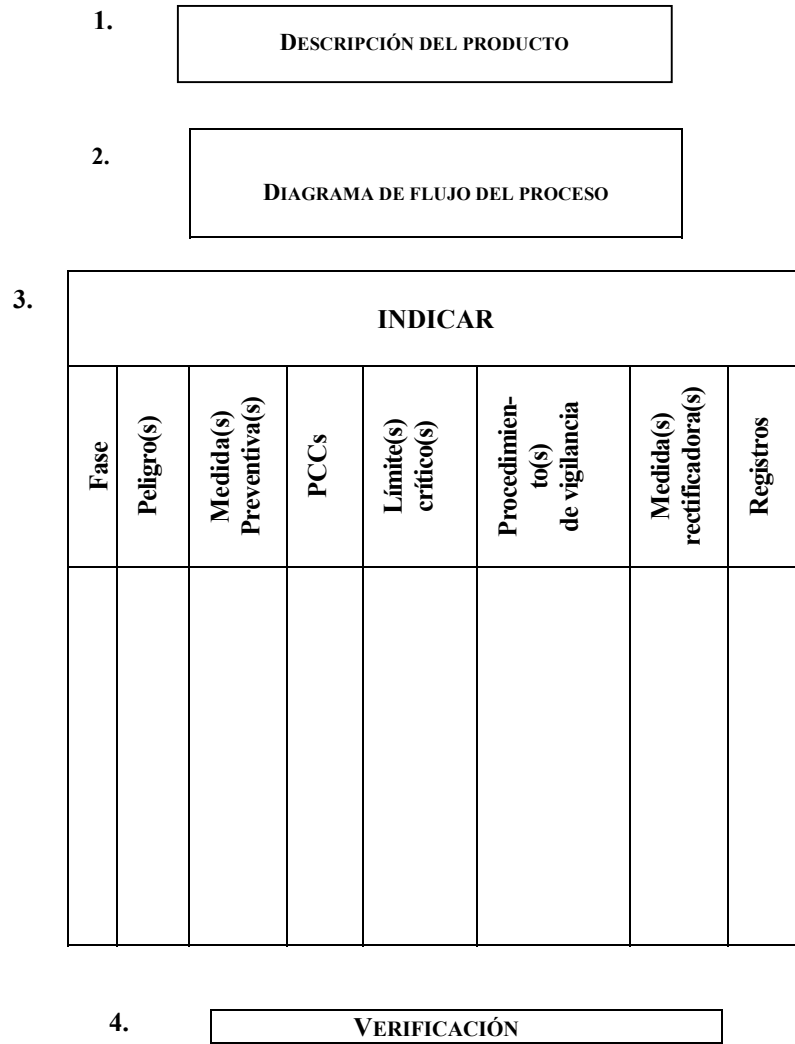
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC (responder a las preguntas por orden sucesivo)



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

** Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de HACCP.

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



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

CAC/GL-21 (1997)

INTRODUCCIÓN.....	52
1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO	52
2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS	53
3. FINES Y APLICACIONES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS	54
3.1.1 Aplicación por parte de los organismos de reglamentación.....	54
3.1.2 Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario	55
4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS	55
5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS.....	56
5.1 Microorganismos, parásitos y sus toxinas/metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento.....	56
5.2 Métodos microbiológicos.....	57
5.3 Límites microbiológicos	57
6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN	58
7. PRESENTACIÓN DE INFORMES	59

INTRODUCCIÓN

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

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

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

1. DEFINICIÓN DE CRITERIO MICROBIOLÓGICO

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

2. COMPONENTES DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS

Un criterio microbiológico consta de:

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

Un criterio microbiológico debe indicar también:

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

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

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

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

3.1.1 APLICACIÓN POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE REGLAMENTACIÓN

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

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

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

3.1.2 APLICACIÓN POR PARTE DE LOS EMPRESARIOS DEL SECTOR ALIMENTARIO

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

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

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

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

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

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

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

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

5. ASPECTOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS CRITERIOS

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

A los efectos del presente documento se incluyen los siguientes:

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

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

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

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

5.2 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

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

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

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

5.3 LÍMITES MICROBIOLÓGICOS

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

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

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

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

6. PLANES DE MUESTREO, MÉTODOS Y MANIPULACIÓN

Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisivos que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

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

- los riesgos para la salud pública asociados con el peligro;
- la susceptibilidad del grupo de consumidores destinatario;
- la heterogeneidad de distribución de los microorganismos cuando se utilizan planes de muestreo con variables; y
- el nivel de calidad aceptable y la probabilidad estadística deseada de que se acepte un lote que no cumple con los requisitos³.

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3⁴.

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

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

7. PRESENTACIÓN DE INFORMES

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

⁴ Véase ICMSF. 1986. Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications. 2ª Ed. Blackwell Scientific Publications, (ISBN-0632-015-675). 59

**PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN
DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS***CAC/GL-30 (1999)*

INTRODUCCIÓN.....	61
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	62
2. DEFINICIONES.....	62
3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	64
4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN.....	65
4.1 CONSIDERACIONES GENERALES.....	65
4.2 DECLARACIÓN DE PROPÓSITOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	66
4.3 IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO.....	67
4.4 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	67
4.5 CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO.....	69
4.6 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO.....	70
4.7 DOCUMENTACIÓN.....	71
4.8 REEVALUACIÓN.....	71

INTRODUCCIÓN

Los riesgos ocasionados por peligros microbiológicos constituyen un problema grave e inmediato para la salud humana. El análisis de riesgos microbiológicos es un procedimiento que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos, y comunicación de riesgos, siendo su objetivo global garantizar la protección de la salud pública. Este documento trata de la evaluación de riesgos, elemento clave para asegurar el empleo de conocimientos científicos sólidos a efectos de establecer normas, directrices y otras recomendaciones en relación con la inocuidad alimentaria, con miras a brindar mayor protección a la comunidad y facilitar el comercio internacional. El proceso de la evaluación de riesgos microbiológicos debe incluir información cuantitativa, en la mayor medida posible, para la estimación del riesgo. Una evaluación de riesgos microbiológicos debe llevarse a cabo utilizando un enfoque estructurado como el descrito en este

documento, que será de interés primordial para los gobiernos aunque podrán encontrarlo beneficioso también otros organismos, compañías y demás entidades interesadas que necesiten preparar una evaluación de riesgos microbiológicos. Puesto que la evaluación de riesgos microbiológicos es una disciplina en evolución, es posible que se requiera un cierto tiempo para aplicar estas directrices y que también sea preciso brindar capacitación especializada en los países que lo consideren necesario. Tal puede ser el caso, especialmente, de los países en desarrollo. A pesar de que este documento se centra sobre todo en la evaluación de riesgos microbiológicos, el método puede aplicarse también a ciertas otras clases de peligros biológicos.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

2. DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gestión del riesgo - El proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas⁵, incluidas las medidas reglamentarias.

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

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

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

3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

1. La evaluación de riesgos microbiológicos debe tener una base científica sólida.
2. Debe existir una preparación funcional entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos.
3. La evaluación de riesgos microbiológicos deberá llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado que incluya la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
4. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación de riesgos que ha de constituir su resultado.
5. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá ser transparente.
6. Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación de riesgos; habrá que describir también sus posibles consecuencias.

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

7. La estimación de riesgos deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre, e indicar en qué parte del proceso de la evaluación de riesgos ha surgido tal incertidumbre.
8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgos; en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recolección deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgos.
9. Una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior.
10. Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgos deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.
11. Es posible que una evaluación de riesgos microbiológicos necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente.

4. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN

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

4.1 CONSIDERACIONES GENERALES

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

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

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

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

4.2. DECLARACIÓN DEL PROPÓSITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

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

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

4.3 IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

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

4.4 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

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

Entre los factores que deben tomarse en cuenta para la evaluación de la exposición figuran la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno, y el nivel de éste en dichos alimentos a lo largo del tiempo. En estos factores influyen, por ejemplo, las características del agente patógeno, la ecología microbiana del alimento, la contaminación inicial de la materia prima y, en particular, consideraciones relativas a las diferencias regionales y el carácter estacional de la producción, el nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, los métodos de elaboración, envasado, distribución y almacenamiento de los alimentos, y etapas de la preparación de éstos como cocción o tiempo de espera. Otro factor que debe tomarse en cuenta en la evaluación son los hábitos de consumo. Esto se refiere a los antecedentes socioeconómicos y culturales, el origen étnico, factores estacionales, diferencias de edad (distribución demográfica), diferencias regionales, y a la preferencia y

comportamiento del consumidor. Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, la cantidad de contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambientales.

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

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

4.5 CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

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

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

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

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

la infectividad, que se precisan para describir la caracterización del peligro. Además, los expertos podrán idear sistemas de clasificación que permitan caracterizar la gravedad y/o duración de la enfermedad.

4.6 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

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

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

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

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

4.7 DOCUMENTACIÓN

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

4.8 REEVALUACIÓN

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

HISTORIA DE LA PUBLICACIÓN

Este libro es un resumen del Volumen 1B - **Requisitos Generales (Higiene de los Alimentos)** - del Codex Alimentarius. En el cuadro que sigue se indican las versiones anteriores de estos textos y su referencia a los proyectos de textos preparados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.

DOCUMENTO	REFERENCIAS
Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos	CAC/RCP-1 (1969)
Revisión 1	CAC/RCP-1 (1969), Rev.1 (1979)
Revisión 2	CAC/RCP-1 (1969), Rev.2 (1985)
Revisión 3 (actual)	CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)
Proyecto adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones	ALINORM 97/13, Apéndice II
Enmiendas relativas al enjuague adoptadas por la Comisión en su 23º período de sesiones	ALINORM 99/13A, Apéndice III
Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación	CAC/GL-18 (1993)
Revisión 1 (actual)	Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)
Proyecto Anterior	ALINORM 93/13A, Apéndice II

Proyecto adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones	ALINORM 97/13A, Apéndice II
Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos	Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, Sexta a octava ediciones (1986-1995)
Revisión 1 (actual)	CAC/GL-21 (1997)
Proyecto adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 22º período de sesiones	ALINORM 97/13A, Apéndice III
Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos	CAC/GL 30-1999
Proyecto adoptado por la Comisión en su 23º período de sesiones	ALINORM 99/13A, Apéndice II

ÍNDICE**A**

Algas, 56
Almacenamiento de alimentos, 18, 19
Análisis de incertidumbre, 62
Análisis de peligro, 39, 41, 43, 46, 73
Análisis de peligros, 39
Análisis de riesgos, 52, 61, 62, 63, 65
Análisis de sensibilidad, 62, 71
Aptitud de los alimentos, 8, 9, 11, 14,
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23,
24, 28, 31

B

Bacterias, 27, 56

C

Cadena alimentaria, 5, 6, 7, 8, 9, 10,
21, 32, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 42,
44, 52, 53, 54, 55, 67
Caracterización del peligro, 61, 62, 63,
69, 70
Caracterización del riesgo, 61, 63, 70
Comunicación del riesgo, 62, 63, 65,
66
Consumidores, i, 3, 5, 6, 7, 8, 20, 29,
34, 35, 41, 47, 56, 58, 63
Contaminación, 8, 9, 10, 11, 12, 13,
14, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 26,
27, 32, 33, 34, 36, 56, 67, 68
Contaminante, 9
Contaminantes, 10, 12
Contenido de humedad, 68
Control, 2, 5, 7, 9, 11, 12, 13, 16, 17,
18, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 32, 34,
35, 38, 40, 41, 42, 44, 45, 46, 47,
52, 54, 55, 64, 67, 73

Control de la temperatura, 12, 13, 17,
18, 20, 21
Controlar, 10, 11, 16, 17, 19, 20, 21,
22, 26, 32, 33, 39, 40, 43, 44, 64
Criterio microbiológico, 51, 52, 53, 55,
56

D

Desinfección, 9, 13, 16, 22, 26, 27, 68
Desviación, 39, 45
Diagrama de flujo, 39, 43, 50
Documentación, 2, 21, 25, 41, 46, 61,
71

E

Establecimiento, i, 23, 45, 46, 51, 52,
55, 74
Estimación del riesgo, 61, 63, 70
Estudios en animales, 67
Etiquetado, 3, 8, 23, 35, 52
Evaluación cualitativa, 44, 63
Evaluación cuantitativa del riesgo, 63
Evaluación de la exposición, 61, 63,
64, 67, 68, 70
Evaluación de la relación dosis-
reacción, 63
Evaluación del riesgo, 54, 63, 64, 66,
71

F

Fase, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 50, 54, 55,
66

G

Gestión del riesgo, 62, 64, 65, 70, 71

H

Higiene de los alimentos, i, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 16, 21, 22, 25, 34, 36, 37

I

Identificación del peligro, 63, 64, 67, 70
Incertidumbre, 62, 63, 65, 66, 68, 70, 71
Infectividad, 69, 70
Información cuantitativa, 61, 66
Inocuidad de los alimentos, 5, 9, 10, 11, 20, 21, 25, 30, 38, 39, 40, 41, 52

L

Límite crítico, 39, 40, 45
Límites microbiológicos, 51, 53, 57, 58
Limpieza, 1, 2, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 22, 26, 27, 30, 33, 36, 68

M

Manipulador de alimentos, 9, 30, 68
Medida correctiva, 40
Medida de control, 40, 44
Mohos, 56

P

Parásitos, 23, 51, 52, 56
Patogenicidad, 69
Peligro, 10, 16, 17, 24, 25, 40, 42, 44, 50, 55, 57, 58, 61, 62, 64, 70
Peligros biológicos, 62
Peligros microbiológicos, 61, 62
Personal, 1, 2, 12, 18, 22, 29, 30, 31, 36, 39, 47
Planes de muestreo, 51, 58
Producción primaria, 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 39, 43, 52, 67
Punto crítico de control, 40, 45, 47, 55

Puntos Críticos de Control, 5, 7, 11, 21, 38, 52, 55

R

Resistencia a los antibióticos, 69
Riesgo, 9, 11, 18, 20, 23, 24, 27, 61, 63, 64, 65, 66, 69, 70, 71

S

Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP), 5, 7, 11, 21, 38, 52, 55
Sustancias antimicrobianas, 68

T

Transparente, 52, 64, 65, 71
Transporte, 1, 11, 12, 32, 33, 59

V

Validación, 40, 46
Variabilidad, 58, 70
Verificación, i, 40, 46, 50
Vigilancia, 2, 14, 16, 18, 22, 25, 27, 28, 29, 40, 41, 45, 47, 50, 55, 67, 68, 71
Vigilar, i, 16, 17, 21, 26, 40
Virulencia, 69, 70
Virus, 56