

# Secretaría de Salud

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios

Guía de

Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos

México D.F. AGOSTO DEL 2000

[www.ssa.gob.mx](http://www.ssa.gob.mx)

**SECRETARIO DE SALUD**

Lic. José Antonio González Fernández

**SUBSECRETARIO DE REGULACION Y**

**FOMENTO SANITARIO**

Dr. Javier Castellanos Coutiño

**SUBSECRETARIO DE COORDINACION SECTORIAL**

Dr. Manuel Urbina Fuentes

**SUBSECRETARIO DE PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

Dr. Roberto Tapia Conyer

**OFICIAL MAYOR**

Dr. Mario Melgar Adalid

**DIRECTOR GENERAL DE COMUNICACIÓN SOCIAL**

Lic. Mauricio Hernández Rojas

**DIRECTOR GENERAL DE CALIDAD SANITARIA**

**DE BIENES Y SERVICIOS**

Dr. José Meljem Moctezuma

Agosto del 2000

**-Elaborado por:**

I.A José Luis Hernández Sánchez

Biol. Gabriela Valdés Herrera

Lic. Nut. Mariana Legorreta Rétiz

**Revisado por:**

M. en C. José Luis Flores Luna

**ISBN 968-811-945-8**

## Contenido

<a href="#">Alcance</a>	5
<a href="#">Objetivo</a>	5
<a href="#">Glosario</a>	6
<a href="#">El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos</a>	
• Definiciones	8
• Historia y Generalidades	8
• Ventajas del sistema	9
• Dificultades para su implantación	10
• ¿Cómo y donde utilizar el Sistema de ARI CPC?	10
<a href="#">Prerequisitos para la implantación del ARI CPC</a>	
• Buenas prácticas de higiene	11
• Documentos referidos para la aplicación de las buenas prácticas de higiene	13
• Distribución de áreas y equipo dentro de la planta o establecimiento	14
<a href="#">Pasos del ARI CPC</a>	15
• Definición de objetivos del ARI CPC	16
• Formación del equipo de ARI CPC	16
• Descripción del producto	16
• Descripción del uso del producto	17
• Desarrollo del diagrama de bloques del proceso del producto	17
• Verificación del diagrama de bloques del producto	17
Implantación del ARI CPC	
• <a href="#">Principio 1.- Análisis de peligros e identificación de medidas preventivas</a>	18
• Peligros Microbiológicos	19
• Peligros Químicos	21
• Peligros Físicos	21
• <a href="#">Principio 2.- Identificación de puntos críticos de control</a>	23
• <a href="#">Principio 3.- Establecer límites críticos</a>	24
• <a href="#">Principio 4.- Establecer procedimientos de monitoría o vigilancia</a>	24
• <a href="#">Principio 5.- Establecimiento de las acciones correctivas</a>	25
• <a href="#">Principio 6.- Establecimiento de procedimientos de verificación</a>	26
• Elementos de auditoría para evaluar el sistema ARI CPC	28
• Definición de auditoría	



## Alcance

En la presente guía se destacan las características de un sistema de aseguramiento de calidad de alimentos reconocido mundialmente como una herramienta para lograr alimentos de buena calidad sanitaria.

Los principios de este sistema son aplicables a todos los segmentos de la cadena alimentaria, puede ser implantado en cualquier tipo y tamaño de empresa de alimentos inclusive en la microempresa y se le conoce como Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (**ARICPC**) y otras siglas con las que se conoce son **HACCP** ( por la abreviatura en inglés de Hazard Analysis and Critical Control Points).

## Objetivo

Esta guía dará a conocer el sistema **ARICPC** y le apoyará en su aplicación con el fin de fomentar la calidad sanitaria de los alimentos que produce y suministra y en consecuencia proteger la salud de sus clientes. Además le proporcionará elementos para la aplicación de este sistema en armonía con otros países.

Esta guía constituye una base para el desarrollo del sistema específico para cada empresa. De esta manera cada establecimiento podrá adoptar individualmente el modelo a las particularidades o elementos característicos de su proceso.

El conocimiento del sistema por parte de los verificadores y dictaminadores sanitarios de las áreas de bienes y servicios del país facilitará el entendimiento de las actividades que realicen los productores, industriales y comerciantes en el suministro de alimentos inocuos para el consumidor y que satisfacen las regulaciones sanitarias.

El documento pretende actualizar el Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos publicado por la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios en 1993, con los desarrollos de nomenclatura, procedimiento y los derivados de la experiencia de su aplicación.

## Glosario

- **ACTIVIDAD DE AGUA (Aa ó Aw):** Medida de la cantidad de agua disponible (agua libre) de un alimento, capaz de propiciar el crecimiento microbiano o las reacciones químicas y enzimáticas. Representa el grado de unión que existe entre el agua y los sólidos y se relaciona con la humedad relativa.
- **ALMACENAMIENTO:** Acción de guardar, reunir en una bodega, local, silo, reservorio, troje, área con resguardo o sitio específico, las mercancías, materia prima o productos para su conservación, custodia, suministro, futuro procesamiento o venta.

- **ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL:** Un sistema que identifica, evalúa y controla peligros para la salud del consumidor y caracteriza los puntos y controles considerados críticos para la seguridad de los alimentos.
- **BUENAS PRACTICAS DE HIGIENE:** Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso.
- **CARCINOGENICOS:** Con habilidad para producir cáncer
- **CONTAMINACION:** Producto o materia prima que contiene microorganismos, hormonas, sustancias bacteriostáticas, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la legislación sanitaria.
- **CONTAMINACION CRUZADA:** Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos, (producto crudo a cocido o área limpia a sucia).
- **CONTROL:** La condición en la que se están observando procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios.
- **CONTROLAR:** Tomar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento con los criterios establecidos en el plan **ARICPC**.
- **DESINFECCION:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no da lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
- **GRADOS BRIX:** Escala arbitraria para medir densidades de soluciones con el aerómetro, cada grado Brix corresponde a 1 gramo de sacarosa en 100 ml de agua
- **HACCP:** Abreviatura en inglés de Hazard Analysis and Critical Control Points
- **HIGIENE:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta el consumo final.
- **INOCUO:** Aquello que no hace o causa daño a la salud.
- **LIMITE CRITICO:** Criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable.
- **LIMPIEZA:** Conjunto de procedimientos que tiene por objeto eliminar tierra, residuos, suciedad, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **LOTE:** Cantidad de producto elaborada en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad.
- **MUTAGÉNICOS:** Con habilidad para inducir mutaciones genéticas que pueden ocurrir en células somáticas (cuerpo) o germinales (reproductoras). Las mutaciones en células germinales pueden causar defectos genéticos o de herencia.

- **PLAN ARICPC:** Documento elaborado para un producto ó proceso específico, de acuerdo con una secuencia lógica, donde se incluye todas las etapas y justificaciones para su estructura.
- **PELIGRO:** Agente biológico, químico o físico o propiedad de un alimento que puede tener efectos adversos sobre la salud.
- **PELIGRO SIGNIFICATIVO:** Peligro de ocurrencia posible y/o con potencial para resultar en un riesgo inaceptable a la salud del consumidor.
- **PROCESO:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.
- **PROGRAMA PREREQUISITOS:** Procedimientos que constituyen las bases higiénico - sanitarias necesarias para la adecuada implantación del sistema **ARICPC**.
- **PUNTO DE CONTROL (PC):** Punto o etapa que afecta la seguridad, si no son controlados por programas y procedimientos prerrequisitos (Buenas prácticas de higiene).
- **PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC):** Cualquier punto, etapa o procedimiento en el cual se aplican las medidas de control (preventivas) para mantener un peligro significativo bajo control, con el objeto de eliminar, prevenir o reducir los riesgos a la salud del consumidor.
- **RIESGO:** Estimación de la probabilidad (posibilidad) de la presencia de un peligro, ponderado en razón de su gravedad, que puede resultar de un peligro presente en los alimentos.
- **TERATOGENICOS:** Con la habilidad de causar o incrementar la incidencia de malformaciones congénitas (defectos de nacimiento).

## El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos

- **Definiciones**

El **Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC o HACCP)** es un sistema que identifica, evalúa y controla la posibilidad de presencia de peligros para la salud del consumidor en los alimentos producidos, elaborados o suministrados y caracteriza los puntos y controles considerados críticos para la seguridad de los alimentos.

El **riesgo**, es una función de la probabilidad de un efecto adverso derivado del consumo de un alimento y la gravedad de dicho efecto. Y el **peligro** es el agente de origen biológico, químico o físico o condición de un alimento que puede tener efectos adversos en la salud. La notación de "**probabilidad**" es de que ha existido una conformación de información científicamente basada.

- **Historia y Generalidades**

Los orígenes del sistema **ARICPC** se remontan a la década de los años sesenta, concretamente en la alimentación para astronautas de la NASA en los vuelos espaciales, pues se requería lograr mayor seguridad en los alimentos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) desde la década de los 70's hizo obligatorio este sistema para los procesos de conservas acidificadas; en los 80's a la industria pesquera de ese país se le invitó a un programa voluntario de implantación del sistema, y posteriormente se hizo requisito obligatorio para ciertos sectores de la industria de alimentos; Canadá y la Unión Europea también lo han hecho obligatorio para varios sectores de la industria alimentaria; en México desde 1993 la Secretaría de Salud impulsa la adopción voluntaria del sistema, se han elaborado manuales genéricos en procesos específicos tales como, pasteurización de leche, purificación de agua y elaboración de conservas acidificadas, entre otros, además de una guía general de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos. Desde 1997 es obligatorio para la industria procesadora de productos pesqueros conforme a la NOM-128-SSA1-1994.

El **ARICPC** por otra parte fue perfeccionado por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF por sus siglas en inglés) quien elaboró una serie de directrices documentos al respecto. En 1993 el tema fue abordado por el Codex Alimentarius quién desarrolló una directiva Codex que recomienda la aplicación del sistema en la industria de alimentos y estandariza la metodología en el seno de los comités internacionales de la institución.

Los principios y valores contenidos en el **ARICPC** se definen en tres aspectos: **riesgo, prevención y sistema**. En el fondo el **ARICPC** no es más que un sistema lógico, práctico y dinámico para garantizar seguridad en el proceso productivo de alimentos. Se basa en investigación científica y considera todas las herramientas que llevan a la comprobación o no de hipótesis determinadas, la planta industrial se convierte entonces en un centro de investigación donde las operaciones, procesos y tecnología significan un entorno de medición, evaluación y mejora continua.

El principio constante en todo el sistema es pensar con enfoque de riesgo, desarrollo de alternativas de prevención y encuadre en un concepto de sistemas que permite dar el seguimiento tal como lo promueve el proceso administrativo (planeación, organización, dirección y control) y denotar si las medidas correctivas y preventivas seleccionadas están siendo efectivas, pensando en la economía de la empresa, donde los costos de la inspección o análisis de los productos finales se reducen y se substituyen para vigilar las operaciones significativas del proceso.

- **Ventajas del sistema**

La implantación del sistema de **ARICPC** ofrece ventajas para las empresas, por ejemplo:

1. Ofrece un alto nivel de calidad sanitaria a los alimentos.

2. Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
3. Contribuye a la reducción de costos y a disminuir sustancialmente la destrucción o reproceso de productos, lo que resulta en un aumento de la productividad.
4. Genera ganancias institucionales; la autoestima e importancia del trabajo en equipo; ya que las personas involucradas pasan a un estado de conciencia, ganando autoconfianza y satisfacción de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de seguridad.
5. En el aspecto legal la implantación del sistema **ARICPC** facilita la comunicación de las empresas con la autoridad sanitaria, puesto que la empresa ha resuelto las premisas tales como: el cumplimiento de buenas prácticas sanitarias y el énfasis en el control del proceso garantizando la calidad sanitaria, que es el punto de encuentro de la responsabilidad del gobierno y la industria para proteger a la población del país. Actualmente la instrumentación del **ARICPC** únicamente es obligatorio en la industria procesadora de productos pesqueros; sin embargo existe la tendencia a convertirse en un requisito para toda empresa procesadora de alimentos.

- **Dificultades para su implantación**

1. Las creencias y valores arraigados en algunas empresas y personas, constituyen una de las barreras que dificultan el reconocimiento de la importancia de este sistema. Inercias operativas o en algunos casos, políticas corporativas reducen la importancia de la garantía de calidad.
2. No considerar el costo de implantación del sistema y el tiempo en el que se empiezan a percibir los resultados.
3. Las dificultades de identificar los puntos críticos de control y la identificación inadecuada de éstos, puede aumentar los costos de control y llevar a una falsa seguridad del producto por parte de la empresa y por eso es fundamental que los elaboradores del plan de **ARICPC** cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo de calidad.
4. La falta de personal capacitado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente.

- **¿Cómo y donde utilizar el sistema de ARICPC?**

1. El sistema **ARICPC** es aplicable a todo proceso de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumo final, los principios que integran el sistema son aplicables a cualquier actividad relacionada con los alimentos, sin embargo, un plan de **ARICPC** es específico para un determinado proceso.
2. Toda persona que participa en el proceso productivo debe estar involucrado en la implantación de los principios del sistema **ARICPC** y cuando el caso lo requiera en la elaboración de plan **ARICPC**.
3. Otro aspecto importante es conocer con soltura y dominio los límites críticos que son los valores que separan lo aceptable de lo no aceptable, es decir es base de decisión.



4. En función de donde afectan los riesgos y de los límites críticos, se establecen los Puntos Críticos de Control (**PCC**) que son las fases, procedimientos, operaciones o etapas en la producción de un alimento en el que se puede controlar un riesgo.
5. Por otro lado, se han de considerar como medidas preventivas a cualquier actividad que pueda utilizarse para prevenir o identificar un riesgo o peligro; las acciones correctivas son aquellos procedimientos que se deben seguir cuando exista desviación en los límites críticos, los procesos de vigilancia (monitoría) periódicos permiten confirmar el cumplimiento de las especificaciones de proceso establecidas y realizar las mejoras pertinentes, una vez puesto en marcha el sistema.
6. Finalmente los registros permiten al empresario demostrarse a sí mismo y a las dependencias reguladoras de alimentos, que la calidad y protección de alimentos se está realizando en el proceso productivo. Los registros constituyen el mejor respaldo de la empresa para probar las incidencias ocurridas, la aplicación de soluciones y las acciones determinadas conformando un marco histórico y marcando las tendencias.

El **ARICPC** está diseñado principalmente para concentrarse en las condiciones peligrosas que pueden existir en un producto o proceso, tales como contaminación, desarrollo o supervivencia de microorganismos, para eliminarlos y tener control sobre las demás etapas del proceso; sin embargo para lograr un cambio significativo en la seguridad de alimentos, el **ARICPC** requiere como soporte ciertas premisas, principalmente:

- a. La naturaleza de los peligros, cuya eliminación o reducción a un nivel aceptable sea considerada como esencial para la producción de alimentos inocuos.
- b. La definición de dicho nivel aceptable, es decir, determinar un objetivo que conduzca a decidir la calidad de aceptable y que deberá gobernar el diseño del producto, del proceso y de las medidas de control.
- c. El valor de alcanzar la calidad sanitaria del alimento con respecto al costo de alcanzarla.

## Prerequisitos para la Implantación del Sistema ARICPC

Los prerrequisitos son pasos o procedimientos que controlan las condiciones internas básicas del establecimiento, que proveen una plataforma para la producción segura de los alimentos, ejemplos de ellos son: buenas prácticas de higiene, su aplicación sistemática y su documentación, distribución de áreas y equipo de la planta para prevenir la contaminación cruzada y programas de capacitación del personal.

- **Buenas Prácticas de Higiene**

Son los pasos o procedimientos que controlan las operaciones dentro de un establecimiento en donde se procesan alimentos y que mantienen condiciones favorables para producir un alimento seguro. Estas son obligatorias puesto que están reguladas por medio del Reglamento del Control Sanitario de Productos y Servicios, la NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos y la NOM-120-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas. Cuando las buenas prácticas sean eficientemente implantadas se facilitará el plan **ARICPC**, asegurando su integridad y eficiencia con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos además de controlar las posibles fuentes de contaminación cruzada para obtener un producto que cumpla con las especificaciones sanitarias. Es necesario que todo el personal implicado en el proceso las conozca, comprenda y las aplique. Los aspectos a considerar en las buenas prácticas de higiene son:

- Personal: El personal que intervenga en alguna etapa del proceso del alimento: a) deberá ser entrenado en temas de higiene de los alimentos de acuerdo a su actividad laboral u operación; b) llevará una vestimenta que permita la protección del alimento, que puede incluir uniforme, bata o mandil, cubrepelo y cubreboca; c) evitará actitudes que puedan contaminar al producto, como tocar el producto con las manos sucias, fumar, comer, toser o estornudar en las áreas de elaboración; d) no podrán trabajar en áreas donde se manipulen directamente los alimentos cuando padezcan una enfermedad que pueda ser transmitida por los alimentos (por ej. tifoidea) o que presente heridas infectadas o infecciones de la piel.
- Instalaciones físicas (requisitos generales): Su diseño y construcción observarán lo siguiente: a) permitirá la realización de tareas de limpieza y desinfección; b) evitará la acumulación de suciedad, formación de condensaciones o moho en las superficies; c) dispondrá de sistemas ventilación natural o mecánica, contruidos de tal forma que puedan limpiarse o sustituirse fácilmente, así como de sistemas de iluminación natural o artificial; d) contará con sistemas de evacuación de efluentes (drenaje), cuyo diseño evite cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios; e) contará con tuberías independientes e identificadas para conducir agua potable, agua no potable, vapor, etcétera; f) contará con áreas para recepción y almacenamiento de materias primas, envase, producto terminado, productos químicos; g) contará

con una zona específica para el depósito de desechos o basura de preferencia independiente de las áreas donde circulen alimentos, y deberá estar limpia y libre de fauna nociva., o bien de contenedores cerrados que estén en buen estado y sean de fácil limpieza y desinfección.

- Instalaciones físicas (requisitos específicos): Los pisos, paredes y puertas: a) serán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; b) los pisos contarán con declive que evite encharcamientos y las paredes serán de superficies lisas hasta la altura tal que permita realizar las actividades de limpieza y desinfección; c) las puertas serán fáciles de limpiar y desinfectar, ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas (ventiladores, lámparas, tuberías, etc.): a) estarán diseñadas, construidas y acabadas de tal forma que impidan la acumulación de suciedad, la formación de moho y el desprendimiento de partículas. Las ventanas y demás aberturas: a) estarán construidos de tal manera que impidan la acumulación de suciedad; b) estarán provistos de mallas contra insectos, que puedan desmontar con facilidad para limpiarse, pero permanecerán cerradas durante la producción.
- Instalaciones sanitarias: Los servicios sanitarios: a) estarán ubicados en un área separada a donde se manipulen alimentos, b) estarán provistos de agua corriente, papel higiénico, retretes, lavamanos jabón desinfectante, toallas desechables o secadores de aire; c) ventilación cuya circulación no se dirija a lugares donde se encuentren alimentos.
- Requisitos de equipo: Su construcción, diseño y estado de mantenimiento: a) reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de los alimentos en contacto con él, siendo de materiales de fácil limpieza y desinfección, es decir, lisos, lavable y no tóxicos.; b) permitirán su limpieza y desinfección, así como de la zona que los circunda.
- Requisitos del proceso de elaboración de alimentos: Realizar una selección de materias primas o ingredientes con el objetivo de evitar que provoquen riesgos para el consumidor en los productos terminados. Las materias primas e ingredientes se conservarán en condiciones que eviten su deterioro y contaminación. Las materias primas, ingredientes, productos en proceso y productos terminados en los que pueda producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, se conservarán a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud, salvo por períodos limitados que se requieran para su proceso. Toda materia prima, producto de limpieza y sustancias tóxicas contarán con etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados. Todos los alimentos que se manipulen, almacenen, envasen, exhiban y transporten estarán protegidos contra cualquier fuente de contaminación que pudiera hacerlos no aptos para su consumo. Contará con procedimientos de elaboración de productos, que indiquen orden de adición de ingredientes, y parámetros del proceso a seguir. Las operaciones de dicho proceso se

realizarán en condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación. Los productos terminados contarán con número de lote que los identifique. Los instrumentos de control de temperatura, presión u otros parámetros relacionados con la seguridad del producto deberán calibrarse periódicamente. Contará con suministro de agua potable suficiente para las actividades propias de cada empresa. El hielo utilizado para evitar la contaminación de los productos alimenticios se fabricará con agua potable, se elaborará, manipulará y almacenará en condiciones que lo protejan contra toda contaminación. El vapor utilizado en contacto directo con los alimentos no contendrá ninguna sustancia peligrosa para la salud que pueda contaminar al producto.

- Transporte: Los vehículos utilizados para transportar alimentos: a) estarán limpios y en un estado de mantenimiento tal que proteja al alimentos de posibles contaminaciones; b) no se podrán utilizar para transportar otros productos que no sean alimentos; c) cuando se trate de productos perecederos, se mantendrán a la temperatura adecuada, misma que deberá ser vigilada.
- Control de Plagas: Los establecimientos: a) estarán libres de fauna nociva en todas las áreas; b) evitarán la entrada de animales domésticos; c) adoptarán un sistema y un plan para su control ya sea de manera interna o con servicios externos.
- Limpieza y desinfección: Llevarán a cabo una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos y vehículos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos. Efectuar la desinfección cuando sea necesario, para reducir los microorganismos a un número tal que no contaminen los productos. Seleccionar los detergentes y desinfectantes para lograr el fin perseguido. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con los productos, se eliminarán mediante un enjuague minucioso con agua, cuando así lo requieran. Adoptar procedimientos, programas y registros de limpieza y desinfección que satisfagan las necesidades particulares del proceso y del producto.
- **Documentos requeridos para la aplicación sistemática de las buenas prácticas de higiene**

Las condiciones y operaciones de higiene para ser aplicadas consistentemente deben ser sistematizadas, debiendo adoptar acciones correctivas siempre que se observen desvíos y registrar su ocurrencia. Un registro, al ser un documento que contiene datos, resultados o lecturas específicas, se convierte en un instrumento útil en la aplicación de cualquier procedimiento. La documentación confiere credibilidad y demuestra la efectividad y eficacia del control; sirve además cuando se realizan auditorías que certifican las buenas prácticas de higiene.

El soporte técnico administrativo que documente las buenas prácticas puede consistir en:

Manual: Es un libro que contiene lo más sustancial de un tema, es un elemento eficaz para transmitir conocimientos y experiencias de consulta constante, es una de las mejores herramientas administrativas porque le permiten a cualquier organización normalizar su operación. La normalización es la plataforma sobre la que se sustenta el crecimiento y el desarrollo de una organización dándole estabilidad y solidez. El siguiente contenido es solamente una referencia de lo que podría incluir un manual de procedimientos, sea de calidad, de higiene y limpieza o el manual de ARI CPC de una planta:

Política: Orientación clara hacia donde deben dirigirse todas las actividades de un mismo tipo

Procedimiento: Guía detallada que muestra la secuencia y el orden de cómo las personas realizan su trabajo.

Formato: Formas que se utilizan periódicamente para registrar información y evidencia relacionada con el sistema de trabajo y de la organización, formando parte de la normalización de la misma

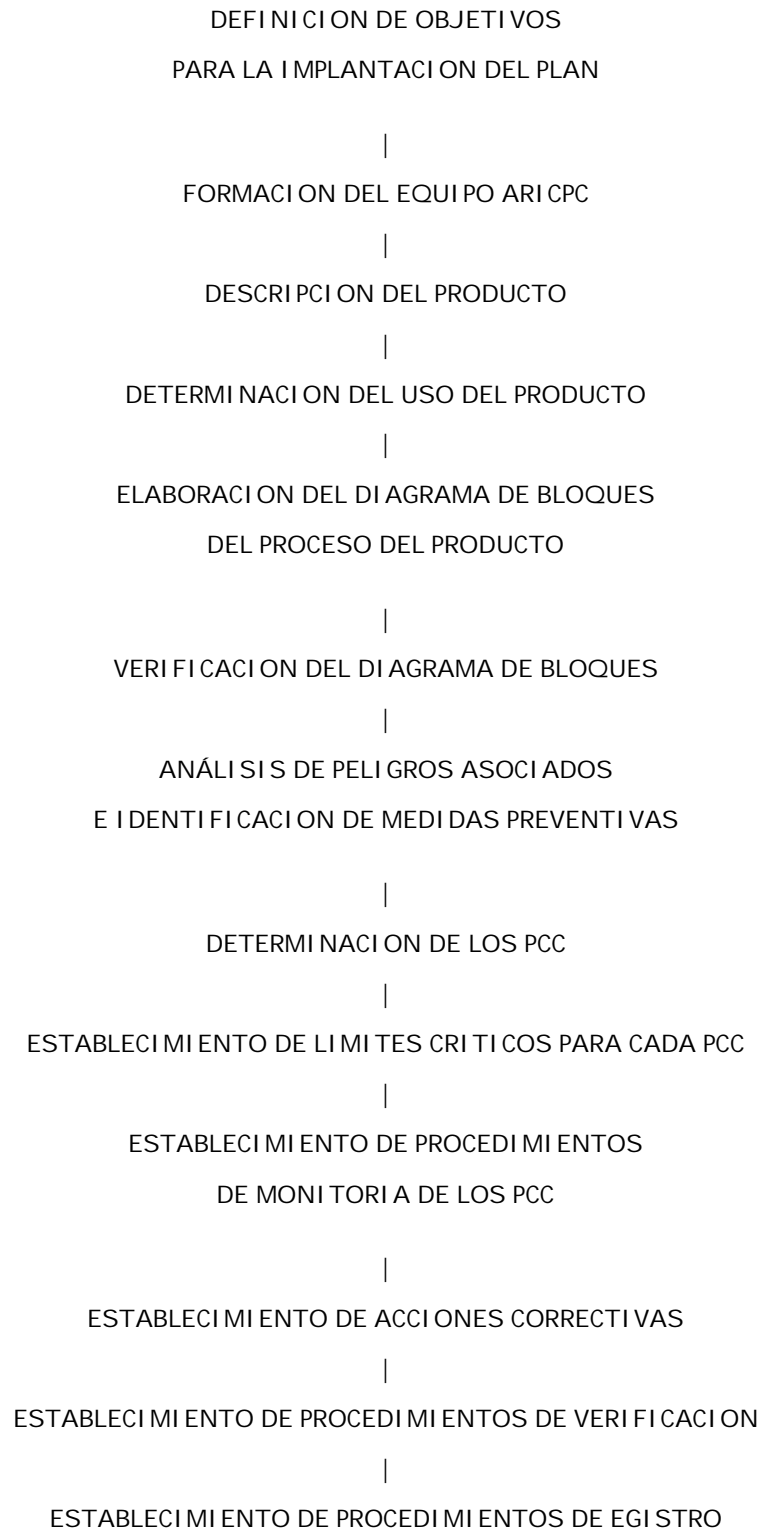
Registro: es el formato que una vez utilizado, avalará y comprobará que las buenas prácticas sanitarias se están efectuando. Los registros sirven para recopilar y analizar información, documentar el avance y situación de un producto a través de un proceso, vigilar y rastrear documentación, hacer comparaciones de un período a otro, dar base para la innovación y mejora continua. Los registros deben ser legibles, escritos con tinta permanente, foliados y reflejar los eventos, condiciones y actividades, cada anotación requiere firmarse por el responsable al momento en que el evento ocurre; el registro completo debe fecharse y firmarse por el supervisor, antes de la distribución del producto, como por ejemplo, los registros relacionados con un adecuado procesamiento térmico. Todos los registros deben ser revisados con frecuencia para poder detectar la ocurrencia de posibles deficiencias, los registros deben mantenerse en el establecimiento y estar disponibles para cuando se requiera.

- **Distribución de áreas y equipo dentro del establecimiento**

El diagrama general de distribución de áreas de una planta o establecimiento, conocido como LAY-OUT, permite que en la aplicación de las buenas prácticas de higiene se incluyan un enfoque de protección contra la contaminación cruzada de productos alimenticios entre y durante las operaciones, así como observar si el diseño de la planta o establecimiento integra el aspecto sanitario. Los aspectos que deben considerarse para permitir la protección contra la contaminación cruzada son: La separación adecuada de actividades por medios físicos u otras medidas efectivas, en donde pueda existir la posibilidad de que ocurran contaminaciones cruzadas y que los edificios e instalaciones estén planeados para facilitar las operaciones de limpieza por medio de un flujo regular del proceso, desde el recibo de materias primas hasta el producto terminado.

## **Pasos del ARI CPC**

Una vez que se tienen integrados los prerequisites, se recomienda seguir a manera de un plan de trabajo, la secuencia siguiente:



Los recuadros sombreados representan pasos preliminares para la implantación del sistema, el resto de los recuadros indican los principios a implantar en un **ARICPC**. Las líneas punteadas indican que una vez que se establezcan procedimientos de registro regresa al principio de verificación.

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de estas etapas:

- **Definición de objetivos**

Después de que la dirección de la empresa esté consciente y comprometida con el sistema y una vez informada sobre la importancia y beneficios de la adopción del sistema ARICPC, la definición de objetivos debe limitarse a un producto o proceso determinado; además se deben definir los tipos de peligros a incluir (microbiológicos, químicos o físicos) y la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta. Por ejemplo, la proliferación bacteriana en el almacenamiento del jamón como producto terminado en planta antes de la distribución. **"EL ARICPC ES ÚNICO PARA CADA PROCESO Y PLANTA"**, no funciona si se copia o trata de implantarse cuando el proceso y la planta no corresponden.

- **Formación del equipo ARICPC**

La siguiente etapa será la formación de un equipo multidisciplinario con representantes de áreas de producción, higiene, control de calidad, microbiología de alimentos, mantenimiento, etcétera, todos ellos con los conocimientos y la competencia técnica adecuada, tanto del proceso como del producto y que estén familiarizados con la variabilidad y limitaciones de las operaciones. En el caso de empresas mediana a grandes, el equipo podría estar constituido por varias personas involucradas en distintas fases del proceso. Para las pequeñas empresas basta con una sola persona responsable de los productos y su calidad, que conozca muy bien el sistema ARICPC y los procesos de producción de la empresa.

#### Descripción del producto

Se deberá realizar una descripción completa del producto que incluya información sobre ingredientes, composición, formulación, método de elaboración, condiciones del proceso, y otras como: materiales de empaque y embalaje, instrucciones de etiquetado, sistema de distribución, etc. (*utilizar formato 3 del apéndice*). En particular para cada uno de los ingredientes, es necesario considerar aquellas condiciones que favorecen el crecimiento de microorganismos, referido las siglas CHATTO: comida, humedad, acidez, temperatura, tiempo y oxígeno. (*utilizar formato 4 del apéndice*)

- **Descripción del uso del producto**

Se determinará el uso del producto por parte de los consumidores y distribuidores, teniendo en cuenta el grupo de población al que va dirigido y forma de consumo/preparación, por ej. Para consumo inmediato, será sometido a calentamiento previo, etc.

- **Desarrollo del diagrama de bloques del proceso del producto**

El objetivo del diagrama de bloques es proporcionar una descripción clara y objetiva de las etapas de procesamiento del producto. Es la base para la aplicación de medidas preventivas relacionadas con los peligros identificados, cierta información deberá ser considerada y descrita por separado como: ingredientes

utilizados, equipos, origen y procedencia de la contaminación o condiciones de tiempo y temperatura en los cuales el alimento será sometido en cada etapa del proceso. Se pueden utilizar diagramas de flujo, mismos que pueden denotar tuberías, accesorios y válvulas, si el detalle es relevante.

- **Verificación del diagrama de bloques del proceso del producto**

El equipo de verificación deberá comprobar que el diagrama de bloques corresponda a la operación en todas sus etapas y hará las modificaciones necesarias cuando proceda. La identificación de los puntos críticos de control depende de su exactitud. La siguiente es una simbología que puede ser tomada en cuenta para elaborar el diagrama de bloques.

SIMBOLO	INTERPRETACION
	Etapa del proceso
	Etapa del proceso opcional
	Dirección del flujo
	Ingrediente o materia prima contaminada
	Contaminación del alimento por manipulación
	Contaminación del alimento a través de equipo y utensilios
	Posibilidad de multiplicación por microorganismos
	Posibilidad de supervivencia de microorganismos
	Contaminación física y/o química



## Implantación del ARICPC

### Principio 1

#### **Análisis de Peligros Asociados e Identificación de Medidas Preventivas**

El principio 1 del sistema **ARICPC**, es el análisis de peligros, cuando esta etapa no es comprendida o bien conducida, la eficacia del plan de **ARICPC** se ve disminuida. El análisis de peligros y la identificación respectiva de las medidas preventivas es la base del **ARICPC**, es el principio fundamental.

El análisis de peligros e identificación de medidas preventivas correspondientes se llevarán a cabo considerando los siguientes objetivos (*utilizar formato 5 del apéndice*):

1. Identificar los peligros significativos y establecer las medidas preventivas correspondientes, algunos ya considerados en los requisitos y derivar aquellos que se requieren.
2. Cuando sea necesario, modificar el proceso de elaboración del producto para garantizar la seguridad del mismo. (*utilizar formato 6 y 7 del apéndice*)

Es esencial comprender que para fines del **ARICPC**, los peligros se refieren a los agentes biológicos, químicos o físicos de un alimento que pueden causar daños en la salud del consumidor de manera inmediata o tardía, por una única ingestión o por ingestión reiterada.

Cuando se realice el ARICPC, podrán incluirse las evaluaciones que se obtengan vía experimental en investigación de operaciones, de proceso, consulta a expertos en la materia, estudios, consultas epidemiológicas estatales o regionales, y toda vez que sea posible:

- La presencia potencial de peligros en las materias primas o en los productos finales y la gravedad de sus efectos en la salud
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de dichos peligros
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos patógenos involucrados
- La producción o persistencia de toxinas, productos químicos o agentes físicos en los alimentos sujetos de estudio
- Condiciones antes, durante o después del proceso que puedan originar lo anterior

Puede ser necesario aplicar más de una medida para controlar un riesgo específico, así mismo es posible que con una determinada medida se pueda controlar más de un riesgo, recordando que es la estimación de la probabilidad de que exista la ocurrencia de un peligro.

Los objetivos de calidad sanitaria a alcanzar por los alimentos están especificadas en las Normas Oficiales Mexicanas (consultar en <http://www.ssa.gob.mx/dirqcsbs/>), en las normas del Codex Alimentarius o basarse en información específica tomada de la literatura.

En términos de exposición y severidad de enfermedades agudas, los riesgos microbiológicos son los que tienen prioridad más alta. Y de acuerdo a las enfermedades crónicas (padecimientos carcinogénicos,

mutagénicos, teratogénicos) las que aparentemente representan actualmente mayor riesgo, son las micotoxinas:

Riesgo Agudo	Riesgo Crónico
Alto	
Microbiológico	Micotoxinas
Ficotoxinas	Contaminantes antropogénicos
Algunas Fitotoxinas	Algunas Fitotoxinas
Micotoxinas	Dietas no balanceadas
Contaminantes antropogénicos	Ficotoxinas
Aditivos Alimentarios	Microbiológico
Residuos de plaguicidas	Aditivos Alimentarios
Bajo	

Ref: Kuiper-Goodman, 1998

**Peligros microbiológicos.**- Son los padecimientos causados por bacterias, virus y parásitos. Los padecimientos son usualmente son agudos. Algunos de los más importantes se enlistan a continuación.

#### Fuentes de importancia y características de peligros biológicos en alimentos

Microorganismo (características)	Alimentos involucrados	Severidad	Dosis infectante y período de incubación	Síntomas
<i>Clostridium botulinum</i> Aw: 0.90 p H: 6.5-7.0 T: 35-40 Anaerobio	Conservas industrializadas y principalmente conservas caseras, alimentos envasados al alto vacío	Severidad alta.	Dosis pequeña 0.1 µg de toxina/kg de peso 12 h -36h hasta 14 días	Nausea, vómitos, disturbios neurológicos, dificultad respiratoria en la mayoría de los casos ocasiona la muerte.
<i>Vibrio cholerae</i> Aw: 0.97	Pescados, frutas y	Severidad alta	>10 <sup>5</sup> Células 6 h a 5 días	Diarrea acuosa,

p H: 7.6 T: 35 Anaerobio facultativo	hortalizas			deshidratación , hipertensión desequilibrio hidroelectrolítico
<i>Salmonella sp.</i> Aw: 0.94 p H: 6.5-7.5 T: 37 Facultativo	Leche cruda, productos lácteos, carnes de aves, carne de bovino, vegetales, pescado, huevo, agua, moluscos.	<i>Salmonella typhi</i> , <i>Salmonella paratyphi</i> : severidad alta; <i>Salmonella sp</i> ; severidad media, difusión potencial extensa	Baja o alta concentración dependiendo del serotipo Horas hasta 3 días.	Nauseas, vómitos, dolores abdominales, dolor de cabeza diarrea, fiebre Duración 2 a 3 días
<i>Taenia solium</i> ( <i>cisticercosis</i> )	Larvas en carne de cerdo, agua contaminada con heces humanas	<i>Severidad alta</i>	Desde un cisticerco	Pérdida de peso, anemia, nausea, la infestación puede ser mortal.

Microorganismo (características)	Alimentos involucrados	Importancia	Dosis infectante y período de incubación	Síntomas
<i>Shigella sp.</i> p H: 7.0 T: 35 Facultativo	Hortalizas, frutas, leche	<i>Shigella dysenteriae</i> : severidad alta; <i>Shigella sp</i> : severidad media, difusión potencial	10 <sup>1</sup> - 10 <sup>2</sup> células 4 a 7 días	Diarrea, fiebre.

		extensa		
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 Aw: 0.95 pH: 4.0-8.5 T: 37 Facultativo	Hamburguesas, leche cruda	Severidad media, difusión potencial extensa	Desconocida 3 a 9 días	Diarrea sanguinolenta
<i>Listeria monocytogenes</i> Aw: 0.83 pH: 7.0-7.5 T: 25-30 Aerobio o microaerobio	Quesos, productos cárnicos, pescado y vegetales	Severidad media, difusión potencial extensa	Desconocida 8 días -3 meses	Síntomas similares a la gripe, meningitis puede provocar aborto
Virus de hepatitis A	Moluscos, agua y verduras	Severidad media, difusión potencial extensa	Variable, posiblemente 100 partículas	Gastroenteriti s, fiebre, diarrea, vómito, ictericia, inflamación del hígado
Entamoeba hystolitica	Agua vegetales crudos	Severidad media, difusión potencial extensa	Teóricamente un solo quiste	Disentería amibiana, amebiasis (heces mucosas y sanguinolentas inicialmente y después de algunas semanas diarrea intensa,

				dolores abdominales, fiebre y vómito) daño hepático
<i>Staphylococcus aureus</i> Aw: 0.83 pH: 6.0-7.0 T: 37 Facultativo	Pescado, leche y sus derivados, productos cárnicos, y alimentos muy manipulados almacenados a temperaturas inadecuadas	Severidad baja, difusión limitada.	Células $10^5$ - $10^8$ /g 2h - 6h	Nausea, vómito y diarrea acuosa, dolor de cabeza, muscular.

**Peligros químicos.**- Los alimentos pueden contener sustancias químicas tóxicas, que pueden afectar directa o indirectamente la habilidad del organismo para sobrevivir y reproducirse, al alterar la velocidad de desarrollo; al incrementar la susceptibilidad a las enfermedades, a las parasitosis o a los depredadores; al interrumpir las funciones de reproducción y; causando mutaciones que reducen la viabilidad de la descendencia.

En el caso de los tóxicos alimentarios, de particular importancia para la prevención del riesgo por ingestión de las sustancias tóxicas presentes en los alimentos es el conocimiento y control de sus fuentes, es decir su origen, y de hecho con este criterio se clasifican en **Naturales** (componentes del alimento y toxinas producidas por microorganismos) y **Antropogénicos** (intencionales, accidentales y los generados durante el procesamiento de los alimentos).

Los tóxicos naturales, componentes de los alimentos son numerosos y mayoritariamente de origen vegetal (fitotoxinas). Las toxinas pueden ser de origen bacteriano (histamina), fúngico (micotoxinas) y a partir de dinoflagelados marinos (ficotoxinas).

Los tóxicos antropogénicos pueden ser intencionales directos (aditivos alimentarios) o indirectos (agroquímicos y medicamentos veterinarios). Los accidentales están vinculados a la contaminación ambiental y al empleo de envases (metales pesados, dioxinas, metaloides). Los generados durante el procesamiento aparecen como consecuencia de prácticas culinarias de elaboración y tecnológicas.

En estrecha relación con las fuentes se encuentran los niveles de exposición, los cuales están determinados por la dosis de aplicación (para el caso de los tóxicos intencionales), la magnitud de los

residuos en los alimentos y las cantidades y frecuencia de consumo de los alimentos. La disminución de la exposición influye extraordinariamente en la reducción del riesgo toxicológico y es objeto fundamental de la Toxicología.

Un parámetro de extrema importancia en este sentido será el establecimiento y cumplimiento de las tolerancias o más correctamente, los límites máximos de residuos de los tóxicos naturales, aditivos y contaminantes químicos en los alimentos, los cuales son las cantidades máximas permisibles expresadas en mg del tóxico/kg de alimento. Se recomienda consultar los límites máximos permitidos en las Normas Oficiales Mexicanas (consultar en <http://www.ssa.gob.mx/dirgcsbs/>), en las normas del Codex Alimentarius o basarse en información específica tomada de la literatura.

**Peligros físicos.**- Estudios recientes indican que los objetos duros o filosos (vidrios, metales o madera) de 7 mm en su dimensión mayor cuando están presentes en los alimentos representan un peligro físico para el consumidor. Objetos similares cuando son menores de 7 mm en su dimensión mayor, representan también un posible peligro, especialmente para grupos de riesgo como son los niños y viejos. Estos objetos duros y filosos pueden lacerar la boca o garganta o causar daño en los dientes o encías; existen información epidemiológica en los EUA de casos en que han llegado a lacerar o perforar los intestinos.

Por otra parte los restos de insectos, pájaros o roedores representan otro peligro físico, ya que se reconoce desde hace tiempo que los mayores vectores para los microorganismos patógenos son las moscas, las cucarachas, los pájaros y los roedores. Por lo que la presencia de restos de estas plagas son evidencia de condiciones de proceso insalubres que indican ausencia o deficiencias en las buenas prácticas sanitarias, específicamente en programas de control de plagas.

A fin de caracterizar los peligros significativos para la salud pública con base en la probabilidad de ocurrencia de la severidad, se puede utilizar el siguiente modelo:

La evaluación de riesgos y la identificación de peligros debe considerar lo siguiente:

- Datos epidemiológicos sobre agentes que causan enfermedades en los consumidores.
- Denuncias recibidas por los consumidores
- Motivos de devolución de lotes
- Resultados de análisis de laboratorio (monitoreo interno)
- Ocurrencia de enfermedades en animales que puedan transmitirse al ser humano (zoonosis).
- Regulaciones sanitarias
- Problemas por rechazos o detenciones en productos que han sido exportados a los Estados Unidos (Para ello se puede consultar la página <http://www.fda.gov>)

Y visualizar causas, efectos, definir características de materias primas, productos y si existe viabilidad para los peligros potenciales.

La evaluación de riesgos también debe considerar un estudio detallado del diagrama de bloques o flujo del proceso del producto en cada una de sus etapas y planta industrial, este análisis debe ser particular para cada producto y línea de producción, y debe ser revisado y validado cuando existan modificaciones en los componentes considerados en el plan **ARICPC** original, por ejemplo, las materias primas, formulación, técnica de preparación, condiciones de proceso, envasado y uso del producto.

En resumen la evaluación de riesgos puede dividirse en las siguientes etapas:

- Información bibliográfica acerca de los peligros asociados a los productos que elabora
- Información epidemiológica
- Análisis detallado de los posibles peligros en materias primas que serán procesadas.
- Evaluación de las etapas del proceso y su influencia en la determinación de peligros y el aumento de los riesgos.
- Condiciones sanitarias del establecimiento y del proceso.
- Diseños experimentales, investigación de operaciones apoyadas en análisis (físicos, químicos, microbiológicos) y concluir la evaluación de riesgos.
- Análisis final de resultados de asesorías y bibliografía.

## Principio 2

### Identificación de Puntos Críticos de Control

¿Qué es un **PCC**? Cualquier punto, etapa u operación del proceso en el cual se aplican medidas para mantener un peligro significativo bajo control, con el objeto de eliminar, controlar o reducir a un nivel aceptable los riesgos a la salud del consumidor. En este principio, el propósito será identificar si algún peligro quedó fuera de control y si fuera el caso, modificar el proceso para controlarlo.

Las buenas prácticas de fabricación, incluidas las buenas prácticas de higiene implantadas en el establecimiento, deben ser capaces de prevenir muchos de los peligros identificados (Puntos Críticos de Control **PC**) y sistematizarse mediante la implantación documental expresada en políticas, procedimientos y registros. Sin embargo habrá operaciones en las cuales después de haber implantado los prerequisites, realizado el análisis de peligros e identificado las medidas preventivas que previenen la ocurrencia de peligros, se determinará que no existen **PCC**.

Los **PCC** requieren especial atención y el sistema debe diseñarse para restringir su número al mínimo indispensable. Es interesante señalar que más de un peligro puede ser controlado en un mismo **PCC** y que más de un **PCC** puede ser necesarios para controlar un peligro. Para que exista un **PCC** se requiere simultáneamente (*usar formato 8 del apéndice*) poder:

- Definir y establecer límites críticos (ver Principio 3 más adelante);

- Vigilar efectiva y oportunamente los parámetros de operación en el punto crítico (ver Principio 4 más adelante) y;
- Aplicar medidas correctivas (ver Principio 5 más adelante).

Si algunos de estos componentes falla, los **PCC** y la operación estarán fuera de control de acuerdo al peligro identificado. Y si fuera el caso modificar será necesario modificar el proceso o desarrollar alguna tecnología para controlarlo. En la producción de frutas y hortalizas frescas, de manera general, no existe todavía tecnología que elimine o controle los riesgos de manera efectiva y por lo tanto no existe forma de implementar los **PCC**. No obstante la adopción de las **Buenas Prácticas Agrícolas y Sanitarias** desde la siembra hasta el empaquetado y embarque de las frutas y hortalizas frescas, representan medidas preventivas que permitan reducir el riesgo de contaminación, con miras a lograr la inocuidad de sus productos.

**Ejemplos de operaciones que pueden considerarse PCC para controlar diversos peligros:**

- La esterilización comercial para controlar Patógenos bacterianos, virus y parásitos.
- La pasteurización y acidificación en la elaboración de mayonesa industrial para controlar *Salmonella*.
- Detectores y extractores de partículas extrañas para controlar contaminantes físicos.

Los árboles de decisión pueden ser utilizados para auxiliar en la identificación de los **PCC** (**formatos 1 y 2 del apéndice**).

### **Principio 3**

#### **Establecer Límites Críticos**

El límite crítico es un valor indicativo del parámetro vigilado o monitoreado de la etapa u operación identificada como **PCC**, dentro del cual se encuentran controlados los peligros.

Estos valores se establecen a partir del desarrollo de investigación de riesgos y operaciones del proceso. Dependiendo del nivel de control de calidad preferentemente se definirán a partir de los controles, estadísticas de proceso o igualmente de las diferentes fuentes bibliográficas que comunican riesgos, tales como: Agentes patógenos transmitidos por alimentos (Universidad de Guadalajara, 1999), Toxicología de los Alimentos (Andrés, A. 1996), bibliografía especializada, experiencia práctica, levantamiento previo de datos, experiencias derivadas de los análisis de laboratorio, etcétera.

Los límites críticos deben estar asociados a parámetros tales como: temperatura, tiempo, actividad de agua, pH, acidez, residuos de antibióticos entre otros, evaluados y monitoreados con métodos rápidos para que sea expedita la toma de decisión y ajuste (acciones correctivas) **utilizar el formato 9 del apéndice**.

**Ejemplos:**



- Temperatura y tiempo necesarios para inactivar microorganismos patógenos en procesos de pasteurización de leche.
- pH en producto final para asegurar que no existe desarrollo de patógenos en conservas enlatadas.
- Residuos de antibióticos y plaguicidas en materias primas, mediante pruebas químicas en carne de abasto y leche.

Se pueden establecer límites de seguridad con valores próximos a los límites críticos adoptados como medidas de seguridad para minimizar la ocurrencia o desvíos de los límites críticos, y se denominan "límites operacionales". Ejemplo: si en un proceso de pasteurización de leche, el límite crítico de temperatura de pasteurización es "mínima de 73°C/15 segundos" y el límite operacional podrá ser "mínimo de 75°C/15 segundos".

#### **Principio 4**

##### **Establecer procedimientos de Monitoría o Vigilancia**

La monitoría o vigilancia es una secuencia planeada de observaciones y/o mediciones, necesaria para establecer el comportamiento de los parámetros que describen una operación y junto con los dispositivos de control, ajustar la operación dentro de los límites críticos establecidos para el **PCC**.

Algunas veces los límites son representados por un valor mínimo como requisitos de tiempo y temperatura de un tratamiento térmico y un valor máximo como en el caso de tiempo de almacenamiento a temperaturas de refrigeración o congelación. Otros puntos críticos necesitan que un proceso se mantenga entre un límite máximo y otro mínimo; por ejemplo, la cantidad de nitritos en un embutido, es que el límite mínimo controla a *Clostridium botulinum* y el máximo es necesario para garantizar la seguridad química y toxicológica. El proceso debe ser monitoreado en cada **PCC** para dar seguimiento puntual si se mantienen condiciones normales de operación dentro del límite definido. El análisis estadístico del control de los puntos críticos es una de las maneras de evaluar la capacidad del proceso, es decir, conocer si está cumpliendo para lo que fue diseñado, grado de ajuste y variabilidad operacional. Las técnicas estadísticas para llevar el control han sido desarrolladas y utilizadas en los últimos años y las más comúnmente aplicadas son: gráficos de control, planes de muestreo para evaluación de niveles de calidad aceptables (NOM Z-14-SECOFI-1994), histograma, diagrama causa-efecto, control total de calidad, etcétera. Existen programas estadísticos que incluyen todas estas aplicaciones.

Los procedimientos de monitoría deben estar diseñados de tal forma que generen una respuesta rápida conteniendo políticas claras y sintéticas respecto a la forma de medir y proceder en situaciones recurrentes, así como describir el cómo monitorear y quiénes serán los responsables de ejecutar y supervisar éstas acciones.

Las determinaciones microbiológicas raramente o casi nunca son utilizadas para la monitoría debido al tiempo de respuesta y elevado costo, sin embargo, actualmente se están desarrollando internacionalmente métodos rápidos de análisis para integrarse a los procedimientos de monitoría. Los métodos físicos y químicos que se pueden realizar a través de la observación y el análisis sensorial ya que pueden ser efectuados rápida y continuamente a intervalos de tiempo que indiquen la condición y tendencia durante el proceso.

#### **Ejemplos:**

- **Observación:** Evisceración completa de pescado, restos de hueso en carne, presencia de objetos en recipientes, verificación de envases.
- **Evaluación Sensorial:** Oler para identificar grados de frescura, tocar para identificar texturas anormales y viscosidad.
- **Mediciones Químicas:** Medición de pH, de cloro residual de agua para enfriamiento de latas esterilizadas, índice de acidez, concentración de sal, concentración de azúcar.
- **Mediciones Físicas:** Medición de tiempo y temperatura, utilizar detectores de metales.
- **Pruebas Microbiológicas:** (No se recomienda su uso para la monitoría de los PCC por la tardanza en obtener resultados, únicamente a través de métodos rápidos).

**Ejemplos de equipos para monitoría:** **Medición de Temperatura:** termómetros digitales, termopares; **medición de pH:** potenciómetro; **humedad del ambiente:** higrómetro; **kit para inspección:** linterna, cronómetro, determinadores de cloro.

## **Principio 5**

### **Establecimiento de Acciones Correctivas**

A partir de los procedimientos de monitoría se señala que una acción correctiva es aquella que siempre debe ser aplicada cuando ocurren desviaciones de las variables o parámetros mas allá de los límites críticos establecidos y se aplicarán para corregir el comportamiento del punto crítico de control y volver el proceso a la normalidad.

Las acciones correctivas deben adoptarse inmediatamente para identificar los productos procesados fuera de los límites críticos para su posterior eliminación. El plan de **ARICPC** debe especificar el procedimiento a seguir cuando la desviación de los límites críticos ocurre y designar quien será el responsable de aplicar las medidas correctivas.

Las medidas correctivas deben ser registradas y dependiendo de la frecuencia con que ocurren los problemas, puede ser necesario efectuar modificaciones en el proceso. Es decir, existe una etapa de normalización de control (curva de aprendizaje del proceso) para autocontrolarse.

Ejemplos de las modificaciones que se pueden hacer en los requisitos para reducir la frecuencia de desviaciones:

- Rechazo de materias primas
- Ajuste de temperaturas y tiempo en los procesos térmicos
- Limpieza y sanitización reiterada
- Disminuir o aumentar el pH dependiendo del producto o proceso que se trate
- Ajustar cantidades de ciertos ingredientes
- Alteraciones debidas a rotulación de envases
- Identificación del destino del producto y recorrido específico (Rastreabilidad)

Ejemplos de acciones correctivas para volver al control en el **PCC** son:

- Verificar la posibilidad de corrección inmediata en el proceso y paralelamente, registrar e identificar el producto elaborado durante el desvío
- Ante la imposibilidad de corregir o parar el proceso, registrar e identificar el producto procesado durante el desvío, retomar el límite crítico, ajustar el proceso y reiniciar la producción
- Definir acciones severas que se tomarán con el producto registrado e identificado, tales como: desvíos para otras líneas de productos donde será aplicado el control, o reproceso; la ausencia de estas posibilidades y dependiendo de la gravedad del desvío podrá considerarse hasta la destrucción del producto.

## Principio 6

### Establecimiento de Procedimientos de Verificación

Se requiere especificar los pasos a seguir para verificar el sistema **ARICPC**, es decir establecer los procedimientos para confirmar, mediante análisis y provisión de la evidencia objetiva, que el sistema está conforme a los componentes del mismo y es efectivo para lograr la inocuidad del producto. Y retroalimentar para ajustar el plan **ARICPC** a condiciones de aceptación. Es comprobar lo que se hace con lo que debe hacerse, es la consistencia de lo que se dice y se hace. Para la verificación del sistema se requiere de la aplicación de elementos de auditoría.

Los procedimientos de verificación deben considerar las siguientes actividades:

- a. **Procedimientos técnicos o de investigación científica** que verifiquen si los límites críticos de los **PCC** son satisfactorios. Consiste en una revisión de los límites críticos en las operaciones o etapas del proceso, para verificar si estos son adecuados y controlan los peligros.
- b. **Procedimiento de Validación del Plan:** Asegura que el Sistema de **ARICPC** esta funcionando efectivamente. Exámenes de laboratorio pueden ser necesarios para demostrar que el nivel de

calidad pretendido fue alcanzado. Se puede realizar con auditorías internas programadas, auditorías externas contratadas por la empresa o verificaciones gubernamentales que en ocasiones consideran algunos puntos de evaluaciones del sistema de **ARICPC**.

**La verificación debe incluir información sobre:**

- La existencia del plan **ARICPC** y la identificación de las personas responsables de la administración e implantación
- Registros de monitoría de los **PCC**
- Registros de acciones correctivas
- Análisis de laboratorio microbiológicos, físicos, químicos y sensoriales, muestras recolectadas aleatoriamente a partir de planes de muestreo específicos, para verificar que los **PCC** están bajo control
- Modificaciones del plan **ARICPC**
- Entrenamiento de responsables de la monitoría de los **PCC**, así como de buenas prácticas de higiene, procesos y **ARICPC**.

**Ejemplos de actividades de verificación:**

Establecer un programa para revisión del plan de **ARICPC**, confirmar la exactitud del diagrama de flujo o bloques del proceso, revisar los registros de los **PCC**, verificación de los instrumentos de las operaciones para observar si los **PCC** están bajo control, recolección aleatoria de muestras de materias primas, materiales de proceso y producto terminado para análisis y verificar la eficacia del control de los **PCC**, revisar los límites críticos para verificar si son adecuados para el control de peligros, revisar las modificaciones del plan **ARICPC**, revisar la calibración de los instrumentos de medición y variables críticas, evaluación de registros y otras.

La verificación puede ser:

- Regular o aleatoria, para asegurar que los **PCC** están bajo control y el plan de **ARICPC** es cubierto.
- Cuando los alimentos están implicados en brotes
- Cuando existan dudas eventuales sobre la seguridad del producto, sea por notificaciones de la Secretaría de Salud que indican riesgos de los productos elaborados.
- Para validar las modificaciones implantadas en el plan de **ARICPC** original
- Para validar las modificaciones del plan **ARICPC** debido a una modificación en el proceso, equipo, ingredientes y otras

A lo largo del diseño del plan **ARICPC** se van sugiriendo una serie de procedimientos, mismos que de acuerdo a las recomendaciones de estructuras documentales se diseñan formatos para controlar que estos procedimientos se están ejecutando.

## **Elementos de auditoría para evaluar el sistema ARICPC**

- **Definición de Auditoría**

La auditoría es la investigación sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados, cumplen con las medidas planeadas y, si estas medidas están siendo instrumentadas efectivamente y son acordes a los objetivos a alcanzar (Si desea profundizar en el tema se recomienda a Arter, D.R., 1994; Russell, J.P., 1997).

- **Propósitos de la auditoría para el ARICPC**

El propósito es evaluar la eficacia del Sistema **ARICPC** y si existen las partes que integran el Sistema y se utilizan sus principios (Principio 6).

### **Objetivos específicos:**

- Determinar la conformidad y no conformidad de los elementos del plan **ARICPC**.
- Verificar y evaluar la eficacia del mismo
- Se tenga la oportunidad de evaluar internamente el sistema para llevarlo a una mejora continua.
- Verificar si los requisitos definidos en el plan de **ARICPC** son acordes al Sistema **ARICPC**
- Verificar y atender los requisitos sobre la legislación sanitaria vigente, normas oficiales mexicanas y patrones específicos para cada alimento
- **Etapas para la ejecución de la Auditoría para el ARICPC**
- **Planeación de la Auditoría**

Para cada auditoría se debe elaborar un plan específico, este plan debe ser preparado por el auditor líder desarrollando los criterios y detalles necesarios. Los aspectos principales que debe contener el plan de auditoría son:

1. Objetivos de la auditoría
  2. Identificación del área a auditar
  3. Identificación de las personas responsables que tienen relación directa con los objetivos de la auditoría tales como: productos, servicios, otras áreas de las actividades que serán auditadas.
  4. Identificación de documentos de referencia (programa de **ARICPC** del auditado) aplicables al desarrollo de la auditoría)
  5. Identificación de los miembros del equipo de auditoría
  6. Datos del lugar en que será ejecutada la auditoría
  7. Programa de reuniones con las áreas que involucren la auditoría
  8. Criterios de confidencialidad
  9. Entrega del informe y distribución
- **Preparación de la Auditoría**

Para preparar la auditoría, el auditor líder debe reunir al equipo que participará en la auditoría, con los siguientes objetivos: Analizar la documentación del Sistema **ARICPC** y considerar lo siguiente:

1. Familiarizarse con el plan **ARICPC** del establecimiento a ser auditado
2. Estudiar las características del producto, utilizando normas, especificaciones, catálogos etc.
3. Estudiar los procesos de fabricación, de control de calidad, las instrucciones de trabajo y otros documentos pertinentes.
4. Tener conocimiento de los puntos relevantes de las auditorías anteriores
5. Establecer métodos y técnicas de la auditoría
6. Preparar documentos de trabajo necesarios para facilitar las actividades de los auditores.

La documentación del Sistema **ARICPC** a evaluar contiene información confidencial y exclusiva, debiendo ser resguardada adecuadamente por la organización responsable de la auditoría.

Los documentos de trabajo deben ser preparados para que no se restrinjan las actividades de investigación adicionales de la auditoría que pueden ser necesarias como resultado de información reunida durante la evaluación

- **Organización del grupo Auditor**

La Dirección General de la empresa será quien autorice a los auditores internos o externos, y deben ser personas que cubran los requisitos del perfil de un auditor.

**Responsabilidades de los auditores:**

1. Cumplir los requisitos aplicables a la auditoría
2. Comunicar y establecer los requisitos de la auditoría
3. Planear y realizar las atribuciones de sus responsabilidades, efectiva y eficientemente
4. Documentar las observaciones
5. Elaborar el informe resultado de la auditoría
6. Verificar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas como resultado de la auditoría
7. Conservar los documentos relativos a la auditoría

**Responsabilidad del auditor líder:**

1. Participar en la selección de los miembros del equipo de auditoría
2. Planear y preparar la auditoría
3. Representar al equipo auditor
4. Presentar el informe de la auditoría

- **Actividades de la Auditoría**

Las auditorías deben realizarse conforme al plan, considerando las siguientes etapas:

**Reuniones**

- a. **Reunión inicial.** - Se debe realizar una reunión preliminar con la Dirección del establecimiento para presentar los objetivos y establecer las condiciones adecuadas para el desarrollo de la auditoría.
  - b. **Reunión del equipo auditor.** - Se debe llevar a cabo una reunión entre los auditores, para elaborar los formatos referentes a la auditoría e informar sobre las actividades de cada uno de los integrantes.
  - c. **Reunión Final.** - Una vez terminada la evaluación se realizará la reunión final entre los auditores, la Dirección del establecimiento y el jefe de control de calidad del equipo **ARICPC**, para comunicar los resultados de la auditoría y entregar el informe original.
- **Desarrollo de la Auditoría**
    1. El auditor debe siempre verificar (comprobar) la información verbal recibida antes de cualquier conclusión.
    2. Es importante constatar que las desviaciones encontradas entre los auditores y los auditados con evidencias objetivas sean reconocidas como verdaderas por ambas partes. Este trabajo conjunto evitará situaciones polémicas y facilitará el entendimiento en la reunión final de auditoría.
    3. La información sobre las deficiencias deben ser registradas por los auditores, a fin de asegurar que la auditoría se presente con exactitud y detalles suficientes para facilitar la determinación de acciones correctivas necesarias.
    4. Las condiciones encontradas en la auditoría que requieren acciones correctivas inmediatas, deben ser comunicadas a la brevedad por el auditado a la gerencia responsable.
    5. El registro de evidencias objetivas debe ser de tal forma que no existan dudas de interpretación, deben evitarse términos como algunos, muchos, pocos y otros términos semejantes.

**Perfil del auditor:** Las auditorías deben realizarse por personas experiencia en Auditorías de Calidad, y que su entrenamiento específico sea técnicamente sobre el proceso de fabricación del alimento.

**Características principales del Auditor**

- Profundo conocimiento técnico
- Equilibrio psicológico para enfrenar situaciones difíciles inherentes a la propia función
- Flexibilidad y habilidad en el trato con las personas
- Entrenamiento y capacidad de conducir una reunión (liderazgo)
- Habilidad de comunicación oral y escrita
- Organizado y puntual
- Integridad moral y honestidad
- Capacidad de análisis, seleccionar la información trivial de aquella importante

- Capacidad de trabajar en equipo en condiciones difíciles
- Experiencia en la participación de auditorías y capacidad de manejar información confidencial.
- Capacidad de dirección y liderazgo (auditor líder)

**Nota:** Para llevar a cabo una auditoría se recomienda utilizar los **formatos anexos 10 a 13**.

## **Principio 7**

### **Establecimiento de Procedimiento de Registro**

En el plan existe un documento escrito que refiere al diseño de formatos, los cuales deben prever claridad, síntesis y facilidad de manejo e interpretación, ser además supervisable y auditable (utilizar formato 9 del apéndice).

**Generalmente los registros utilizados en el Sistema de ARICPC incluyen:**

- Equipo de **ARICPC** (organización y personas involucradas) y definiciones de responsabilidades de cada integrante.
- Descripción del producto y uso
- Diagrama de flujo del proceso
- Peligros asociados para cada **PCC**, en función de las medidas preventivas y con bases científicas (estudios, investigaciones de operaciones con pruebas piloto, etcétera)
- Registro de monitoría de los **PCC**
- Acciones correctivas en caso de desvíos de límites críticos
- Registros para verificación del Sistema **ARICPC**
- Listas de revisión de auditorías internas y externas y sus modificaciones

**Ejemplos de registros específicos:**

- Registros de auditorías externas del cliente, verificaciones sanitarias
- Diagnósticos de seguridad del producto
- Registro de reclamos del cliente, entre otros
- Registros de validación de la modificación del plan de **ARICPC**
- Registros de capacitación del sistema **ARICPC**

### **Ejemplo de Aplicación**

El siguiente ejemplo es con la finalidad de caracterizar el diagrama de bloques de un producto alimenticio considerando las posibles etapas del proceso, analizar cada etapa con base a los posibles peligros y evaluar con base al diagrama de flujo, cuáles etapas son puntos críticos de control (Ver formato 3).

#### **1.- Descripción del Producto**

**Nombre del Producto:** Salchicha-Producto de Carne Cocido Refrigerado. Es un producto embutido cárnico que se procesa a partir de carne de cerdo, al que se adicionan nitratos, nitritos, emulsificantes,



etcétera, y en una emulsificadora se genera una pasta, que se envuelve en una tripa artificial y se envasa al vacío en Pvc/Nylon/polietileno en paquetes de ocho unidades.

**Características importantes del producto final:**

**pH:** 5,6-6,0 **Proteína:** 9,0-12,0%

**Humedad:** 50,0-55,0% **Grasa:** 20,0-25,0%

**Aw:** 0,96-0,98

**Forma de uso por el consumidor:** Producto preparado, sumergido en agua a ebullición por cinco minutos, utilizado para hot dog, tortas, guisados etc.

**Características de envase:** Al vacío (Pvc (Cloruro de Polivinil dieno)/Nylon-polietileno)

**Plazo máximo para su consumo:** 60 días

**Lugar de venta del producto:** Supermercados, tiendas de abarrotes, mercados etc.

**Controles especiales durante el almacenamiento, distribución y punto de venta:** Mantenerse en refrigeración a temperatura máxima de 7°C.

**2.- Composición del Producto**

**Nombre del Producto:** Salchicha-Producto de Carne Cocido Refrigerado (*Ver formato 4 del apéndice*)

Materia Prima	Ingredientes Secos	Otros Ingredientes
-Carne de cerdo	-Proteína texturizada -Proteína de soya -Fécula de papa	-Acido glutámico -Sal (Na Cl) -Azúcar (glucosa) -Agua (hielo)
Aromatizantes	Aditivos	Material de envase
-Condimentos naturales incluida la sal -Aroma a cebolla -Aroma a ajo	- Nitrito/Nitrato/conservadores -Polifosfato (emulsificante) -Eritorbato (antioxidante)	-Tripa artificial/natural -Envase Pvc/Nylon-Polietileno

**3.- Diagrama de bloques del Proceso**

**Producto:** Salchicha-Producto de Carne Cocido Refrigerado

El nivel de detalle permitirá una mejor identificación de puntos críticos y por lo tanto su control, la tecnología utilizada es singularmente importante, si es un sistema en que tenga que ver el uso intensivo de mano de obra, o bien los equipos utilizados; así pues podemos reportar en bloques (cuadros) o en un

diagrama de flujo (equipos) a medida que se detalla más el proceso, se puede llegar a nivel de equipo, válvula, instrumento, permitiendo conocer si con la información tenemos el control o no.

Los niveles de detalle pueden ser: Diagrama de bloques (conceptos), Diagramas de flujo (proceso-equipos), Diagramas de tubería e instrumentación (proceso-equipos-instrumentos), Diagramas de equipo (superficies de contacto, funcionamiento de equipo). Para fines didácticos en la siguiente página se ejemplifica el diagrama de flujo conceptualmente.

### CONTINUACION

La identificación de Materias Primas críticas es importante para establecer la necesidad de controlar un PCC en el nivel de producción de materias primas o en el nivel del proceso del producto.

### **Formato 3**

#### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto \_\_\_\_\_

Características del producto final: pH: \_\_\_\_\_ Aw: \_\_\_\_\_

Otras (especificar): \_\_\_\_\_

Uso del producto por el consumidor: \_\_\_\_\_

Características del empaque: \_\_\_\_\_

Periodo de caducidad: \_\_\_\_\_

Lugar de venta del producto: \_\_\_\_\_

Etiqueta condiciones específicas del producto durante su distribución y comercialización: \_\_\_\_\_

### **Formato 4**

#### **COMPOSICION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

<b>Materia prima principal</b>	<b>Ingredientes secos</b>	<b>Ingredientes líquidos</b>










Revisión de Mantenimiento de equipos e instrumentos: \_\_\_\_\_

Revisión Desarrollo de nuevos productos: \_\_\_\_\_

Revisión de Producción: \_\_\_\_\_ Revisión de Aseguramiento de la calidad: \_\_\_\_\_

Aprobado por responsable de ARICPC: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Formato 9**

**RESUMEN DEL PLAN ARICPC**

Etapa	PC/PCC	Peligro	Medidas preventivas	Límite crítico	Límite de seguridad	Monitoría	Acción correctiva	Registros	Verificación
						¿A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?			
						¿A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?			
						¿A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?			

Revisión de Mantenimiento de equipos e instrumentos: \_\_\_\_\_

Revisión Desarrollo de nuevos productos: \_\_\_\_\_

Revisión de Producción: \_\_\_\_\_ Revisión de Aseguramiento de la  
calidad: \_\_\_\_\_

Aprobado por responsable de ARICPC: . \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Formato 10 **AUDITORIA**

**LISTA DE AUDITORIA DEL SISTEMA ARICPC**

<b>ASPECTOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>FORMACION DE GRUPOS DE TRABAJO PARA LA IMPLANTACION DEL ARICPC</b>		
• El grupo está formado		
• Existe coordinador		
• El grupo es multidisciplinario		
• Existen fuentes externas de información		
<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO</b>		
• Composición detallada		
• Embalaje y etiquetado específico		
• Instrucciones de uso definidas		
• Proceso de conservación descrito y adecuado		
• Almacenamiento apropiado		
• Condiciones de distribución establecidas		
<b>CONSUMO DEL PRODUCTO</b>		
• Forma de preparación descrita		
• Tipo de consumidor		
• Información a consumidores sensibles		
<b>DIAGRAMAS DE BLOQUES Y DE FLUJO DEL PRODUCTO</b>		
• Incluye todas las operaciones		
• Están identificadas las entradas de ingredientes		
• Fue verificado		
• Fecha de la última verificación		
<b>ANALISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)</b>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para cada etapa fueron identificados y listados todos los tipos de peligros (biológicos, químicos y físicos) potencialmente significativos</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La severidad y el riesgo de cada peligro fueron evaluados (peligros significativos)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay medidas preventivas identificadas para cada peligro</li> </ul>		
<b>PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PRINCIPIO 2)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los puntos críticos de control para cada peligro significativo fueron identificados a través del diagrama de decisión</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los puntos críticos fueron transferidos a los formatos del plan ARI CPC</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen instrucciones de trabajo específicas para cada PCC</li> </ul>		
<b>LIMITES CRITICOS (PRINCIPIO 3)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los límites críticos fueron establecidos con base en cada medida preventiva identificada</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La relación entre el límite crítico y el control de peligro es adecuada</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los límites críticos fueron determinados y validados por: Estudios Bibliografía, Requisitos legales</li> </ul>		
<b>PROCEDIMIENTOS DE MONITORIA (PRINCIPIO 4)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen procedimientos de monitoría para cada medida preventiva monitorizada</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos de monitoría especifican: a qué, cómo, cuándo y quién</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La frecuencia de la monitoría garantiza el control del peligro y del punto crítico</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los registros de monitoría son revisados y se guardan</li> </ul>		
<b>ACCIONES CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen acciones correctivas definidas para cada desviación del límite crítico</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las acciones correctivas garantizan el control del peligro</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las acciones correctivas actúan sobre el proceso y previenen la ocurrencia de desvíos</li> </ul>		

<b>PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION (PRINCIPIO 6)</b>		
• Están siendo utilizados para verificar si el programa ARICPC es efectivo		
• El análisis de peligros y medidas preventivas identificadas fueron evaluadas		
• Los límites críticos son validados		
• Las actividades de verificación muestran que los PCC están bajo control		
• Los resultados de las actividades de verificación demuestran que el programa ARICPC es eficaz		
<b>MANTENIMIENTO DE REGISTROS (PRINCIPIO 7)</b>		
• Todos los registros de monitoría se resguardan adecuadamente		
• Los registros demuestran que las acciones correctivas son eficaces		
• Hay registro para todas las acciones correctivas		
• Todas las etapas para la elaboración del plan ARICPC están registradas		
• Los registros son mantenidos y están disponibles para todas las actividades de verificación de ARICPC		

**Formato 11 AUDITORIA**

<b>EVALUACION DEL PLAN ARICPC</b>				
<b>1) REGISTROS</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
1.1) Los registros están actualizados				
1.2) Hay integridad en sus registros				
1.3) Existen documentos falsificados				
1.4) Hay dificultad para acceder a los registros				
<b>2) PROCEDIMIENTOS</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
2.1) Las medidas de control se aplican de acuerdo al sistema aprobado				
2.2) Los procedimientos de vigilancia se aplican de acuerdo al sistema aprobado				

2.3) Las acciones correctivas se aplican de acuerdo al sistema aprobado				
2.4) Los procedimientos de verificación se aplican de acuerdo al sistema aprobado				
<b>3) OTROS</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
3.1) Las modificaciones al plan ARI CPC están aprobadas				
3.2) Las modificaciones a los límites críticos están aprobadas				
3.3) No se cuenta con personal capacitado				

**Formato 12 AUDITORIA**

<b>CONTROL HIGIENICO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
<b>1) CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>2) INFRAESTRUCTURA Y LAY-OUT OPERACIONAL</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>3) MANTENIMIENTO</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>4) LIMPIEZA Y SANITIZACION</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>5) PERSONAL</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>6) INSTALACIONES SANITARIAS</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>7) ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>8) HIELO</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>

<b>9) MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS Y PRODUCTOS DE LIMPIEZA</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>10) VENTILACION</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>11) ELIMINACION DE BASURA</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
<b>12) CONTROL DE TRANSPORTE DE MAT. PRIMA/PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>

**Formato 13 AUDITORIA**

<b>CONTROL DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN</b>				
<b>1) CONTROL DE TIEMPO Y TEMPERATURA</b>	<b>Menor</b>	<b>Mayor</b>	<b>Serio</b>	<b>Crítico</b>
1.1) No existe control de tiempo y temperatura para:				
1.1.1) Materia prima				
1.1.2) Productos				
1.1.3) Equipo				
1.1.4) Otros				
1.2) Otros				

## **Bibliografía**

- AECI, IICA. **Organización Institucional para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos. El caso de la Región Centroamericana.** San José, Costa Rica 1999.
- AECI, IICA. **Organización Institucional para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos. El caso de la Región Andina.** San José, Costa Rica 1999.
- AECI, IICA. **Industria Cárnica Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control ARPCC.** San José, Costa Rica 1999.
- Andrés, A., 1996, **Toxicología de los Alimentos**, Editorial Hemisferio Sur S.A., 2ª Edición
- Arter D. R., **Quality Audits for Improved Performance**, 2ª Edition, Milwaukee, ASQC Quality Press, 1994.
- Barker J. And McKenzie, A. **Review of HACCP and HACCP-Based Food Control Systems.**
- Codex Alimentarius. ALI NORM 97/13 **Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación** 1997.
- Codex Alimentarius. ALADI/SEC/di/1277. **Proyecto del Programa de Cooperación para el 2000, en el Campo de la Inspección y Certificación de Calidad de los Alimentos.** 2000.
- CNI, SANAI, SEBRAE. **Elementos de Apoyo para el Sistema ARPCC** Brasilia, Brasil. 1999.
- CNI, SANAI, SEBRAE. **Guía para la Elaboración del Plan ARPCC** Brasilia, Brasil. 2000.
- CNI, SANAI, SEBRAE. **Guía de Verificación del Sistema ARPCC** Brasilia, Brasil. 2000.
- Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition, 1992, **Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxin Handbook**, <http://vm.cfsan.fda.gov/~mow>
- Kuiper-Goodman, T., **Food safety: mycotoxins and phycotoxins in perspective.** In M. Miraglia, H. Van Egmond, C. Brera & Gilbert, eds. *Mycotoxins and phycotoxins developments in chemistry, toxicology and food safety*, Oxford, United Kingdom, International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), 1998
- National Seafood HACCP Alliance, **HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point Training Curriculum**, E.U.A 2<sup>nd</sup>. Edition. 1997.
- Russell, J.P., Editing Director, **The Quality Audit Handbook**, ASQC Quality Audit Division, 1997.
- Secretaría de Salud, Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. **Análisis de Riesgos en los Alimentos y el Sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos en México, experiencias y avance.** México D.F. 1999.
- Secretaría de Salud, Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios. **Ponencia presentada en el XXIX Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Problemática en la Implantación del Sistema ARICPC.** 1998
- Secretaría de Salud. **Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad**, México D.F. 1996. Segunda Edición.

Secretaría de Salud, **Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos.** Diario Oficial de la Federación, 4 de octubre de 1995, p 17.

Secretaría de Salud, **Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.** Diario Oficial de la Federación, 28 de agosto de 1995, p 20.

Secretaría de Salud, **Norma Oficial Mexicana NOM-122-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Productos de la Carne. Productos cárnicos, curados y cocidos, y curados emulsionados y cocidos. Especificaciones Sanitarias.** Diario Oficial de la Federación 13 de diciembre de 1995, p 63.

Secretaría de Salud, **Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.** Diario Oficial de la Federación, 12 de junio de 1996, p 34.

Secretaría de Salud , **Reglamento del Control Sanitario de Productos y Servicios.** Diario Oficial de la Federación, 9 de Agosto de 1999.

Universidad de Guadalajara, 1999, **Agentes Patógenos Transmitidos por Alimentos, Volumen I,** Guadalajara, Jalisco, México.