

Índice de los Cap. 2, 3 y 4 Actividades preliminares, Plan de APPCC y datos para validaciones

201. [Organizar el Equipo de APPCC](#)
 202. Describir el producto y los suministros empleados
 203. Identificar usos y usuarios previstos
 204. [Elaborar diagrama de flujo y plano de ubicaciones y movimientos](#)
 205. Confirmar diagrama y plano sobre el terreno
 301. [Identificar peligros potenciales](#)
 302. Determinar los puntos de control críticos (PCC)
 303. Establecer los límites críticos para los PCC
 304. [Establecer sistemas de seguimiento](#)
 305. Establecer medidas correctoras
 306. [Establecer procedimientos de verificación](#)
 307. [Establecer los documentos y registros](#)
 308. Aspectos generales del plan de APPCC
-
401. Tratamientos térmicos
 402. [Condiciones de crecimiento de microorganismos patógenos](#)



20101 Conocimientos que ha de tener el equipo de APPCC

- Técnicas y equipos usados en las líneas de elaboración
- Aspectos prácticos de las operaciones que se hacen en el establecimiento
- El flujo y la tecnología de los procesos
- Elementos de microbiología aplicada a los alimentos
- Principios y técnicas del APPCC



20102 Organizar el Equipo APPCC

- Responsabilidad básica del equipo: Desarrollar el plan de APPCC
- Debería ser multidisciplinario
- Debería incluir personas con conocimientos de ingeniería, producción, higiene, aseguramiento de la calidad y microbiología de los alimentos
- Debería incluir también personas familiarizadas con los detalles de las operaciones (producción, mantenimiento, limpieza)
- Es aconsejable que incluya personas, de la propia organización o externas, que tengan la experiencia necesaria en:
 - Dirigir el análisis de los peligros
 - Identificar los peligros potenciales
 - Identificar cuáles de ellos han de ser controlados
 - Identificar los puntos de control crítico, los parámetros de control, los límites críticos y las pautas de seguimiento
 - Identificar las acciones correctivas en caso de pérdida de control
 - Identificar las validaciones y las verificaciones del sistema
 - Conducir las investigaciones a realizar en los casos en que se carezca de alguna información necesaria


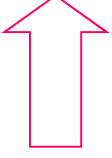

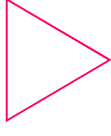
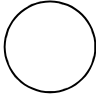
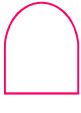
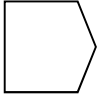

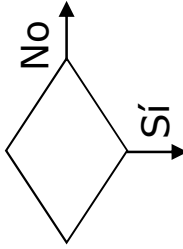

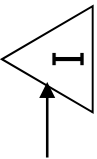

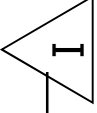
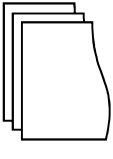


20103 Información que hay que comunicar al Equipo APCC

Información que hay que comunicar al Equipo de APPCC	Departamento que ha de comunicar							
	Marketing	Compras	Dpto_ Legal	Ingeniería	Investigación y desarrollo	Producción	Recursos Humanos	Ventas
Cambios de especificaciones de bienes					1			
Cambios de formulación					1			
Cambios de tecnologías de procesado					1			
Cambios en criterios de evaluación y aprobación de proveedores		1						
Cambios en el etiquetado	1							
Cambios en la distribución de la planta				1				
Cambios en la durabilidad del producto					1			
Cambios en la legislación aplicable			1					
Cambios en las especificaciones para energías					1			
Cambios en las especificaciones para envases y embalajes					1			
Cambios en las especificaciones para servicios					1			
Cambios en los criterios de selección del personal							1	
Cambios en los métodos de limpieza y desinfección						1		
Cambios en los programas de entrenamiento							1	
Cambios en los programas de Investigación y desarrollo					1			
Cambios en los usos del producto	1							
Cambios en parámetros de proceso o en sus valores					1			
Cambios en responsabilidades y autoridades							1	
Cambios en ubicación de equipos				1				
Nuevos conocimientos relacionados con la inocuidad					1			
Nuevos edificios				1				
Nuevos equipos				1				
Nuevos productos								
Nuevos requisitos de clientes					1			1
Reclamaciones relacionadas con la inocuidad								1



20401 Símbolos para diagramas de flujos: Ejemplos

■ Comenzar/ acabar		■ Desplazamiento, transporte	
■ Paso o etapa del proceso		■ Almacenamiento	
■ Conector: Misma página		■ Espera	
■ Conector: Otra página		■ Registro	
■ Decisión		■ Origen, destino	
■ Información, medida		■ Documento	
		■ Documento múltiple	



20402 Niveles de detalle

- Macro: Diagrama simplificado, que sólo contiene las operaciones esenciales (Agrupadas, si es necesario)
- Medio: Nivel de detalle intermedio entre el macro y el micro
- Micro: Diagrama muy detallado de una parte del proceso. En general, es el tipo necesario para estudios de mejora de procesos

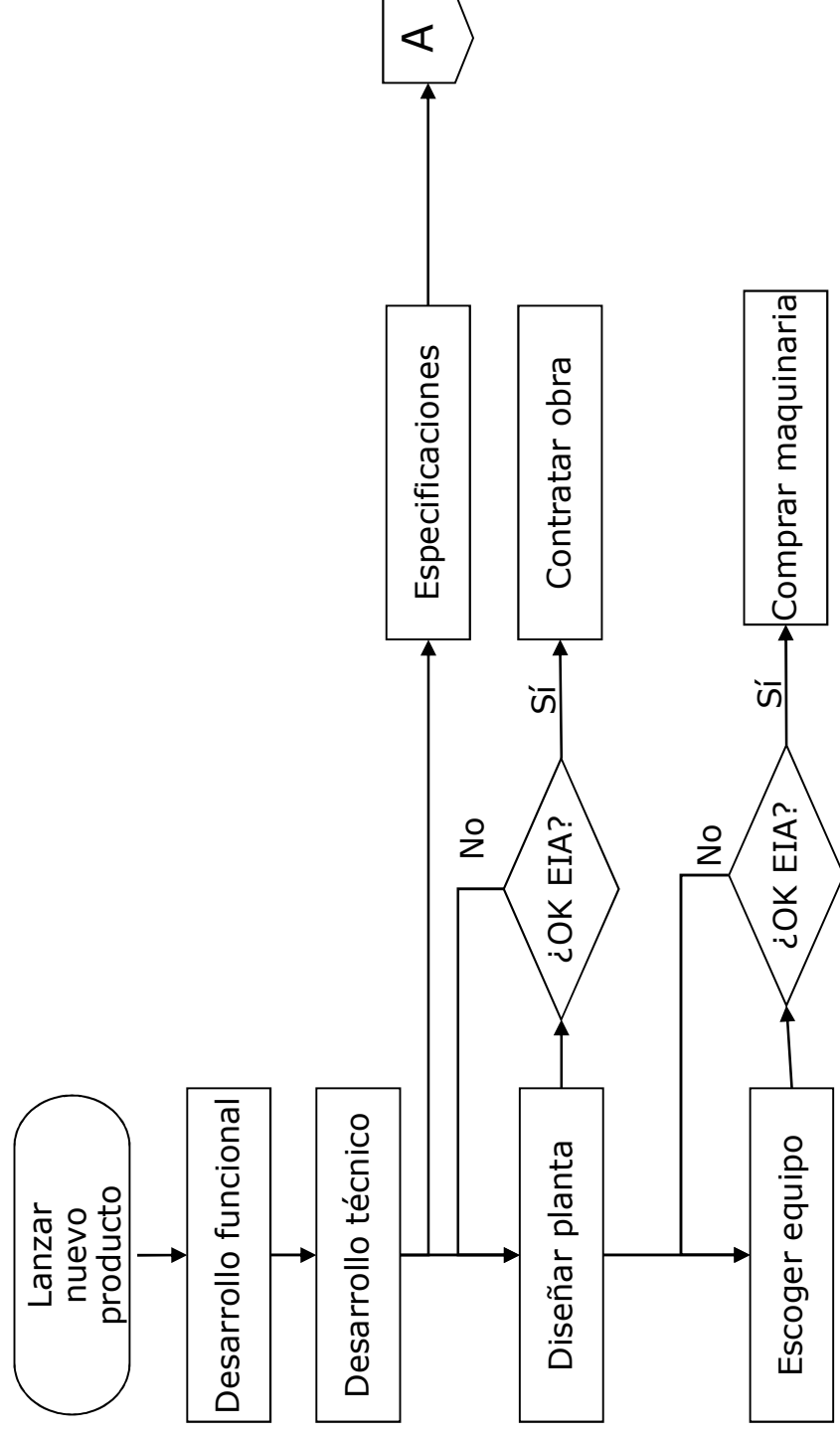


20403 Tipos de diagramas de flujo

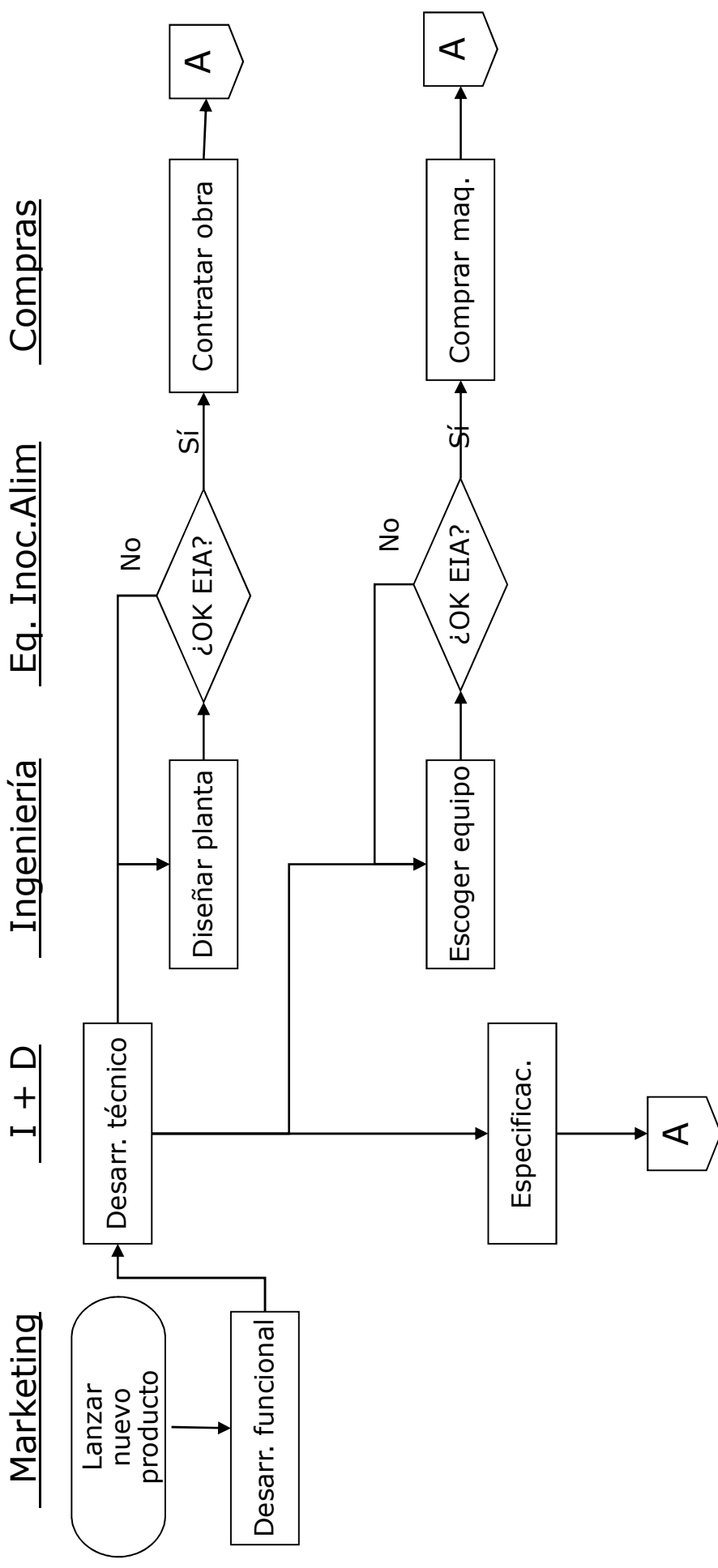
- Lineal
 - Secuencia de operaciones
- Desplegado
 - Secuencia de operaciones, separadas por áreas, grupos,
- De oportunidad
 - Actividades que añaden valor
 - Actividades de soporte, que añaden coste, pero no directamente valor



20404 Ejemplo de diagrama de flujo lineal



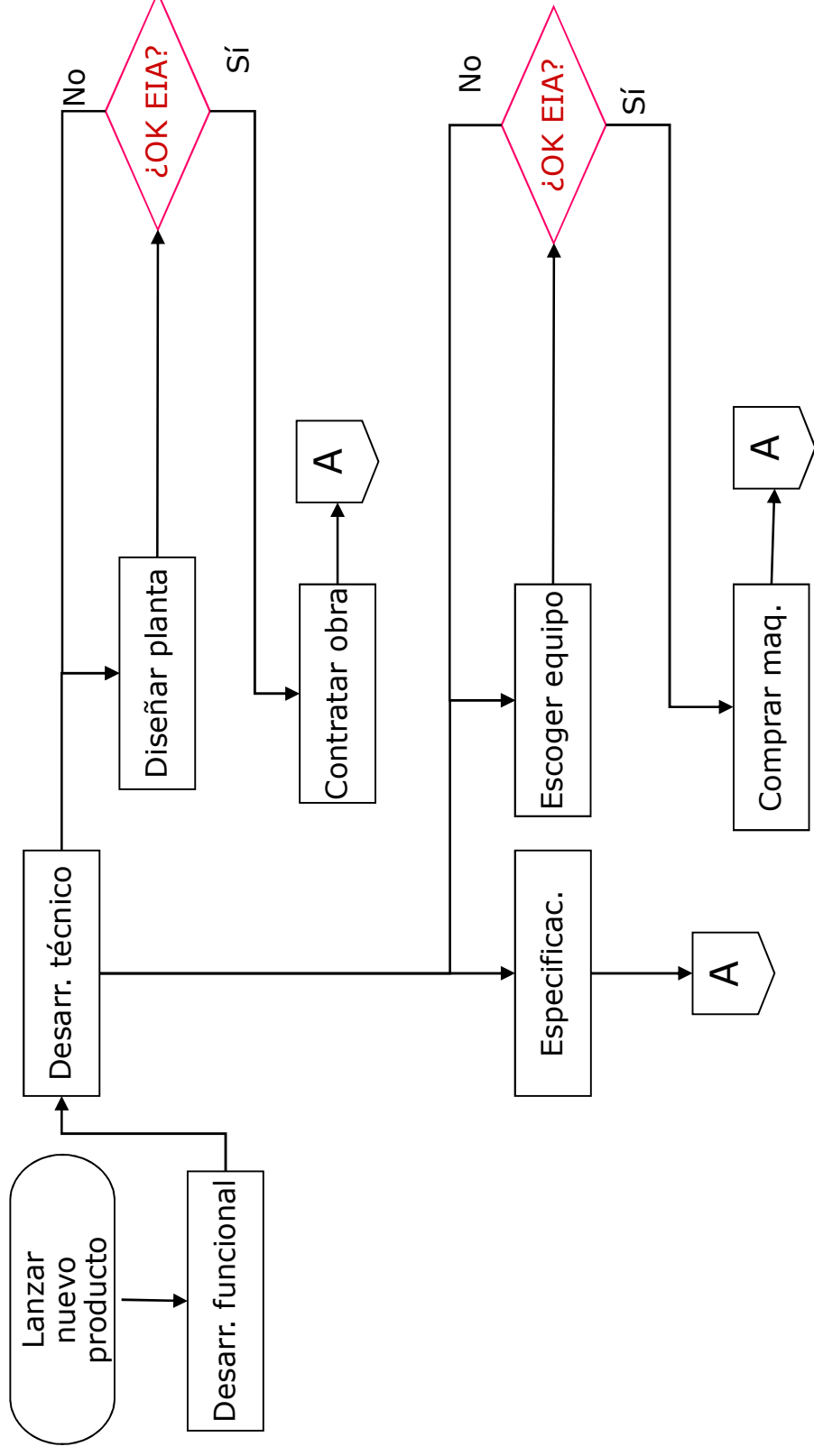
20405 Ejemplo de diagrama de flujo desplegado



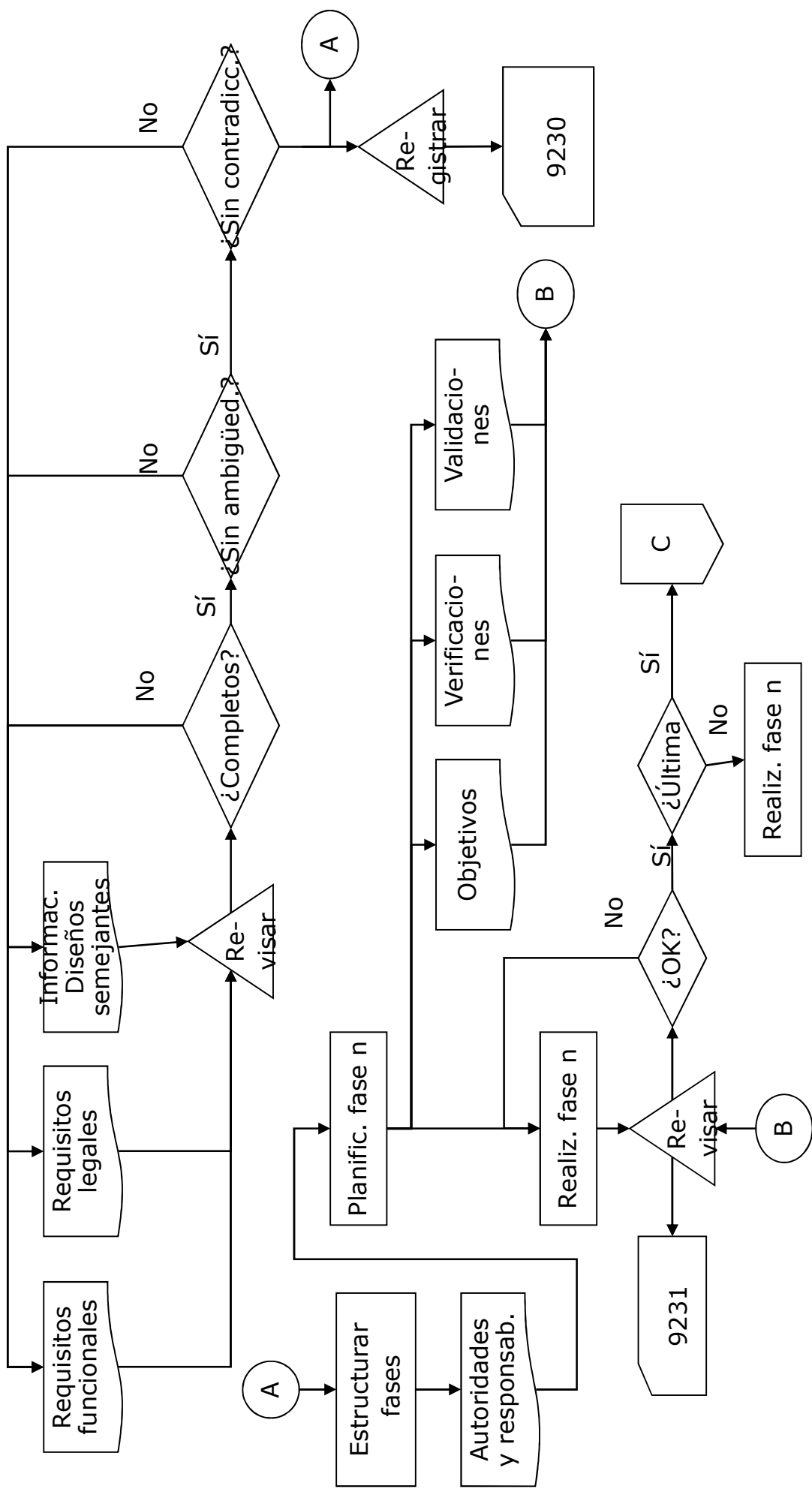
20406 Ejemplo de diagrama de flujo de oportunidad

Actividades que añaden valor

Actividades que sólo añaden coste



20407 Diagrama de flujo: Nivel de detalle medio

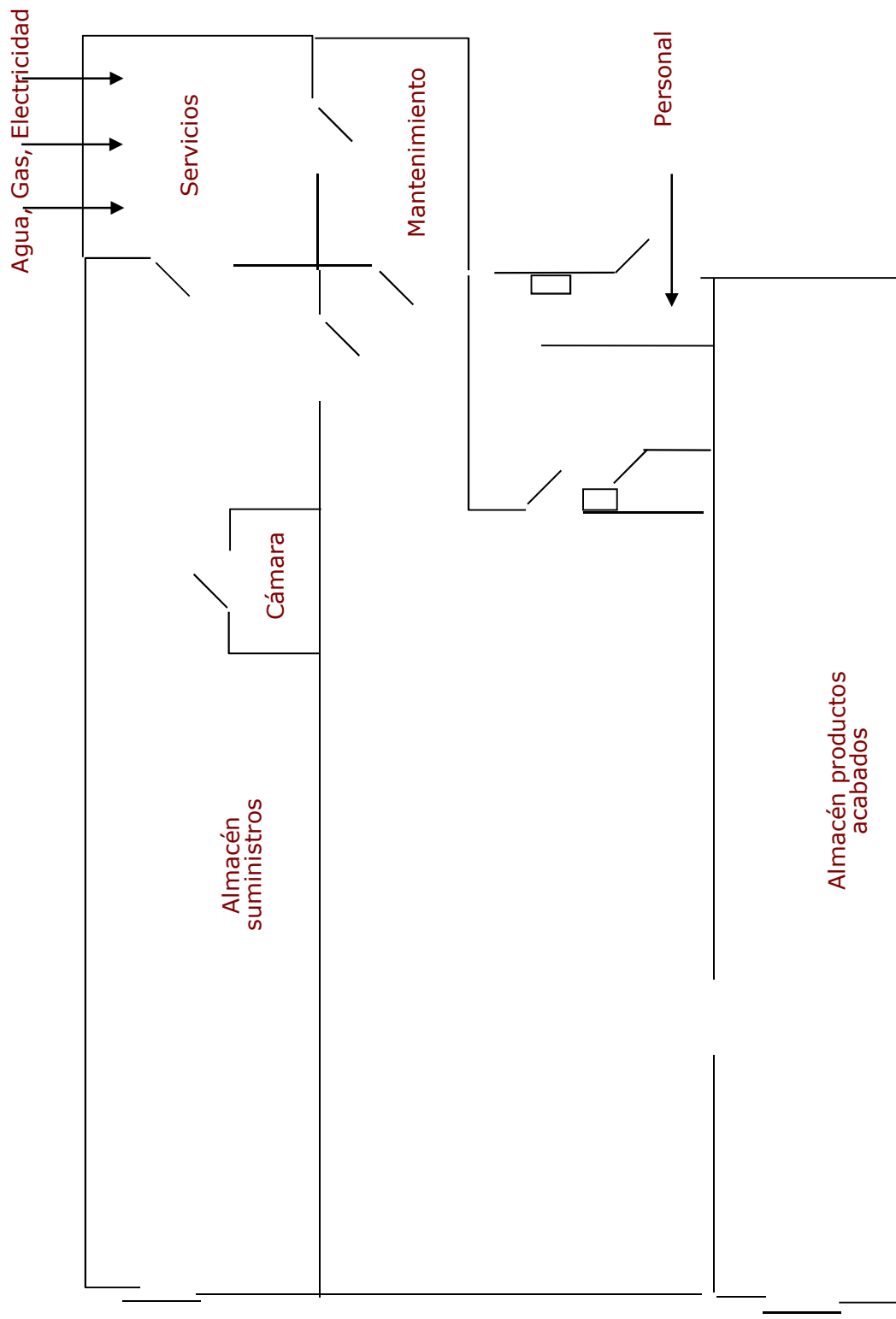


20408 Pasos en la elaboración del diagrama de flujo

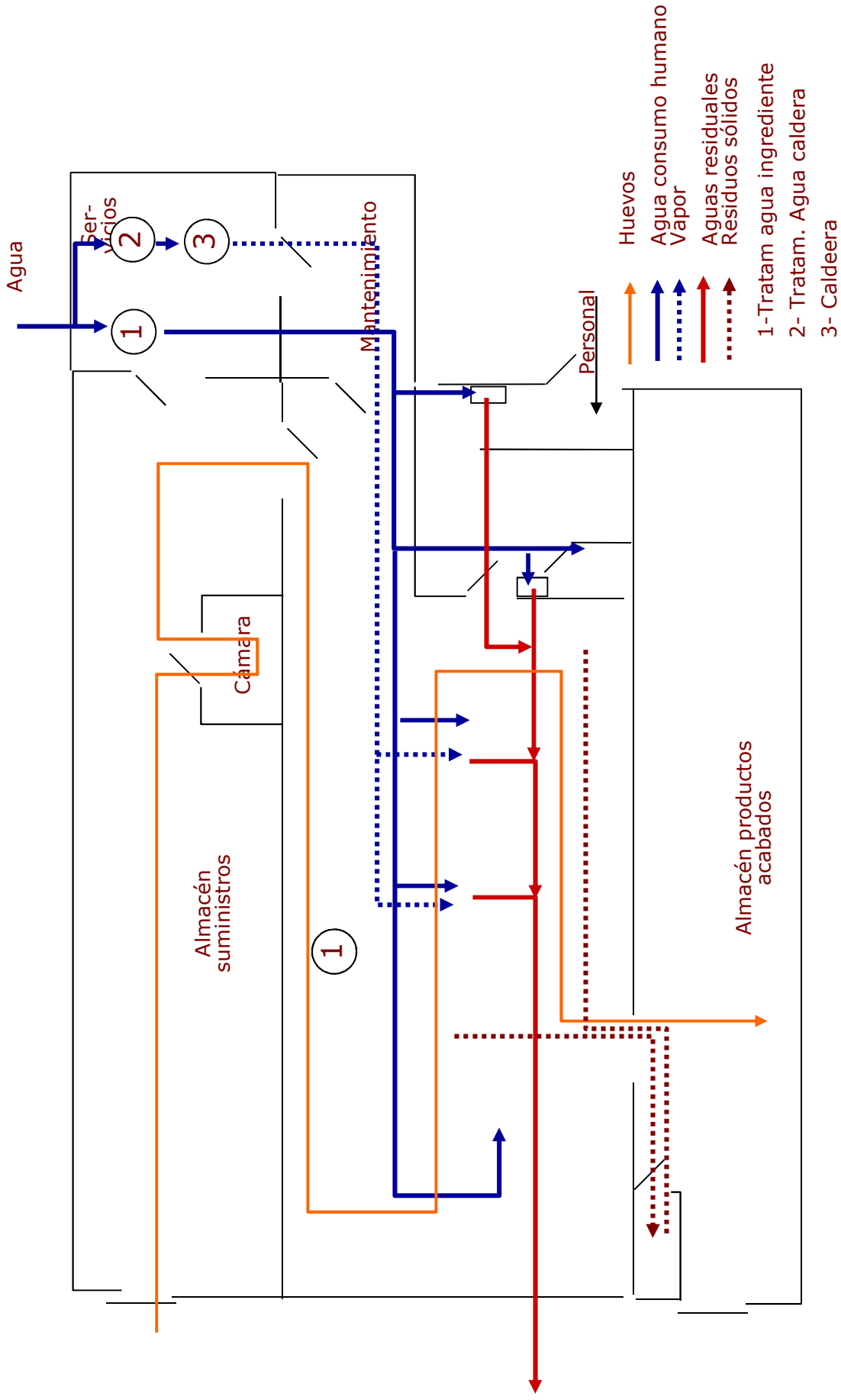
- Identificar las personas que han de intervenir
- Determinar qué información ha de dar
- Identificar a los usuarios y la forma en que van a emplearlo
- Definir el nivel de detalle necesario
- Establecer claramente los límites de los procesos a representar
- Revisar los procesos sobre el terreno
- Elaborar el diagrama
- Verificarlo sobre el terreno



20409- Plano de movimientos: En blanco



20410- Plano de movimientos



30101 Identificación de peligros: Aspectos mínimos a considerar

- Toxinas naturales
- Zoonosis
- Contaminación microbiológica
- Parásitos
- Contaminación química
 - Pesticidas en las materias primas
 - Residuos excesivos de medicamentos y de aditivos
 - Alergenos no declarados
 - Sustancias generadas en el procesado
 - Contaminantes introducidos accidentalmente
- Uso de aditivos no permitidos
- Contaminación física



30102 Ejemplos de datos científicos y técnicos que pueden necesitarse para un estudio APPCC

- Datos epidemiológicos y legislativos sobre microorganismos patógenos, sus toxinas y sobre productos químicos tóxicos inherentes o añadidos
- Datos sobre agentes patógenos que pueden esperarse en los ingredientes, sus velocidades de crecimiento y condiciones de destrucción o eliminación
- Características de las materias primas relacionadas con la seguridad de los alimentos (Como pH, aw, conservantes, etc), de los materiales de envase, estructura física de los productos finales, uso por los consumidores
- Condiciones de procesado y distribución: Intervalos de temperaturas y tiempos, posibles recuperaciones, necesidades de separar áreas por niveles de riesgo, necesidades de control de alérgenos, necesidades de control sobre cuerpos extraños, requisitos de diseño sanitario de los equipos, requisitos de limpieza y desinfección



30103 Criterios para evaluación de las consecuencias de deficiencias en el sistema APPCC

	1- Para la severidad de las consecuencias suele aplicarse un criterio pesimista. Por ejemplo, todas las contaminaciones bacterianas se consideraran graves; las físicas, medias o leves	Probabilidad de ocurrencia			
		Alta	Media	Baja	Remota
Se- Ve- ri- dad ¹	Baja (Subclínica)	Menor (Riesgo bajo para la salud o de contaminación o adulteración)	Menor	Menor	Satisf.
	Media (Incapacidad temporal)	Mayor (Riesgo moderado para la salud o riesgo alto de contaminación o de adulteración)	Mayor	Menor	Satisf.
	Alta (Incapacidad permanente; muerte)	Crítico (Riesgo elevado para la salud)	Mayor	Menor	Satisf.



30104 Guía para identificación de peligros: Suministros

- Este suministro; ¿Pueden tener contaminantes? Considerar:
 - Microorganismos patógenos
 - Toxinas
 - Productos químicos
 - Contaminantes físicos
- Si este suministro se maneja inadecuadamente; ¿Pueden multiplicarse microorganismos patógenos en él?
- En la obtención de esta materia; ¿Se emplean productos químicos peligrosos? Considerar:
 - Cultivo o cría
 - Recolección o sacrificio
 - Procesado
 - Envasado
- Esta materia; ¿Puede ser peligrosa si se usa en cantidades excesivas?
- Si esta materia no se incluyera por error en el producto o se incluyera en cantidades menores que las especificadas; ¿Podría ser causa del crecimiento de microorganismos patógenos?



30105 Guía para identificación de peligros: Proceso

- ¿Pueden llegar contaminantes en este paso? Considerar:
 - Manipuladores
 - Equipos contaminados
 - Materias primas contaminadas
 - Contaminaciones cruzadas
 - Fugas en válvulas o conducciones
 - Salpicaduras
- ¿Pueden multiplicarse microorganismos patógenos? Considerar:
 - Temperatura
 - Tiempo
- En este paso; ¿Puede generarse una situación que favorezca la contaminación de materias primas productos o equipos con microorganismos patógenos?
 - ¿Hay peligros de contaminaciones químicas?
 - ¿Hay peligros de contaminaciones físicas?



30106 Guía para identificación de peligros: Proceso (2)

- Si se usan productos recuperados o reprocessados; ¿Pueden ser origen de peligros?
- ¿Se usan conservantes para reducir o eliminar el crecimiento de microorganismos patógenos?:
- La cantidad de ácido o su concentración determina la destrucción o la inhibición del crecimiento de microorganismos?
- Los posibles cambios en la actividad de agua del producto acabado; ¿Afectarían el crecimiento de microorganismos patógenos?
- Los productos; ¿Han de mantenerse refrigerados durante el transporte o el almacenamiento?
- Hay peligros químicos asociados con algún material de envase?
- Hay peligros físicos asociados con algún material de envase?



30107 Microorganismos y parásitos en función de la gravedad de sus peligros: 1-Peligros graves

***Clostridium botulinum* types A, B, E, y F**

Shigella dysenteriae

***Salmonella* Typhi; paratyphi A, B**

Hepatitis A y E

Brucella abortus; B. suis

***Vibrio cholerae* 01**

Vibrio vulnificus

Taenia solium

Trichinella spiralis

(1) International Commission on Microbiological Specifications for Food (ICMSF) (1986).



30108 Microorganismos y parásitos en función de la gravedad de sus peligros:(1): 2-Peligros moderados

1- Difusión extensiva ²

Listeria monocytogenes

Salmonella spp.

Shigella spp.

Enterovirulent *Escherichia coli* (EEC)

Streptococcus pyogenes

Rotavirus

Norwalk virus group

Entamoeba histolytica

Diphyllobothrium latum

Ascaris lumbricoides

Cryptosporidium parvum

- (1) International Commission on Microbiological Specifications for Food (ICMSF) (1986).
- (2) Las complicaciones y las secuelas pueden ser graves en determinadas poblaciones de alto riesgo

2- Difusión limitada

Bacillus cereus

Campylobacter jejuni

Clostridium perfringens

Staphylococcus aureus

Vibrio cholerae, no-01

Vibrio parahaemolyticus

Yersinia enterocolitica

Giardia lamblia

Taenia saginata



Información sobre microorganismos patógenos

- Dirección con fichas sobre M.O. patógenos de la Autoridad Alimentaria de Nueva Zelanda:
 - <http://www.nzfsa.govt.nz/science/data-sheets/index.htm>
- Dirección de la FDA, con el Bad Bugs Book:
 - <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html#bacteria>
- Las fichas de la Autoridad Sanitaria de Nueva Zelanda son más completas y contienen datos sobre las condiciones de crecimiento y destrucción. Las de la FDA están más orientadas a los aspectos que podríamos llamar clínicos o epidemiológicos, pero contienen muchos enlaces que permiten acceder a otras fuentes de información



30109 Tipos de peligros químicos y ejemplos de los mismos:

1- Substancias naturalmente presentes en los alimentos

Mycotoxins (e.g., aflatoxin) from mold

Scombrototoxin (histamine) from protein decomposition

Ciguatotoxin from marine dinoflagellates

Toxic mushroom species

Shellfish toxins (from marine dinoflagellates)

Paralytic shellfish poisoning (PSP)

Diarrhetic shellfish poisoning (DSP)

Neurotoxic shellfish poisoning (NSP)

Amnesic shellfish poisoning (ASP)

Plant toxins

Pyrrolizidine alkaloids

Phytohemagglutinin



30110 Tipos de peligros químicos y ejemplos de los mismos:

2- Substancias añadidas a los alimentos

Agricultural chemicals:

Pesticides, fungicides, fertilizers, insecticides,

Veterinary drugs

Antibiotics and growth hormones

Polychlorinated biphenyls (PCBs)

Industrial chemicals

Prohibited substances (21 CFR 189)

Direct

Indirect

Toxic elements and compounds:

Lead, zinc, arsenic, mercury, and cyanide

Food additives:

Direct - allowable limits under GMPs

Preservatives (nitrite and sulfiting agents)

Flavor enhancers (monosodium glutamate)

Nutritional additives (niacin)

Color additives

Secondary direct and indirect

Chemicals used in establishments (e.g., lubricants, cleaners, sanitizers, cleaning compounds, coatings, and paints)

Poisonous or toxic chemicals intentionally added (sabotage)



30111 Contaminantes físicos (1)

Materiales	Daños potenciales	Orígenes probables
Trozos de vidrio:	Cortes, hemorragias. Pueden requerir cirugía para encontrarlos o extirparlos	Botellas, frascos, jarras, luces, utensilios, mirillas de depósitos o reactores, cubiertas de instrumentos
Astillas de madera	Cortes, pinchazos, infecciones, asfixia. Pueden requerir cirugía para extirparlos	Contaminantes de las materias primas, palets, cajas, elementos de los edificios
Piedras, trozos metálicos	Asfixia, dientes rotos, cortes, infecciones. Pueden requerir cirugía para extirparlos	Contaminantes de las materias primas, edificios, máquinas, alambres, tamices, utensilios

Situación legal USA

http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.htm

Orientaciones:

<http://www.corn.org/foreignmatter.pdf>

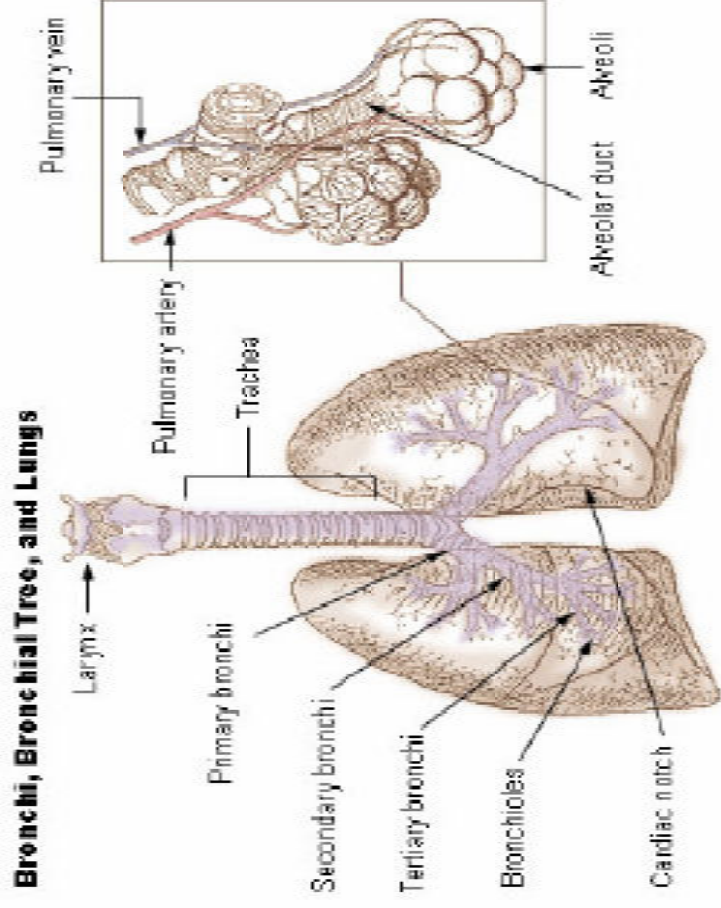
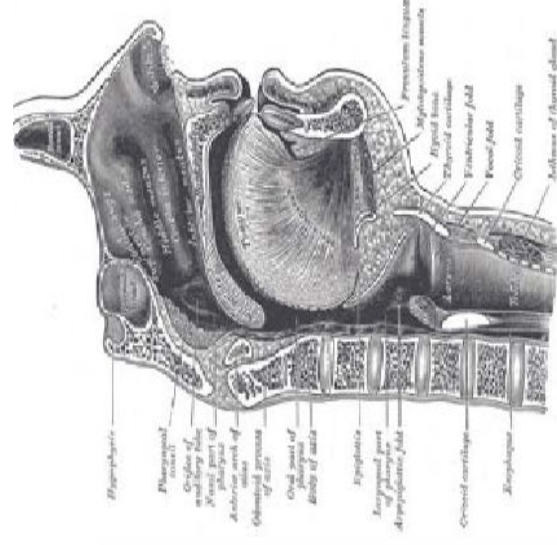
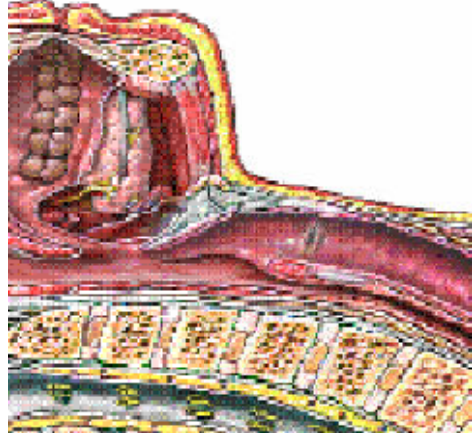
<http://seafood.ucdavis.edu/haccp/Compendium/chapt28.htm>

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/7310.5.htm>

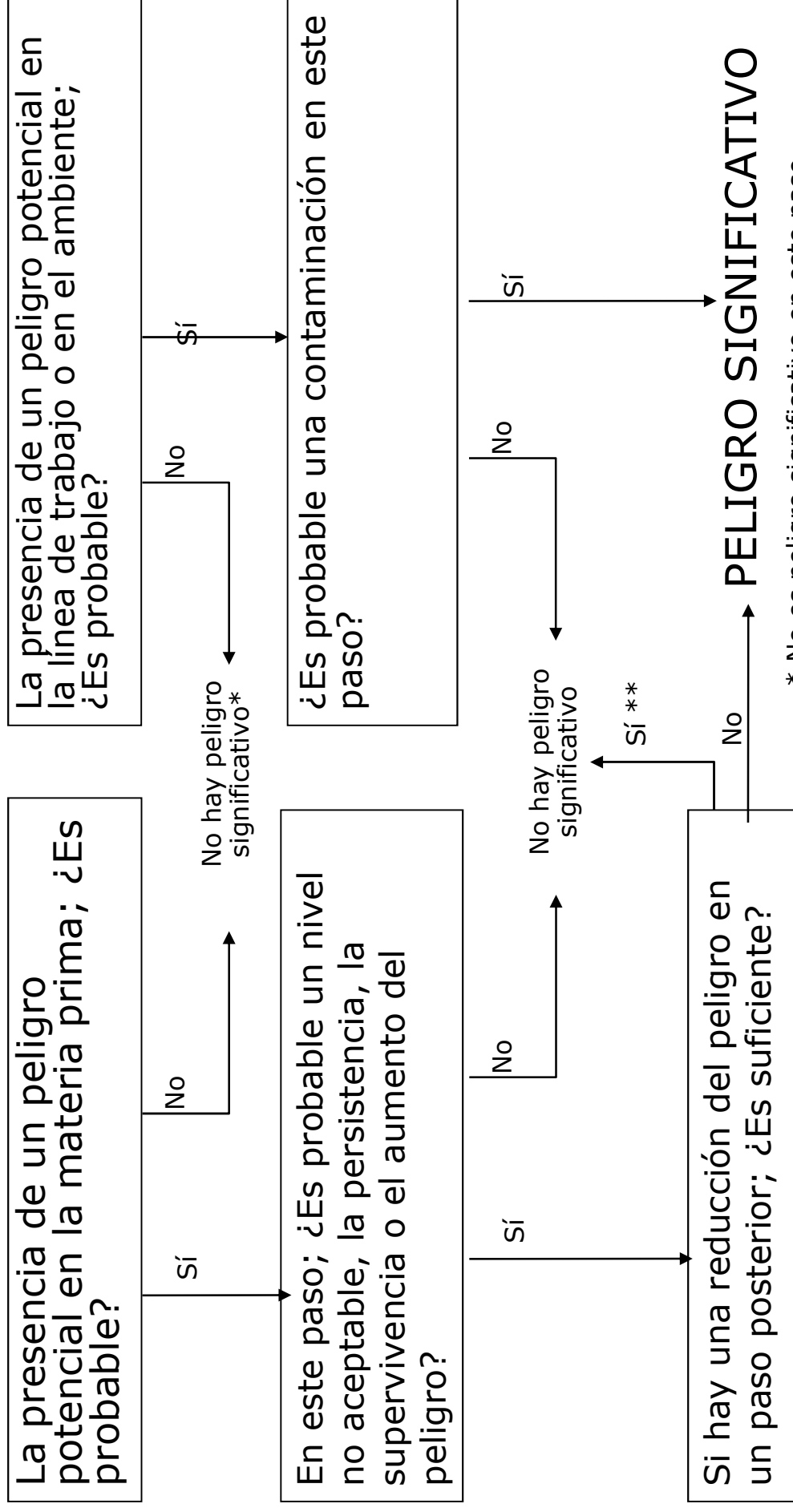
<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/02-033N/ThePhysicalHazardsofForeignMaterials.pdf>



Lugares donde suelen producirse los daños por objetos extraños



30115 ¿Qué peligros son significativos?



• * No es peligro significativo en este paso

• ** El paso donde se hace esta reducción es un PCC



30112 Contaminantes físicos (2)

Materiales	Daños potenciales	Orígenes probables
Aislantes, amianto	Asfixia; toxicidad a largo plazo, si es amianto	Materiales de construcción; aislamientos de las máquinas y conducciones
Huesos	Asfixia, traumatismos	Contaminantes de las materias primas; procesamiento deficiente
Trozos de plástico	Cortes, pinchazos, infecciones, asfixia. Pueden requerir cirugía para extirparlos	Contaminantes de las materias primas, materiales de envase, palets, empleados
Efectos personales	Asfixia, dientes rotos, cortes. Pueden requerir cirugía para extirparlos	Empleados



30113 Ejemplo de recomendaciones para tamaños de partículas extrañas

U.S. Food & Drug Administration Center for Food Safety & Applied Nutrition (CFSAN)
FISH AND FISHERIES PRODUCTS HAZARDS AND CONTROLS GUIDE

- **CRITICAL LIMIT:**

No metal fragments in finished product. (Note: Some processors have elected to set the critical limit at the limit of detection, generally 0.12" (3 mm) for nonferrous metals and 0.08" (2 mm) for ferrous metals. FDA's Compliance Policy Guides, Section 555.425 "Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects" supports regulatory action against product with metal fragments that measure 0.27" (7mm) or larger in any dimension. FDA's Health Hazard Evaluation Board has supported regulatory action against product with foreign objects as small as 0.08" (2mm) if a special-risk group (for example - infants) is among the intended consumers of the product).

http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.htm

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/haccp-2t.html>



30114 Peligros no controlables por la empresa: Ejemplos

- En los suministros
 - Pesticidas en vegetales
 - Residuos de medicamentos veterinarios
 - Toxina estafilocócica
- En la utilización del producto
 - Refrigeración inadecuada
 - Cocción insuficiente
- Acciones que puede realizar la empresa
 - Comunicación
 - En los suministros, presión basada en seguimiento



30116 Ejemplo 1: Desviaciones en la refrigeración de productos perecederos (1 de 2)

Productos	Temp Medida (C)	Condiciones	Lugares	Fuente citada
Varios	>7.2	Varias horas	Catering de líneas aéreas	Bryan y col. (1978)
Varios	>7.2	Siempre Equipo incapaz de mantener temperaturas de refrigeración adecuadas	Catering de líneas aéreas	Bryan y col. (1978)
Varios	>7.2	7 de 10 comprobados		
Varios	>10.5	7% de los comprobados	Grandes supermercados	Harris (1989)
Varios	>10.5	17% de los comprobados	Supermercados independientes	Harris (1989)
Varios	>10.5	comprobados	Tiendas familiares	Harris (1989)
Varios	>10.5	23% de los comprobados	Tiendas de conveniencia	Harris (1989)
Varios (6 productos)	>7.2	50% de los comprobados	20 tiendas de conveniencia, en un periodo de 9 días	Hutton y col. (1991)



ANÁLISIS DE PERILS I PUNTS DE CONTROL CRÍTICS (APPCC) CAP.3

30117 Ejemplo 1: Desviaciones en la refrigeración de productos perecederos (2 de 2)

Productos	Temp Medida(C)	Condiciones	Lugares	Fuente citada
Varios (6 productos)	>10	15% de los comprobados	20 tiendas de conveniencia, en un periodo de 9 dias	Hutton y col. (1991)
Carnes frescas	>10	4% de las comprobadas	supermercados	Daniels (1991)
Delicatessen	>10	26.1%		Daniels (1991)
Delicatessen	>12.8	12.9%		Daniels (1991)
Varios	0 a 3.3	La mayoría	Almacenes de distribución	Kalish (1991)
Varios	10	Algunos	Almacenes de distribución	Kalish (1991)
Zumos refrigerados	> recom.	63%	Detallistas	Kalish (1991)
Zumos refrigerados	13.3	Algunas cajas	Detallistas	Kalish (1991)
Zumos refrigerados	Amb.	Algunas cajas	Detallistas	Kalish (1991)
Varios	5 a 10	20%	Hogares	Harris (1989)
Varios	>10	0%	Hogares	Harris (1989)
Varios	>10	21%	Hogares	Van Garde y Woodburn (1987)
Varios	>7.2	>25%	Hogares	Daniels (1991)
Varios	>10	casi 10%	Hogares	Daniels (1991)

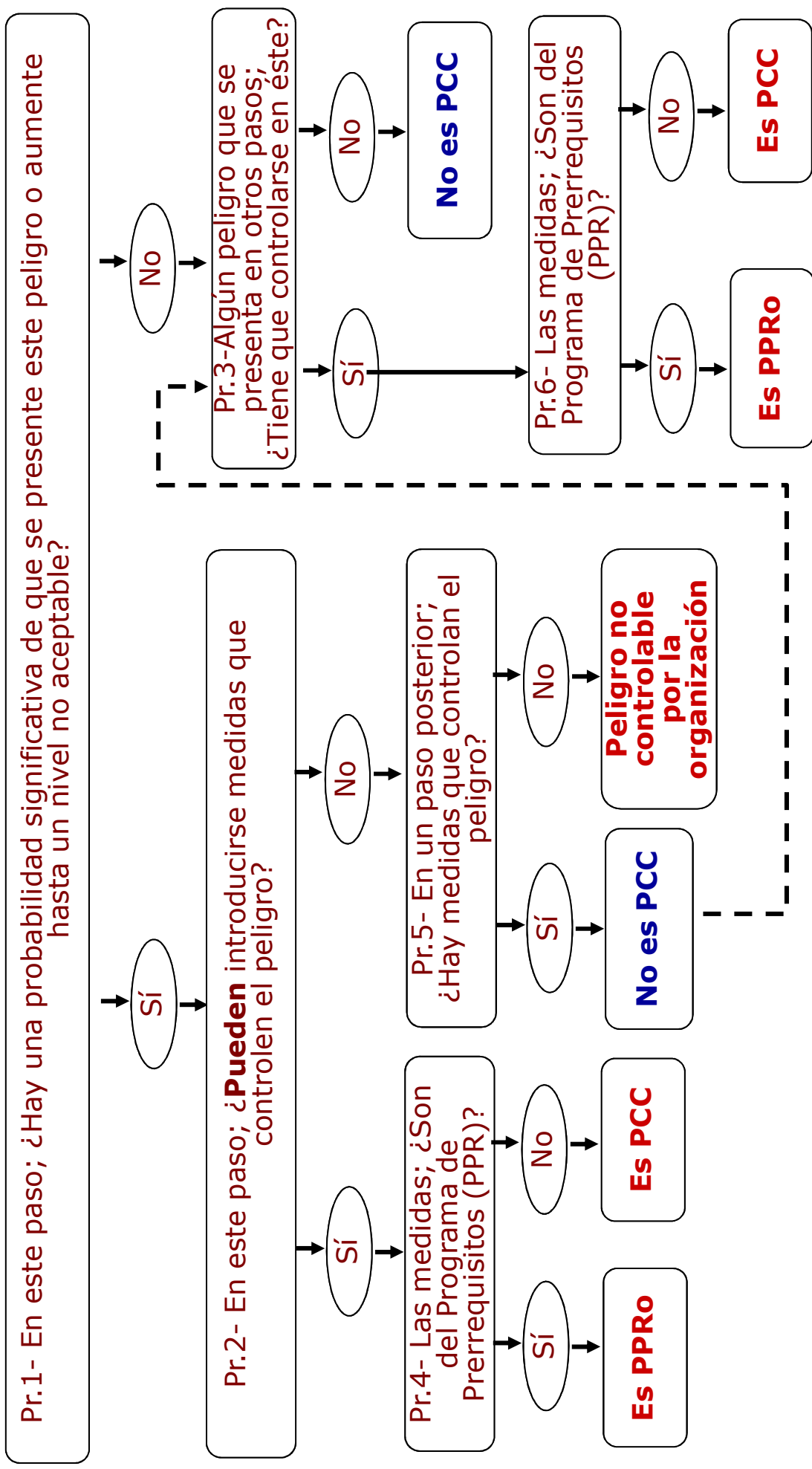


30118 Ejemplo 2: Desviaciones en la temperatura de mantenimiento en caliente de comidas preparadas

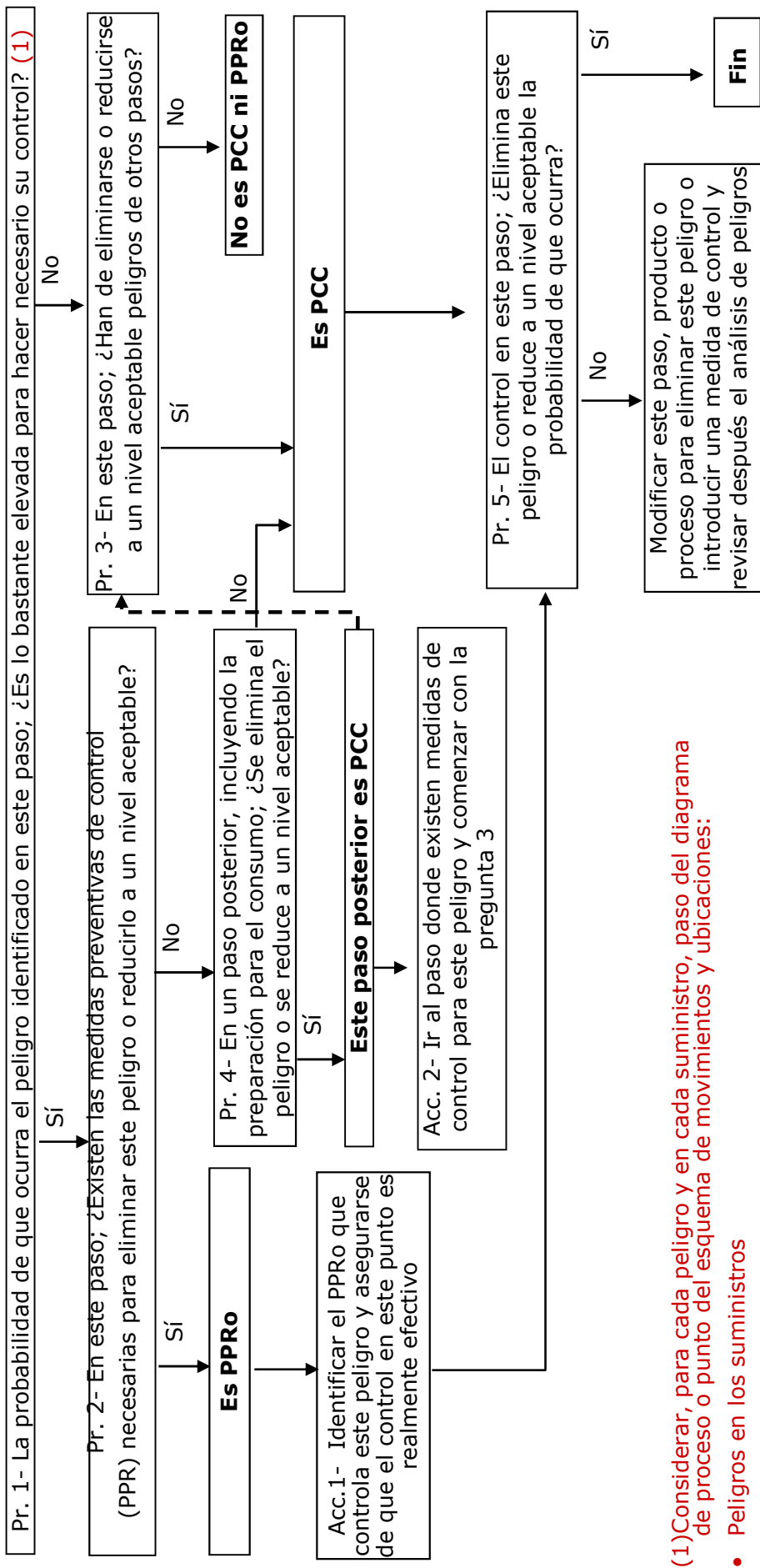
Platos preparados en cocina central. Número de muestras que se sirvieron a temperaturas inferiores a la establecida (65°C)			
Plato	Temp.inf. (°C)	Temp. super. (°C)	Nº de muestras
Arroz cocido	50	55	2
Alubias verdes	52	55	2
Borrajá	54	54	1
Croquetas	38	50	6
Menestra	52	55	2
Macarrones	39	55	6
Escalope	39	54	11
Hamburguesa	48	54	3
Pollo asado	50	55	6
Merluza rebozada	53	55	6
Lenguado	50	54	4
Bacalao ajoarriero	50	50	1
Muestra examinada: 200 platos			Suma
			50



30102 Árboles de decisión: 2º. ejemplo



30103 Árboles de decisión: 3er. ejemplo



(1) Considerar, para cada peligro y en cada suministro, paso del diagrama de proceso o punto del esquema de movimientos y ubicaciones:

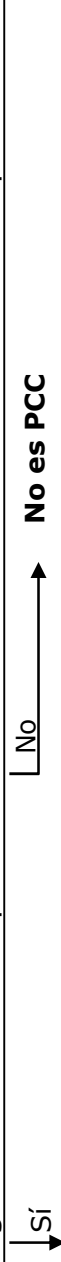
- Peligros en los suministros
- Peligros generados en la transformación
- Contaminaciones, incluidas las cruzadas
- Peligros relacionados con la composición o la estructura del producto



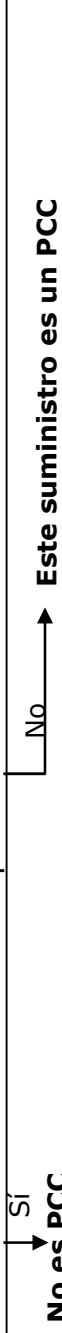
30104 Árboles de decisión: 4º. ejemplo

a) Investigación de cada suministro usado

Pr. 1- ¿Es probable que el peligro considerado se presente en este suministro a un nivel no aceptable?

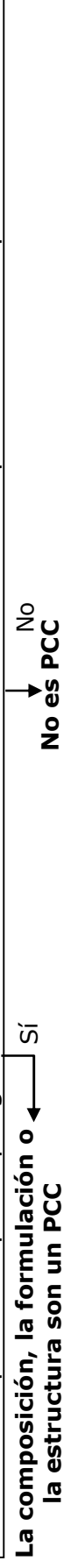


Pr. 2- En un paso posterior, incluyendo la preparación para el consumo; ¿Se elimina el peligro o se reduce a un nivel aceptable?



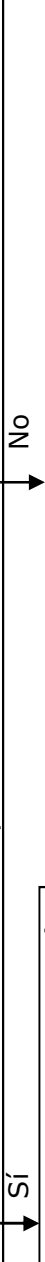
b) Investigación de la influencia de la composición o la estructura en cada paso del proceso

Pr. 3- La composición, la formulación o la estructura del producto intermedio o acabado; ¿Son esenciales para prevenir que el peligro considerado aumente hasta niveles inaceptables en este paso?



c) Investigación de la posible introducción de peligros en cada paso del proceso

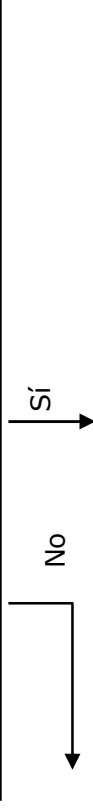
Pr. 4- En este paso; ¿Es probable que se introduzca el peligro en consideración o que su nivel aumente hasta un valor inaceptable?



Pr. 5- En un paso posterior, incluyendo la preparación para el consumo; ¿Se elimina el peligro o se reduce a un nivel aceptable?



Pr. 6- Este paso; ¿Se ha diseñado para eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?



Este paso del proceso ha de considerarse un PCC para el peligro considerado



30105 Criterios para los árboles de decisión (4º Ej.) Pr. 1

Pr. 1- ¿Es probable que el peligro considerado se presente en este suministro a un nivel no aceptable?

Datos a emplear:

Epidemiología; Alarmas alimentarias; Datos de recogidas de productos*, datos de rechazos en aduanas**, bases de datos accesibles al público, experiencias previas con los proveedores

Si la respuesta es SÍ:

Pasar a la pregunta 2

Si la respuesta es NO:

Esta materia no necesita ser controlada por un PCC

Si el Equipo de APPCC no está lo bastante seguro de la respuesta:

Actuar como si la respuesta fuese Sí (Pasar a pregunta 2)

*http://www.fsis.usda.gov/Fsis/Recalls/Recall_Case_Archive/index.asp

<http://www.pueblo.gsa.gov/recallsdesc.htm>

**http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_ref_prod.html



30106 Criterios para los árboles de decisión (4º Ej.) Pr. 2

Pr. 2- En un paso posterior, incluyendo la preparación para el consumo; ¿Se elimina el peligro o se reduce a un nivel aceptable?

Datos a emplear:

Diagrama de flujo

Si la respuesta es SÍ:

La materia prima no necesita un PCC, pero el paso en que se elimina el peligro sí lo es

Si la respuesta es NO:

Esta materia ha de ser controlada por un PCC

Si el Equipo de APPCC no está lo bastante seguro de la respuesta:

Revisar el diagrama de flujo. Ver si hay operaciones omitidas o pasos mal definidos



30107 Criterios para los árboles de decisión (4º Ej.) Pr. 3

Pr. 3- La composición, la formulación o la estructura del producto intermedio o acabado; ¿Son esenciales para prevenir que el peligro considerado aumente hasta niveles inaceptables en este paso?

Datos a emplear:

Datos técnicos del producto (pH, actividad de agua, temperatura, tipos y concentraciones de conservantes, etc.)

Si la respuesta es SÍ:

Esta fase ha de ser controlada por un PCC, cuyos parámetros sean las características del producto que condicionan su seguridad

Si la respuesta es NO:

Este paso no necesita un PCC,

Si el Equipo de APPCC no está lo bastante seguro de la respuesta:

El Equipo APPCC ha de profundizar en su conocimiento de la ciencia y la tecnología del producto y su proceso de elaboración o ha de conseguir la ayuda de expertos



30108 Criterios para los árboles de decisión (4º Ej.) Pr. 4

Pr. 4- En este paso; ¿Es probable que se introduzca el peligro en consideración o que su nivel aumente hasta un valor inaceptable?

Datos a emplear:

Diagrama de flujo y datos de seguimiento de los programas de prerequisites (personal, limpieza, mantenimiento, diseño sanitario, etc.) para ver si hay condiciones ambientales que pueden favorecer la contaminación del producto. En particular: a) Si el ambiente de trabajo puede contribuir al peligro; b) Si el envasado es esencial para la inocuidad del producto, c) Si son posibles contaminaciones cruzadas, d) Si puede haber contaminación por el personal, e) Si hay áreas muertas en los equipos, donde el producto pueda quedar retenido y aumentar el peligro y f) si las condiciones temperatura/ tiempo pueden hacer aumentar el peligro

Si la respuesta es SÍ:

Pasar a la pregunta 5 para esta fase del proceso y este peligro

Si la respuesta es NO:

Pasar a la pregunta 6

Si el Equipo de APPCC no está lo bastante seguro de la respuesta:

El Equipo APPCC ha de profundizar en su conocimiento de la ciencia y la tecnología del producto y su proceso de elaboración o ha de conseguir la ayuda de expertos



30109 Criterios para los árboles de decisión (4º Ej.) Pr. 5

Pr. 5- En un paso posterior, incluyendo la preparación para el consumo; ¿Se elimina el peligro o se reduce a un nivel aceptable?

Datos a emplear:

Diagrama de flujo. Datos de las condiciones de uso del producto

Si la respuesta es SÍ:

El paso y peligro en estudio no necesita ser controlado con un PCC. Escoger otro paso o peligro y pasar a la pregunta 3

Si la respuesta es NO:

Pasar a la pregunta 6

Si el Equipo de APPCC no está lo bastante seguro de la respuesta:

El Equipo APPCC ha de profundizar en su conocimiento de la ciencia y la tecnología del producto, de su proceso de elaboración y de sus condiciones empleo o ha de conseguir la ayuda de expertos



30110 Criterios para los árboles de decisión (4º Ej.) Pr. 6

Pr. 6- Este paso; ¿Se ha diseñado para eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?

Datos a emplear:

Diagrama de flujo. Examen de la línea de producción. Esta pregunta ha de identificar las operaciones introducidas en el proceso para eliminar peligros biológicos (Por ej. Pasteurización, esterilización, cocción) físicos (Por ej. Detectores de metales, imanes, tamices) o químicos (Por ej. Cocción, para eliminar hematoaglutininas o cianógenos)

Si la respuesta es SÍ:

El paso y peligro en estudio ha de ser controlado con un PCC.

Si la respuesta es NO:

El paso y peligro en estudio no necesitan ser controlados con un PCC Escoger otro paso o peligro y pasar a la pregunta 3

Si el Equipo de APPCC no está lo bastante seguro de la respuesta:

El Equipo APPCC ha de profundizar en su conocimiento de la ciencia y la tecnología del producto, de su proceso de elaboración y de sus condiciones empleo o ha de conseguir la ayuda de expertos



30111 Árbol de decisión e identificación de variables de control

Paso	Arbol de decisión					Variables de control	Límites críticos
	Pr. 1	Pr. 2	Pr. 3	Pr. 4	¿Es PCC?		



30401 Seguimiento

- Realizar una secuencia planificada de observaciones, análisis o ensayos para usar los resultados en el control de unos parámetros determinados
- Comprobar si los límites críticos o los programas de prerequisites a los que se está aplicando el seguimiento, están bajo control
- Generar un registro exacto de los resultados



30601 Verificación: Conceptos

- Aquellas actividades, aparte del seguimiento, con las que se establece:
 - Que el plan de APPCC es efectivo para eliminar los peligros que pueden presentarse en los productos para los que se ha diseñado
 - Que el sistema funciona de acuerdo con el plan
- Partes de la verificación
 - Validación
 - Las cosas que se hacen o se van a hacer; ¿Son las correctas?
 - Verificación propiamente dicha
 - Lo que se ha decidido hacer; ¿Se hace?



30602 Elementos de la verificación (1/2)

- Verificación de las actividades en los PCC
 - Calibración de los equipos de medición y seguimiento
 - Revisión de los registros de calibración
 - Muestreos y análisis planificados
 - Revisión de los registros de los PCC
 - De los seguimientos
 - De las acciones correctivas
- Frecuencias
 - Cada año
 - Detección de algún fallo en el sistema
 - Cambios significativos en el producto o en los procesos



30603 Elementos de la verificación (2/2)

- Verificación del sistema APPCC. Comprende:
 - Comprobar la exactitud de las descripciones de los productos y de los diagramas de flujo
 - Comprobar que se hacen los seguimientos establecidos por el plan de APPCC en los PCCs y los PPRO
 - Los procesos operan dentro de los límites críticos establecidos
 - Comprobar que se registran correctamente los datos requeridos, con las frecuencias establecidas y se revisan estos datos
 - Comprobar que se revisan las reclamaciones de consumidores
 - Análisis y ensayos de productos acabados
- Inspecciones de las autoridades competentes
 - Revisión
 - Eficacia de las acciones correctivas



30604 Validación

- ¿Qué es?: El elemento de la verificación enfocado a obtener y evaluar **información científica y técnica** (bibliográfica o experimental) para determinar si el plan de APPCC, una vez implantado, **controlará** de forma efectiva los peligros identificados en el alimento en estudio
- ¿Qué comprende?: Revisión de los fundamentos científicos y técnicos que soportan cada parte del plan de APPCC, desde el análisis de los peligros hasta la estrategia de verificación de cada PCC o PPRo
- ¿Quién lo hace?:
 - El equipos de APPCC
 - Personas cualificadas por su formación, o por su experiencia

Ejemplos:

http://www.fsai.ie/publications/guidance_notes/gn20.pdf

Ordenanza para leche pasteurizada (Ver Apéndice K)

<http://www.cfsan.fda.gov/~ear/pmo03j-k.html#appk>

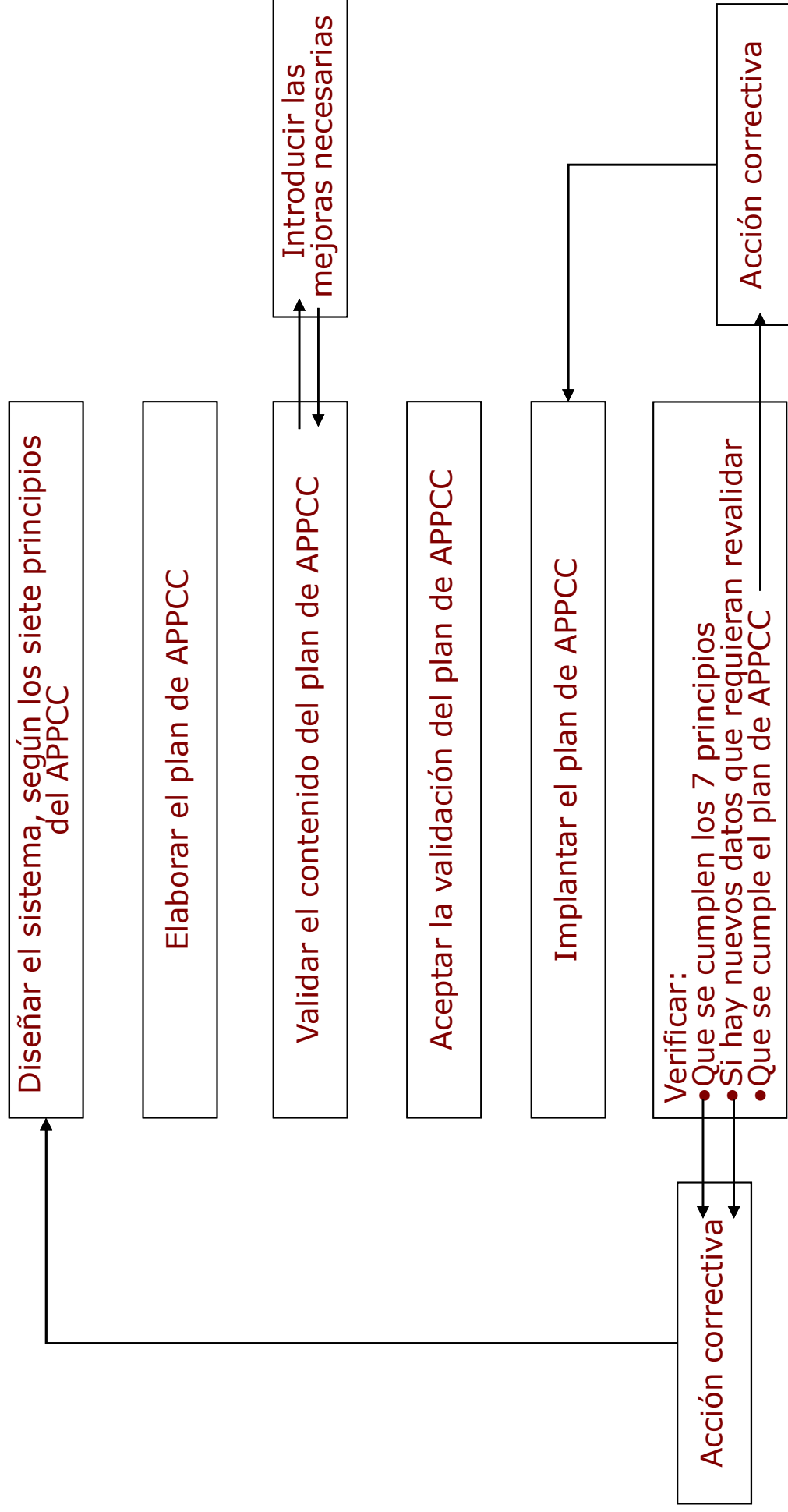


30605 Diferencias entre validación y verificación

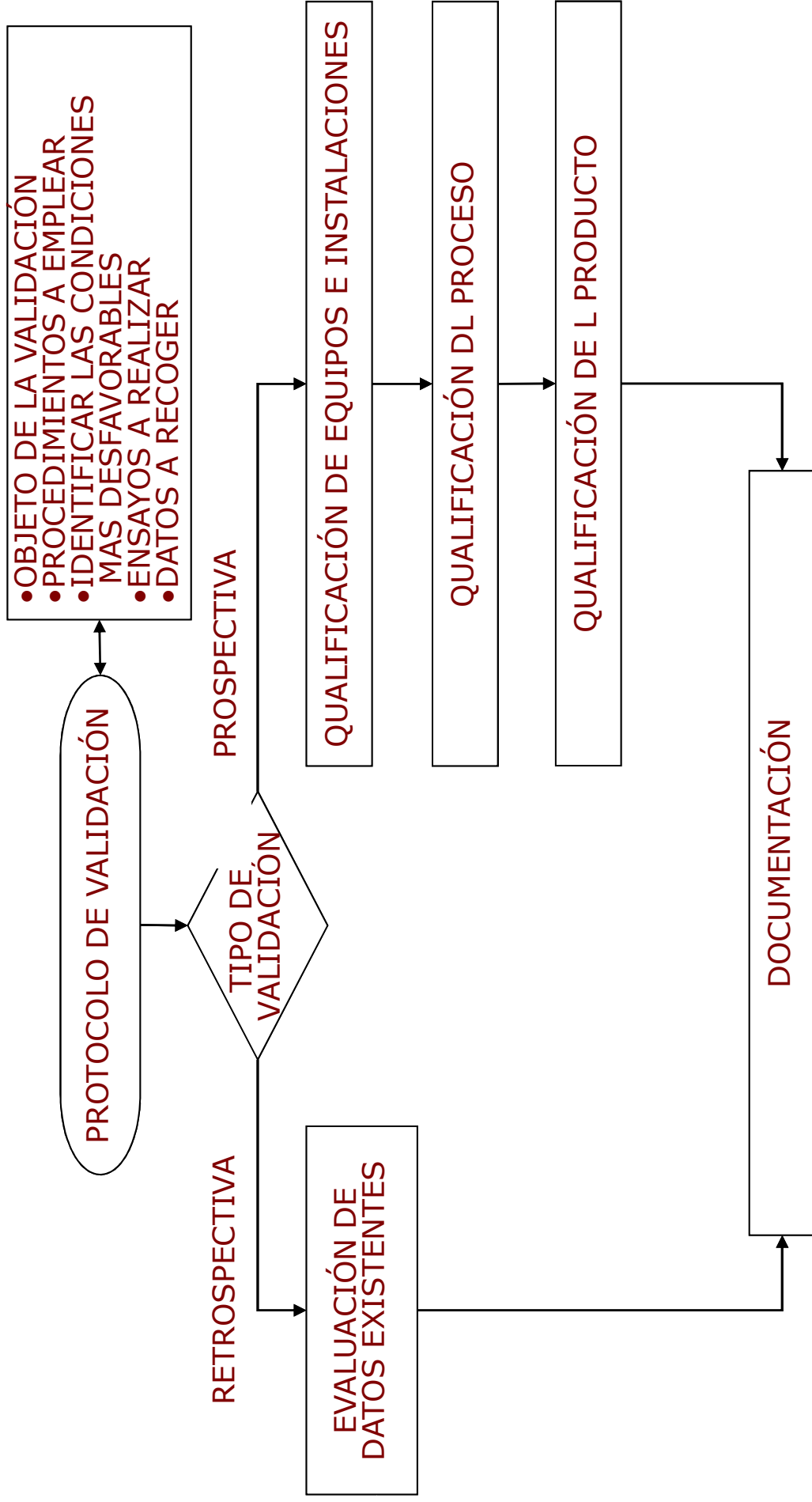
- En esencia, la validación responde a la pregunta: "Las formas de controlar los peligros; ¿Son (o serán) efectivas?"
- La verificación responde a la pregunta: "¿Se hacen las cosas establecidas?"
- La validación ha de hacerse antes e implantar el sistema y la verificación cuando el sistema ya está en funcionamiento



30606 Validación y verificación: Posición en el sistema APPCC



INSTRUCCIONES PARA VALIDACIÓN DE MEDICAMENTOS (FDA-CDER)



30607 Validación: Frecuencias

- En el estudio inicial del sistema APPCC
- Cuando se dan circunstancias que lo requieren:
 - Cambios en materias primas
 - Cambios en los productos acabados
 - Cambios en los procesos de producción, distribución, usos por los consumidores, etc.
 - Detección de desviaciones en las verificaciones
 - Desviaciones recurrentes en los seguimientos
 - Nuevas informaciones sobre peligros o formas de controlarlos
 - Observaciones sobre la marcha
- Cada año (Aconsejable)



30609 Ejemplos de problemáticas de validación

- Reglam.2073/2005 DOUE L338de 221205
 - L. monocytogenes en productos listos para el consumo, que pueden favorecer el crecimiento de L. monocytogenes (n=5; c=0)
 - Antes de dejar el control del fabricante: Aus/25g
 - Durante la vida útil: Máx 100ufc/g
 - Salmonella en carne picada y productos cárnicos a base de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados (n=5; c= 0)
 - Durante la vida útil: Aus/10g (Aus/25g a partir de 01/01/10)
- R.D. 3484/2000, BOE núm. 11, de 12/01/01, sobre comidas preparadas: Comidas grupo D (con vegetales crudos). Criterios tanto para el día de fabricación, como para el día de la caducidad
 - Salmonella: n=5, c=0; Aus/25g
 - L. monocytogenes: n=5, c=2, m= 10, M=100



30610 Ejemplo de datos para validación de tratamientos térmicos: Tratamientos mínimos

Organismo	Ejemplos de productos	Parámetros de destrucción térmica			Reducción mínima (logN)	Condiciones típicas		Fuente
		T ref (°C)	D (s)	Z (°C)		T (°C)	T(mn)	
L. Monocytogenes		70	20	7.5	6	70	2	http://www.fsai.ie/publications/guidance_notes/gn20.pdf
C. Botulinum B		90	100	10	6	90	10	
C. Botulinum A	Conservas baja acidez	121.1	15	10	12	121.1	3	



30611 Ejemplo de datos para validación: Recomendaciones sobre enfriamiento

Operación	Hasta temperatura (°C)	En un tiempo máximo de (min):		Fuente
		Buenas prácticas	Máximo	
Comenzar a enfriar, después de tratamiento térmico (Por ejemplo, cocer o esterilizar)	55	90	150	http://www.fsai.ie/publications/guidance_notes/gn20.pdf
Reducir la temperatura en el centro del producto (Punto más caliente)	12	360¿?	360	
Enfriar hasta la temperatura de conservación	3.5	60	90	



30701 Documentos de soporte necesarios

- Lista de componentes del equipo APPCC y sus responsabilidades (Reg. 20101)
- Resumen de los pasos preliminares para la implantación del APPCC (Reg. 20201, 20202, 320401, 20402, 20501)
- Programas de prerrequisitos (Reg. 13001) y registros específicos de cada programa)
- Tabla de análisis de los peligros (Reg. 30101)
- Registros y documentos empleados para identificar los PCC y establecer los límites críticos (Reg. 30201, 30202)
- Registros de los seguimientos (Reg 30401)
- Registros de acciones correctivas (Reg. 30501)
- Registros de las verificaciones (Reg. 30603, 30604)
- Datos usados para establecer la eficacia de las barreras contra la multiplicación de los gérmenes patógenos
- Datos usados para establecer la durabilidad del producto, cuando la edad del producto condicione la seguridad del mismo
- Datos usados para establecer la eficacia de los procesos de destrucción de gérmenes patógenos



30702 Contenidos mínimos de los documentos

	Quién	Qué	Cómo	Cuándo/ Frecuencia	Registros
Procedimientos de elaboración	Realiza el trabajo	-Ha de hacerse para cumplir los requisitos aplicables	Criterios para saber si se cumplen los requisitos. Los cualitativos, con descripciones suficientemente detalladas	-Frecuencias de comprobaciones -Frecuencias de registro	-Título exacto -Quién ha de fecharlos, firmarlos, revisarlos
Procedimientos de seguimiento	Realiza el seguimiento	Ha de comprobarse	=	=	=



30703 Contenidos mínimos de los documentos

	Quién	Qué	Cómo	Cuándo/ Frecuencia	Registros
Programas de limpieza y desinfección	Realiza el trabajo	<p>Limpiezas generales y limpiezas especiales</p> <p>Detergentes y desinfectantes a emplear</p> <p>Protección de alimentos, envases y superficies en contacto con alimentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Concentraciones de uso - Temperatura del agua - Procedimientos de trabajo - Equipos a emplear - Métodos de aclarado - Montaje y desmontaje de los equipos a limpiar - Comprobación de la efectividad 	Frecuencias para limpiar y desinfectar	Realización de los trabajos Incidencias
Programas de luchas contra infestaciones	Realiza el trabajo	Programas que eviten la entrada y permanencia de insectos, roedores, pájaros, etc	<ul style="list-style-type: none"> - Persona responsable del programa de control de infestaciones - Empresa aplicadoras, si procede - Lista de productos químicos empleados y sus métodos de aplicación - Plano de situación de los medios de control/ detección 	Frecuencias de aplicación y de revisión de la eficacia	Realización de las aplicaciones y de las revisiones



30704 Contenidos mínimos de los documentos

	Quién	Qué	Cómo	Cuándo/ Frecuencia	Registros
Casos de desviaciones/ no conformidades	Ha de hacer las acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> - Ha de identificarse la causa de la desviación - Ha de averiguarse si hubo un fallo en el proceso o en el sistema de gestión de la inocuidad - Fecha de la primera manifestación del fallo - Productos o procesos adicionales que pueden haber resultado afectados - Ha de garantizarse que se aplica una acción correctiva - La acción correctiva es eficaz y devuelve el PPR/ APPCC a la situación de control - Comprobar la inocuidad de los productos afectados. Decidir destino - Medidas preventivas implantadas, para evitar repetición - Reevaluación de procedimientos y registros - Posibles necesidades de formación o entrenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> - Se han de llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas 	Cada caso	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los registros relacionados con las acciones correctivas y preventivas - Para cada acción, fechas previstas y fechas de cumplimentación reales



30705 Contenidos mínimos de los documentos

	Quién	Qué	Cómo	Cuándo/ Frecuencia	Registros
<p>Procedimientos de verificación</p>	<p>Realiza el trabajo (Diferente de quién hace el seguimiento)</p>	<p>-Ha de comprobarse que los procedimientos de seguimiento son lo bastante efectivos para asegurar que se cumplen los requisitos aplicables</p>	<p>Como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisar si los registros están completos - Comprobar los seguimientos sobre el terreno - Revisar los registros de desviaciones para ver si: <ul style="list-style-type: none"> - A) se han aplicado acciones correctivas eficaces y se han registrado - B) Los procedimientos han sido los establecidos - Si hay planes de muestreo establecidos, se respetan 	<p>-Frecuencias de las verificaciones</p>	<p>-Título exacto -Quién ha de fecharlos, firmarlos, revisarlos</p>



30706 Tipos de registros en el Sistema de APPCC

- Programas de Prerrequisitos (PPR), registro de las actividades que reducen la probabilidad de que se materialicen los peligros. Por ejemplo:
 - Procedimientos de limpieza
 - Formación y entrenamiento del personal
 - Control de temperaturas
- Coprobación de la efectividad del sistema APPCC
 - Validaciones
 - Verificaciones
- Registros de las condiciones operativas. Por ejemplo:
 - Valores de los parámetros para los que se han establecido límites críticos
 - Acciones correctivas
 - Calibraciones (A menudo se incluyen como parte de las validaciones)



30707 Registros del plan de APPCC: Contenido mínimo

- Título del registro,
- Nombre y localización del establecimiento,
- Día y hora,
- Identificación del producto (Incluyendo el tipo y el formato del envase, el código del producto y la línea de producción si procede),
- Resultado de las mediciones u observaciones,
- Límites críticos,
- Firma o iniciales del operario,
- Firma o iniciales de quien ha revisado el registro y
- Fecha de la revisión



30708 Revisión de los registros

- Comprende:
 - Que se han hecho las actividades de seguimiento en los puntos especificados en los Programas de Prerrequisitos y en el plan de APPCC
 - Que se han hecho las actividades de seguimiento, con las frecuencias establecidas en el plan de APPCC
 - Que siempre que el seguimiento ha indicado una desviación se han realizado las acciones correctivas adecuadas
 - Que se han hecho las verificaciones y las validaciones establecidas
 - Que los equipos se han calibrado con las frecuencias establecidas en el plan de APPCC



40201 Condiciones de crecimiento de microorganismos patógenos (1/ 2)

Patógeno	Temp. (°C) (Mín)	pH (Mín)	Aw (6a) (Mín)	Sal (6b) (%/ agua) (Máx)	Alimentos con los que suele estar asociado
<i>Salmonella species</i> (1)	5.2	3.8	.94	4.0	Huevos, carnes blancas, carnes rojas, lácteos
<i>Clostridium botulinum</i> (2) mesófilo, proteolítico (Tipos A, b y F)	10	4.6	.93	10.0	Alimentos enlatados; envasados al vacío o en atmósfera pobre en oxígeno
<i>Clostridium botulinum</i> (3) psicrófilos, no proteolítico (Tipos B, E y F)	3.3	4.8	.97	5.0	Alimentos enlatados; envasados al vacío o en atmósfera pobre en oxígeno; alimentos en tarros
<i>Staphylococcus aureus</i> 1	6 (5a) 10 (5b)	4.5	.83 (5a) .85 (5b)	7.5	Huevos, carnes blancas, carnes rojas, lácteos, dulces
<i>Campylobacter jejuni</i> 3	25	4.9	.98	2.0	Carnes blancas, carnes rojas, lácteos
<i>Yersinia enterocolitica</i> 1	-1.3	4.2	.94	7.0	Productos crudos, leche

(1) Crece con oxígeno y sin oxígeno (Anaerobio facultativo)

(2) Para crecer necesita que no haya oxígeno (Anaerobio)

(3) Necesita pequeñas proporciones de oxígeno (Microaerobio)

(4) VTEC = *E. coli* verotoxicogénica

(5) (a) Sólo crecimiento; (b) Formación de toxina

(6) (a) Por adición de sal (b) Diferente para otros sustratos

(7) En general, se considera que los productos a punto de consumir con $pH < 4.3$ o $aw < 0.92$ o bien con $hP < 4,5$ y $aw < 0,94$ no soportan crecimiento de *L. monocytogenes*



40202 Condiciones de crecimiento de microorganismos patógenos (2/ 2)

Patógeno	Temp. (°C) (Mínima)	pH (Mínimo)	Aw (Mínima)	Sal (%/agua) (Máximo)	Alimentos con los que suele estar asociado
<i>Listeria monocytogenes</i> 1, 7	-0.4	4.3	.92	12.0	Productos refrigerados, productos preparados, productos de larga duración
<i>Clostridium perfringens</i> 2	10.0	5.0	0.93	6.0	Carnes blancas y rojas cocidas
<i>Escherichia coli</i> O157 and other VTEC 1, 4	6.5	4.0	0.95	8.0	Carnes blancas y rojas, lácteos, vegetales
<i>Bacillus cereus</i> 1	4.0	4.3	0.92	7.5	Arroz cocido, especias
<i>Vibrioparahaemolyticus</i> 1	5.0	4.8	0.94	8.0	Pescados y mariscos

- (1) Crece con oxígeno y sin oxígeno (Anaerobio facultativo)
- (2) Para crecer necesita que no haya oxígeno (Anaerobio)
- (3) Necesita pequeñas proporciones de oxígeno (Microaerobio)
- (4) VTEC = *E. coli* verotoxicogénica
- (5) (a) Sólo crecimiento; (b) Formación de toxina

- (6) (a) Por adición de sal (b) Diferente para otros solutos
- (7) En general, se considera que los productos a punto de consumir con $pH < 4.3$ o $aw < 0.92$ obvien con $hp < 4,5$ y $aw < 0,94$ no soportan crecimiento de *L. monocytogenes*



60101 Comparación Principios APPCC e ISO 22000 (1/4)

Referencias cruzadas entre los principios y las etapas de aplicación del HACCP y los capítulos de la Norma ISO 22000:2005

Principios del HACCP	Etapas de aplicación del HACCP*	ISO 22000:2005
	Formación del equipo de HACCP	Etapa 1 7.3.2
	Descripción del producto	Etapa 2 7.3.3 7.3.5.2
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapa 3 7.3.4
	Elaboración de un diagrama de flujo Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5 7.3.5.1
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales	Etapa 6 7.4
	Llevar a cabo un análisis de peligros	7.4.2
	Considerar las medidas de control	7.4.3
		7.4.4
	Equipo de la inocuidad de los alimentos	Equipo de la inocuidad de los alimentos
		Características del producto
		Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
		Uso previsto
		Diagramas de flujo
		Análisis de peligros
		Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables
		Evaluación de peligros
		Selección y evaluación de las medidas de control



60102 Comparación Principios APPCC e ISO 22000 (2/4)

Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapas 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapas 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapas 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapas 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapas 11	7.8	Planificación de la verificación



60103 Comparación Principios APPCC e ISO 22000 (3/4)

<p>Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación</p>	<p>Establecimiento de un sistema de documentación y registro</p>	<p>Etapa 12</p>	<p>4.2 7.7</p>	<p>Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP</p>
<p>* Publicado en la Referencia [11].</p>				



60104 Comparación Principios APPCC e ISO 22000 (4/4)

Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapas 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapas 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapas 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapas 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapas 11	7.8	Planificación de la verificación



Deficiencias previsibles en sistemas APPCC: 1- Diseño y planificación

1. Falta de plan de APPCC en situaciones en que es necesario
2. Análisis de peligros inadecuado, con todos o parte de los peligros no incluidos o incluidos de forma inadecuada
3. Crear más PCCs que los realmente necesarios
 1. Incluir como PCC pasos que ya se controlan con los Programas de Prerrequisitos (PPR)
 2. Incluir como PCC pasos con peligros ya controlados en pasos anteriores
 3. Incluir como PCC pasos en los que no se controlan aspectos relacionados con la inocuidad sino con la calidad (sensorial, de servicio, nutricional, etc.)

Algunos ejemplos de pasos que a veces se consideran indebidamente como PCC:

1. Recepción y expedición. El control de temperaturas, estado del medio de transporte y la manipulación se pueden considerar parte de PPR
2. Inspección antes de comenzar el trabajo. Puede incluirse en un PPR Higienización y Control de Infestaciones
3. Ahumado de productos que **han de ser** cocidos antes del consumo. El verdadero PCC es la cocción por el consumidor
4. Características de calidad de los productos, que no influyen la inocuidad.
5. Personal
6. Flujo de productos



Deficiencias previsibles en sistemas APPCC: 2- Ejecución

1. Registros del seguimiento inexistentes o inadecuados
2. Deficiencias en la higienización no corregidas o correcciones inadecuadamente registradas
3. Higienización sin seguimiento
4. Falta de seguimiento o seguimiento inadecuado de los PPCs
5. Registros no revisados
6. Falsificación de registros
7. Falta de firmas o fechas en los registros
8. Falta de acciones correctivas o acciones correctivas inadecuadas, cuando se han detectado desviaciones
9. Falta de personal cualificado para las revisiones del plan APPCC
10. Falta de verificaciones del sistema

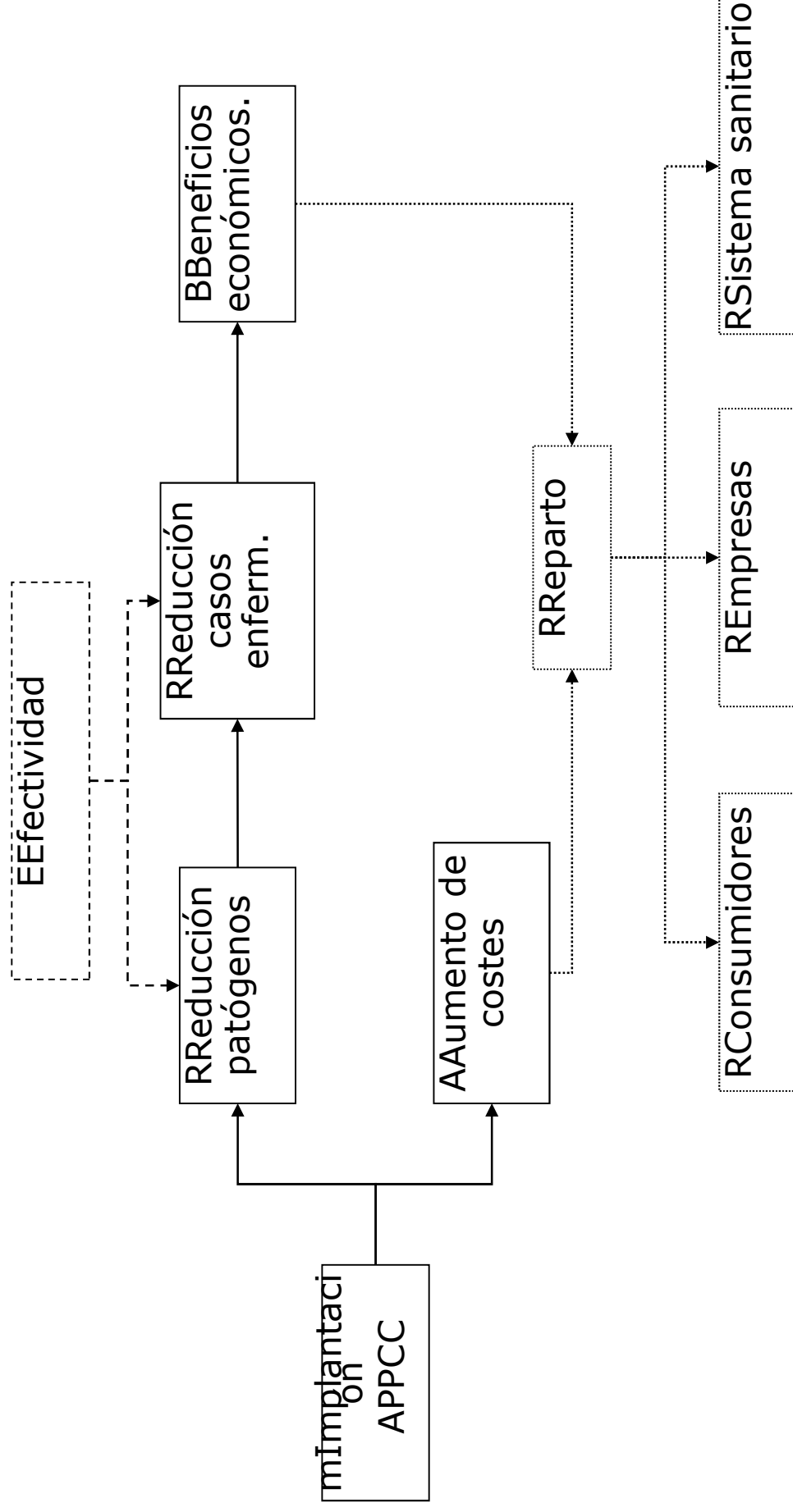


Fuentes de información sobre aspectos económicos del APPCC

- Iowa State University
 - <http://www.card.iastate.edu/publications/DBS/PDFFiles/99wp228.pdf>



70101 Consideraciones económicas: esquema



70102 USA: Cost d'introducir APPCC en l'industria de peix i marisc

Costos asociados con la introducción de la legislación que obliga a las empresas a realizar el APPCC

Proporción (%)	Planta 1 ¹		Planta 2 ²		Media ponderada ³		% ponderado
	Año1	Año2	Año1	Año2	Año1	Año2	
	80		20				
Entrenamiento	760	0	760	0	760	0	10,9
Mejora del plan APPCC	240	0	240	0	240	0	3,4
Auditoría de la higiene	0	0	2800	2800	560	560	8,0
PCC Recepción	3200	3200	3200	3200	3200	3200	45,9
PCC fileteado	0	0	0	0	0	0	0,0
Seguimiento de la sierra	20	20	20	20	20	20	0,3
Revisión de registros	400	400	400	400	400	400	5,7
Revisión del plan APPCC	60	60	60	60	60	60	0,9
Limpieza del equipo	0	0	2500	2500	500	500	7,2
Control de plagas	0	0	330	0	66	0	0,9
Administración	940	370	2100	900	1172	476	16,8
Sumas	5620	4050	12410	9880	6978	5216	100
					Rev. Registros+ Administrac:		22,5
					Entrenam+Mejora planAPPCC+Audit. Higiene+Revis. Plan APPCC:		23,2
							16,8
							11,9

(1) Cumple los requisitos sobre GMP, pero no tiene un sistema APPCC implantado

(2) Necesita mejorar el cumplimiento de los requisitos sobre GMP, además de implantar el APPCC

(3) supuestas un 80% de plantas del tipo 1 y un 20% de plantas el tipo 2

Incremento medio de los costes por planta: Desde despreciable hasta 1,3%

Federal Register: December 18, 1995 (Volume 60, Number 242) Rules and Regulations Page 65095-65202



ANALISIS DE PERILLS I PUNTS DE CONTROL CRÍTICS (APPCC) CAP. 3

70103 USA: Cost d'introduir l'APPCC en industria de sucs de fruites

	Primer año				Años siguientes		
	Nº	Por planta, primer año		Nº	Por planta		
		Prom.	%		Prom.	%	
Desarrollar PNT's (1)	1875	260,27	0,6				
PNT's para el programa de prerrequisitos	690	500	1,2				
Seguimiento y documentación de los PNT	1875	126,93	0,3	1875	126,9	0,6	
Análisis de peligros	2300	250	0,6				
Plan de APPCC	1560	750	1,8				
Tratamientos para control de patógenos	1170	24385	59,9	1170	7017,094	35,3	
Control de toxinas naturales	23	4521,7	11,1	23	4521,7	22,8	
Control de pesticidas	65	1507,7	3,7	65	1507,7	7,6	
Planes de acciones correctivas	1560	50	0,1				
Acciones correctivas	1560	495,51	1,2	1560	120,5	0,6	
Verificación de registros	1560	462,18	1,1	1560	462,2	2,3	
Validación	2065	1047,5	2,6	1560	1026,9	5,2	
Verificación de procesos	240	3183,3	7,8	240	3183,3	16,0	
Seguimiento y registros de los PNT	1560	1110,9	2,7	1560	1110,9	5,6	
Mantenimiento y almacenamiento de registros	1560	444,87	1,1	1560	444,9	2,2	
Entrenamiento del coordinador de APPCC	2300	1300	3,2				
Entrenamiento de los empleados	1560	330,77	0,8	1560	330,8	1,7	
Suma:		40726	100		19852,9	100,0	
			5,3			10,8	
Sumas documentos y registros:							
Importadores	120	10000		120	5000,0		
Procesadores en el extranjero	300	26667		300	23333,3		



70104 USA: Cost d'introduir l'APPCC en escoxadors i indústria càrnia

Table 6--Estimated 20-year annualized costs of HACCP rule (Millions of dollars (1995))

Regulatory component	Proposal		Final rule			
	Million \$	%	Mín	Mín, %	Máx	Máx, %
Sanitation SOP's	175,9	7,9%	171,9	16,8%	171,9	14,2%
Time/temperature requirements	45,5	2,0%	0	0,0%	0	0,0%
Antimicrobial treatments	51,7	2,3%	0	0,0%	0	0,0%
Microbial testing	1396,3	62,5%	171,4	16,7%	171,4	14,1%
Compliance with Salmonella standards	0	0,0%	55,5	5,4%	245,3	20,2%
Compliance with generic E. coli standard		0,0%		0,0%		0,0%
HACCP		0,0%		0,0%		0,0%
Plan development	35,7	1,6%	54,8	5,3%	54,8	4,5%
Annual plan reassessment	0	0,0%	8,9	0,9%	8,9	0,7%
Recordkeeping (recording reviewing, and storing data)	456,5	20,4%	440,5	43,0%	440,5	36,3%
Initial training	24,2	1,1%	22,7	2,2%	22,7	1,9%
Recurring training	0	0,0%	22,1	2,2%	22,1	1,8%
Additional overtime	20,9	0,9%	17,5	1,7%	17,5	1,4%
Subtotal - industry costs	2206,6	98,7%	968	94,5%	1156	95,3%
FSIS costs	28,6	1,3%	56,5	5,5%	56,5	4,7%
Total	2235,2	100,0%	1024,5	100,0%	1212,5	100,0%
Equivalencia millones €	1541,5		706,6		836,2	



70105 Proporció de plantes que van cesar l'activitat:USA 1992-1996

Process control performance ¹	Plant size ²			All sizes
	Small	Medium	Large	
Percent exits, 1992-96				
Slaughter plants:				
Good	8.3	0	0	8.2
Average	9.6	7.4	2.9	8.5
Poor	4.0	15.0	7.1	7.1
All	8.9	8.6	4.1	8.3
Processing plants:				
Good	11.8	0	0	11.4
Average	10.0	8.7	4.8	9.2
Poor	15.0	14.8	7.3	12.8
All	10.7	9.3	5.4	9.9
¹ A plant with a good level of process control has a process control record that is superior to 90 percent of all the other plants, and a plant with poor process control has a record that is worse than 90 percent of all other plants in the industry. Plants that fall into neither one of these categories have an average rating.				
² Small plants have less than one-half the average plant's output, large plants have twice the average plant's output, and medium plants are in between.				

Michael Ollinger and Valerie Mueller (2003) "The Economics of Sanitation and Process Controls in Meat and Poultry Plants" Agricultural Economic Report N 817 United States Department of Agriculture

