

# CAPÍTULO 9. Controles Preventivos de proceso

---

**Objetivos de los controles preventivos de proceso**

- En este módulo, usted aprenderá:
- Principios de inocuidad alimentaria para controles preventivos de proceso, a saber:
  - Parámetros y valores asociados con el control (por ej., límites críticos)
  - Procedimientos de monitoreo para controles preventivos de proceso, incluidos los Puntos Críticos de Control (PCC)
  - Acciones correctivas en caso de desviaciones del control de proceso



FSPCA

Los controles preventivos de proceso constituyen la parte de su Plan de Inocuidad Alimentaria que se concentra en los controles requeridos en los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad del alimento. Los controles preventivos de proceso documentar los parámetros y los valores máximos o mínimos (p. ej., límites críticos) asociados con el control, los procedimientos de monitoreo, los procedimientos de acciones correctivas y la validación de que el proceso controla el peligro. Los requisitos para los controles preventivos de proceso dependen del rol que juega el control del proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria. Este Capítulo ofrece información sobre el establecimiento de valores para los parámetros de procesamiento (p. ej., límites críticos), cómo monitorear los controles preventivos de proceso y los componentes de las acciones correctivas que se deben tomar para los controles preventivos de proceso cuando ocurren desviaciones.

## Vínculo con el Análisis de Peligros

Los controles preventivos de proceso incluyen parámetros y generalmente límites (valores máximos o mínimos) asociados con el control de un peligro. Estos valores basados en la ciencia son muy

específicos y se conocen comúnmente como límites críticos. Se aplican en los pasos de procesamiento que frecuentemente se conocen como Puntos Críticos de Control (PCC). Un PCC es “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”. Una vez que se identifique un control preventivo de proceso, tal como un PCC, para un peligro específico, se deben establecer los parámetros y los valores que se pueden utilizar para controlar el peligro. Recuerde que los requisitos de los controles preventivos de proceso dependen del rol que desempeña el control de proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria.

**Definición:**  
 Punto Crítico de Control (PCC): 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 de alimentos o reducir tal peligro a un nivel aceptable. - 21 CFR 117.3

**Formulario en blanco para control de proceso**

PRODUCTO:		PÁGINA 1 de X						
NOMBRE DE LA PLANTA:		FECHA DE dd/mm/aa						
DIRECCIÓN:		EMISIÓN						
		SUSTITUYE dd/mm/aa						
Control de proceso	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar			Acción Correctiva		
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	Verificación	Registros



Se puede utilizar una variedad de formatos para documentar esta información. Este curso utiliza el formato arriba mostrado, que incluye información que se debe documentar en el Plan de Inocuidad Alimentaria. En el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros, se discuten detalles sobre la información requerida en los registros del Plan de Inocuidad Alimentaria.

**Ejemplo E.G. Food Company**

PRODUCTO(S) Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso		PÁGINA X DE Z							
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company		FECHA DE EMISIÓN							
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		SUSTITUYE							
		dd/mm/aa							
		dd/mm/aa							
Formulario de Análisis de Peligros	(1) Ingredientes/ Paso del Procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o se incrementan en este paso	¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo?	(4) Justificar su decisión de la columna 3	¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? <i>Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Sonajamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos</i>	El control preventivo, ¿se aplica en este paso?			
			Sí	No			Sí	No	
Cocción <i>(Cocido, queso, leche, sal, aceite adherente)</i>		Sobrevivencia de patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>	X		Es necesaria una cocción minuciosa para eliminar patógenos vegetativos	Control de proceso – cocción para alcanzar una temperatura letal		X	
PRODUCTO(S) Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso		PÁGINA X DE Z							
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company		FECHA DE EMISIÓN							
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		SUSTITUYE							
		dd/mm/aa							
		dd/mm/aa							
Formulario Control de Proceso	Control de proceso	Peligro(s)	Monitorizar				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
	Cocción	Sobrevivencia de patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>	Límites críticos	Qué	Cómo	Frecuencia	Quién		

**FSPCA**

Tal como se ilustra arriba, los pasos identificados que necesitan de un control preventivo de proceso, incluidos los PCC, junto con los peligros que requieren de un control preventivo, son trasladados por el equipo de inocuidad alimentaria del Formulario de Análisis de Peligros a la primera y segunda columnas del Formulario de Controles de Proceso. A este formulario se le puede llamar Formato HACCP, si se desea. El equipo de inocuidad alimentaria luego enumera los parámetros y los límites críticos (los valores mínimos o máximos asociados con los parámetros) para los controles de cada peligro, todos los elementos de monitoreo, las acciones correctivas que se deben tomar cuando ocurren desviaciones de los límites críticos, los procedimientos y registros de verificación en las columnas siguientes. Este Capítulo discute los elementos de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas del Formulario de Controles de Proceso. En Capítulos separados se cubren los elementos de verificación y los requisitos de mantenimiento de registros.

## Parámetros y Valores, tales como Límites Críticos

### Límites críticos– Principio básico de inocuidad alimentaria

- Temas centrales de discusión
  - Definición de límite crítico
  - Cómo determinar los límites críticos para un PCC
  - Relación entre límites críticos y límites operativos
  - Uso del formulario de Control de Proceso



Por razones de simplicidad, en el resto de este Capítulo se utiliza el término “límite crítico”, en vez de “valores mínimos o máximos asociados con los parámetros para controlar el peligro”. Los Límites Críticos juegan un papel importante en un programa de controles preventivos. Si existe un peligro, es importante conocer los valores de los parámetros que se deben cumplir para controlar ese peligro. Este Capítulo se concentra en la forma de establecer límites críticos basados en la ciencia que ayuden a garantizar el control del proceso. Fuentes de información sobre límites están disponibles de varias fuentes, las cuales se discutirán posteriormente en el Capítulo. El Capítulo también discute las diferentes opciones utilizadas para establecer un límite crítico, así como las ventajas y desventajas de estos enfoques. Durante la producción puede que convenga fijar “límites de operación” más conservadores (p. ej., temperaturas mayores o menores que las necesarias para la inocuidad) para minimizar la posibilidad de que no se respete un límite crítico y estos se pueden fijar para cumplir con las normas de calidad. Finalmente el Capítulo indica cómo empezar a llenar un Formulario de Controles de Proceso.

### Definición de Límite Crítico

- Valor máximo o mínimo, o combinación de valores, en el que debe controlarse cualquier parámetro biológico, químico o físico para minimizar o prevenir un peligro que requiere de un control de proceso.
  - Obtenida de 21 CFR 117.135(c)(1)(ii)



Para la mayoría de los controles preventivos relacionados con el proceso, se pueden identificar parámetros medibles, cuyos valores establecidos se llaman *límites críticos*, definidos en la diapositiva mostrada arriba. Se debe respetar el límite crítico en el control del proceso (o PCC) para minimizar significativamente o prevenir el peligro que requiera de un control preventivo. Si no se respeta el límite crítico, el paso cae fuera de control (es decir, ocurre una desviación) y existe la posibilidad de elaborar un producto que presente un riesgo de salud a los consumidores.

Entre los ejemplos de parámetros que pueden tener límites críticos identificados se encuentran el tiempo, la temperatura, la tasa de flujo, la velocidad de la línea, la profundidad, el espesor de la capa del producto, el peso, la viscosidad, el nivel de humedad, la actividad acuosa, la concentración de sales, el pH y otros, dependiendo del proceso.

**Fuentes de información sobre límites críticos**

Fuente de información	Ejemplos
FDA	Guías de peligros; manuales, niveles de tolerancia y de acción; Código de Alimentos; Ordenanza sobre Leche Pasteurizada (PMO); reglamento para Alimentos Acidificados
Otras pautas regulatorias	Reglamentos estatales y locales, niveles de tolerancia y de acción; reglamento del USDA, niveles de tolerancia y de acción.
Expertos (internos y externos)	Autoridades de proceso, científicos universitarios expertos en alimentos/microbiólogos, consultores, fabricantes de equipos, expertos en saneamiento, asociaciones comerciales
Estudios científicos	Experimentos internos, pruebas de desafío realizados por terceros (universidades o laboratorios contratados)
Bibliografía científica	Publicaciones científicas revisadas por pares, textos sobre ciencias de la alimentación, textos sobre microbiología, información de la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria



El sitio web de la FSPCA tiene una lista de recursos y enlaces que pueden ser útiles para que una compañía determine los límites críticos apropiados a su producto.

El Apéndice 4 de este manual también tiene cierta información que se podría usar para los límites críticos de peligros biológicos.

Varias fuentes de información científica y técnica pueden servir para establecer los límites críticos, tal como se discutió en el Capítulo 7: Recursos para Preparar Planes de Inocuidad Alimentaria. La FDA y otras entidades del Gobierno pueden ofrecer información por medio de su personal técnico, reglamentos, directrices, guías, estándares de desempeño, tolerancias y niveles de acción. Asociaciones gremiales, autoridades de procesos, científicos de la industria, de universidades y de extensión y consultores pueden brindar conocimientos especializados y directrices. Se pueden conducir estudios científicos para productos específicos dentro de la empresa, en un laboratorio contratado o en una universidad.

También se puede obtener información en las publicaciones científicas arbitradas. Tenga cuidado al aplicar la información tomada de estas fuentes de límites críticos para un producto y proceso específicos. Puede que haya diferencias importantes entre los métodos utilizados en un estudio publicado y los empleados para el producto y proceso bajo consideración. Quizá los límites críticos tengan que ajustarse para tomar en cuenta esas diferencias. Por ejemplo, los mayores niveles de grasa pueden tener un efecto protector sobre los microbios durante un tratamiento térmico destinado a eliminarlos, lo que puede exigir una mayor temperatura o un tiempo más prolongado para alcanzar el mismo nivel de inactivación, en comparación con un producto con un menor contenido de grasa.

### Consideraciones para límites críticos

- Si no se alcanza un límite crítico, puede que el peligro no haya sido controlado y la inocuidad del producto está en duda.
- Los límites críticos deben ser metas alcanzables
- A menudo, existen diversas opciones para controlar un peligro específico.
- La elección del control o límite crítico más apropiado suele basarse en elementos prácticos y en la experiencia.



Debido a las posibles repercusiones sobre la inocuidad, es esencial respetar los límites críticos en un PCC para la inocuidad del producto. A causa de ello, es importante que el límite crítico *pueda* ser alcanzado por el proceso. Generalmente un límite crítico se expresa como parámetro igual o superior (o inferior) a un valor crítico y no al valor específico en sí. Por ejemplo, el equipo de procesamiento no podría fácilmente mantener el valor exacto de 160 °F (71 °C), de manera que el límite crítico se fijaría en  $\geq 160$  °F (71 °C). Esto permite alcanzar el PCC y da la opción de sobrepasarlo, digamos, para ser más conservador o para operar a un límite superior de procesamiento. Muchas veces se pueden aplicar diferentes opciones como límites críticos para controlar un peligro específico. El equipo de inocuidad alimentaria decide cuál es la mejor opción para el PCC particular, tomando en cuenta consideraciones prácticas, tales como las capacidades del proceso en cuestión, cómo se pueden efectuar las mediciones, las capacidades del personal y otros factores apropiados.

### Ejemplos de límites críticos

Producto	Peligro	Punto crítico de control	Ejemplo de límite crítico*
Producto empanizado	Proliferación de <i>Staphylococcus aureus</i> y formación de toxinas	Aplicación del empanizado	El empanizado hidratado no excede los 10°C (50°F) durante más de 12 hs O BIEN 21°C (70°F) durante más de 3 hs, acumulativas.
Producto picado	Ingreso de metales	Detector de metales  O Bien Sierra de cortar	No detectar fragmentos de metal en el producto terminado O BIEN Las cuchillas están intactas luego de cada tanda
Alimentos listos para el consumo con $a_w$ elevada	Proliferación de patógenos	Mantenimiento en refrigeración	Temperatura del refrigerador $\leq 5^\circ\text{C}$ (41°F)

\* Los límites críticos específicos dependen del producto

Hay muchos tipos diferentes de límites críticos. Deben ser específicos del PCC y del peligro que se está controlando. Quizá los límites críticos para peligros relacionados con ingredientes tengan que ser diferentes de los asociados con procesos. Cada PCC debe tener un límite crítico (o más) para cada peligro de inocuidad alimentaria, tal como se ilustra en los ejemplos de arriba. Un límite crítico eficaz define lo que se puede medir u observar para demostrar que el peligro está siendo controlado en ese PCC. Por ejemplo, tanto las mediciones de tiempo como las de temperatura pueden ser elementos de un límite crítico para eliminar peligros a la inocuidad alimentaria, tales como patógenos en un paso de cocción.

**Ejemplos de límites críticos con diferentes parámetros\***

Producto	Peligro	Punto crítico de control	Ejemplo de límite crítico*
Producto refrigerado cocido y listo para el consumo	Sobrevivencia de <i>Listeria monocytogenes</i>	Cocción	Temperatura interna del producto $\geq 71^{\circ}\text{C}$ ( $160^{\circ}\text{F}$ ) durante $\geq 1,5$ min
Producto deshidratado	Proliferación de patógenos	Horno de secado	Cronograma de secado – Temperatura del horno $\geq 93,3^{\circ}\text{C}$ ( $200^{\circ}\text{F}$ ) Tiempo $\geq 120$ minutos Tasa de flujo de aire $\geq 2$ ft <sup>3</sup> /min Espesor del producto $\leq 0,5$ pulgadas (para lograr $a_w \leq 0,85$ )
Producto acidificado	<i>Clostridium botulinum</i> en alimentos en vinagre	Acidificación	Cronograma de cada tanda – Peso del producto < 100 lb Tiempo de remojo $\geq 8$ hr Concentración del ácido acético $\geq 3,5\%$ , volumen $\geq 50$ gal (para lograr un pH máximo de 4,6)



\* Pueden necesitarse otros límites críticos para otros patógenos presentes en el mismo producto

Las instalaciones pueden contar con diferentes opciones para controlar un peligro particular. La selección de la mejor opción de control y los mejores límites críticos suele ser determinada por los aspectos prácticos y por la experiencia. Tal como se ilustra en la diapositiva de arriba, los límites críticos pueden involucrar una cantidad de parámetros, tales como tiempo, temperatura, flujo de aire, peso o espesor del producto y similares, dependiendo de la naturaleza del producto y del proceso. Algunas instalaciones pueden optar por utilizar un mayor flujo de aire y un menor espesor en el ejemplo del producto secado para alcanzar con más rapidez el punto final. Estos parámetros se deben determinar producto por producto y deben tomar en cuenta el rol que juega el control en el sistema de inocuidad alimentaria.

Opciones de Límites Críticos

**Ejemplo de límite crítico – Proceso por lotes**

<b>Producto:</b>	Omelet congelado
<b>Peligro:</b>	Patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>
<b>PCC:</b>	Cocción
<b>Límite crítico:</b>	Temperatura mínima del producto de $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ( $158^{\circ}\text{F}$ )*
<b>Aplicabilidad:</b>	Cocción individual, proceso por lotes

\*En base a la temperatura instantánea para cocinar productos con huevo crudo indicada por el Código Alimentario de 2013



Se podría aplicar una variedad de enfoques para fijarle los límites críticos a un PCC de cocción destinado a eliminar el peligro de patógenos vegetativos en una tortilla de huevo (*omelette*) congelada. En el ejemplo de arriba, la temperatura del producto alcanzada durante la cocción se fija como límite crítico. Sin embargo, quizá la temperatura del producto no sea tan fácil de monitorear individualmente para cada producto cocido. Las tasas de transferencia térmica durante la cocción también podrían variar por varias razones. Para una salsa, puede que sea práctico medir la temperatura del producto porque el líquido se podría mezclar. Para un producto como una tortilla (*omelette*), se tendría que desarrollar un procedimiento para medir la temperatura de un *omelette*. Si es un proceso por lotes (p. ej., horneados en un juego de sartenes), esto se podría solucionar. No obstante, si se hace cada tortilla (*omelette*) de manera individual, puede ser menos práctico medir y registrar la temperatura porque el tiempo para que esté cocinada cada tortilla (*omelette*) puede variar de una a otra. Se necesitaría más garantía de que se alcanza el límite crítico para cada producto individual.

**Ejemplo de límite crítico– Proceso continuo**

<b>Producto:</b>	Omelet congelado
<b>Peligro:</b>	Patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>
<b>PCC:</b>	Cocción
<b>Límites críticos:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura del horno X °C (Y°F)</li> <li>• Velocidad de a cinta X pies/minuto</li> <li>• Volumen de la mezcla en sartén de tamaño estándar</li> </ul>
<b>Aplicabilidad:</b>	Horno alimentado por cinta transportadora



Excepto en circunstancias limitadas (p. ej., el producto es un líquido, tal como leche en una tubería o un producto líquido constantemente mezclado), raras veces es práctico monitorear continuamente la temperatura de cada producto alimenticio individual en una línea de procesamiento para garantizar que cumple con un límite crítico. Como alternativa, el ejemplo de arriba establece las condiciones necesarias para garantizar que el proceso de cocción alcance la temperatura y el tiempo mínimos para el producto. En este enfoque la temperatura del horno, la velocidad de la banda transportadora que pasa por el horno y el volumen de la masa colocada sobre sartenes estándar son factores que pueden afectar la temperatura final. Estos parámetros son fáciles de monitorear y se obtienen con rapidez mediciones para determinar si se han alcanzado los límites críticos. Se debe llevar a cabo un estudio científico (validación, discutida abajo y en el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación) para asegurarse de que al controlar estos factores a los límites críticos especificados siempre se logra una temperatura interna del producto que destruye los patógenos de interés. Por lo general esta opción brinda una mejor garantía y puede ser más fácil de llevar a cabo que la opción anterior, aunque en este paso se deba monitorear más parámetros.

**Ejemplo de Límite Crítico**

Ejemplo E.G. Food Company									
PRODUCTO: Omelet - Básico			FECHA DE EMISIÓN				PÁGINA 1 de X		
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company			SUSTITUYE				dd/mm/aa		
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA			SUSTITUYE				dd/mm/aa		
Control de proceso	Peligro(s)	Límites críticos	Monitorizar				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>	Temperatura del omelet es de $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ( $158^{\circ}\text{F}$ ) instantáneamente antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje							



El análisis de peligros de la E.G. Food Company descrito en el capítulo anterior identificó dos PCC, que incluyen 1) el paso de Cocción y 2) la Detección de metales.

**Cocción:** Este es un PCC para inactivar los patógenos vegetativos, tales como *Salmonella*. En esta operación un operario cocina individualmente cada tortilla (*omelette*). Con base en los estudios de validación (véase el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación), el Equipo de Inocuidad Alimentaria determinó el límite crítico para este PCC: **La temperatura de la tortilla (*omelette*) es  $\geq 158^{\circ}\text{F}$  ( $70^{\circ}\text{C}$ ) instantáneamente antes de trasladarlo a la mesa de ensamblaje.**

El límite crítico se anota en el Formulario de Controles de Proceso.

**Detección de metales:** Este paso es un PCC para metales que pueden haber sido introducidos anteriormente en el proceso. El equipo de inocuidad alimentaria identificó que la detección de metales es un PCC con límites críticos: **1) El detector de metales está presente y funcionando y 2) no hay fragmentos de metal que ocasionarían lesión o asfixia en el producto que pasa por el detector de metales.**

Este límite crítico se anota en el Formulario de Controles de Proceso.

¡Es esencial que el límite crítico seleccionado realmente controle el peligro identificado! Esto requiere aplicar la ciencia para validar que el control es eficaz. El proceso de validación se discute más adelante en el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación, que incluye un ejemplo de un estudio de validación conducido por la Compañía de Alimentos E.G.

## Monitoreo

**Monitoreo – Principio básico de inocuidad alimentaria**

---

- Temas centrales de discusión:
  - Definición de monitorización
  - Propósito del monitorización
  - Diseño de un sistema de monitorización
  - Método y equipamiento para monitorizar los límites críticos



Esta sección cubre la definición de monitoreo, al mismo tiempo que explica por qué es importante. Se discuten consideraciones de diseño de un sistema de monitoreo y los diferentes métodos que se pueden utilizar. El Monitoreo es un componente de la gestión de controles preventivos que se aplica no solo a los controles preventivos de proceso, sino también a los controles preventivos de alérgenos y saneamiento, como sea adecuados para el control y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

**Definición de Moniteo**

---

- "Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si las medidas de control operan del modo previsto. "
  - 21 CFR 117.3 Definiciones



El monitoreo implica seleccionar las medidas adecuadas o las observaciones a una frecuencia especificada para que brinden

información, con el fin de evaluar si una medida de control está funcionando según el plan.

#### Propósito de monitorizar el control de proceso

- Controlar la operación del proceso y permitir la identificación de tendencias hacia un límite crítico que puede disparar ajustes en el proceso.
- Identificar cuando se pierde el control o cuando ocurre una "desviación" del límite crítico.
- Facilitar documentos escritos que puedan utilizarse para verificar que el proceso está siendo controlado.



El propósito del monitoreo es documentar que se han alcanzado los valores mínimos o máximos de un parámetro, tales como un límite crítico, a fin de garantizar que se ha controlado el peligro para la inocuidad alimentaria. El monitoreo también proporciona datos para documentar que los productos se elaboraron de conformidad con el Plan de Inocuidad Alimentaria. Es importante que los procedimientos de monitoreo sean específicos para el parámetro identificado en el Plan de Inocuidad Alimentaria. Cuando el monitoreo muestra que no se alcanzan los valores mínimos o máximos de un parámetro, tales como un límite crítico, se deben tomar acciones correctivas, que se discuten más adelante en el capítulo.

### Elementos de la Monitorización

---

1. Qué monitorizar
2. Cómo monitorizar
3. Frecuencia de la monitorización
4. Quién debe monitorizar



El monitoreo requiere de cuatro elementos: 1) qué medidas u observaciones se utilizarán para monitorear, 2) cómo realizar el monitoreo, 3) qué frecuencia se utilizará para el monitoreo y 4) quién se encargará del monitoreo.

### ¿Qué puede monitorizarse?

---

Depende del proceso. Algunos ejemplos:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura</li> <li>• Tiempo</li> <li>• Volumen / peso</li> <li>• Velocidad de la línea</li> <li>• Caudal</li> <li>• Espesor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adicionamiento de ácidos</li> <li>• pH</li> <li>• Actividad acuosa</li> <li>• Concentración química</li> <li>• Aspecto</li> <li>• Funcionamiento del proceso</li> <li>• Muchos otros</li> </ul>
---	--



El monitoreo de los controles preventivos de proceso depende de la índole del control y del rol que juega en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. Puede implicar medir una característica del producto o proceso para determinar si se alcanza un límite crítico. Entre los ejemplos de medidas de monitoreo se podrían encontrar:

- La temperatura de almacenamiento en frío, cuando la temperatura de la unidad de refrigeración es el parámetro para el cual se ha establecido un límite crítico.
- La velocidad de la línea y la temperatura del aparato de cocción, cuando el tiempo y la temperatura de cocción son parámetros para los cuales se han establecido límites críticos.
- El pH que resulta al agregar un ingrediente acidificante, cuando el pH es un parámetro para el cual se ha establecido un límite crítico.
- Los parámetros del proceso, tales como la velocidad de la línea, el caudal, la profundidad de la capa o elementos semejantes, si se han establecido durante la validación como parámetros críticos para controlar el peligro.
- La observación para saber si está encendido el detector de metales, cuando el metal es un peligro de interés.
- La comprobación de que esté instalada la barra calibradora que controla el espesor rechazando las unidades de mayor tamaño, si el espesor es un parámetro importante para la penetración del calor.

El concepto de métodos de laboratorio en "tiempo real" está en evolución. Idealmente ofrece resultados inmediatos. A veces hay una demora de segundos a minutos. También podría incluir un tiempo más prolongado si el producto permanece en proceso o está retenido hasta que lleguen los resultados para tomar decisiones.

Las pruebas que pueden tomar más tiempo siempre pueden jugar un papel en los controles preventivos mediante los procedimientos de verificación. Véase el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación.

### ¿Cómo se realiza la monitorización?

Depende del tipo de control. Algunos ejemplos:

- Termómetro calibrado
- Potenciómetro calibrado
- Registrador gráfico calibrado
- Analizador en la línea
- Análisis de laboratorio "en tiempo real"
- Chequeos visuales



Se pueden utilizar diferentes métodos para monitorear los límites críticos, dependiendo de la índole del control. Estos métodos tienen que ser en tiempo real y exactos. También deben considerar si hay ubicaciones en las que ocurre el "peor escenario", tales como zonas frías que se deben monitorear. Si está utilizando instrumentos de monitoreo de manera equivocada o en la ubicación errónea, probablemente no se alcance el objetivo del monitoreo.

Usar instrumentos calibrados para medir un parámetro de límite crítico es una forma eficaz de conducir el monitoreo. Entre los

instrumentos de monitoreo se podrían incluir termómetros, medidores de pH, medidores de la actividad acuosa, registradores de datos, etc. En el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación, se discute la calibración.

Los métodos de monitoreo también pueden implicar la comprobación visual de lo que se está monitorizando. Cuando se emplea la observación visual, debe verse claro si un límite crítico se ha violado o no. En nuestro ejemplo de las tortillas (*omelettes*), un empleado de producción observa que el detector de metales está encendido y que el dispositivo de rechazos está funcionando. El empleado registra estas observaciones al inicio, a la mitad y al final de su turno.

El monitoreo se debe diseñar para que proporcione resultados rápidos en tiempo real. Algunos métodos de laboratorio son relativamente rápidos y se pueden utilizar para tomar decisiones. Por ejemplo, las mediciones del pH son útiles para monitorear los procesos de fermentación. Las mediciones de viscosidad pueden servir en procesos que requieran de características específicas de flujo para un tratamiento térmico eficaz. Las mediciones de grados Brix, contenido de humedad, actividad acuosa, mediciones de concentración antimicrobiana y otros tipos de pruebas pueden tener su aplicación en un Plan de Inocuidad Alimentaria. Sin embargo, las pruebas analíticas prolongadas (tales como muchos exámenes microbiológicos) no son convenientes para el monitoreo rutinario porque las fallas en los límites críticos deben detectarse con rapidez y se debe aplicar una acción correctiva adecuada antes de despachar un producto.

El término “monitoreo continuo” puede ser interpretado de manera diferente por algunos. En este curso el monitoreo continuo puede ser llevado a cabo por un dispositivo, siempre y cuando se comprueben visualmente los datos y/o la funcionalidad, según corresponda, para asegurarse de que el dispositivo funciona adecuadamente. Los gráficos se quedan sin tinta, las plumillas se pegan y las sondas pueden funcionar mal; por esa razón es que debe ocurrir periódicamente la participación humana.

**Consideraciones para una monitorización continua**

- Es recomendable la monitorización continua
- Ejemplos de monitorización continua
  - Gráfico registrador de temperatura
  - Detector de metales
  - Detector de fallas
  - Sonda en línea para pH
  - Lector de código de barras
  - Sistema de visualización para sustancias extrañas



Cuando se pueda, se deben utilizar procedimientos continuos de monitoreo. Los procedimientos continuos de monitoreo suelen ser

llevados a cabo por un instrumento que produce un registro continuo. Estos registros pueden ser registros afirmativos que demuestran que la temperatura está controlada o bien “registros de excepción” que demuestran la pérdida de control de la temperatura (véase abajo la discusión sobre registros de excepción). El registro debe ser comprobado periódicamente por un individuo para asegurarse de que se está alcanzando el límite crítico. El tiempo transcurrido entre las comprobaciones afecta directamente la cantidad de productos reprocessados o la pérdida de productos que puede ocurrir cuando se encuentra una desviación con respecto a un límite crítico. Entre los ejemplos de monitoreo continuo se podrían encontrar:

- Los datos de tiempo y temperatura para un proceso de pasteurización en lotes, que pueden monitorearse y registrarse continuamente en un gráfico registrador de temperaturas.
- La temperatura de un refrigerador de almacenamiento, que puede monitorearse y registrarse “continuamente” con un instrumento a un intervalo predeterminado.
- Un detector de metales en buen funcionamiento que monitorea automáticamente todo el producto que pasa por él.
- El potencial de oxidación/reducción (POR) que es registrado continuamente por una sonda automatizada calibrada en un canalón para hortalizas.

El funcionamiento apropiado y los registros automatizados generados, si los hubiese, para cada uno de estos tipos de sistemas deben ser monitoreados o verificados, según corresponda (véanse “registros de excepción” abajo) por un individuo de manera periódica para documentar que el sistema está operando tal como se especifica en el Plan de Inocuidad Alimentaria. Por ejemplo, las lecturas del POR pueden ser leídas dos veces por turno por un operario de línea, además del registro continuo.

### Consideraciones para una monitorización discontinua

---

- Utilizado cuando no es posible utilizar un sistema continuo
- Frecuencia de la monitorización discontinua
  - ¿Cuánto varía el proceso normalmente?
  - ¿Cuán cerca están los valores normales del límite crítico?
  - ¿Cuánto riesgo corre el producto si no se alcanza el límite crítico?
- Ejemplos de la monitorización discontinua
  - Controles de temperatura en intervalos especificados
  - Controles de actividad acuosa en procesos por lotes
  - Niveles de químicos antimicrobianos en agua de lavado de hortalizas



En muchas situaciones no son factibles los sistemas de monitoreo continuo porque no existe la tecnología, el costo es prohibitivo o por otras razones. Con todo, siempre es necesario establecer un intervalo de monitoreo que garantice que se cumplan los límites críticos. La frecuencia de un monitoreo discontinuo (periódico) podría ser influenciada por los conocimientos históricos sobre el producto y el proceso. Las preguntas que podrían ayudar a determinar la frecuencia incluyen:

- ¿Cuánto varía el proceso normalmente (p. ej., cuán consistentes son los datos)? Si los datos de monitoreo muestran muchísima variación, el tiempo transcurrido entre las comprobaciones de monitoreo debe ser corto.
- ¿Cuánto se aproximan los valores normales de operación al límite crítico? Si los valores normales están cerca del límite crítico, el tiempo transcurrido entre las comprobaciones de monitoreo debe ser corto.
- ¿Cuánto producto está en riesgo si se sobrepasa el límite crítico? Si una gran cantidad de producto está en riesgo y no se puede reelaborar, por ejemplo, puede que sea prudente hacer un monitoreo más frecuente.

Entre los ejemplos de monitoreo discontinuo se encuentran:

- Comprobaciones de la temperatura de la masa en una línea de panificación a intervalos especificados, si no es factible un sistema de monitoreo continuo.
- Mediciones de la actividad acuosa para operaciones con procesos en lotes.

- Niveles químicos antimicrobianos en un canalón para hortalizas, cuando no se dispone de sistemas automatizados de monitoreo.

### Registros de Excepción

**Registros de excepción**

---

- Los registros de excepción se generan únicamente cuando no se alcanza el límite, por ej.:
  - Registros del refrigerador cuando la temperatura se eleva por sobre el límite establecido
  - Rayos X que responden únicamente a sustancias extrañas
- A menudo una alarma alerta al operario de la existencia de un problema
- Los sistemas de registros de excepción deben ser validados



Los registros de excepción implican sistemas automatizados destinados a alertar a los operarios y la gerencia únicamente cuando se observa una desviación (en otras palabras, una excepción) con respecto al requisito. Los informes automatizados de excepción pueden ser más eficientes que los llevados a cabo por los operarios, pues permiten una frecuencia mayor de muestreo (a menudo continua) y la reducción del error humano. Por ejemplo, el control de la temperatura de refrigeración puede notificar cuando hay una excepción (p. ej., alarma de temperatura elevada) y puede únicamente registrar la temperatura que exceda la temperatura especificada. Tales sistemas deben validarse y verificarse periódicamente para asegurarse de que funcionan de forma adecuada. Con estos sistemas quizá no siempre sean necesarios los registros de monitoreo, cuando se conduce la validación y la verificación periódica para asegurarse de que el sistema está funcionando adecuadamente. Por consiguiente, los registros de la temperatura de refrigeración durante el almacenamiento de alimentos que requieren control de tiempo/temperatura para minimizar significativamente o prevenir el crecimiento de patógenos o su producción de toxinas pueden ser registros afirmativos que demuestren que la temperatura está controlada (p. ej., un registrador gráfico) o registros de excepción que demuestren la pérdida del control de temperatura (p. ej., un sistema de alarma que registre cuándo ocurre una desviación). Si una instalación utiliza “registros de excepción”, la instalación debe contar con evidencia de que el sistema está funcionando según lo previsto,

tal como contar con un registro de que el sistema ha sido sometido a reto aumentando la temperatura hasta el punto en que se genere un “registro de excepción”. Los registros de excepción también pueden ser adecuados en circunstancias diferentes del monitoreo de temperaturas de refrigeración, tal como el monitoreo de materias extrañas con rayos X, que registre únicamente cuando el sistema detecte materias extrañas. Se requiere validación.

**¿Quién está a cargo de monitorizar?**

---

- Empleado designado y capacitado
- No necesariamente del área de garantía de la calidad
- Preferentemente una persona distinta a la que verifica los registros



Los individuos asignados a las actividades de monitoreo de controles preventivos deben recibir capacitación adecuada para la tarea. Estos pueden ser:

- Personal de línea
- Operarios de equipo
- Supervisores
- Personal de mantenimiento
- Personal de aseguramiento de calidad

El monitoreo efectuado por el personal de línea y los operarios de equipos puede tener sus ventajas porque ellos observan constantemente el producto o el equipo. La inclusión de trabajadores de producción en las actividades de inocuidad alimentaria ayuda a formar una amplia base de conocimientos y compromiso con el programa de controles preventivos.

Los deberes del monitor le deben exigir responder y reportar inmediatamente todas las desviaciones con respecto a los límites críticos, según sea necesario, para garantizar que se efectúen ajustes y acciones correctivas en el proceso de manera oportuna. La respuesta rápida cuando no se respetan los límites operacionales puede evitar desviaciones de los límites críticos. Todos los registros y

documentos asociados con el monitoreo de controles preventivos (incluidos los PCC), entre ellos las acciones correctivas, deben ser firmados o inicializados por la persona que lleva a cabo la actividad y también indicar la fecha y la hora en que se dio la actividad, si fuera del caso.

**Cualificaciones para responsables de la monitorización**

---

- Capacitados en técnicas de monitorización a través de capacitaciones laborales o enfoques similares
- Entienden la importancia de la monitorización
- Informan cada actividad de la monitorización de forma detallada
- Comprenden las acciones a implementar en caso de desviación
  - Acciones correctivas inmediatas relacionadas al proceso
  - Informan la desviación en tiempo y forma para otras acciones



Los miembros del personal de monitoreo (individuos calificados) no tienen que ser “individuos calificados en controles preventivos”, pero deben recibir la capacitación en inocuidad de alimentos exigida por la regulación y ser capacitados para llevar a cabo su tarea asignada.

El personal apropiadamente capacitado (“calificado”) debe llevar a cabo el monitoreo exigido por el plan. Los Formularios de Controles de Proceso deben especificar “quién” (p. ej., el puesto) lleva a cabo el monitoreo. Aunque esto se le puede asignar a un supervisor, asegúrese de que el hacerlo sea realista para la instalación. Por ejemplo, a veces se llama a los supervisores para otras actividades, tales como acompañar a un inspector durante una visita de inspección. No es realista esperar que una persona acompañe a un inspector y al mismo tiempo lleve a cabo las actividades de monitoreo. Es preferible explicar detalladamente la importancia de los procedimientos de monitoreo a un operario responsable de la línea para que pueda mantener los registros y hasta tomar las acciones inmediatas necesarias cuando ocurra una desviación. Por ejemplo, un operario que está en una línea de envasado final puede estar capacitado para actividades de monitoreo con un detector de metales. El individuo puede investigar los rechazos (producto desplazado) del detector para determinar la causa, documentar los hallazgos, hacer comprobaciones de calibración, etc., sin que participen directamente los supervisores. Esta persona podría incluso detener la línea si se identifican problemas y luego informar a los supervisores para que hagan una investigación más a profundidad.

Los individuos asignados a las actividades de monitoreo de controles preventivos también deben recibir capacitación sobre inocuidad

alimentaria relacionada con la información que se discute en el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros.

**Ejemplo de monitoreo**

Ejemplo E.G. Food Company									
PRODUCTO: Omelet - Básico			PÁGINA 1 de X						
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company			FECHA DE PUBLICACIÓN				dd/mm/aa		
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA			SUSTITUYE				dd/mm/aa		
Control Proceso	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Patógenos vegetativos como la Salmonella	Temperatura del omelet es de $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ( $158^{\circ}\text{F}$ ) instantánea antes de ser transferido a la mesa de ensamble	Temperatura del omeletes de $\geq 70^{\circ}\text{C}$ ( $158^{\circ}\text{F}$ )	Termómetro infrarrojo de superficie	Cada estación de cocción, 4 veces por turno, cada 2-3 horas	Técnico de garantía de la calidad, o encargado			



El Equipo de Inocuidad Alimentaria de la Compañía de Alimentos E.G determinó procedimientos de monitoreo para cada uno de los dos PCC identificados. El paso de cocción se discute aquí. En el Apéndice 3 se puede encontrar el de detección de metales.

Como se discutió anteriormente, el límite crítico para cocinar la tortilla (*omelette*) se determinó como la “temperatura de la superficie de la tortilla (*omelette*) es  $\geq 158^{\circ}\text{F}$  ( $70^{\circ}\text{C}$ ) instantáneamente antes de trasladarlo a la mesa de ensamble”. Varios elementos de monitoreo están asociados con este PCC. Cada tortilla (*omelette*) se cocina individualmente. Un técnico o designado de aseguramiento de calidad (el Quién) mide la temperatura superficial (el Qué) con un termómetro infrarrojo de superficie (el Cómo) para cada estación de cocción cuatro veces por turno (el Cuándo) y lo documenta en el formulario que se muestra abajo.

**Ejemplo E.G. Food Company**

PRODUCTO: Omelet - Congelado	PÁGINA 27 de 34
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company	FECHA DE EMISIÓN: 20/09/2015
DIRECCIÓN: 360 Calle de las Cocinas, Miraflores, LIMA	SUSTITUIÓ: 06/08/2015

**Registro de Cocción**  
**Peligro:** Patógenos vegetativos como la *Salmonella*  
**Parámetros, valores o límites críticos:** Temperatura del omelet es de  $\geq 70^{\circ}\text{C}$  ( $158^{\circ}\text{F}$ ) instantáneamente antes de ser transferido a la mesa de ensamble.  
**Quién, cómo, frecuencia:** El técnico de garantía de la calidad o encargado controla la temperatura del omelet en cada estación de cocción 4 veces/turno (cada 2-3 horas) utilizando un termómetro infrarrojo de superficie.  
**Acción correctiva:** Retener el producto retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar la causa principal - capacitar nuevamente o corregir según corresponda  
**Fecha:**

Hora	Estación de cocción	Nombre del cocinero	Temperatura ( $^{\circ}\text{C}$ )	Técnico de garantía de la calidad (iniciales)



Arriba se ilustra un ejemplo de un registro de monitoreo. Proporciona el espacio para registrar los datos observados durante la actividad de monitoreo. Aunque no se exige, también incluye información tomada del Formulario de Controles de Proceso para asegurarse de que la persona a cargo de la actividad del monitoreo cuente con la información más actualizada y sepa qué hacer. Los requisitos para el mantenimiento de registros de monitoreo se cubren en el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros.

### Acciones Correctivas y Correcciones

Acciones correctivas y correcciones

- Temas centrales de discusión
  - Definición de acción correctiva y corrección
  - Procedimiento para acciones correctivas
  - Requerimientos para registros de acciones correctivas



Cuando algo sale mal, se deben llevar a cabo acciones correctivas o correcciones, dependiendo del peligro y la índole del control preventivo. Los requerimientos varían para los controles preventivos

de proceso, de alérgenos alimentarios, de saneamiento y de los programas de cadena de proveedores (suministro). Esta sección cubre la definición de acción correctiva y correcciones. Las desviaciones con respecto a los controles preventivos de proceso suelen requerir acciones correctivas, por lo que las acciones correctivas se cubren en este capítulo, incluida la información básica para llevar registros.

### Definiciones

---

<p><b>Acción correctiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos a seguir si los controles preventivos no se implementan correctamente.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obtenido de 21 CFR 117.150(a)(1)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Corrección</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acción para identificar y corregir un problema ocurrido durante la producción de un alimento, sin otras acciones asociadas con el procedimiento de acción correctiva (como acciones para reducir las posibilidades de recurrencia del problema, verificar la inocuidad de los alimentos afectados, y evitar que los alimentos afectados ingresen en el mercado).                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21 CFR 117.3</li> </ul> </li> </ul>
---	---



Las acciones correctivas y las correcciones son componentes de la gestión de controles preventivos. Las acciones correctivas son procedimientos que se deben seguir si no se implementan adecuadamente los controles preventivos e implican documentar las acciones específicas que se tomen. Se aplican correcciones cuando se actúa oportunamente para identificar y corregir un *problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del producto*, tal como identificar una superficie de contacto con el alimento que no fue adecuadamente limpiada y volverla a limpiar antes de la producción. Muchos descuidos en los controles preventivos de saneamiento se pueden manejar eficazmente con el uso de correcciones. Por el contrario, muchas fallas de controles preventivos de proceso requieren de procedimientos de acciones correctivas.

### Acciones correctivas

- Deben implementarse cuando los controles preventivos no se implementan adecuadamente, lo cual causa una desviación
  - Por ej., existe una desviación de un límite crítico
- Es posible que se haya elaborado un producto no inocuo
- Apropiado según el tipo de peligro y control preventivo



Un Plan de Inocuidad Alimentaria debe diseñarse para garantizar que las desviaciones con respecto a los límites críticos se identifiquen y corrijan rápidamente. Cuando ocurre una desviación, es posible que se haya elaborado un producto que no sea inocuo. Las medidas tomadas deben ser apropiadas a la naturaleza del peligro y del control preventivo. Por eso, en algunos casos, puede que usted identifique y corrija un problema menor y aislado que no afecte directamente la inocuidad del producto, en cuyo caso puede ser adecuado que se hagan correcciones. La discusión subsiguiente se concentra en las acciones correctivas.

### Procedimientos de acciones correctivas

- Los procedimientos escritos deben describir los pasos para:
  1. Identificar y corregir un problema en la implementación
  2. Reducir los chances de recurrencia
  3. Evaluar la inocuidad de los alimentos afectados
  4. Evitar que los alimentos afectados ingresen en el mercado si no se puede asegurar que los mismos no están adulterados



Los procedimientos de acciones correctivas deben describir los pasos que deben darse para ocuparse de los puntos arriba mencionados. El

primer requisito consiste en tomar las acciones apropiadas para identificar y corregir el problema en la implementación de un control preventivo. Este podría ser el incumplimiento de un límite crítico o un procedimiento de verificación que indique un problema. También pueden requerirse acciones correctivas para ciertos procedimientos de verificación, tales como detección de patógenos. Asimismo, se debe restaurar el control del proceso. Facultar a los empleados para que detengan la línea cuando observen una desviación del proceso puede mejorar la inocuidad y minimizar la cantidad de productos que quedarán sujetos a revisión. Esto requiere de capacitación y confianza, pero puede ser muy útil para fomentar una cultura de mentalidad de inocuidad alimentaria. Las acciones correctivas previamente determinadas en su Plan de Inocuidad Alimentaria sirven de guía “de instrucciones” que describen los pasos que se deben dar cuando un control preventivo no se implementa de forma apropiada (p. ej., ocurre una desviación con respecto al límite crítico).

El segundo requerimiento consiste en tomar acciones que reduzcan la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, si caben. Puede ser útil efectuar un análisis de causa-raíz para determinar cómo se puede impedir la recurrencia. Los ejemplos de acciones correctivas pueden implicar la reparación de equipo, la capacitación de empleados y la evaluación global del proceso para efectuar mejoras. A veces esto puede ser un simple reajuste del proceso, pero en ocasiones se requiere un proceso alternativo. Los procesos alternos se deben validar en cuanto a su eficacia.

El tercer requisito es evaluar todos los alimentos afectados, en lo concerniente a su inocuidad. El producto implicado debe segregarse y evaluarse para determinar si existe un peligro para la inocuidad alimentaria. Puede o no que se necesiten pruebas del producto, dependiendo de la naturaleza del peligro y del proceso.

El cuarto requisito consiste en impedir que todos los alimentos afectados entren en el comercio, a menos que usted pueda asegurarse de que los alimentos afectados no están adulterados (sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) o mal etiquetados con respecto a los alérgenos (sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos). Es mejor ser cauteloso, pero no siempre es necesario destruir el producto. Si existe un peligro, el producto afectado puede ser reprocesado o dispuesto de tal manera que se garantice que no ocasione enfermedad entre los consumidores.

### Ejemplos de acciones correctivas

<p><b>Ejemplos para procesos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajuste inmediato del proceso</li> <li>• Empleados detienen la línea cuando ocurre la desviación</li> <li>• Aplicación de un proceso alternativo</li> <li>• Reparación del equipo</li> <li>• Nueva capacitación de empleados</li> <li>• Evaluación de la operación</li> </ul>	<p><b>Ejemplos para el producto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retener el producto</li> <li>• Evaluar el producto</li> <li>• Determinar la disposición del producto                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Liberar, reelaborar o destruir</li> </ul> </li> </ul>
--	--



Entre los ejemplos de acciones correctivas para el proceso se encuentran los enumerados arriba y otros más. A veces puede ser posible ajustar el proceso de inmediato; sin embargo, para muchos procesos, la “afinación” constante puede aumentar su variación, lo que reduce la certeza de la eficacia total del proceso. Si se hace frecuentemente un ajuste inmediato, puede que se amerite un estudio de seguimiento sobre el efecto que eso tiene sobre la inocuidad del producto.

Como se mencionó anteriormente, quizá convenga que un empleado detenga la línea. Esto requiere facultar al empleado para que tome esta medida.

En algunas situaciones se puede haber validado un proceso alterno para controlar eficazmente el peligro. Si eso es lo que sucede, tal proceso se puede implementar como acción correctiva. Por ejemplo, si una temperatura desciende por debajo del límite crítico, se puede aplicar un proceso alterno que implique un tiempo más prolongado a una temperatura menor, siempre que haya sido validado.

Quizá se requieran reparaciones del equipo, así como nueva capacitación de los empleados sobre los procedimientos adecuados. En algunas situaciones puede que se tenga que evaluar toda la operación para asegurarse de que el producto se pueda elaborar bajo condiciones esenciales para la inocuidad del producto.

Con respecto a las acciones correctivas asociadas con el producto, es esencial retenerlo, aunque sea por poco tiempo, cuando ocurre una desviación en un PCC y el producto se ha elaborado. Este debe ser evaluado para determinar el posible riesgo antes de tomar la decisión de liberarlo, reprocesarlo o destruirlo. Esto puede incluir desviar el producto hacia un uso diferente en donde el peligro no sea un

problema, tal como usarlo de ingrediente que se someterá a un procesamiento ulterior o bien desviarlo para convertirlo en alimento de animales. Se deben seguir los reglamentos apropiados.

### Problemas imprevistos

---

- Control preventivo implementado inadecuadamente y no se ha establecido un procedimiento de acción correctiva
- Uno o más controles preventivos resultan inefectivos
- Los resultados de la revisión de registros indica que:
  - los registros están incompletos,
  - las actividades no respetaron el Plan de Inocuidad Alimentaria, o bien
  - las decisiones sobre acciones correctivas no fueron apropiadas.



Aunque tal vez no sea posible prever todas las desviaciones que pudieran ocurrir, las acciones correctivas deben tomarse y documentarse aunque ocurra una situación imprevista (no anticipada). Las circunstancias que se consideran “problemas imprevistos o no anticipados” incluyen:

Un control preventivo no se implementó adecuadamente y no se ha establecido un procedimiento de acción correctiva;

Se descubre que un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el Plan de Inocuidad Alimentaria, en su conjunto, es ineficaz, por ejemplo, cuando las actividades de verificación detectan un patógeno en un producto RTE.

Una revisión a los registros revela que no estaban completos, que no se condujeron actividades de acuerdo con el Plan de Inocuidad Alimentaria o que no se tomaron las decisiones adecuadas sobre acciones correctivas.

En tales casos, además de tomar las acciones correctivas ya descritas, se debe reanalizar el Plan de Inocuidad Alimentaria (o la porción pertinente del plan) para determinar si hay que modificarlo.

### Problemas imprevistos

---

- La acción correctiva exigida incluye:
  1. Procedimientos estándar de acciones correctivas
    - Identificar y corregir un problema de implementación
    - Reducir las posibilidades de recurrencia
    - Evaluar la inocuidad de todos los productos afectados
    - Evitar que los productos adulterados o mal etiquetados ingresen al mercado
  2. Reanalizar el Plan de Inocuidad Alimentaria
    - Ver Capítulo 13, Procedimientos de Verificación y Validación



Igual que con otros productos sujetos a una desviación, se necesita hacer una evaluación adecuada y comprensiva de la inocuidad para determinar la disposición del producto. Las decisiones relacionadas con la disposición del producto afectado deben basarse en una evidencia sólida. Esta evidencia se debe documentar para respaldar la decisión. Igual que otras acciones correctivas, si el producto se rechaza o se destruye, el procesador debe documentar que esto se ha hecho.

Ya sea que la acción correctiva sea planificada o imprevista (no anticipada), un individuo calificado en controles preventivos debe conducir o supervisar la revisión de los registros para determinar lo apropiado de las acciones correctivas. No toda empresa tiene en su personal a un experto que pueda evaluar la inocuidad de los productos involucrados en una desviación. Tal vez sea necesario identificar recursos adicionales que puedan ayudar con las evaluaciones de inocuidad del producto.

### Registros requeridos para acciones correctivas

1. Acciones implementadas para identificar y corregir el problema
2. Acciones implementadas, de ser necesarias, para reducir las posibilidades de recurrencia del problema
3. Evaluación de la inocuidad de todos los alimentos afectados
4. Los registros demuestran que los alimentos potencialmente dañinos para la salud no ingresaron al mercado.



Primero, los registros deben documentar las acciones tomadas para identificar y corregir el problema en la implementación del control preventivo, a fin de reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir. En este requisito se incluye un registro de las acciones tomadas para arreglar el problema que causó la desviación y restaurar el control del proceso. La evaluación de los registros históricos de acciones correctivas puede ayudar a identificar problemas recurrentes. Cuando las desviaciones con respecto a los límites críticos vuelven a ocurrir con frecuencia, quizá se tenga que volver a analizar y modificar el proceso y el Plan de Inocuidad Alimentaria puede necesitar una reevaluación y modificación. Puede necesitarse un proceso formal para manejar cambios importantes que se deben implementar. Esto puede incluir la reemisión de formularios, la nueva capacitación de empleados, la introducción paulatina de cambios, la gestión de la información en la etiqueta, la información a los proveedores y otras tareas, dependiendo de la índole del cambio.

Segundo, los registros deben documentar cómo se evaluó la inocuidad de todos los alimentos afectados. Puede que se requiera de pericia técnica específica para esta evaluación, dependiendo de la índole de la desviación.

Tercero, los registros deben reflejar que ninguno de los alimentos afectados por una desviación en el proceso entró en el comercio hasta que se determinó que eran inocuos. Esto incluye identificar la cantidad de producto involucrado en la desviación, así como los registros que documentan la disposición del producto.

Formulario de acción correctiva		PÁGINA 1 de X
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company		
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		
Fecha del registro:	Código o número de lote:	
Fecha y hora del problema:		
Descripción del problema y causa principal:		
Acciones implementadas para restaurar el orden en el proceso:		
Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la acción:		
Cantidad de producto afectado por el problema:		
Evaluación del producto afectado por la desviación:		
Disposición final del producto:		
Revisado por (Nombre y firma):	Fecha:	

**E.G. Food Company Example**



Arriba se muestra un ejemplo de un formulario para Acciones Correctivas. En algunas situaciones, las actividades de acciones correctivas pueden tener lugar en un breve periodo. En otras situaciones más complicadas, las actividades de acciones correctivas pueden ocurrir durante varios días o posiblemente más tiempo (p. ej., proyectos de mejoras de capital). Es importante contar con un registro exacto de todas las acciones correctivas para proteger tanto al público como al producto. Por ejemplo, el no presentar una explicación adecuada de cuándo comenzó y terminó el incidente puede llevar a un retiro extendido del mercado que afecta una cantidad sustancial de productos.

**Límites Operativos y Límites Críticos**

**Definición de límite operativo**

---

- Criterios más estrictos que los límites críticos y que son utilizados por el operador para reducir el riesgo de que se produzca una desviación.
  - Alianza Nacional HACCP de Pescados y Mariscos. 2011



El uso de un límite operativo permite detectar un posible problema antes de violar un límite crítico porque el valor del parámetro suele ser más estricto (o conservador) que el límite crítico. No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos. Los límites operacionales se establecen para que se alcance el límite crítico antes del límite de operación. El proceso se puede ajustar cuando no se alcance el límite operacional, lo que evita que se viole el límite crítico. Estas medidas se llaman “ajustes de proceso”. Un procesador puede utilizar estos ajustes para evitar una pérdida de control que conduzca a una desviación y a la necesidad de tomar una acción correctiva. Detectar tempranamente una tendencia a la pérdida de control y tomar acciones al respecto puede salvar producto de tener que ser reprocesado o, aún peor, destruido.

### Usos de los límites operativos

---

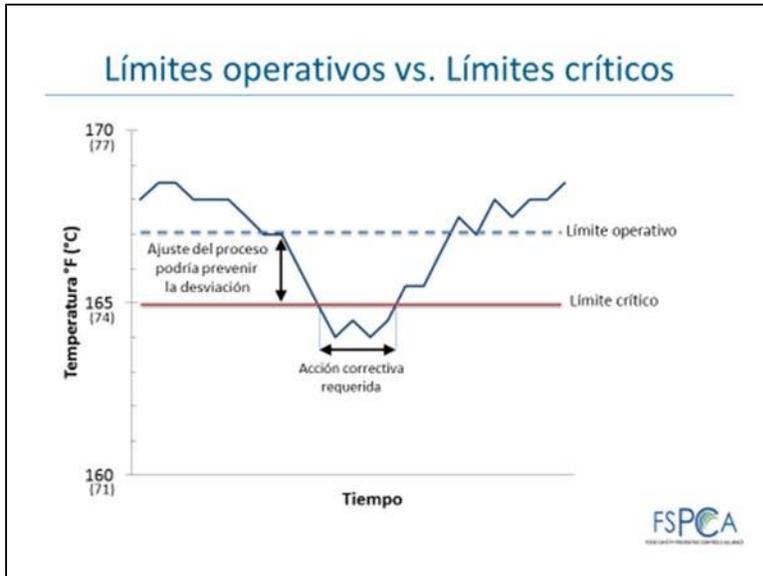
- Pueden establecerse límites operativos:
  - Por cuestiones de calidad
  - Para evitar la desviación de un límite crítico
  - Para contabilizar la variabilidad del proceso



Se pueden seleccionar límites operacionales por diversas razones:

- Por razones de calidad: por ejemplo, las temperaturas finales más elevadas que las necesarias para matar patógenos pueden realzar el sabor o el desarrollo de la estructura o pueden ser necesarias para controlar organismos que ocasionan la descomposición. Los alimentos acidificados no perecederos constituyen un ejemplo de un proceso en el que se utilizan límites operacionales porque los tiempos y las temperaturas requeridas para alcanzar la esterilidad comercial suelen exceder los necesarios para destruir los patógenos que pudieran estar presentes.
- Para no desviarse de un límite crítico: por ejemplo, un producto que debe acidificarse a un pH de 4.6 por razones de inocuidad puede tener un límite operacional más estricto de 4.4 para reducir la probabilidad de exceder el límite crítico.

- Para tomar en cuenta la variabilidad normal: por ejemplo, una freidora con una variabilidad de 5 °F (2.8 °C) debe fijarse al menos 5 °F (2.8 °C) por encima del límite crítico para no violarlo.



El ejemplo de arriba ilustra dos puntos importantes:

- 1) Límites operacionales y ajustes de proceso y
- 2) Límites críticos y acciones correctivas.

En este ejemplo de un proceso de cocción, se establece un límite crítico en 165 °F (74 °C) y es claro que la temperatura cayó por debajo de ese límite. Haber fijado un límite operacional por encima del límite crítico, en este ejemplo a 167 °F (75 °C), pudo haber alertado al personal de línea a que realizara un ajuste del proceso con el fin de regresar la temperatura de cocción a un punto por encima del límite operacional. Si se hace un ajuste antes de que la temperatura caiga por debajo del límite crítico, no se requiere ningún registro de acción correctiva. Sin embargo, en este ejemplo, el ajuste no se hizo sino hasta después que la temperatura cayó por debajo del límite crítico de 165 °F (74 °C), por lo que se deben tomar las acciones correctivas adecuadas y redactar un informe de acciones correctivas para incluirlo en los registros de controles preventivos.

Ejemplo de Acción Correctiva

Ejemplo E.G. Food Company									
PRODUCTO: Omelet - Básico					PÁGINA 1 de X				
NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company					FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aa				
DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA					SUSTITUYE dd/mm/aa				
Control Proceso	Peligro(s)	Límites Críticos	Monitorizar			Quién	Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia				
Cocción	Patógenos vegetativos como la Salmonella	Temperatura instantánea del omelet es de ≥70°C (158°F)	Temperatura del omelet es de ≥70°C (158°F)	Termómetro infrarrojo o de superficie	Cada estación de cocción, 4 veces por turno, cada 2-3 horas	Técnico de garantía de la calidad, o encargado	Retener el producto retrocediendo hasta el último chequeo satisfactorio y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar la causa principal - capacitar nuevamente o corregir según corresponda		

El paso de cocción para las tortillas simples(omelette) de la Compañía de Alimentos E.G. tiene los siguientes procedimientos de acciones correctivas: **Retener los productos elaborados desde que se comprobó por última vez hasta donde estaban bien y evaluar: reprocesar, desechar o liberar. Determinar la causa -raiz principal: volver a capacitar o corregir, según sea del caso.**

Esta información se registra en el Plan de Inocuidad Alimentaria.

Resumen de Controles Preventivos de Proceso

**Resumen de controles preventivos de proceso**

- Los procedimientos deben documentarse para aquellos peligros relacionados al proceso que requieran de un control preventivo identificado mediante el proceso de análisis de peligros.
  - Estos controles suelen ser PCC
  - Los controles específicos dependen del tipo de peligro y control preventivo.

*continúa*

Los controles preventivos de proceso se concentran en los controles situados en los pasos del proceso identificados en el

análisis de peligros como pasos en donde se puede aplicar un control para minimizar significativamente o prevenir los peligros que requieren de un control preventivo. Los controles preventivos de proceso suelen conocerse como Puntos Críticos de Control. Los controles específicos dependen de la naturaleza del peligro y de la índole del control preventivo.

**Resumen de controles preventivos de proceso**

- Para cada control preventivo relacionado con un proceso, se debe registrar lo siguiente según corresponda:
  - Parámetros y valores que deben respetarse (incluidos límites críticos válidos)
  - Procedimientos de monitorización, incluidos el qué, cómo, la frecuencia y el quién
  - Acciones correctivas que identifican el producto afectado, determinan su disposición, corrigen la causa y determinan si los controles preventivos funcionan nuevamente.
    - En algunos casos puede resultar apropiado aplicar correcciones
  - Verificación y registros (esto se analiza en capítulos subsiguientes).



Se deben determinar límites críticos, p. ej., un valor máximo y/o mínimo al cual un proceso efectivamente controle un peligro para la Inocuidad Alimentaria hasta un nivel aceptable en cada control preventivo relacionado con el proceso (p. ej., PCC) identificado en el análisis de peligros. Los límites críticos deben validarse para asegurarse de que los valores establecidos sean eficaces para controlar el peligro. Se requieren procedimientos de monitoreo en cada uno de estos pasos para garantizar que el proceso esté bajo control, p. ej., que se respeten los límites críticos. Tales procedimientos deben especificar lo que se va a monitorear, cómo tendrá lugar, con qué frecuencia se hará y quién lo hará. También deben determinarse las acciones correctivas que describan qué debe hacerse cuando no se cumplen los límites críticos, a menos que se esté lidiando con un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del producto.

En el Capítulo 13: Procedimientos de Verificación y Validación, y en el Capítulo 14: Procedimientos para Mantenimiento de Registros, se describen dos requisitos adicionales para los controles preventivos de proceso. Juntos, estos elementos ayudan a garantizar la inocuidad de los productos alimenticios.

**Lecturas Adicionales**

Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos. 2010. Guide to Food Safety Codex Alimentarius HACCP Documents

- 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.
- FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP.
- Grocery Manufacturers Association. 2013. A Systems Approach Using Preventive Controls for Safe Food Production, GMA Science and Education Foundation, Washington D. C.
- National Seafood HACCP Alliance. 2011. Hazard Analysis Critical Control Point - Training Curriculum, 5.<sup>a</sup> edition