

Glosario de términos relevantes

Definiciones y siglas

Actividad acuosa (a_w): Medida de la humedad libre en un alimento y cociente de la presión del vapor de agua de la sustancia dividida entre la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.

Adecuado³: Lo que se necesita para lograr el fin propuesto de conformidad con la buena práctica de salud pública.

Agua potable: Agua que cumple con las normas de potabilidad de la autoridad estatal o local que tenga jurisdicción o bien agua que cumple con las normas establecidas por el Reglamento Nacional de Agua Primaria Potable de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (40 CFR 141).

Alérgeno alimentario⁷: Cualquiera de los siguientes: (1) leche, huevo, pescado (p. ej., corvina, lenguado o bacalao), crustáceos (p. ej., cangrejo, langosta o camarón), nueces de árboles (p. ej., almendras, pacanas o nueces de nogal), trigo, maní y frijoles de soya; (2) un ingrediente alimentario que contenga proteína derivada de un alimento especificado en el párrafo (1), excepto cualquier aceite muy refinado derivado de un alimento especificado en el párrafo (1) y cualquier ingrediente derivado de tal aceite muy refinado.

Alimento envasado no expuesto³: Alimento envasado que no está expuesto al ambiente.

Alimento RTE (Ready-to-Eat o listos para el consumo)³: Cualquier alimento que se consume normalmente en su estado crudo o cualquier otro alimento, incluido un alimento procesado, para el cual se puede prever razonablemente que el alimento se consumirá sin ningún procesamiento adicional que minimizaría significativamente los peligros biológicos.

Alimento⁶: Incluye (1) artículos usados en comidas o bebidas para las personas u otros animales, (2) goma de mascar y (3) artículos utilizados como componentes de cualquiera de tales artículos. Los ejemplos de alimentos incluyen frutas, hortalizas, pescado, productos lácteos, huevos, productos agrícolas crudos utilizados como alimento o como componentes de alimentos, piensos (incluidos los alimentos para mascotas), ingredientes de alimentos y piensos, aditivos de alimentos y piensos, suplementos dietarios e ingredientes dietarios, fórmula para lactantes, bebidas (incluidas las bebidas alcohólicas y el agua embotellada), animales vivos para alimento, productos de repostería, alimentos para meriendas, caramelos y alimentos enlatados. No incluye plaguicidas o sustancias de contacto con alimentos, cuyo fin no es tener ningún efecto técnico en el alimento.

Alimentos acidificados³: Alimentos que tienen un pH de 4.6 o menos. (NOTA: los alimentos ácidos tienen un pH natural de 4.6 o menos; a los alimentos acidificados se les agrega ácido para reducirles el pH.)

Análisis de peligros: El proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia para decidir cuáles son significativos para la inocuidad alimentaria y que, por consiguiente, deben abordarse en el plan de APPCC o en el de inocuidad alimentaria.

Análisis de peligros y punto crítico de control²: Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad alimentaria.

Auditor calificado³: Una persona que es un individuo calificado, según se define a continuación, y que tiene la pericia técnica obtenida mediante educación, capacitación o experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para llevar a cabo la función de auditoría, según lo exige 117.180(c)(2). Entre los ejemplos de auditores calificados potenciales se encuentran:

- (1) Un empleado del Gobierno, incluido un empleado de un gobierno extranjero; y
- (2) Un agente de auditoría de una entidad de certificación acreditada, de conformidad con el reglamento en la parte 1, subparte M de este capítulo.

Auditoría³: significa el examen sistemático, independiente y documentado (mediante observación, investigación, examen de registros, conversaciones con empleados de la entidad auditada y, si corresponde, muestreo y análisis de laboratorio) para evaluar los procesos y procedimientos de inocuidad alimentaria de una entidad.

BPM (buenas prácticas de manufactura): La regulación (117 Subparte B) que describe las condiciones y prácticas que debe seguir la industria alimentaria regulada para procesar alimentos de manera inocua bajo condiciones sanitarias, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, las bodegas y la distribución y las consideraciones de niveles de acción por defectos.

CBPM: Buenas prácticas de manufactura actuales (véase “BPM” y el capítulo 3).

Condiciones sanitarias: El resultado de una combinación de limpieza y desinfección, según corresponda al ambiente, que previene la adulteración de los alimentos.

Contacto cruzado: véase contacto cruzado de alérgenos.

Contacto cruzado de alérgenos³: La incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento.

Contaminación cruzada: La transferencia involuntaria de un patógeno transportado por alimentos de un alimento (en donde

puede ocurrir de forma natural) u objeto insalubre a otro alimento (en donde puede presentar un peligro).

Control aplicado en la cadena de suministro³: Un control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente cuando el peligro en la materia prima o en el otro ingrediente es controlado antes de su recepción.

Controles preventivos³: Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona conocedora de la manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos al momento del análisis.

Corrección³: significa una acción realizada para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción del alimento, sin que se realicen otras acciones relacionadas con un procedimiento de medidas correctivas (tales como las acciones para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, evaluar todos los alimentos afectados en cuanto a inocuidad y evitar que el alimento afectado entre en el comercio).

Desinfectar³: Tratar adecuadamente las superficies limpias mediante un proceso que es eficaz para destruir las células vegetativas de patógenos y reducir sustancialmente las cantidades de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar adversamente el producto o su inocuidad para el consumidor.

Desviación^{2, 9}: Incapacidad de cumplir con un límite crítico.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

Individuo calificado en controles preventivos³: Un individuo calificado que haya finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en el riesgo al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconoce como adecuado o que de otra forma está calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.

Individuo calificado³: una persona que posee la educación, la capacitación o la experiencia (o una combinación de ellas) necesaria para fabricar, procesar, envasar o conservar alimentos limpios e inocuos, según corresponda a los deberes asignados al individuo. Un individuo calificado puede ser, aunque no se exige que sea, empleado del establecimiento.

Instalación receptora³: Una instalación que está sujeta a la subparte C [*Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo*] y a la subparte G [*Programa de la cadena de suministro*] de esta parte y desarrollo de un enfoque integrado de sistemas nacionales de inocuidad alimentaria, desde la finca hasta el consumo final, con el objeto de garantizar la inocuidad de alimentos nacionales, importados

y
e
x
p
o
r
t
a
d
o
s
.

Nivel de acción por defectos³: significa el nivel de un defecto no peligroso e inevitable que ocurre de forma natural al cual la FDA puede considerar que un producto alimenticio está “adulterado” y sujeto a la aplicación de medidas de cumplimiento con la normativa, de conformidad con la sección 402(a)(3) de la

Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Nivel de humedad inocua³: Un nivel de humedad lo suficientemente bajo como para impedir el crecimiento de microorganismos indeseables en el producto terminado bajo las condiciones previstas de manufactura, procesamiento, envasado y conservación. El nivel inocuo de humedad para un alimento se relaciona con su actividad acuosa (a_w). Una a_w se considera inocua para un alimento si se dispone de suficientes datos que demuestren que el alimento a la a_w dada o a una menor no ayuda al crecimiento de microorganismos indeseables.

Nuevo análisis: Un procedimiento de verificación para asegurarse de que el plan de inocuidad alimentaria sigue siendo válido y que el sistema de inocuidad alimentaria está operando de conformidad con el plan (véase sección 117.170). **p. ej.:** Por ejemplo.

Parámetro: Una característica, rasgo o factor mensurable que puede ayudar a definir un sistema particular.

Patógeno ambiental³: Un patógeno capaz de sobrevivir y persistir dentro del ambiente de manufactura, procesamiento, empaque o conservación, de tal forma que el alimento se puede contaminar y puede resultar en una enfermedad transmitida por alimentos si ese alimento se consume sin ningún tratamiento para minimizar significativamente el patógeno ambiental. Entre los ejemplos de patógenos ambientales para los fines de esta parte se encuentran *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp., pero no se incluyen las esporas de bacterias patógenas que forman esporas.

Patógeno³: Un microorganismo de importancia para la salud pública.

PCC: Punto crítico de control (véase abajo).

Peligro conocido o razonablemente previsible³: Un peligro biológico, químico

(incluidos los radiológicos) o físico que es conocido por estar, o tiene la posibilidad de estar, asociado con la instalación o con el alimento.

Peligro que requiere de un control preventivo³: significa un peligro conocido o razonablemente previsible para el cual una persona conocedora de la manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos establecería, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye una evaluación de la severidad de la enfermedad o lesión, si ocurriera el peligro o la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o prevenir el peligro en un alimento y los componentes para manejar estos controles (tales como monitoreo, correcciones o medidas correctivas, verificación y registros), según corresponda al alimento, la instalación y la índole del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

Peligro³: Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión.

POE: Procedimientos operativos estandarizados

Pequeña empresa³: Una empresa (incluida cualquier filial y subsidiaria) que emplea a menos de 500 empleados equivalentes de tiempo completo.

Plaga³: Cualquier animal o insecto objetable, incluidos aves, roedores, moscas y larvas.

Plan de inocuidad alimentaria: Un conjunto de documentos escritos que se basan en los principios de la inocuidad alimentaria; incorpora el análisis de peligros, controles preventivos, programa de la cadena de suministro y un plan de retiros del mercado y delinea los procedimientos que se deben seguir para el monitoreo, las medidas correctivas y la verificación.

Procedimientos para recibir materias primas y otros ingredientes³:

Procedimientos escritos para garantizar que las materias primas y otros ingredientes se reciban únicamente de proveedores aprobados por la instalación receptora (o, cuando sea necesario y adecuado, temporalmente de proveedores no aprobados cuyas materias primas u otros ingredientes estén sujetos a actividades adecuadas de verificación antes de ser aceptados para su uso).

Producto reelaborado³: Alimento limpio sin adulterar que se ha sacado del procesamiento por otras razones que no son condiciones insalubres o que se ha reacondicionado con éxito mediante reprocesamiento y que es adecuado para utilizarse como alimento.

Programas de prerequisites:

Procedimientos, incluidas las buenas prácticas de manufactura (BPM), que brindan las condiciones básicas ambientales y de operación necesarias para apoyar el plan de inocuidad alimentaria.

Proveedor³: Establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento que se proporciona a una instalación receptora sin manufactura/procesamiento adicional por parte de otro establecimiento, excepto la manufactura/procesamiento adicionales que consista únicamente en agregar etiquetado o una actividad semejante de índole de minimis.

Punto crítico de control (PCC)³: Un punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o reducir tal peligro a un nivel aceptable.

Riesgo¹: Una función de la probabilidad de un efecto adverso sobre la salud y la severidad de

ese efecto, como consecuencia de un peligro en el alimento.

Severidad⁸: La seriedad de los efectos de un peligro.

Sistema de inocuidad alimentaria: El resultado de implementar el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.

Superficie de contacto con el alimento³: Las superficies que entran en contacto con los alimentos para consumo humano y las superficies desde las cuales ocurre un escurrimiento u otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran ordinariamente en contacto con el alimento durante el curso normal de la operación. Las “superficies de contacto con el alimento” incluyen utensilios y superficies de equipo que entran en contacto con el alimento.

Superficie que no entra en contacto con el alimento: Las superficies que *no* entran en contacto con los alimentos para consumo humano y desde las cuales *no ocurre* ningún escurrimiento ni otra transferencia sobre el alimento o sobre las superficies que entran ordinariamente en contacto con el alimento durante el curso normal de la operación.

Validación³: Obtener y evaluar evidencia científica y técnica de que una medida de control, combinación de medidas de control o el plan de inocuidad alimentaria, en su conjunto, cuando se ejecuta adecuadamente, es capaz de controlar eficazmente los peligros identificados.

Verificación³: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si una medida de control o una combinación de medidas de control está o ha estado operando según el plan y establecer la validez del plan de inocuidad alimentaria.

Fuentes de las definiciones:

- ¹ Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). 21 CFR 117.3 Definiciones
- ² Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. *Journal of Food Protection* 61(9):1246-1259
- ³ Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 2014. Informes del Comité Asesor.
- ⁴ FDA. Derivado de 21 CFR 117.135(c)(1)(ii)

- ⁵ FDA. Derivado de 21 CFR 117.150(a)(1)
- ⁶ FDA. Sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
- ⁷ FDA. Sección 201(qq) – Basado en los requisitos de esa sección
- ⁸ FAO/OMS. 2003. *Principios generales de higiene de los alimentos*. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003
- ⁹ National Seafood HACCP Alliance. 2011. *Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum*. 5.ª edición.
- ¹⁰ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS). 2014. Sección IV. Análisis de Riesgos, *Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 22.ª edición.