

CAPÍTULO 8. Análisis de Peligros y Determinación de Controles Preventivos

Objetivos del análisis de peligros y determinación de controles preventivos

En este módulo usted aprenderá:

- Las definiciones de los diferentes tipos de peligros
- Por qué es importante un análisis de peligros
- Los pasos para:
 - Hacer un análisis de peligros
 - Identificar los peligros que requieren un control preventivo
 - Identificar los tipos de controles preventivos que se pueden usar para los peligros que requieren un control preventivo



Después de los pasos preliminares, el siguiente paso para elaborar un plan de inocuidad de alimentaria consiste en identificar los peligros de inocuidad alimentaria que requieren un control preventivo. Esto depende del alimento, los ingredientes, los equipos, la distribución física de las instalaciones y otros elementos del sistema de inocuidad de alimentos de la planta. Una vez que se conocen los peligros que necesitan un control preventivo, se pueden identificar los controles preventivos para ayudar a asegurar la inocuidad del producto. Tenga en mente que aunque se pueden aplicar muchos tipos diferentes de controles al procesar un alimento, los “controles preventivos” se basan en el riesgo y se enfocan en los peligros que presentan el mayor riesgo a la inocuidad de los alimentos. Es importante identificar primero estos peligros para que los recursos se puedan focalizar en los controles preventivos que son esenciales para reducir los riesgos a la inocuidad de los alimentos.

La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* incluye definiciones para varios tipos de peligros. Estas incluyen:

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

- *Peligro conocido o razonablemente previsible:* Un peligro biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que es conocido por estar, o tiene el potencial de estar asociado con la instalación o el alimento.
- *Peligro que requiere de un control preventivo:* Un peligro conocido o razonablemente previsible para el cual una persona conocedora de la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos establecería, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye la evaluación de la severidad de la enfermedad o la 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 acciones correctivas, verificación y registros) según corresponda al alimento, la instalación y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación.

La regulación también define “controles preventivos” de la manera siguiente:

- *Controles preventivos:* Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona conocedora sobre la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento 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 almacenamiento de alimentos inocuos al momento del análisis.

Importancia de un análisis completo de los peligros

- Es crucial para el éxito del programa global de inocuidad alimentaria.
- Un análisis apropiado de los peligros puede:
 - Identificar los peligros que requieren un control preventivo.
 - Concentrar los recursos en los controles preventivos esenciales.
 - Identificar operaciones que requieren mejoras.
- Un análisis inadecuado de los peligros puede llevar a:
 - Un plan ineficaz de inocuidad alimentaria.
 - Un plan inmanejable de inocuidad alimentaria.
 - Posibles medidas para garantizar el cumplimiento con la regulación.



La ejecución de un análisis de peligros completo y exacto es uno de los pasos más difíciles, pero sumamente importantes, para elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria eficaz y basado en el riesgo. El análisis sistemático y comprensivo de los peligros potenciales y sus consecuencias ayuda a asegurar que se identifiquen todos los peligros que requieren un control preventivo.

Ocasionalmente un análisis comprensivo de los peligros puede identificar una situación en donde existe un peligro recién identificado que no está siendo adecuadamente controlado. Por ejemplo, hace varios años los científicos demostraron que la *E. coli* O157:H7 toleraba mayores niveles de ácido que otros patógenos. Una revisión al análisis de peligros para algunos productos fermentados sugirió que se debía ajustar la fórmula o los procesos para asegurar la destrucción de *E. coli* O157:H7.

Un análisis adecuado de peligros también puede focalizar los recursos limitados en los controles más importantes. Un análisis de peligros inadecuado puede resultar en un Plan de Inocuidad Alimentaria ineficaz, si se pasa por alto un peligro que se debe controlar. Por el contrario, un análisis de peligros inadecuado puede identificar demasiados controles para peligros que no tienen una probabilidad razonable de ocasionar enfermedad o lesión, lo que conduce a un sistema que no puede ser manejado eficazmente por los recursos disponibles.

Definición de Análisis de Peligros

- Proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia para decidir cuáles son significativas para la inocuidad alimentaria y que, por consiguiente, deben abordarse en el plan de APPCC* o en el de inocuidad alimentaria.

*Un plan de APPCC puede formar parte del Plan de Inocuidad Alimentaria.



En este curso el análisis de peligros se define tal como se indica arriba. El propósito del análisis de peligros consiste en elaborar una lista de posibles peligros para la inocuidad alimentaria y luego determinar aquellos peligros que requieren un control preventivo porque tienen una probabilidad razonable de ocasionar lesión o enfermedad en ausencia del control. Una vez que se identifican estos peligros, se pueden determinar los controles preventivos esenciales para prevenir enfermedades o lesiones. Únicamente aquellos peligros que planteen un riesgo para la salud de los consumidores deben estar incluidos en el Plan de Inocuidad Alimentaria. No todos los peligros potenciales requieren un control preventivo en una operación individual.

Cómo realizar un Análisis de Peligros

Proceso para Identificar Peligros y Controles

1. Enumerar los pasos e ingredientes del proceso.
2. Identificar **los peligros conocidos o razonablemente previsibles** (es decir, potenciales) **para la inocuidad alimentaria**.
3. Determinar si el peligro requiere un **control preventivo**.
 - Severidad y probabilidad en ausencia del control
4. Justificar la decisión.
5. Identificar los controles preventivos para los peligros significativos.



Para completar un análisis de peligros se sigue una secuencia de pasos, y en este capítulo se discute cada uno de los puntos arriba enumerados. El proceso de analizar peligros se basa en la información organizada en los pasos preliminares discutidos en el capítulo 6: Pasos Preliminares para Elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria, tales como ingredientes y materias primas, actividades en cada paso del proceso, almacenamiento y distribución del producto, y preparación final y utilización por parte del consumidor. Esencialmente, la información brindada en los pasos preliminares es una hoja de ruta para conducir el análisis de peligros.

Análisis de peligros		PRODUCTO:			PÁGINA X de Y	
NOMBRE DE LA PLANTA		FECHA DE PUBLICACIÓN			dd/mm/aa	
DIRECCIÓN		SUSTITUYE LA VERSIÓN			dd/mm/aa	
(1) Ingrediente / paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, Incluidos los PCC, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?
		Sí	No			Sí
Ejemplo de formulario para análisis de peligros- Se pueden usar otros formatos						
						

Se puede utilizar un Formulario de Análisis de Peligros para asegurar que se analicen todos los pasos y se documenten los resultados. El formulario también enumera los peligros que requieren de un control preventivo e identifica el tipo de control que se debe aplicar. Se pueden usar otros formatos, aunque no se basen en un formulario (p. ej., una narrativa por escrito), siempre y cuando el análisis de peligros quede documentado y contenga los elementos de identificación de peligros, evaluación de peligros y selección de los controles preventivos. Se debe brindar una justificación de las decisiones para que otros puedan entender en qué se fundamentaron dichas decisiones. En este curso:

- Se utiliza la Columna 1 para enumerar cada uno de los pasos del proceso mostrado en el diagrama de flujo, incluyendo la recepción de cada materia prima o ingrediente utilizado en el proceso (algunos se pueden agrupar).
- Se emplea la Columna 2 (identificación de peligros) para enumerar todos los peligros relacionados con materias primas, ingredientes, procesos y ambientes identificados para cada paso. Los peligros que se deben considerar se discuten abajo.

- La Columna 3 es un sencillo “Sí” o “No” para indicar si el peligro requiere o no de un control preventivo.
- La Columna 4 (evaluación del peligro) se usa para justificar sus respuestas en la Columna 3 (y a veces en la Columna 2, si no se identificó ningún peligro, pero el equipo lo discutió mucho).
- Se utiliza la Columna 5 únicamente cuando hay un “Sí” en la Columna 3 para identificar los controles preventivos que minimicen significativamente o prevengan el peligro; p. ej., controles preventivos de proceso, alérgenos, saneamiento, cadena de proveedores o de otra índole.
- Se emplea la Columna 6 para documentar si el control preventivo se manejará en ese paso.

Ejemplos de otros formatos para análisis de peligros

(1) Ingrediente /paso del procesamiento	(2) Peligros para la inocuidad alimentaria <u>razonablemente previsible</u> s introducidos, controlados o potenciados en este paso (B=biológicos; Q=químicos, incluidos los radiológicos; F=físicos)		(3) Gravedad del peligro	(4) ¿Es significativo el peligro?	(5) Justifique su respuesta de la columna 4.	(6) ¿Qué control(es) preventivo(s) se aplica(n) para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria?	(7) ¿Es este paso un PCC?		
(1) Ingrediente /paso del procesamiento	Descripción del Peligro			Evaluación del Peligro			Controles Preventivos		
(2) Identifique peligros <u>razonablemente previsible</u> s para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) Origen o fuente del peligro	(4) Índole del peligro [nivel peligroso en producto final]	(5) Probabilidad de incidencia	(6) Gravedad del efecto sobre la salud	(7) ¿Es significativo el peligro que requiere un control preventivo?	(8) Justifique su respuesta de la columna (7)	(9) ¿Qué medida(s) de control se aplica(n) para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria?	(10) Índole de la medida de control PCC Otro	

FSPCA

Recuerde que se pueden utilizar otros formatos. La diapositiva de arriba representa dos formatos adicionales y también se pueden utilizar otros. Los planes modelo publicados en el sitio web de la FSPCA ilustran otros formatos. Asegúrese de que el formato que utilice sea comprendido por los integrantes del equipo en su instalación y que cubra los controles preventivos de alérgenos, saneamiento, cadena de proveedores y otros, según se puedan aplicar a la instalación o al alimento.

Llenar el Formulario de Análisis de Peligros

Columna 1 – Enumerar los Pasos del Proceso y los Ingredientes y Materiales Entrantes

Ejemplo E.G. Food Company							
Análisis de peligros		PRODUCTO: Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA X de Y			
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN dd/mm/aa			
DIRECCIÓN		360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN dd/mm/aa			
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes No		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo ? Sí No	
		Otros pasos arriba					
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B						
	Q						
	F						
Otros pasos abajo							

Utilizaremos el ejemplo de las tortillas (*omelettes*) de la Compañía de Alimentos E.G. para ilustrar el proceso de análisis de peligros y llenar el formulario de análisis de peligros. Prepare el formulario de análisis de peligros anotando el nombre y la dirección de la empresa, el nombre o el número del producto o los productos, la fecha en que se lleva a cabo el análisis y, si es una modificación de un análisis previo, la fecha del anterior análisis para mantener organizados los registros. Quizá se necesite una hoja de trabajo separada para cada tipo de producto, pero se pueden agrupar los productos si tienen los mismos peligros y controles o si cualquier diferencia está claramente delineada. En este análisis de peligros hemos agrupado todas las variedades de tortillas (*omelettes*) de la Compañía de Alimentos E.G..

Se preparó un diagrama de flujo del proceso como parte de los pasos preliminares (Capítulo 6). Enumere cada uno de los pasos del proceso en la Columna 1 de la hoja de trabajo del análisis de peligros. Este es el marco que orienta el desarrollo de dicho análisis. Uno de los primeros pasos del diagrama de flujo se ilustra en la diapositiva de arriba. El Análisis de Peligros completo se encuentra en el Apéndice 3: Ejemplo de un Plan de Inocuidad Alimentaria.

Columna 2 –Identificación de Peligros

Ejemplo E.G. Food Company						
Análisis de peligros		PRODUCTO: Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y	
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company			FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa	
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA			SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa	
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes No		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo ? Sí No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B Patógenos vegetativos tales como la <i>Salmonella</i>					
	Q Alérgeno – huevo					
	F Ninguno					

La identificación de peligros es básicamente un ejercicio de lluvia de ideas en donde el equipo genera una lista de peligros **potenciales** (“conocidos o razonablemente previsibles”) biológicos, químicos, (incluidos los radiológicos) y físicos para la inocuidad alimentaria que pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso descrito en el diagrama de flujo que se elaboró para el producto en el Capítulo 6: Pasos Preliminares para Elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria. El proceso de identificar peligros debe considerar:

- ✓ La información preliminar recolectada al elaborar la descripción del producto.
- ✓ La experiencia que se tiene en la planta sobre la probabilidad de que se presenten peligros en los productos terminados, con base en los resultados de pruebas del producto, quejas de los consumidores u otros medios. El equipo también puede basarse en el conocimiento que tiene acerca de las instalaciones, incluida la distribución física, recepción y otros procesos que se puedan emplear para determinar si el producto es vulnerable a la contaminación.
- ✓ La información externa, incluidos los artículos científicos, los estudios epidemiológicos y otros datos históricos sobre productos semejantes, si se dispone de ellos.
- ✓ La información tomada de la cadena de suministro de alimentos acerca de los peligros para la inocuidad alimentaria que pueden ser pertinentes para los productos finales, los productos intermedios y el alimento al momento de su consumo.
- ✓ La información obtenida en documentos pertinentes del gobierno o de la industria que ofrecen orientación acerca de la inocuidad alimentaria.

El informe del Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) de EE. UU. sobre “Los Principios y Guía de Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” contiene una serie de preguntas útiles que se deben considerar al conducir la identificación de peligros. Véase [Lecturas adicionales.](#)

La identificación de peligros considera los peligros potenciales que pueden presentarse en los alimentos porque ocurren de forma natural, los peligros que pueden ser introducidos involuntariamente o, en raras circunstancias, los peligros que pueden ser introducidos intencionalmente con fines de ganancia económica.

Quizá quiera incluir líneas en el formulario para asegurarse de que cada uno de los tres tipos de peligros potenciales quede considerado en el análisis:

- Los peligros biológicos (B), incluyendo las bacterias, virus, parásitos y patógenos ambientales.
- Los peligros químicos (Q), incluyendo los peligros radiológicos, los alérgenos alimentarios, las sustancias tales como plaguicidas y residuos de medicamentos, las toxinas naturales, la descomposición y los aditivos o colorantes no aprobados para alimentos.
- Peligros físicos (F), incluyendo las materias extrañas potencialmente nocivas que puedan ocasionar asfixia, lesiones u otros efectos adversos a la salud.

Estos tipos de peligros se discutieron en los Capítulos 4: Peligros Biológicos para la Inocuidad de los Alimentos y 5: Peligros Químicos, Físicos y Peligros Motivados Económicamente para la Inocuidad Alimentaria. La evaluación del producto con respecto a cada uno de los peligros de los Capítulos 4 y 5, según corresponda al alimento y a sus instalaciones, puede ser uno de los enfoques para identificar cuáles de ellos son razonablemente previsibles y, por lo tanto, adecuados para una evaluación adicional que determine si requieren un control preventivo. Las *Guías de Peligros* de la FDA incluyen tablas de “peligros potenciales relacionados con procesos” que enumeran los posibles peligros asociados con una variedad de formas de productos terminados y tipos de envase. Cuando se utilice esta tabla, es importante revisar todos sus elementos a fin de buscar el que mejor corresponda al producto que se está considerando. Observe que su producto puede encajar en más de una categoría.

La *Guía de Peligros de Alimentos* no identifica todos los peligros para todos los procesos y no es una lista exhaustiva. Por lo tanto, se recomienda que también lleve a cabo una evaluación *in situ* y que busque información que no aparezca identificada en las tablas de la *Guía de Peligros de Alimentos*. Esto le puede ayudar a no pasar por alto un peligro que pudiera influir negativamente en la inocuidad alimentaria del producto.

Columnas 3 y 4– Evaluación de los peligros

Ejemplo E.G. Food Company						
Análisis de peligros		PRODUCTO: Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y	
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company			FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa	
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA			SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa	
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Yes No		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo ? Sí No
		Recepción de ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B Patógenos vegetativos tales como la <i>Salmonella</i>			?
	Q Alérgeno – huevo	?	?	?		
	F Ninguno			?		

Después de identificar los peligros, el equipo de inocuidad alimentaria decide cuáles de los peligros potenciales identificados presentan un riesgo a los consumidores, por lo que requieren de controles preventivos. Esto incluye tomar en cuenta:

- ✓ La severidad de la enfermedad o lesión y
- ✓ La probabilidad de que ocurran.

En este formulario, las Columnas 3 y 4 se consideran al mismo tiempo. Algunas organizaciones pueden agregar columnas adicionales para capturar una discusión por separado sobre la severidad y la probabilidad.

Consideraciones de Evaluación de Peligros

- Formulación del alimento
- Condición, función y diseño de la instalación y del equipo
- Materias primas e ingredientes
- Prácticas de transporte
- Procedimientos de procesamiento, incluida la reelaboración
- Actividades de envasado y etiquetado
- Almacenamiento y distribución
- Uso previsto o razonablemente previsible
- Saneamiento, incluida la higiene de los empleados
- Otros factores pertinentes



Se deben contemplar muchos factores cuando se identifican peligros.
Por ejemplo:

- La formulación del alimento puede crear condiciones de pH, actividad acuosa o de otra índole que favorecen el crecimiento de ciertos patógenos y previene el crecimiento de otros (discutidos en detalle en el Capítulo 4).
- La condición, la función y el diseño de las instalaciones y los equipos pueden aumentar el potencial de que se introduzcan contaminantes. Algunos tipos de equipo pueden ser más difíciles de limpiar que otros o más susceptibles al desgaste o al daño (p. ej., fragmentos metálicos), lo que podría resultar en un mayor riesgo de que se introduzcan peligros en el producto.
- Los ingredientes y las materias primas que vienen de sus proveedores pueden introducir peligros, tales como alérgenos alimentarios o patógenos que se sabe están asociados a tipos específicos de alimentos. Aquí se podrían considerar el agua y el hielo como ingredientes, así como el aire comprimido utilizado en los alimentos (p. ej., para aumentar el volumen de aire (*overrun*) en los helados) o bien se podrían contemplar en los pasos del proceso donde se utilizan.
- Las prácticas de transporte pueden influir en la posible presencia de patógenos. El transporte a granel puede ser más susceptible a la contaminación potencial que el transporte de productos envasados. Los ingredientes que se transportan bajo refrigeración pueden estar sujetos a abusos de temperatura que podrían incrementar el riesgo de crecimiento de ciertos peligros. El transporte congelado puede reducir el riesgo.
- Los procedimientos de procesamiento, tales como la cocción, pueden reducir algunos peligros (p. ej., patógenos vegetativos). Otros procedimientos de procesamiento pueden aumentar el potencial de algunos peligros (p. ej., las cuchillas metálicas de cortadoras que entran en contacto con materiales duros pueden quebrarse y posiblemente contribuir a los peligros metálicos).
- El envasado y el etiquetado pueden influir en los peligros de interés. El etiquetado de alérgenos o la necesidad de condiciones especiales de almacenamiento (p. ej., mantenerlos en refrigeración) pueden ayudar a reducir el riesgo para los consumidores. Asimismo, el envasado con oxígeno reducido puede aumentar la vida útil, pero también puede crear un ambiente que soporte al crecimiento de *C. botulinum* o *L. monocytogenes* para algunos alimentos. Se debe considerar el potencial de estos peligros en los envases con oxígeno reducido. Las condiciones de almacenamiento y distribución pueden sugerir que se necesitan controles

preventivos si el crecimiento de patógenos es un problema potencial. Sin embargo, puede que esto no sea una inquietud

de inocuidad alimentaria si los productos no son perecederos. También se debe dar consideración a la probabilidad de que los alimentos se contaminen en el embarque, p. ej., cargas a granel.

- Algunos productos se elaboran para cocinarse o recibir un tratamiento adicional antes de su consumo, lo que puede reducir el riesgo para el consumidor. Sin embargo, es prudente considerar cómo puede el usuario final utilizar los productos de otras maneras (es decir, el uso previsible). Por ejemplo, la masa cruda para galletas está destinada para ser cocinada antes de su consumo; no obstante, los productos tales como helados con masa cruda de galletas se han comercializado como producto listo para el consumo. La formulación y los procesos de la masa lista para el consumo deben ser considerados cuidadosamente para evitar posibles problemas de inocuidad de alimentos, ya que la masa tradicional para galletas puede utilizar huevos crudos, harina sin cocinar y otros ingredientes que pueden contener patógenos. Además, se sabe muy bien que algunos consumidores comen masa cruda para galletas.
- Las condiciones sanitarias del equipo, el ambiente y la higiene de los empleados son también una consideración en cuanto a la recontaminación de ciertos productos. ¿Manejan los mismos empleados el producto crudo y el cocinado? ¿Están las líneas de productos listos para el consumo muy cerca de las líneas de productos sin procesar? ¿Con qué frecuencia se deben limpiar las superficies para evitar el crecimiento de patógenos en el sistema? Todas estas preguntas y otras más pueden influir en el riesgo de crear peligros para ciertos productos.
- Otros factores pertinentes pueden incluir categorías de ingredientes que han estado involucrados en problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la adulteración intencional de productos con fines de ganancia económica (p. ej., la adición de colorantes que contienen plomo a ciertas especias para realzarles el color). Véase la sección sobre peligros motivados económicamente en el Capítulo 5: Peligros Químicos, Físicos y Motivados Económicamente.

Evaluación de la Severidad

Evaluación de la severidad de los Peligros para la Inocuidad Alimentaria

- Exige considerar diversos factores que pueden incluir:
 - la magnitud y la duración de la enfermedad o la lesión,
 - el posible efecto de los problemas secundarios (secuelas crónicas) y
 - la susceptibilidad de los clientes previstos a la enfermedad transmitida por alimentos (p. ej., niños, en contraposición a adultos).



La severidad de un peligro para la inocuidad alimentaria depende de varios factores que pueden incluir el tiempo durante el cual un individuo se enferma, si los síntomas son leves o severos (p. ej., si es común la hospitalización o la muerte), si hay recuperación total o si persisten los problemas de salud durante largos periodos y si el consumidor previsto del alimento pertenece a una población vulnerable, a saber, lactantes, niños, adultos mayores o inmunodeficientes, tal como se discutió en el Capítulo 6: Pasos Preliminares para Elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria. La severidad de los diferentes peligros se discute en el Capítulo 4: Peligros Biológicos para la Inocuidad Alimentaria, el Capítulo 5: Peligros Químicos, Físicos y Peligros Motivados Económicamente para la Inocuidad Alimentaria y con más detalle en el Apéndice 4: Información Suplementaria sobre Patógenos Transmitidos por Alimentos. Algunas instalaciones pueden tener la pericia necesaria para llevar a cabo tales evaluaciones. Otras quizá tengan que buscar ayuda externa para completar este paso. En resumen, cuando un peligro, si se encuentra presente, tiene probabilidad razonable de hacer que el alimento sea nocivo para la salud, debe estar incluido.

El Apéndice 4: Información Suplementaria sobre Patógenos Transmitidos por Alimentos, ofrece información sobre la severidad de los patógenos comunes transmitidos por alimentos. Considere recibir asistencia externa, si no cuenta con la pericia técnica para evaluar la severidad de los peligros para la inocuidad de alimentos.

Considere los brotes en productos semejantes y las listas de retiros de productos del mercado para ver si en la lista se encuentran productos parecidos.

Evaluación de la Probabilidad de Ocurrencia

Evaluación de la probabilidad de ocurrencia

- Exige considerar factores tales como:
 - Datos sobre brotes pasados de enfermedad transmitida por alimentos
 - Datos sobre productos semejantes retirados del mercado
 - Información en las publicaciones científicas
 - Información histórica en el establecimiento
 - Orientación sobre la regulación
 - Información de asociaciones gremiales
 - Documentos de extensión de universidades



El otro factor que debe evaluar el equipo de inocuidad alimentaria es la probabilidad de que el peligro transmitido por alimentos ocurra. Es importante saber con qué frecuencia puede presentarse el peligro potencial para determinar si se necesita un control preventivo. Además de los libros de referencia sobre inocuidad de alimentos, las fuentes de datos e información que se deben considerar incluyen los brotes pasados, los retiros del mercado, las publicaciones científicas y la experiencia del establecimiento. Las guías regulatorias, la información de asociaciones gremiales y los documentos de extensión universitaria también brindan información útil sobre la probabilidad de que ocurran peligros en alimentos particulares. El Capítulo 7: Recursos para Preparar Planes de Inocuidad Alimentaria discutió muchas fuentes de información para identificar y evaluar peligros para la inocuidad alimentaria.

Los brotes pasados presentan una tremenda fuente de información con respecto a los peligros que probablemente ocurran en ciertos productos alimenticios. El Equipo de Inocuidad Alimentaria debe tomar en cuenta las lecciones que se aprenden de estos eventos anteriores en productos semejantes. La idea de que “nunca nos ha ocurrido a nosotros” no debe ser razón para excluir un peligro, si otros productos semejantes han tenido problemas con un peligro específico. La FDA ofrece información sobre lo que ha descubierto relacionado con brotes en alimentos que la FDA regula, ya que frecuentemente discute los factores que contribuyeron al brote en una instalación de procesamiento o producción. El CDC tiene abundante información sobre los brotes que han ocurrido no solo con alimentos procesados, sino también con alimentos preparados en restaurantes, establecimientos de ventas al detalle y otras locales. La información del CDC cubre no solo los productos regulados por la

FDA, sino también los productos regulados por el USDA (p. ej., carne y aves) y los regulados por entidades estatales y locales. También puede ser pertinente considerar los brotes que ocurren en otros países, especialmente con alimentos importados.

Los retiros de alimentos del mercado son una fuente útil de información sobre la posible presencia de peligros en productos alimenticios específicos. Es importante observar que no todos los retiros del mercado se asocian con brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

- Los retiros del mercado de Clase I involucran productos que probablemente acarreen consecuencias adversas serias a la salud o incluso la muerte;
- Los retiros del mercado de Clase II implican productos que pueden ocasionar enfermedad o lesión, pero que tienen una probabilidad remota de ocasionar consecuencias serias a la salud; y
- Los retiros del mercado de Clase III involucran productos que no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad o lesión.

Los sitios web del gobierno federal y gobiernos estatales publican información sobre retiros de alimentos del mercado. Puede que convenga investigar la información que aparece en estos sitios web para ver si el producto que usted está elaborando ha estado involucrado en retiros del mercado.

Un libro estándar de referencia puede brindar información básica sobre los peligros para la inocuidad de alimentos. Los artículos en revistas científicas arbitradas y otras fuentes de literatura técnica contienen abundante información sobre peligros transmitidos por alimentos, su incidencia, el crecimiento potencial en alimentos (en el caso de peligros biológicos) y su control. Una herramienta útil de búsqueda es Google Scholar, la cual se puede utilizar para encontrar artículos específicos de interés. En internet se encuentran programas de modelación microbiana, tales como el Programa de Modelación de Patógenos del USDA o ComBase, los que pueden ser empleados para explorar el potencial de crecimiento bajo una variedad de condiciones. Recuerde que estos modelos pueden no reflejar exactamente lo que ocurrirá en un alimento particular, aunque pueden indicar el riesgo relativo de diferentes escenarios de manipulación.

La Comisión del Codex Alimentario mantiene códigos de práctica internacionalmente reconocidos que se basan en publicaciones científicas y que están disponibles en varios idiomas. Las asociaciones gremiales también ofrecen recomendaciones destinadas a tipos específicos de alimentos y necesidades de la industria.

Información histórica del establecimiento

- Resultados de pruebas de laboratorio
 - Ingredientes
 - Productos terminados
 - Materiales en proceso
 - Monitoreo ambiental
- Registros de quejas de consumidores
 - Especialmente para peligros físicos



El establecimiento puede contar con información sobre la probabilidad de que ocurran peligros en sus productos alimenticios. Esta información puede obtenerse de pruebas anteriores de laboratorio en productos terminados, ingredientes, materiales en proceso o muestras de monitoreo ambiental. Los registros de quejas de los consumidores pueden ser una fuente útil de información, especialmente para los peligros físicos.

Factores que afectan la probable ocurrencia

- Programas de operación de la instalación
- Ingredientes utilizados
- Método de preparación
- Condiciones de transporte
- Condiciones de almacenamiento
- Pasos de preparación

La probabilidad puede variar entre instalaciones



Diversos factores pueden influir en la probable presencia de peligros para la inocuidad alimentaria, entre ellos:

- La eficacia de los programas operacionales de la planta, tales como los de recepción, almacenamiento e higiene personal.

- ✓ La frecuencia de asociación del peligro potencial con el alimento o el ingrediente.
- ✓ El método de preparación.
- ✓ Las condiciones durante el transporte.
- ✓ Las condiciones esperadas de almacenamiento.
- ✓ Los pasos probables de preparación antes del consumo.

Los peligros que requieren un control preventivo en una operación o instalación quizá no necesiten de uno en otra planta que produzca un producto igual o semejante. Por ejemplo, la probabilidad de contaminación con metales puede ser elevada en una instalación, pero no en otra, debido a diferencias en el equipo. La eficacia de un programa de mantenimiento preventivo también puede ser pertinente para determinar la probabilidad de que se pueda presentar un peligro con metales.

Por ejemplo, la Instalación A puede tener un programa comprensivo integral de mantenimiento preventivo que inspecciona rutinariamente y ajusta los pernos y las tuercas del equipo para prevenir que caigan dentro del producto. Pueden combinar este programa con el proceso de examinar el diseño del equipo para evitar la instalación de equipos que tengan contacto abrasivo de metal contra metal. Pueden determinar que su programa de mantenimiento preventivo, como programa de prerrequisitos, maneja con eficacia el peligro de que los metales entren en el producto, debido a su historial de no encontrar pernos faltantes y no haber observado metal desgastado en el equipo. Por el contrario, la instalación B quizá no tenga tales programas. Ocasionalmente, puede encontrar tuercas faltantes que pudieron haber caído en la corriente del producto y puede que ocurra contacto de metal sobre metal en algunos de los equipos. Pueden incluir la detección de metales en su Plan de Inocuidad Alimentaria para investigar los hallazgos cuando ocurren “rechazos”. Ambos enfoques son razonables.

Otro ejemplo puede ser el de una instalación que no envasa en recipientes de vidrio; prohíbe el uso de vidrio en la planta, incluidos los instrumentos medidores con pantallas de vidrio y los relojes de pulsera (incluso para los visitantes) en el área de producción; y utiliza protectores en las lámparas para impedir las rupturas. Pueden determinar que el vidrio no requiere un control preventivo. Por el contrario, una instalación que no tiene los recursos para manejar tal programa o que envasa en vidrio puede concluir que el peligro que presenta el vidrio requiere de la implementación de controles preventivos.

Ejemplo E.G. Food Company							
Análisis de peligros	PRODUCTO: Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo			PÁGINA X de Y			
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa			
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa			
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento o	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <small>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</small>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Yes	No			Sí	No
Recepción de Ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B	Patógenos vegetativos tales como la <i>Salmonella</i>	X	Aunque la pasteurización minimiza la probabilidad de <i>Salmonella</i> , el USDA recomienda que el producto se use en alimentos cocinados. La experiencia ha demostrado que la <i>Salmonella</i> ocurre ocasionalmente en este ingrediente.			
	Q	Alérgeno – huevo	X	El huevo es un alérgeno que debe ser etiquetado para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen huevo.			
	F	Ninguno					

En el ejemplo de arriba se identifica que los “patógenos vegetativos tales como la *Salmonella*” son un peligro potencial en los ingredientes de huevo debido al historial de brotes asociados con productos de huevo. También se identifica el huevo como un peligro potencial de alérgenos, dado que este puede ocasionar una reacción alérgica en algunos consumidores. La Columna 3 se marca con “sí” para indicar que se requiere de un control preventivo y la Columna 4 ofrece una justificación de la decisión. No se necesita más información para los peligros físicos porque no se identificaron peligros potenciales. La instalación podría incluir información en el campo de justificación, si lo desea, tal como el comentario de que se pasaron de recipientes de metal a bolsas contenidas en cajas para eliminar las preocupaciones por los metales.

Columnas 5 y 6 – Controles preventivos

Definición de controles preventivos

- “Procedimientos, prácticas y procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados que una persona conocedora de la manufactura, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros, los cuales son coherentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura, procesamiento, envasado o conservación de alimentos inocuos al momento del análisis”.
 - 21 CFR 117.3 Definiciones



Los peligros que requieren de un control preventivo basado en un análisis de peligros debido a su severidad y a la probabilidad de que ocurran deben incluirse en el Plan de Inocuidad Alimentaria. El término “*controles preventivos*” se define en la regulación sobre *Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano*, tal como se indicó arriba. Observe que al determinar un control preventivo, este debe estar “basado en el riesgo”, debe ser “razonablemente adecuado” y “consistente con los conocimientos científicos actuales”. Recuerde que los componentes específicos de la gestión de controles preventivos (p. ej., monitoreo, acciones correctivas y verificación) que se requieren toman en cuenta la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación.

Ejemplo E.G. Food Company							
Análisis de peligros	PRODUCTO: Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo				PÁGINA X de Y		
NOMBRE DE LA PLANTA	E.G. Food Company			FECHA DE PUBLICACIÓN	dd/mm/aa		
DIRECCIÓN	360 Culinary Circle, Mytown, USA			SUSTITUYE LA VERSIÓN	dd/mm/aa		
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento o	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <small>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</small>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Yes	No			Sí	No
Recepción de Ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B Patógenos vegetativos tales como la <i>Salmonella</i>	X		Aunque la pasteurización minimiza la probabilidad de <i>Salmonella</i> , el USDA recomienda que el producto se use en alimentos cocinados. La experiencia ha demostrado que la <i>Salmonella</i> ocurre ocasionalmente en este ingrediente.	?	?	?
	Q Alérgeno – huevo	X		El huevo es un alérgeno que debe ser etiquetado para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen huevo.	?	?	?
	F Ninguno						

Por cada “Sí” de la Columna 3 se **deben** describir los controles preventivos que minimicen significativamente o prevengan el peligro. Si no se identifica ningún peligro conocido o razonablemente previsible (Columna 2 para los peligros físicos, arriba) o si en la Columna 3 se responde “No”, entonces, las Columnas 5 y 6 se dejan en blanco. A continuación se describen los factores que se deben considerar en el proceso de toma de decisiones.

Los controles preventivos pueden incluir:

- Controles preventivos de proceso
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios
- Controles preventivos de saneamiento
- Programa de cadena de suministro
- Plan de retiros del mercado
- Otros controles preventivos

Descritos en capítulos
más adelante

Dependiendo de los peligros identificados, los controles preventivos pueden incluir algunos o todos los controles preventivos enumerados en esta diapositiva. En capítulos posteriores del curso se discuten los tipos específicos de controles preventivos, pero a continuación se

presenta una breve descripción. Los controles preventivos identificados en los pasos específicos del procesamiento son controles

preventivos de proceso, tales como los puntos críticos de control (PCC, véase el Capítulo 9: Controles Preventivos de Proceso). Los controles preventivos de alérgenos (véase el Capítulo 10: Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios) incluyen los procedimientos esenciales de gestión de alérgenos identificados en el análisis de peligros. De igual manera, los controles preventivos de saneamiento son los procedimientos específicos de saneamiento utilizados para controlar los peligros identificados entre los que requieren controles preventivos de saneamiento en el análisis de peligros y pueden incluir la prevención de la contaminación en alimentos listos para el consumo que no reciban un “paso letal” final o los que impiden el contacto cruzado de alérgenos (véase el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento). Los controles preventivos de programa de cadena de suministro (véase el Capítulo 12: Programa de Cadena de Proveedores (Suministro)) pueden ser necesarios cuando un fabricante confía en que el proveedor controla un peligro que requiere de un control preventivo en un ingrediente, debido a que la instalación receptora no cuenta con ningún paso para controlar el peligro. Aunque no se utilice un plan de retiros del mercado para gestionar los peligros que requieran de un control preventivo, puede reducir la cantidad de enfermedades si el producto contaminado se retira rápidamente del mercado. Puede que se necesiten otros controles preventivos, tales como capacitación en higiene para las operaciones sensibles.

Ejemplos de controles preventivos potenciales

<p>Peligros biológicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controles de proceso que eliminan patógenos <ul style="list-style-type: none"> ▪ P. ej., cocción • Controles de proceso que impiden el crecimiento; p. ej., <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controles de tiempo/temperatura ▪ Comprobar la formulación • Programas de cadena de suministro para ingredientes sensibles usados sin un paso letal • Controles de saneamiento que previenen la recontaminación 	<p>Peligros químicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programas de cadena de suministro • Etiquetado sobre alérgenos • Controles de saneamiento que previenen el contacto cruzado de alérgenos <p>Peligros físicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controles de proceso, tales como <ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtrado, detección de metales, dispositivos de rayos X
--	---



El término “ingrediente sensible” se refiere a un ingrediente que tiene historial de asociarse con un patógeno cuando no hay controles instaurados.

En la diapositiva mostrada arriba se enumera una lista parcial de medidas de controles preventivos potenciales para peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos para la inocuidad alimentaria. Para los peligros biológicos, las medidas de control

comunes incluyen las que matan directamente el patógeno (p. ej., diferentes tipos de procesamiento térmico, irradiación,

procesamiento a presiones elevadas) o impiden que germinen las esporas y/o crezcan las células microbianas vegetativas (p. ej., parámetros de la formulación, tales como acidificación, fermentación, secado y una variedad de controles de tiempo y temperatura, como, enfriamiento, refrigeración y limitación del tiempo a las temperaturas que fomentan el crecimiento). Los programas de cadena de proveedores (suministro) pueden ser pertinentes, especialmente si los ingredientes se utilizan en aplicaciones listas para el consumo. También, los controles preventivos de saneamiento pueden ser pertinentes a los productos listos para el consumo que queden expuestos al medio ambiente.

Entre los controles preventivos de peligros químicos se encuentran los programas de cadena de proveedores (suministro), tales como pruebas y rechazos de ingredientes que contengan concentraciones excesivas de peligros químicos naturales o artificiales. El etiquetado sobre alérgenos es otro control preventivo de alérgenos. La prevención del contacto cruzado con alérgenos mediante el saneamiento puede considerarse un control preventivo de alérgenos o de saneamiento o de ambos.

Los peligros físicos se pueden controlar mediante métodos tales como el uso de equipo para tamizar o aspirar, la separación mecánica, la detección de metales o los métodos de detección con rayos X o de otro tipo. Estos pueden ser controles preventivos de proceso.

Los controles preventivos para los peligros introducidos debido a la adulteración motivada económicamente pueden requerir un programa de cadena de proveedores (suministro) o alguno de los métodos anteriores, dependiendo del peligro específico.

Consideraciones sobre otros controles preventivos

- ¿Controlan realmente el peligro identificado?
- ¿Se puede monitorizar el control?
- ¿Tienen efecto en otros controles preventivos?
- ¿Cuánta variabilidad del proceso existe en el punto donde se aplica el control?
- ¿Cuán severas son las consecuencias si el control falla?
- ¿Se aplica el control específicamente para eliminar o reducir el nivel de un peligro?
- ¿Potencia el control otros controles?



El equipo de inocuidad alimentaria debe considerar muchos factores

cuando identifique los controles preventivos de peligros para la

inocuidad alimentaria que los requieran. La selección de controles preventivos también debe incluir evaluaciones con respecto a:

- su efecto en los peligros identificados para la inocuidad alimentaria,
- su factibilidad para ser monitorizados,
- su rol en el sistema, en relación con otras medidas de control,
- la variabilidad significativa en el procesamiento o la probabilidad de que falle una medida de control,
- la severidad de las consecuencias en caso de falla,
- si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o para reducir de manera significativa el nivel de peligros y los efectos de sinergia entre las medidas de control.

Ejemplo E.G. Food Company

Análisis de peligros		PRODUCTO: Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA X de Y			
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN			
DIRECCIÓN		360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN			
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento o	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <small>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</small>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Yes	No			Sí	No
Recepción de Ingredientes refrigerados – huevo líquido pasteurizado	B Patógenos vegetativos tales como la <i>Salmonella</i>	X		Aunque la pasteurización minimiza la probabilidad de <i>Salmonella</i> , el USDA recomienda que el producto se use en alimentos cocinados. La experiencia ha demostrado que la <i>Salmonella</i> ocurre ocasionalmente en este ingrediente.	Control de proceso – paso subsiguiente de cocción		X
	Q Alérgeno – huevo	X		El huevo es un alérgeno que debe ser etiquetado para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen huevo.	Control de alérgenos – etiquetado sobre alérgenos en otros pasos		X
	F Ninguno						

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD

El ejemplo de arriba ilustra las decisiones del análisis de peligros para uno de los pasos en el Plan de Inocuidad Alimentaria de la Compañía de Alimentos E.G.. El control de procesos en un paso subsiguiente (cocción) se identificó como control preventivo de *Salmonella* en huevos. Como los huevos están pasteurizados, la compañía pudo más bien haber seleccionado un programa de cadena de proveedores (suministro); sin embargo, puede haber concluido que era más fácil para ella manejar el paso de cocción que un programa de cadena de proveedores (suministro). La decisión en esta situación le corresponde a la empresa. Un control preventivo de alérgenos para asegurar el etiquetado adecuado también se identificó como control preventivo. Los controles preventivos para estos dos peligros (*Salmonella* y alérgenos de huevos) se aplican posteriormente en el proceso de producción en este ejemplo.

Para los que están familiarizados con los sistemas HACCP de inocuidad de alimentos, recuerden que no todos los controles preventivos son PCC. Las acciones que se toman para los otros controles preventivos pueden ser diferentes de las requeridas para los PCC. Esto se discute en los Capítulos 9-12 sobre controles preventivos específicos.

Si es necesario, el equipo de inocuidad alimentaria, con ayuda de expertos externos, debe determinar los controles preventivos

específicos para controlar los peligros que los requieren. Como se mencionó anteriormente, se pueden utilizar otros formatos para el análisis de peligros, siempre y cuando los controles esenciales de los peligros que requieren un control preventivo estén documentados e implementados. Una medida específica de control preventivo puede abordar más de un peligro que requiera de un control preventivo, p. ej., un paso de cocción puede ocuparse tanto del peligro de *Salmonella* como del de *E. coli* O157:H7.

Resumir el Análisis de Peligros

Ejemplo E.G. Food Company							
Análisis de peligros		PRODUCTO: <i>Omelette</i> sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA X de Y			
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN			
DIRECCIÓN		360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUSTITUYE LA VERSIÓN			
(1) Ingrediente/ paso de procesamiento o	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los RCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Yes	No			Sí	No
Tomado del Flujograma	B Identifique peligros potenciales que pueden ser introducidos o aumentados en este paso. Q F	Decida si los peligros requieren un control preventivo.		Ofrezca una razón para el "sí" o el "no" en la columna 3 cuando se identifica un peligro potencial. Opcional a justificar un "ninguno" en la columna 2.	Para peligros que requieran un control preventivo ("sí" en la columna 3), identifique los controles preventivos (proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedor u otros) que se aplican en este paso o más adelante.	Indique si el control preventivo se aplica en este paso o más adelante en el proceso.	

Al finalizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad alimentaria documenta los resultados del proceso de analizar los peligros. Arriba se presenta un repaso de lo que se documenta en las diferentes columnas para el formulario modelo utilizado en este curso. Se pueden usar otros formatos, siempre que identifiquen claramente los peligros potenciales, evalúen la probabilidad y la severidad del riesgo e identifiquen las medidas de control preventivo que se utilizan para todos los peligros que tengan una probabilidad razonable de ocasionar enfermedad o lesión en ausencia de un control preventivo.

Los peligros que requieren de un control preventivo deben manejarse con el uso de controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos, controles preventivos de saneamiento, controles preventivos de programa de cadena de proveedores (suministro) u otros controles preventivos adecuados al alimento y las instalaciones. Puede que se tengan que modificar las operaciones o equipos en una planta, según lo indiquen los hallazgos de un comprensivo análisis de los peligros. Si el análisis de peligros determina que es probable que se presente un peligro conocido o razonablemente previsible (es decir, potencial) en ausencia de una medida de control preventivo,

entonces se debe modificar la formulación del producto, los pasos de procesamiento, otras operaciones de la planta o los programas de

cadena de proveedores (suministro) para asegurarse de que el peligro se controle. De manera alternativa, se puede decidir que el control preventivo se aplique posteriormente en la distribución del producto. Esto se discute en los capítulos sobre controles preventivos.

El análisis de peligros completo para las tortillas (omelettes) de la ficticia Compañía de Alimentos E.G. se encuentra en el Apéndice 3: Ejemplo de un Plan de Inocuidad de Alimentos. Este apéndice también incluye una descripción del proceso en cada paso para ayudar a visualizar como funciona esta operación.

PRODUCTO(S) Omelette sencillo, de queso y de queso en panecillo		PÁGINA 9 de 36			
NOMBRE DE LA PLANTA: P. E. Food Company		FECHA DE PUBLICACIÓN: 13/2/2016			
DIRECCIÓN: 360 Culinary Circle, Mytown, EE. UU.		SUSTITUYE LA VERSIÓN: 20/09/2015			
(1) Ingredientes/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria? Sí No	(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo? Sí No
Recepción de envases	B Ninguno Q Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo, solo en panecillo)	X	Los errores etiquetados deben declarar los alérgenos presentes en el producto y han ocurrido errores de imprenta.	Control de alérgenos – revisar información sobre alérgenos en la etiqueta	X
Recepción de ingredientes no perecederos – sal	B Ninguno Q Ninguno F Ninguno				
Recepción de ingredientes no perecederos – aceite antiadherente	B Ninguno Q Alérgeno – soya	X	La lecitina de soya puede contener alérgeno de soya que debe declararse en la etiqueta para informar a los consumidores. El contacto cruzado no es problema – todos los productos contienen soya.	Control de alérgenos – etiquetar sobre alérgenos en el paso subsiguiente	X
	F Ninguno				

El Análisis de Peligros de las tortillas (omelettes) simples de la Compañía de Alimentos E.G. en el Apéndice 3 es un ejemplo de cómo se podría documentar un análisis de peligros. En nuestro formulario de ejemplo, en la Columna 1 se registra el paso tomado del diagrama de flujo. En la Columna 2 se identifican los peligros potenciales que pueden ser introducidos o aumentados en este paso. Es posible que un peligro potencial no constituya un peligro que requiera de un control preventivo; la decisión se registra en la Columna 3. Es útil registrar la justificación de las decisiones tomadas con respecto a los peligros y los controles preventivos para explicar a los demás cómo se llegó a la decisión; esto se hace en la Columna 4. Para los peligros que requieran de un control preventivo (un “Sí” en la Columna 3), se identifica el control preventivo que se debe implementar en la Columna 5. La Columna 6 indica si el control preventivo ocurre en este paso. Puede ocurrir posteriormente en el proceso y ese paso se marcaría como control preventivo.

Análisis de Peligros para Varios Productos

Análisis de Peligros para varios productos

- Puede agrupar productos semejantes.
- Debe garantizar que se considera el impacto de las diferentes características del producto sobre la inocuidad alimentaria.
 - P. ej., actividad acuosa, pH, perfiles de alérgenos



Un análisis de peligros común puede ser utilizado para un grupo de productos que sean parecidos en su formulación, tengan pasos similares de procesamiento y que de otra forma se preparen y envasen de manera similar. Por ejemplo, el análisis de peligros y el Plan de Inocuidad de Alimentos para la Compañía de Alimentos E.G. agrupa tres diferentes tipos de tortillas (*omelettes*) en un solo análisis de peligros y un solo Plan de Inocuidad de Alimentos. Sin embargo, es importante observar que las diferentes formulaciones pueden tener un tremendo impacto en las características del producto (p. ej., pH, diferentes alérgenos) y que estos factores deben considerarse cuidadosamente en el análisis de peligros. Aunque la Compañía de Alimentos E.G. agrupe las tortillas (*omelettes*) en el mismo análisis de peligros, quizá otras compañías quieran cubrir el panecillo con tortilla de queso (*omelette*) en un plan separado debido al alérgeno del trigo en el panecillo y al paso adicional de ensamblaje. El Equipo de Inocuidad de Alimentos debe organizar la información de una forma significativa para comunicar los riesgos considerables al personal de la instalación.

Por las razones discutidas anteriormente, el análisis de peligros y el Plan de Inocuidad de Alimentos probablemente serán diferentes para el mismo producto elaborado en diferentes plantas. El equipo de inocuidad de alimentos debe tomar en cuenta las características únicas, los equipos y los procedimientos que se utilizan en su establecimiento al elaborar el Plan de Inocuidad Alimentaria específico de su empresa. No obstante, es perfectamente razonable que el equipo emplee como referencia los modelos genéricos de HACCP o de controles preventivos, guías de peligros y controles y

árboles de decisión para ayudarse en sus deliberaciones. Sin embargo, los planes genéricos de inocuidad de alimentos en raras ocasiones

consideran todos los aspectos específicos de una instalación real, por lo que se usan únicamente con fines didácticos o de orientación. Las fuentes de planes genéricos de HACCP (que podrían servir de punto de partida para un Plan de Inocuidad Alimentaria) y de recursos se enumeran en la sección de Lecturas Adicionales al final del capítulo. Se pueden encontrar otros modelos de análisis de peligros y árboles de decisión en otras fuentes renombradas. Como advertencia, estos recursos quizá no consideren los peligros asociados con el saneamiento, los alérgenos y los programas de cadena de proveedores (suministro) hasta el grado requerido por los Planes de Inocuidad Alimentaria bajo la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*.

Poniéndolo Todo Junto

Ponerlo todo junto

- El proceso de análisis de peligros identifica los peligros que requieren un control preventivo.
 - Controles preventivos de proceso
 - Controles preventivos de alérgenos alimentarios
 - Controles preventivos de saneamiento
 - Programa de cadena de suministro
 - Otros controles preventivos



El proceso de análisis de peligros identifica los peligros que requieren un control preventivo porque se sabe que causan, o tienen una probabilidad razonable de causar enfermedad o lesión en ausencia de un control preventivo. Los controles preventivos necesarios para manejar estos peligros pueden ser controles específicos en el proceso y se manejan frecuentemente como PCC. Pueden ser controles preventivos específicos de saneamiento para manejar patógenos ambientales o de contacto cruzado de alérgenos. Los controles preventivos de alérgenos también pueden incluir la secuenciación de las corridas de producción y el etiquetado de productos, lo cual se discute en el Capítulo 10: Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios. Algunos peligros que necesitan de un control preventivo requieren de programas de cadena de proveedores (suministro) para verificar que el proveedor controle el peligro. Finalmente, se puede identificar la necesidad de otros controles

preventivos mediante el análisis de peligros, tales como el control de temperatura durante el transporte.

A continuación, se resumen los peligros que requieren de un control preventivo en el ejemplo de la Compañía de Alimentos E.G.

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles preventivos de proceso

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Sí	No			Sí	No
Cocción [huevos, leche, sal, aceite antiadherente]	B Supervivencia de patógenos vegetativos, tales como la <i>Salmonella</i>	X		Se requiere una cocción cabal para eliminar los patógenos vegetativos.	Control de proceso – cocción para alcanzar una temperatura letal	X	
Detección de metales	F Metal	X		El contacto de metal con metal en la línea puede introducir fragmentos metálicos.	Control de proceso – detección de metales	X	



En el ejemplo hipotético de las tortillas (*omelettes*) se identificaron dos controles preventivos de procesos: cocción de las tortillas (*omelette*) para inactivar los patógenos vegetativos y detección de metales para prevenir la contaminación del producto con metales.

Algunas compañías pueden tener solo un control preventivo para el etiquetado de alérgenos, cuando la etiqueta se coloca sobre el envase. Otras pueden usar dos:

1. que un individuo conocedor de los requisitos de etiquetado compruebe para ver si hay errores en los lotes de etiquetas que se están recibiendo y
2. comprobar que la etiqueta correcta se coloca sobre el producto. Cada instalación determina el mejor enfoque para su situación.

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles preventivos de alérgenos

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria ?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo ?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de envases	Q Alérgenos no declarados– huevo, leche, soya (trigo, solo en panecillo)	X		Los cartones etiquetados deben declarar los alérgenos presentes en el producto y han ocurrido errores de imprenta.	Control de alérgenos – revisar información sobre alérgenos en la etiqueta	X	
Ensamblaje, envoltura	Q Contacto cruzado de alérgenos desde otros productos manipulados en este paso, p. ej., panecillo con <i>omelette</i> de queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgeno de trigo en otros productos si no hay control.	Controles de saneamiento y alérgenos – evitan contacto cruzado de alérgenos	X	
Llenado, pesaje, etiquetado	Q Alérgenos no declarados– huevo, leche, soya (trigo, solo en el panecillo)	X		Todos los productos contienen alérgenos de huevo, leche y soya. El panecillo con <i>omelette</i> de queso también contiene trigo.	Control de alérgenos – cartón con etiqueta correcta para el producto	X	



El ejemplo ilustra tres controles preventivos de alérgenos identificados:

1. asegurarse de que las etiquetas recibidas de la imprenta declaren con precisión los alérgenos contenidos en el producto;

2. controlar el potencial de contacto cruzado de alérgenos en el paso de Ensamblaje y Envoltura; y
3. asegurarse de que se coloque en el producto la etiqueta correcta con la leyenda sobre los alérgenos pertinentes.

Algunas compañías pueden considerar que el paso de etiquetado es un control de proceso si, por ejemplo, utilizan un escáner de códigos de barra para monitorear la aplicación adecuada de las etiquetas o bien comparan manualmente una etiqueta con la formulación cada vez que se agregan a la línea nuevas etiquetas. Esto lo debe decidir la operación específica.

Ejemplo E.G. Food Company
Omelette – Controles preventivos de saneamiento/sanidad

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Sí	No			Sí	No
Ensamblaje, envoltura	B Introducción de patógenos ambientales, tales como el <i>L. monocytogenes</i>	X		Puede haber recontaminación si no hay controles de saneamiento.	Controles de saneamiento – evitan la recontaminación	X	
	Q Contacto cruzado de alérgenos desde otros productos manipulados en este paso, p. ej., panecillo con omelette de queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgeno de trigo en otros productos si no hay control.	Controles de saneamiento y alérgenos – evitan el contacto cruzado de alérgenos	X	

Se identificaron dos controles preventivos de saneamiento:

1. prevenir la introducción potencial de patógenos ambientales en el paso de Ensamble y Envoltura y
2. prevenir el contacto cruzado con alérgenos en el mismo paso.

El saneamiento de la mesa de Ensamblaje y Envoltura sería el procedimiento apropiado para prevenir el contacto cruzado de alérgenos. Los procedimientos de zonificación higiénica y saneamiento en el ambiente de Ensamblaje y Envoltura probablemente incluirían más que solo la limpieza y la desinfección de la mesa de ensamblaje. Esto se discute con más detalle en el Capítulo 11: Controles Preventivos de Saneamiento.

Ejemplo E.G. Food Company

Omelette – Controles en cadena de suministro

(1) Ingrediente/ paso del procesamiento o	(2) Identifique peligros potenciales para la inocuidad alimentaria Introducidos, controlados o potenciados en este paso.	(3) ¿Requiere un control preventivo alguno de los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria?		(4) Justifique su respuesta de la columna 3.	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo se puede(n) aplicar para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad alimentaria? <i>Control preventivo de proceso, incluidos los PCC, de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro u otros</i>	(6) ¿Se aplica en este paso el control preventivo?	
		Si	No			Si	No
Recepción de ingredientes refrigerados - queso procesado pasteurizado o	B. Patógenos vegetativos y formadores de esporas, tales como <i>Salmonella</i> , <i>E. coli patógena</i> , <i>L. monocytogenes</i> y <i>C. botulinum</i>	X		El ICMSF (2005) identificó que los patógenos enumerados son significativos en el queso procesado. Estos peligros debieron ser controlados cuando se fabricó el queso.	Control de cadena de suministro - proveedor aprobado y auditoría al proveedor realizada por un auditor externo calificado.	X	



En el ejemplo hipotético de las tortillas de huevo (*omelettes*) se identificó un control preventivo para el programa de cadena de Proveedores (suministro), a saber, para el queso procesado pasteurizado utilizado en las tortillas (*omelettes*). La Compañía de Alimentos E.G. no tiene ningún proceso que controle los peligros identificados, por lo que depende de que el proveedor controle el proceso de pasteurización para destruir los patógenos vegetativos y la formulación, con el fin de controlar el *C. botulinum*. Esto lo maneja gracias a su programa de cadena de proveedores (suministro) que exige una auditoría de tercera parte. Los detalles sobre cómo obtienen la información de una auditoría efectuada por terceros se discuten en el Capítulo 12: Controles Preventivos de la Cadena de Proveedores (suministro).

Juntos, los controles preventivos de proceso, alérgenos, saneamiento y otros, incluidos los programas de cadena de proveedores (suministro), minimizan enormemente la posibilidad de que las tortillas de huevo (*omelettes*) de la Compañía de Alimentos E.G. ocasionen una enfermedad o lesión al público consumidor.

Resumen del Análisis de Peligros y la Determinación de Controles Preventivos

Resumen de análisis de peligros y determinación de controles preventivos

- Existen muchos tipos de peligros para la inocuidad alimentaria.
- El proceso de análisis de peligros:
 - Identifica los peligros conocidos o razonablemente previsible (peligros potenciales).
 - Evalúa la probabilidad y la gravedad de los peligros potenciales para identificar los que requieren un control preventivo.
 - Determina los controles preventivos de proceso, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro o de otra índole para los peligros potenciales.
- Un análisis eficaz de peligros reduce el riesgo y concentra los esfuerzos.
- Se requiere un análisis de peligros **por escrito** para todos los productos.



Los peligros son agentes biológicos, químicos o físicos que tienen el potencial de ocasionar enfermedad o lesión. El proceso de análisis de peligros identifica los peligros conocidos o previsible que son conocidos o que pueden estar asociados con la instalación o con el alimento que elabora. Estos peligros potenciales se evalúan con el fin de determinar su probabilidad y severidad para determinar, con base en el riesgo, los peligros que requieren un control preventivo.

Gracias a este proceso, un análisis de peligros efectivo reduce el riesgo y concentra los esfuerzos de implementación en los controles preventivos y los procedimientos asociados que constituyan los controles más importantes para la inocuidad alimentaria. Un análisis de peligros mal ejecutado puede pasar por alto los peligros que requieren de un control preventivo o puede identificar demasiados controles que realmente son menos importantes para la inocuidad, por lo que el Plan de Inocuidad de Alimentos se volvería inmanejable.

Se requiere un análisis de peligros por escrito. Puede ser conveniente involucrar a expertos técnicos para que realicen el análisis de peligros, con el objeto de asegurarse de identificar los que requieran de un control preventivo e identificar los controles preventivos adecuados.

Lecturas adicionales

FDA. 2014. *Dairy Grade A Voluntary HACCP*.

FDA. 2016. *Food Safety Preventive Controls for Human Food Hazards and Controls*

Guidance 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.

Seafood Information Resource Center. 2014.