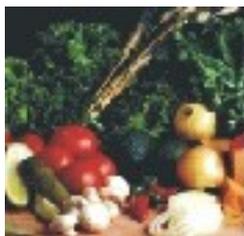




Seminario Internacional “Certificación de Productos Agropecuarios, Alimentos y Buenas Prácticas Ambientales”

San Juan, 13 de Octubre de 2011





Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Lic. Silvana Zamora

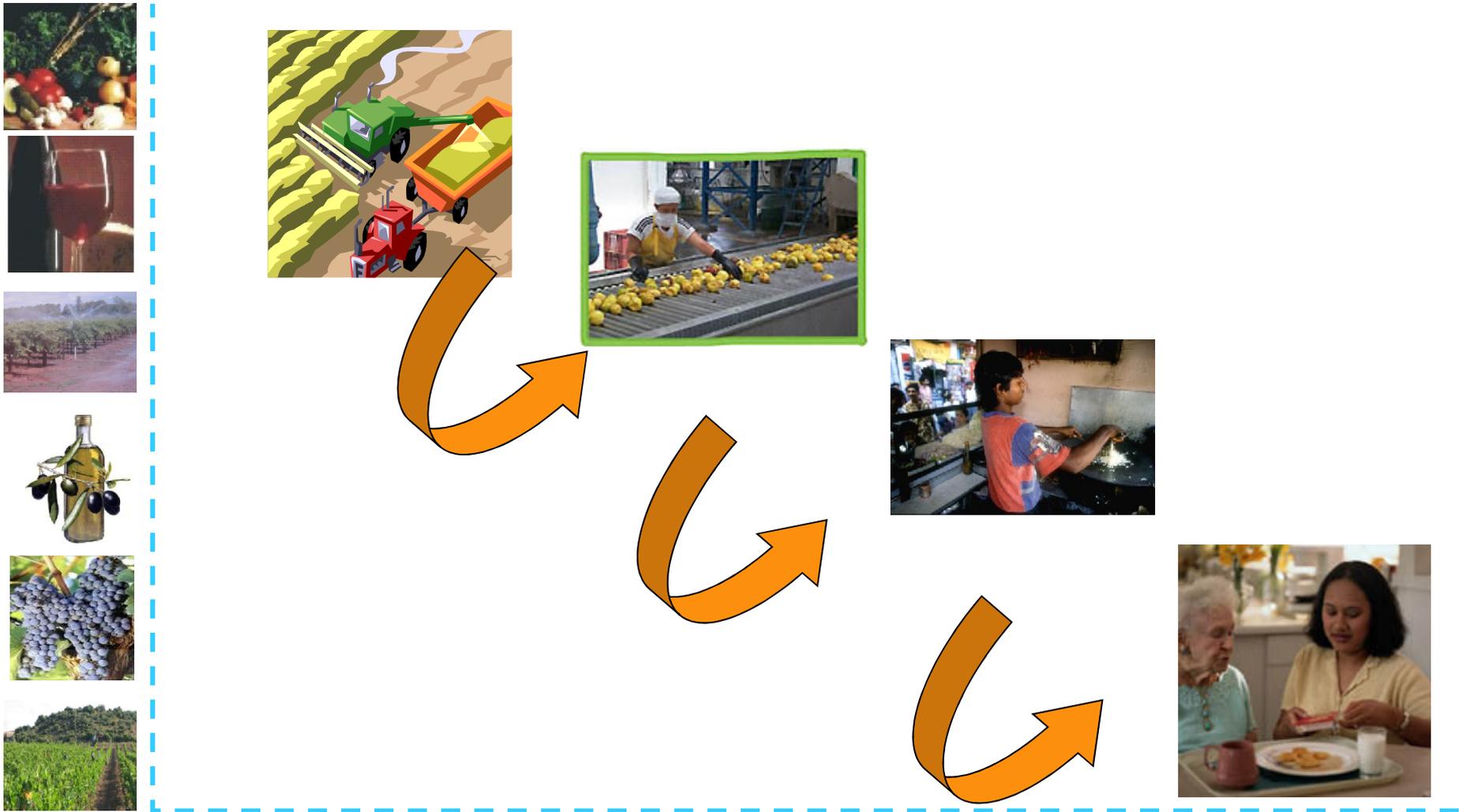


INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La garantía de que los alimentos ***no causarán daño al consumidor*** cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

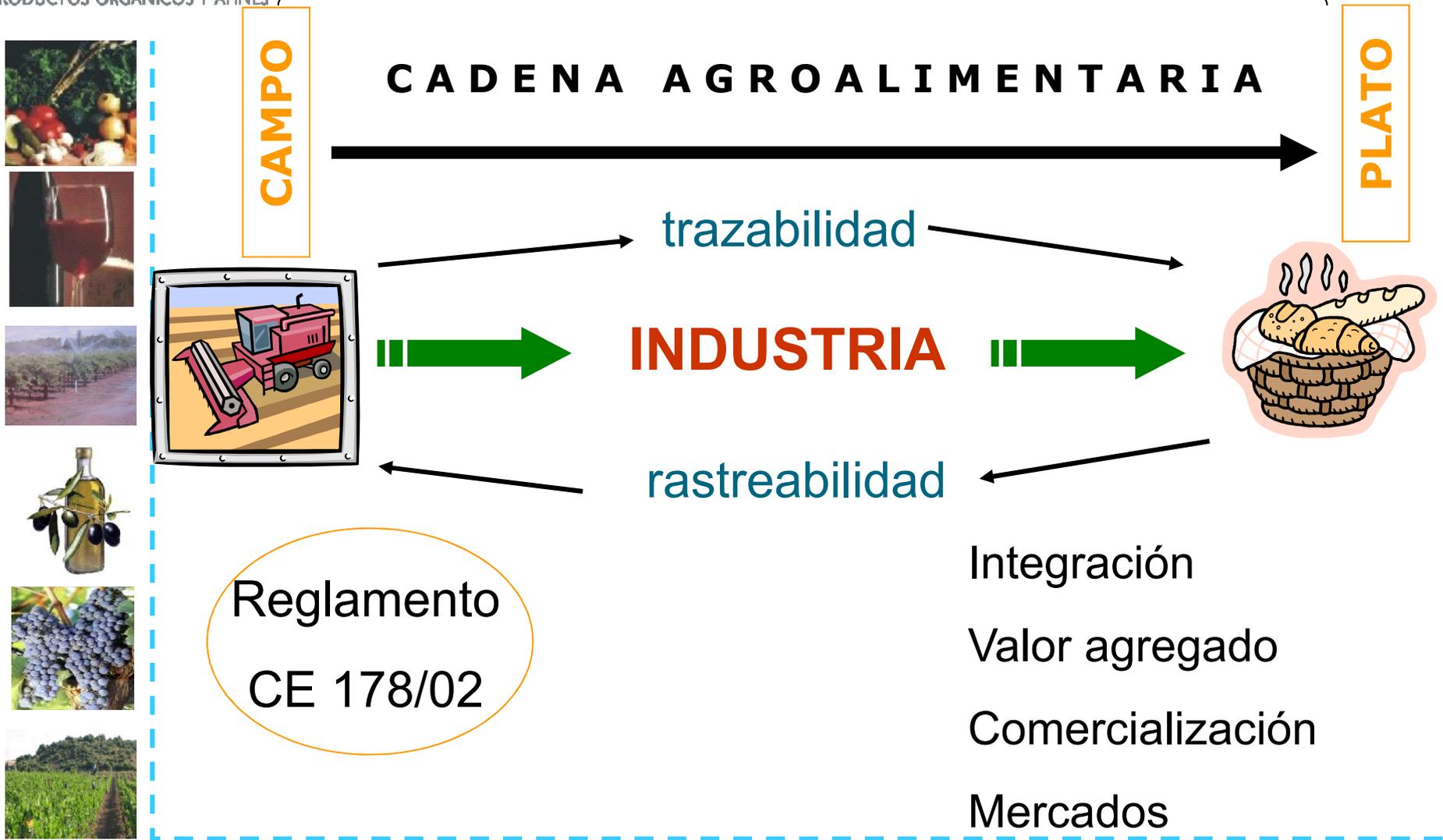


CADENA AGROALIMENTARIA





REQUISITOS





El entorno mundial del comercio de productos alimenticios impone numerosas obligaciones a los países tanto importadores como exportadores en cuanto al :

- fortalecimiento de sus sistemas de control de los alimentos,
- la aplicación y observación de criterios basados en el riesgo y
- el cumplimiento de los acuerdos de la OMC.



Los consumidores muestran un interés sin precedentes por la manera de producir, elaborar y comercializar los alimentos y piden cada vez con más insistencia a sus gobiernos que acepten una responsabilidad mayor en cuanto a la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores.



Los productores de alimentos se deberán fortalecer mediante sistemas eficaces de control de los alimentos que los ayuden a hacer realidad su potencial comercial y acceder a nuevos mercados.



BPM

**BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA**



Objetivos de las BPM

Establece requisitos generales de Higiene y Buenas Prácticas para la fabricación de alimentos inocuos, sanos y saludables destinados al consumo humano, que hayan sido sometidos a algún proceso industrial.



Beneficios de las BPM

- Pueden interpretarse como estilo de trabajo. Conocido y compartido por todos.
- Aumentar productividad, seguridad personal y la calidad de los productos terminados; disminuyendo y/o eliminando la probabilidad de contaminación.
- Consecuente aumento de la satisfacción de los clientes.
- Desarrollar un entrenamiento y educación del personal en higiene, sanidad y control de la producción de alimentos; y su influencia en los resultados de la calidad final





NORMATIVA



REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR 80/96

- ↳ **Entra en vigencia el 01/01/97**
- ↳ **Ingresa al CAA el 01/09/97 (Ministerio de Salud y Acción Social)**
- ↳ **Certificable desde el 10/06/99.**

**NORMAS Buenas Prácticas de Manufactura.
Industrias de Alimentos.**

Codex Alimentarius CAC/RCP Rev.4 2003

IRAM-Mercosur 324:2010 (Vigente 2010)



NORMATIVA

Resolución del INV 3-2-2011. El INV reconoce :

- **Reglamento Técnico Mercosur 80/96 (BPM)**
- **Resol 233:98 SENASA (POES)**

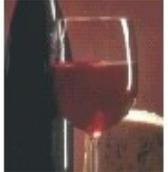
EL PRESIDENTE DEL

INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA

RESUELVE:

1º.- A partir del 1 de enero de 2011, el personal de fiscalización del INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA procederá a constatar las condiciones que presenten los establecimientos inscriptos, que estén relacionadas con las exigidas por los protocolos de PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES) Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, utilizando para tal fin la nómina que se adjunta como Anexo a la presente resolución.

2º.- Si del cumplimiento de la labor especificada en el Punto 1º se constataran incumplimientos respecto de algunas de las condiciones establecidas en la presente, se dejará constancia de la situación en el Legajo de la Empresa, la que contará con un plazo que será establecido por la Jefatura de Delegación, acorde a la naturaleza del incumplimiento.





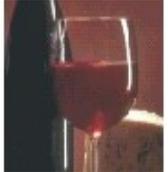
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

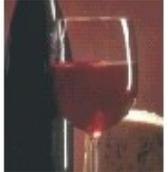
MATERIAS PRIMAS

Áreas de Procedencia

Control de plagas y enfermedades
(aplicaciones de producto,
seguimiento a productores)

Almacenamiento, equipamiento, transporte





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

MATERIAS PRIMAS

Producto semielaborado, insumos

Especificaciones

Criterios de aceptación/rechazo

Auditorías in situ a proveedores

Control. Rotación, stock.

Evaluación de proveedores.





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



TRANSPORTE

Los medios de transporte de materias primas e insumos deben ser adecuados, de materiales que permitan la limpieza y desinfección.

Que cumplan con la legislación vigente





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Paredes, pisos, techos, canaletas
Aberturas, ventanas, puertas
(protección).

Diseño, flujo, líneas, estructuras
elevadas. Elementos fuera de uso

Equipos, superficies, material, diseño.
Madera.

Iluminación, ventilación,
abastecimiento de agua





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES

Áreas Externas:

Vías de tránsito, alrededores, desagües.

Almacenamiento de residuos (interior – exterior)

Tratamiento de efluentes *

Vestuarios y cuartos de aseo.

Productos no conforme (identificación, ubicación, destino)



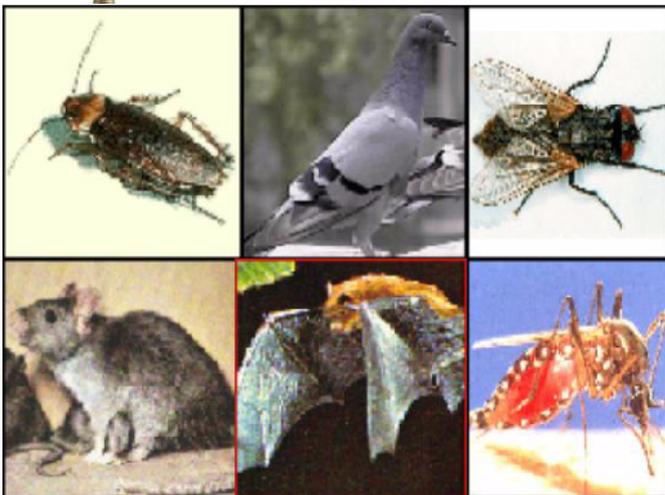


BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO

Programas de Limpieza y desinfección

POES: Productos, programa, registros, verificación, capacitación del personal.



Programas de Control de Plagas

Manejo integrado de Plagas (MIP)

Productos, habilitaciones, controles, registros. Control preventivo, químico, físico, biológico.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



HIGIENE DEL PERSONAL

Enseñanza en Higiene.

Estado de Salud.

Higiene personal (vestimenta, lavado de manos)

Conducta del personal

Heridas, guantes.

Visitantes. Supervisión.





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

HIGIENE EN LA ELABORACIÓN

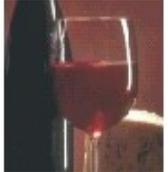
Materias primas e insumos

Elaboración y Envasado
(material, controles)

Prevención de contaminación
cruzada (materiales, personal,
proceso)

Dirección y supervisión

Documentación y registro (Trazabilidad)





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

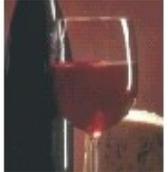
Condiciones de
almacenamiento:
conservación, rotación,
control, identificación.

Condiciones del transporte

Lugares de carga y descarga

Inspección y liberación.





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CONTROL DE ALIMENTOS

Laboratorio (interno – *externo*)

Instrumentos (calibración)

Especificaciones, Técnicas analíticas,
cumplimiento legislación

Análisis, inspección final, resultados,
liberación.

Etiquetado.





BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

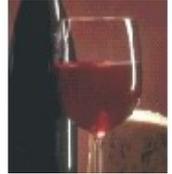
SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Se debe tener registros de la trazabilidad del producto.

Se recomienda cumplir con los requisitos necesarios para establecer un sistema de trazabilidad adecuado

(Ver NM ISO 22005).





HACCP

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

NORMATIVA

CERTIFICADORAS DE ALIMENTOS
PRODUCTOS ORGÁNICOS Y AFINES



CODEX ALIMENTARIUS (CAC/RCP Rev 4 2003)

- ↳ **Entra en vigencia en 1999**
- ↳ **Vigente vers. 2003**

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Norma IRAM-Mercosur 323:2010

Norma Chilena 2861:2004

Norma Holandesa - Dutch HACCP (DS 3027)



Planificación del HACCP

Fase	Etapa	Duración (días)	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8
I	Formulación del proyecto HACCP									
	Realizar diagnostico	15	o							
	Trazar políticas de calidad	1	o							
	Aprobar Proyecto HACCP. Nombrar Director	1	o							
	Definir productos objeto del Plan	1	o							
	Escoger integrantes del equipo. Definir estructura	1	o							
	Capacitar el equipo en el sistema HACCP	3		o						
II	Preparación del Plan HACCP									
	Describir los productos objeto del Plan	20		oo						
	Conducir el Análisis de Riesgos	60		ooo	ooo					
	Efectuar adecuaciones	variable			→					
	Formular e iniciar programas especiales	variable			→					
	Identificar Puntos Críticos de Control	10				oo				
	Establecer el dispositivo de Control en PCC	10				oo				
	Implementar el control en PCC	variable					→			
	Preparar formatos de control HACCP	15					oo			
	Escribir los procedimientos de control en PCC	15						oo		
	Planificar el manejo de la información sobre PCC	5							o	
	III	Puesta en marcha del Plan HACCP								
Hacer difusión interna del HACCP		10							oo	
Ajustar el Plan		30								ooo
Definir procedimientos de auditoria		30								ooo
Preparar y firmar versión definitiva del Plan		15								o



Preparación de la Organización para Implementar el Sistema HACCP

Legislación Nacional (y país de destino)

Responsabilidad de la Dirección:

- Política de Inocuidad
- Recursos
- Estructura Organizativa
- Revisión por la Dirección

Programas de Prerrequisitos: BPM, POES, Mantenimiento, etc.

Capacitación (Detección de necesidades)



Etapas para la implementación del sistema HACCP

Formación del Equipo HACCP

Descripción del Producto

Determinación del uso previsto

Elaboración del Diagrama de Flujo

Verificación "in situ" del Diagrama de Flujo

Principio 1 - Análisis de Peligros

Principio 2 - Determinación de PCC

Principio 3 - Establecer Límites Críticos

Principio 4 - Sistema de Monitoreo

Principio 5 - Medidas Correctivas

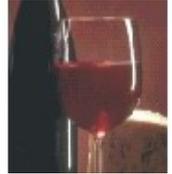
Principio 6 - Verificación

Principio 7 - Documentación



Etapas de Implementación del Sistema HACCP

Etapa 1: Formación del Equipo HACCP



Etapa 2: Descripción del producto



Etapa 3: Descripción del uso previsto del producto



Etapa 4: Construcción de un diagrama de flujo del producto



Etapa 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo





Descripción del Producto	
Nombre del Producto	Jugo de Manzana Concentrado
Características Importantes del Producto	$a_w = 0.97$; pH = 3.6 – 4.5; Sin conservantes; Agregado de Vitamina C
Modalidad de Uso	Listo para beber
Envase	Caja multilaminada TetraBriick herméticamente sellada (film plástico, lámina de aluminio y papel).
Vida Útil	10 meses a temperatura ambiente (20 ° C)
Lugar de venta	Minoristas; hoteles, restaurantes, instituciones.
Consumidores	Público en general que podría incluir grupos vulnerables tales como niños, ancianos, enfermos y inmunocomprometidos.
Instrucciones de etiquetado	Mantener refrigerado después de haber sido abierto. Ninguna recomendación respecto a seguridad.
Controles especial en la distribución	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento: de 5° C a 20 °C. Control adecuado de almacenamiento.



Distribución y Uso

Condiciones de almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> ⑩ Vino sin envasar: en vasijas que lo protejan de la exposición al aire, y mantenidas a temperatura ambiente. ⑩ Para el transporte mantenerlo protegido de oxidaciones y controlar el oxígeno disuelto. ⑩ Botellas o Tetra Pack: no exponer a temperaturas elevadas y al sol.
Características Microbiológicas	<ul style="list-style-type: none"> ⑩ La composición físico-química del producto evita cualquier desarrollo de patógenos. ⑩ Se pueden presentar levaduras, bacterias lácticas y acéticas.
Lugares de venta	<ul style="list-style-type: none"> ⑩ Botellas o Tetra Pack: Minoristas; hoteles, restaurantes, instituciones. ⑩ Granel: sólo a empresas fraccionadoras u otras bodegas.
Consumidores	<ul style="list-style-type: none"> ⑩ Granel: producto para uso industrial exclusivo ⑩ Botellas o Tetra Pack: Público en general. Grupos excluidos: menores
Instrucciones de etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> ⑩ Prohibida su venta a menores de edad ⑩ Beber con moderación
Uso esperado	<ul style="list-style-type: none"> ⑩ Granel: para procesado posterior ⑩ Botella o Tetra Pack: Listo para beber



Principios del HACCP

Etapa 6 (Principio 1): Realizar un **análisis de peligros**

Etapa 7 (Principio 2): Identificar los **Puntos Críticos de Control (PCC)**

¿QUÉ ES UN PELIGRO?

- **Elemento biológico, químico o físico que pueda causar que un alimento sea inseguro para el consumo humano**



Peligros Biológicos	<ul style="list-style-type: none"> 10 Microorganismos patógenos (bacterias, virus, etc.) 10 Parásitos
Peligros Químicos	<ul style="list-style-type: none"> 10 Toxinas naturales 10 Químicos 10 Plaguicidas 10 Aditivos alimentarios y colorantes no permitidos 10 Descomposición (Ej. Histamina)
Peligros físicos	<ul style="list-style-type: none"> 10 Metales 10 Vidrios 10 Etc.



CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PELIGROS



- **Probabilidad de Ocurrencia (Riesgo):**
 - ✓ Posibilidad real de que se presente en nuestro proceso. (Cuantificada, según criterio de evaluación)
- **Severidad:**
 - ✓ Seriedad o efecto de las consecuencias de la exposición al peligro considerado.
 - ✓ Magnitud y duración de la enfermedad o daño.
 - ✓ Impacto de las secuelas.
(Cuantificada, según criterio de evaluación)



Ejemplo de un sistema de evaluación de peligros



Probabilidad
De ocurrencia
(Riesgo)

Alta	Significativo	Significativo	Peligro crítico
Media	No significativo	Significativo	Significativo
Baja	No significativo	No significativo	Significativo
	Baja	Media	Alta
	Severidad		



Modelo sugerido: Entradas (MP, Aditivos, etc.)

Ingrediente	Tipo de peligro	Peligro	Probabilidad	Severidad	Signifi- cativo para la salud	Justificación	Medidas de Control
	Químico						
	Físicos						
	Biológicos						



Modelo sugerido: Etapas de proceso

Etapa u Operación	Tipo de peligro	Peligro	Probabilidad	Severidad	Signifi- cativo para la salud	Justificación	Medidas de Control
	Químico						
	Físicos						
	Biológicos						

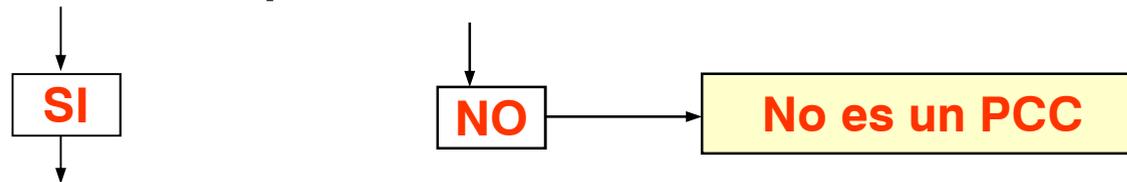
Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)

Árbol de decisión

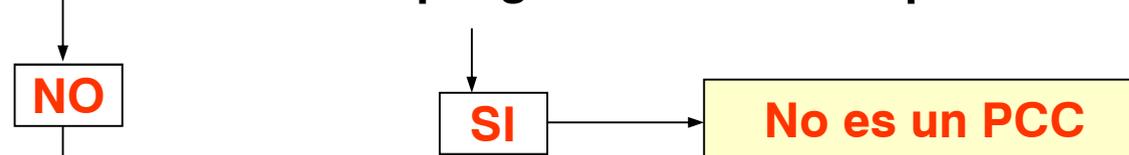


Preguntas a formular por cada Materia Prima e Ingrediente

P.1 ¿Es probable que la materia prima contenga el peligro en estudio en un nivel inaceptable?



P.2 El procesado, incluyendo el uso previsto del producto por los consumidores, ¿eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?

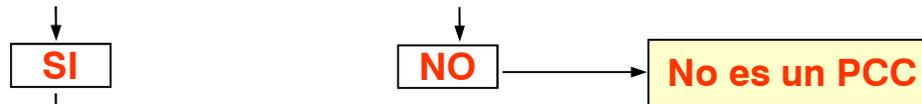


La materia prima debe considerarse como un Punto de Control Crítico para este peligro

Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) Árbol de decisión

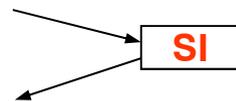
Preguntas a formular por cada Paso del Proceso

P.3 ¿Son la formulación, composición o estructura del producto intermedio o final esenciales para prevenir que el peligro en estudio aumente a un nivel aceptable?



La formulación, la composición o la estructura son un PCC para este peligro

P.4 ¿Es probable que en este paso sea introducido un peligro, o que ese peligro aumente a un nivel inaceptable?

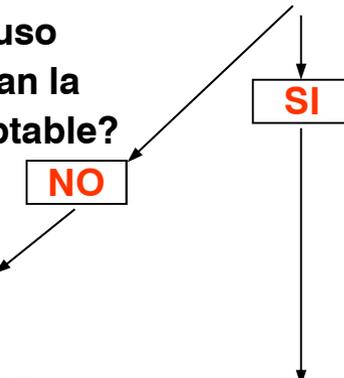


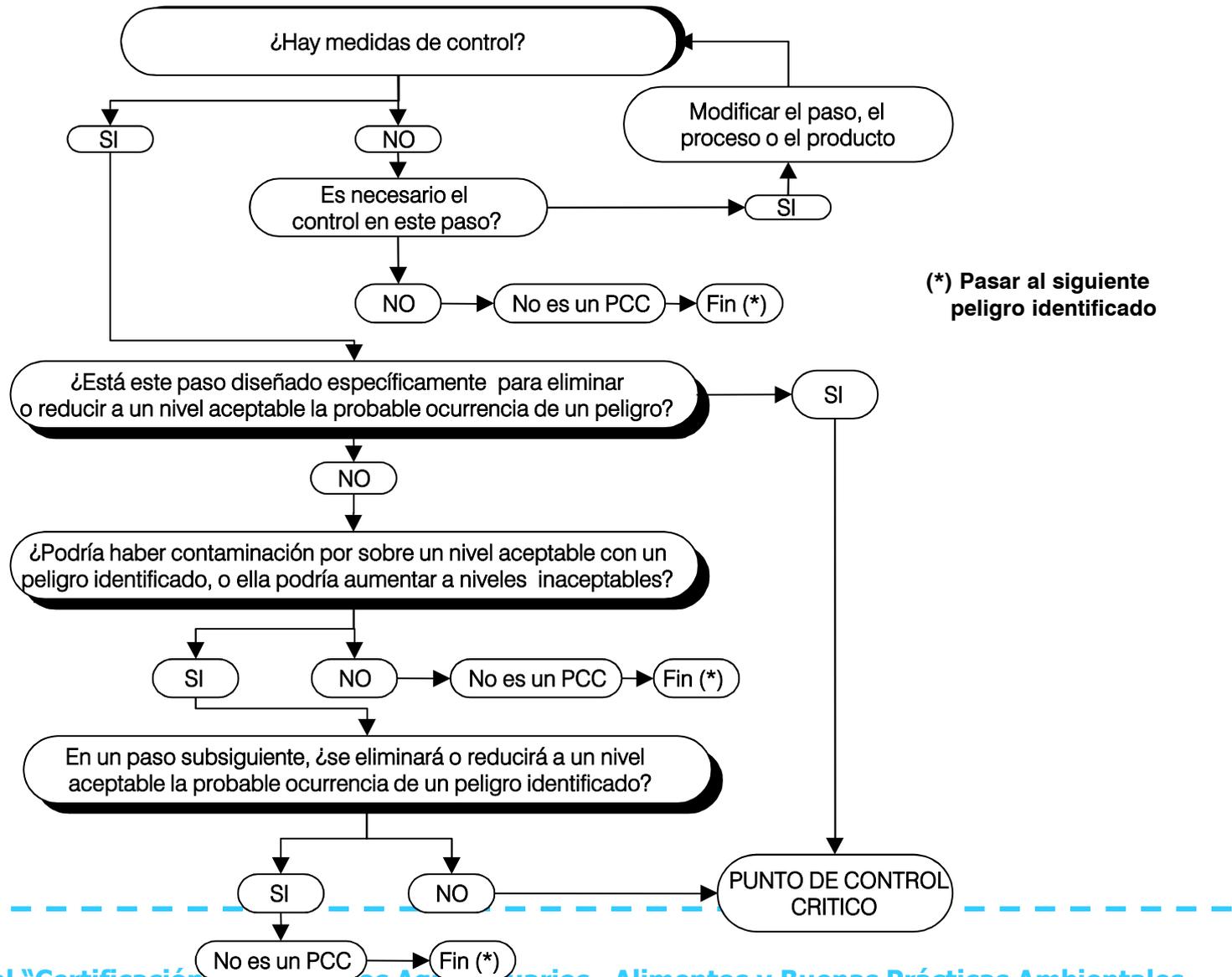
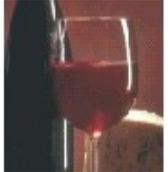
P.5 ¿Pasos subsiguientes del proceso, incluyendo el uso previsto del producto por los consumidores, garantizan la eliminación del peligro o su reducción a un nivel aceptable?

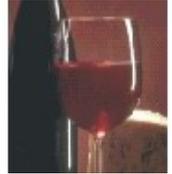


Esta etapa del proceso debe considerarse como un PCC para este peligro.

P.6 ¿ Está este paso pensado para eliminar el peligro a un nivel aceptable ?







Principios del HACCP

Etapa 8 (Principio 3): Establecer los **límites críticos** para asegurar que cada PCC está bajo control

Etapa 9 (Principio 4): Establecer un **sistema de monitoreo** para asegurar el control de cada PCC.

Etapa 10 (Principio 5): Establecer las acciones correctivas aplicables cuando el sistema de monitoreo indique que un PCC se desvíe de los límites críticos establecidos



		EMPRESA:					Producto: Tomate cubeteado		
Puntos Críticos de Control (PCC)	Peligro significativo	Límite Crítico	Monitoreo				Acciones correctivas	Docum.	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
PCC1B	Presencia de patógenos en el producto terminado	T° centro de envase ≥ 95 °C	Temp. Medidas sobre muestras	Procedim. de ensayo (PE05)	5 latas por hora	Muestreo: Supervisor Área Análisis: Control de Calidad	Paro de aliment., ajuste y separación de lotes (Procedim. PAC-03)	Registros RC-01 RAC-05	Una vez por turno CC extrae 1 lata fuera de los horarios fijados (PV-08)
		Tiempo de trata-miento $\geq 18'$	Medición de tiempos en latas testigos	Marcado de 3 latas y det. de tiempo (PE-06)	Una medición cada 4 horas	Supervisor de línea Control de Calidad	Ajuste de tiempos (PAC-04)	Registros RC-01 RAC-06	Revisión de registros y un control realizado por CC con otro cronómetro (PV-09)
		pH ≤ 4.3	Medición de pH en muestras	Trituración de cubos y mezclado con jugo (PE-07)	5 latas por hora	Muestreo: Supervisor Área Análisis: Control de Calidad	Separación lote afectado y corrección con ácido cítrico (PAC-05)	Registros RC-02 RAC-07	Revisión de registros y ajuste de frecuencias por CC (PV-10)



Revisión:	Fecha:	Aprobado por:
-----------	--------	---------------



Principios del HACCP



Etapa 11 (Principio 6): Establecer procedimientos de **validación, verificación** y realizar una **revisión** para confirmar que el sistema HACCP funciona eficaz y eficientemente.



Etapa 12 (Principio 7): **Documentar** los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de estos principios.



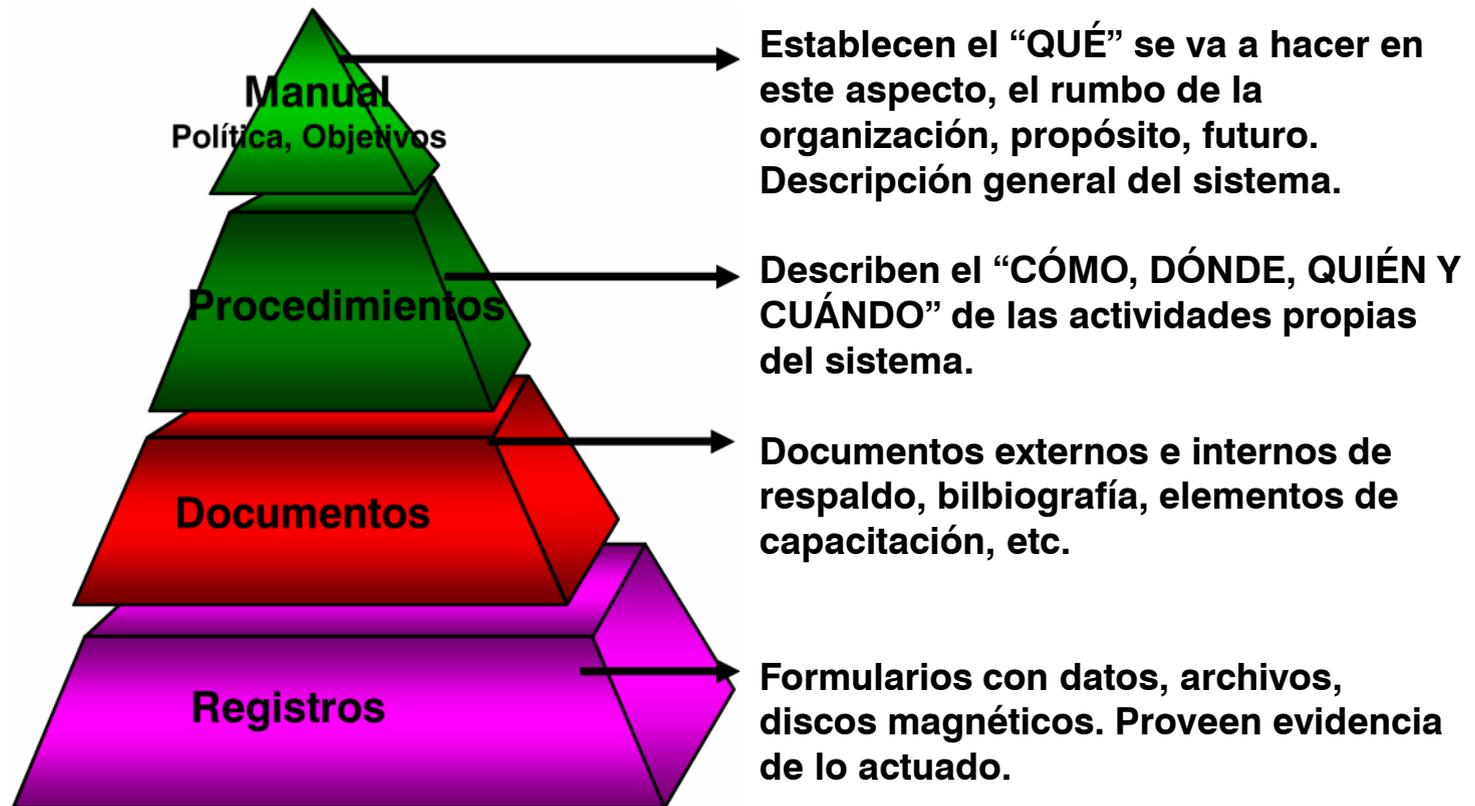


Validación : obtener evidencia que las medidas de control (3.7) gestionadas por el plan HACCP son capaces de ser eficaces

Verificación: confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos especificados



DOCUMENTACIÓN



CACER

CÁMARA ARGENTINA DE
CERTIFICADORAS DE ALIMENTOS
PRODUCTOS ORGÁNICOS Y AFINES



CERTIFICADORAS SEGÚN RESOLUCIÓN 280



ALEX STEWART (AGRICULTURE) ARGENTINA
Esmeralda 961, 6° "G" - (C1007ABK) Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax 4811-0067 / 4814-1547
e-mail: peterdaniel@alexstewart.com.ar
Web: www.alexstewartagriculture.com



ARGENCERT S.A.
Bernardo de Irigoyen 972 4° "B" - (C1072AAP) C.A.B.A.
Tel: 4363-0033/ Fax: 4363-0202
e-mail: info@argencert.com.ar
Web: http://www.argencert.com.ar



ASOCIACION ARGENTINA DE ANGUS
Cervino 4449 5° Piso - (C1425AHH) Capital Federal
Tel: 4774-0065 / Fax: 4774-0554
e-mail: direarnes@angus.org.ar
Web: http://www.angus.org.ar



BUREAU VERITAS CERTIFICATION (BVQI ARGENTINA S.A.)
Leandro N. Alem 1134 8° Piso - (C1001AAT) Capital Federal
Tel: 4000-8000 / Fax: 4000-8090
e-mail: info.bvna@ar.bureauveritas.com
Web: http://www.bureauveritas.com.ar



CAYLAP CONSULTORES ASOCIADOS S.R.L.
Av. Roque Saenz Peña 720 4° F - (1035) Capital Federal
Tel: 4328-1436/ 4393-1971 / Fax: 4328-1436
e-mail: info@caylap.com.ar
Web: http://www.caylap.com.ar



C Y S ARGENTINA S.A.
Maestro Granada N° 440 (1609) Boulogne, Prov. de Bs. As.
Tel: 4137-6100 / fax: 4137-6700
e-mail: info@cyssrl.com
Web: http://www.cyssrl.com/quienessomos.htm



FOOD SAFETY S.A.
Varela 183 - (1406) C.A.B.A.
Tel: 4612-1257 / Fax: 4612-1257 Int. 107
e-mail: foodsafety@foodsafety.com.ar
Web: http://www.foodsafety.com.ar



IQC S.A.
Bn.é. Mitre N° 864 4° Piso Frente (C1036AAU) C.A.B.A.
Tel / Fax: 4382-7198 / 4383-3417
e-mail: iqcsa@iqcsa.com.ar
Web: http://www.iqcsa.com.ar

CACER

CÁMARA ARGENTINA DE
CERTIFICADORAS DE ALIMENTOS
PRODUCTOS ORGÁNICOS Y AFINES



IRAM
Perú 552 - (1068) - Capital Federal
Tel: 4346-0627 / 4346-0619
e-mail:certialimentos@iram.org.ar
Web: <http://www.iram.org.ar>



TÜV RHEINLAND ARGENTINA S.A.
San José 88 7° piso (C1076AAA) - C.A.B.A.
Tel: 4372-5033 / Fax: 4372-5844
e-mail: tuv-argentina@ar.tuv.com
Web: <http://www.tuv.com/ar>



LETIS S.A.
Calle Entre Ríos 549 1° Piso - (2000) Rosario - Santa Fe
Tel: (0341) 426-4244 / Fax: (0341) 426-4244
e-mail: info@letis.com.ar
Web: <http://www.letis.com.ar>



ORGANIZACION INTERNACIONAL AGROPECUARIA S.A.
Av. Santa Fe 830 - (1641) Acassuso - Buenos Aires
Tel/ Fax: 4798-4340 / 4798-9084 / 6514
e-mail: nia@oia.com.ar
Web: <http://www.oia.com.ar>



WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS ARGENTINA S.A.
Adolfo Alsina 1382 - (1088) C.A.B.A.
Tel: 4124-2090
e-mail: general_sgs_argentina@sgs.com
Web: <http://www.sgs.com.ar>