



Implementación del análisis de riesgos y causa raíz en el HACCP

El riesgo es la probabilidad de ocurrencia por severidad de un efecto adverso para la salud. En un alimento, el riesgo puede provenir de cualquier parte de la cadena alimentaria, en especial porque cada vez más se obtienen materias primas de cualquier parte del mundo.

El análisis de riesgos puede aplicarse a un proceso alimentario, pero es importante diferenciar entre análisis de riesgos y análisis de peligros. El primero se refiere a la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso o peligro y la magnitud de las consecuencias; mientras que el análisis de peligros corresponde al análisis de cada etapa de un proceso alimentario para la **identificación** de los agentes físicos, químicos y biológicos (peligros) que pueden causar un problema de contaminación y por ende de salud o enfermedad alimentaria. Dado que el primero se refiere a una probabilidad es necesario desglosar todas las posibilidades o probabilidades de que se dé un evento, posteriormente estas se pueden analizar por medio cualitativo o cuantitativo, para determinar el grado de impacto potencial de ocurrencia y las medidas de mitigación. En la industria alimentaria, muchos de esos riesgos pueden ser mitigados y controlados a través de las BPM y otras medidas, algunos de dichos riesgos materializados más en peligros se pueden identificar y controlar mediante los PCC y monitoreo de los límites críticos para cada PCC. De ahí la importancia de la correlación de ambos temas y su aplicación a nivel industrial.

En la industria alimentaria, la estimación del riesgo es uno de los constituyentes esenciales de toda la cadena agroproductiva que inicia con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y culmina con el cumplimiento de parámetros de calidad. El análisis de riesgos en el contexto industrial enmarcado dentro del contexto de la metodología de un sistema HACCP permite, por tanto, establecer, evaluar y





enumerar cuales peligros son más factibles de presentarse en la inocuidad de un producto o proceso y la gravedad del peligro frente a la vulnerabilidad del consumidor final. De esta forma, se implementan medidas correctivas o preventivas que minimicen sus efectos. Esta metodología aplicada e integrada en conjunto con el sistema HACCP permite, además, la certificación y la confiabilidad de los socios comerciales hacia los productos que se exporten.

Existen varias metodologías que se pueden emplear para realizar una estimación del riesgo, una de ellas es el Método Análisis Modal de Efectos y Fallas (AMEF). Este consiste en enumerar todos los riesgos posibles en cada etapa de elaboración del alimento. Posteriormente, cada uno de los riesgos enumerados se evalúa mediante una tabla para la categorización del riesgo, muy similar a la que se muestra a continuación. En dicha tabla se categoriza el riesgo de acuerdo a la severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección.





Tabla 1. Parámetros y valores utilizados en la categorización del riesgo

Severidad		Probabilidad de ocurrencia		Probabilidad de detección	
Valor	Criterio	Valor	Criterio	Valor	Criterio
1	Escasa. Las características de calidad del producto no se afectan.	1	Remota. No existe historia documental que muestre que el riesgo se presentó con anterioridad.	1	Las medidas de control existentes detectarán casi de forma segura la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
2	Leve. No se afecta a la calidad del producto final, pero existen desviaciones de los procedimientos de manufactura. Incluye defectos cosméticos o menores que conducen a alguna insatisfacción de los clientes; puede ser necesaria una acción correctiva.	2	Improbable. Corresponden a incidentes sumamente aislados.	2	Alta probabilidad de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
3	Moderada. La calidad del producto puede encontrarse potencialmente comprometida. Se necesita más investigación o el corroborar su calidad antes de su liberación o almacenamiento.	3	Ocasional. El error ha sido observado y detectado con anterioridad.	3	Probabilidad moderada de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
4	Alta. Los resultados del proceso o del producto no cumplen con las especificaciones de los clientes; los resultados ameritan el rechazo del producto.	4	Común. El riesgo presenta cierta reincidencia en aparecer.	4	Remota o muy baja probabilidad de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
5	Muy alta. El fracaso en el proceso afecta potencialmente la pureza, la integridad sanitaria o la vida útil del producto final. Implica el incumplimiento de los requisitos legales o una grave afectación a la salud y la vida del consumidor.	5	Frecuente. El riesgo es inevitable y se presenta de manera consistente.	5	Las medidas de control existentes no detectarán del todo la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.





Estimación de la significancia y el Índice de Criticidad:

La representatividad o significancia indica cuales, de los riesgos en las etapas de proceso, y en caso de presentarse, son relevantes o potencialmente dañinos para la inocuidad de los productos y la salud de los consumidores. La estimación de la significancia se puede realizar calculando el IC a través de la siguiente formula:

$$IC = S \times O \times D$$

Donde:

S = Severidad del riesgo

O = Probabilidad de ocurrencia

D = Probabilidad de detección

La **S** corresponde al daño potencial que puede ocasionar un producto a los consumidores, a consecuencia de una contaminación del mismo. En cambio, la **O** se define como la frecuencia de que un determinado fallo suceda, mientras que la **D** nos indica la posibilidad de que los controles preventivos existentes sean capaces de identificar un error o defecto en una etapa particular del diagrama de flujo, antes de que el producto llegue al consumidor final.

Las etapas con los valores más altos de **IC** deben ser intervenidos (valor de categorización en cada componente entre 4-5) para reducir los niveles de riesgo en el sistema de procesamiento y transformación de los productos.

Todas aquellas fases cuyo IC es muy alto, se analizan mediante el árbol de decisiones, para establecer, si ante una desviación eventual en esta etapa de proceso, el riesgo podría ser corregido posteriormente, a través de los programas de limpieza y desinfección (SSOP) o la correcta aplicación de la BPM. De ser así, la fase se cataloga como un Punto Crítico Operativo (PCO). En cambio, si la severidad del riesgo es demasiada alta y requirió de medidas adicionales para su corrección, junto con un monitoreo constante, la etapa de proceso es considerada como un Punto Crítico de Control (PCC). Así, en estos





segmentos de la cadena de transformación se centran las medidas de monitoreo y prevención de los riesgos.

Existen otras tablas que se pueden emplear para la categorización de los riesgos. A continuación, se presenta otro ejemplo:

Tabla 2. Tabla cualitativa de categorización del riesgo, de acuerdo a la gravedad y probabilidad de ocurrencia.

GRAVEDAD	Alto	Yellow	Red	Red	Red
	Media	Yellow	Red	Red	Red
	Baja	Yellow	Yellow	Yellow	Red
	Insignificante	Yellow	Yellow	Yellow	Red
		Insignificante	Baja	Media	Alta
		PROBABILIDAD			

En la tabla anterior, el riesgo se ubica en la celda que relaciona la probabilidad establecida con la gravedad determinada. La probabilidad se va a definir con base en los siguientes criterios: información bibliográfica, hallazgos previos en el proceso. Mientras que la gravedad se va a determinar con base en información bibliográfica como estudios epidemiológicos, evaluaciones de riesgos, etc.

En el caso de los riesgos que se ubican en las celdas de color rojo es porque son significativos, es decir se pueden materializar en peligros que podrían analizarse mediante el árbol de decisión, criterio de expertos o alguna otra metodología y determinarse que corresponden a un PCC. Por su parte, los que





se ubican en las celdas de color amarillo, son no significativos cuyos controles se garantizan a través de los programas prerrequisitos.

Análisis causa-raíz:

Respecto al análisis de causa raíz, se puede utilizar para determinar las causas u origen de las desviaciones en las etapas críticas del proceso, tales como los PCC. Esto se puede realizar empleando la metodología del diagrama de Ishikawa, para enlistar y establecer el origen de las causas que generan desviaciones en las mencionadas etapas que fueron catalogadas como PCC. Para ello, se puede llevar a cabo una revisión documental de las no conformidades del sistema mediante el análisis histórico de los registros de ciertos años. Posteriormente se pueden agrupar las principales causas en seis categorías (materiales, medio ambiente, mano de obra, medición, método y maquinaria) y aplicar el análisis respectivo de Ishikawa. De esta manera se puede obtener un diagrama de Ishikawa para cada PCC.

A continuación, se muestran unos ejemplos sobre la estimación del riesgo y análisis causa raíz explicado:



HACCP para Industria Alimentaria



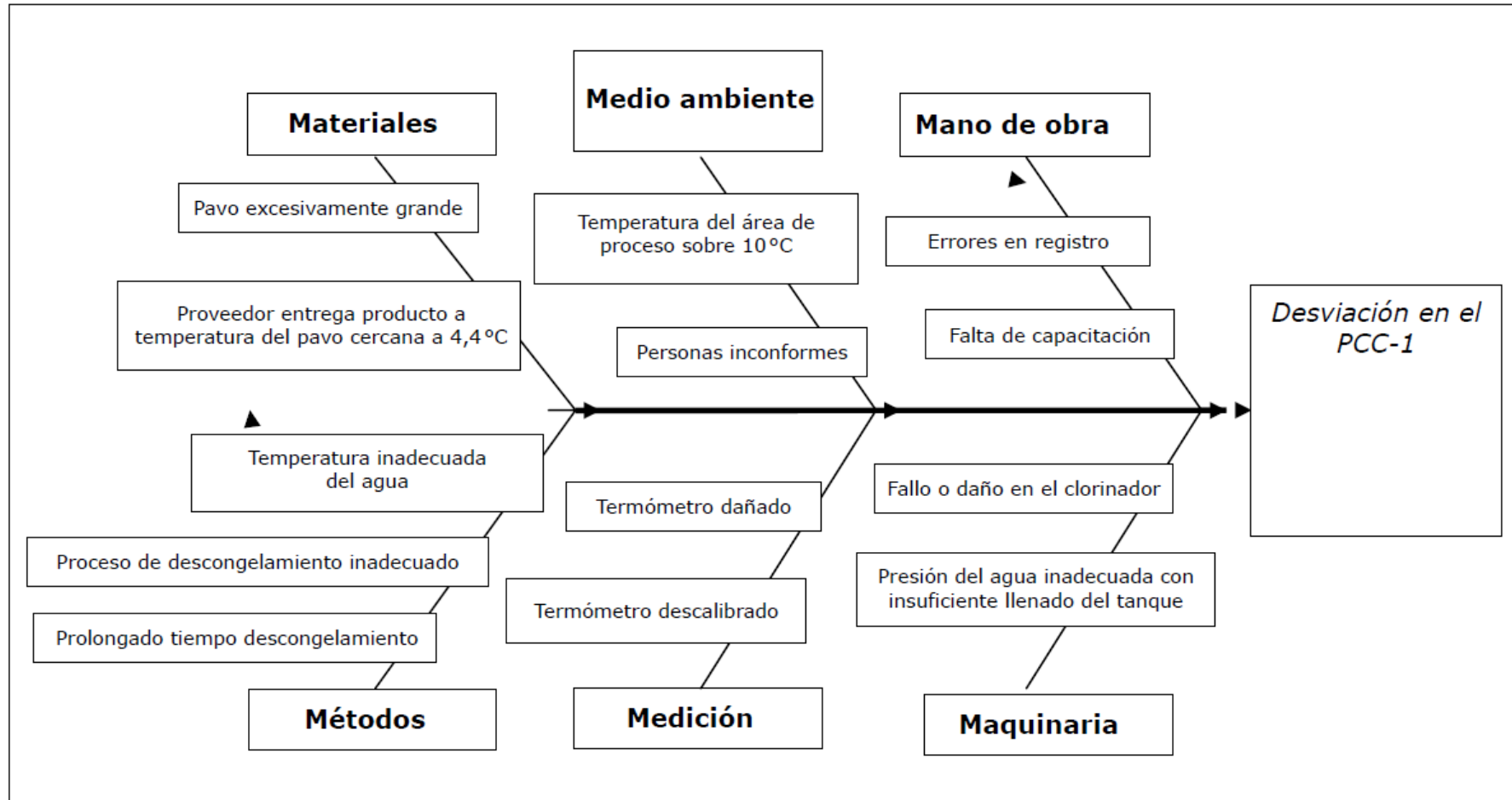
Etapa de producción	Peligro	Causa u origen	S	O	D	IC	Acción correctiva tomada	S	O	D	IC
Recibo del material de empaque y etiquetas	F: Presencia de material u objetos extraños como metal o hueso	Durante las etapas de faenamiento del ave se producen microfracturas que pueden dejar partículas de hueso.	3	2	3	18	Revisión visual del producto a su ingreso, capacitación del personal de recibo de materia prima, inventario de plástico duro y quebradizo en la planta.	2	1	2	4
Recibo de materia prima cárnica	B: Presencia de <i>Salmonella</i> spp. o <i>E. coli</i>	Temperatura de almacenamiento y transporte inadecuada	4	3	3	36	Presentación del certificado de calidad microbiológica al proveedor. Registro de la temperatura durante su ingreso.	4	1	2	8
	Q: Residuos de hormonas, desparasitantes o antibióticos	Productos de uso común durante distintas etapas del engorde del ave	3	2	2	12	Presentación del certificado de calidad del proveedor.	1	1	3	3
	F: Presencia de material u objetos extraños como metal o hueso.	Durante las etapas de faenamiento del ave se producen microfracturas que pueden dejar partículas de hueso	3	2	2	12	Revisión visual del producto a su ingreso, capacitación del personal de recibo de materia prima, inventario de plástico duro y quebradizo en la planta.	2	1	2	4
Almacenamiento de la materia prima	B: Proliferación de microorganismos patógenos	Posible crecimiento de <i>Listeria monocytogenes</i>	4	3	3	36	Controlar las temperaturas de las cámaras y los productos guardados en ellas.	4	1	2	8
Descongelamiento con agua clorada	Q: exceso de cloro en el agua (> 3 ppm)	Alteración del funcionamiento de la maquina clorinadora	4	3	4	48	Revisión diaria de la concentración de cloro en el agua, mantenimiento preventivo y periódico de la clorinadora, capacitación del personal en manejo de químicos.	4	1	2	8
Porcionado	B: proliferación de <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> sp., y <i>Staphylococcus aureus</i>	Manipulación inadecuada del producto, temperatura alta que facilita el crecimiento microbiano, contaminación cruzada con herramienta o utensilios sucios.	2	3	3	18	Capacitación del personal en BPM, SSOP y lavado de manos. Revisión diaria de cumplimiento de BPM. Revisión diaria de la temperatura cada 2 h (debe ser < 4,4 °C).	2	1	3	6

Tabla 3. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de las medidas correctivas





Figura 1. Posibles causas que generan desviación del PCC-1





Si desea profundizar más en la investigación en la que se basa este tema, por favor revisar la Información Complementaria ***Investigación sobre análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF.***

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

Cartín Rojas A, Villarreal Tello A, Morera A. Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: Enfoque práctico y conceptual. Rev Med Vet. 2014;(27):133-148.