



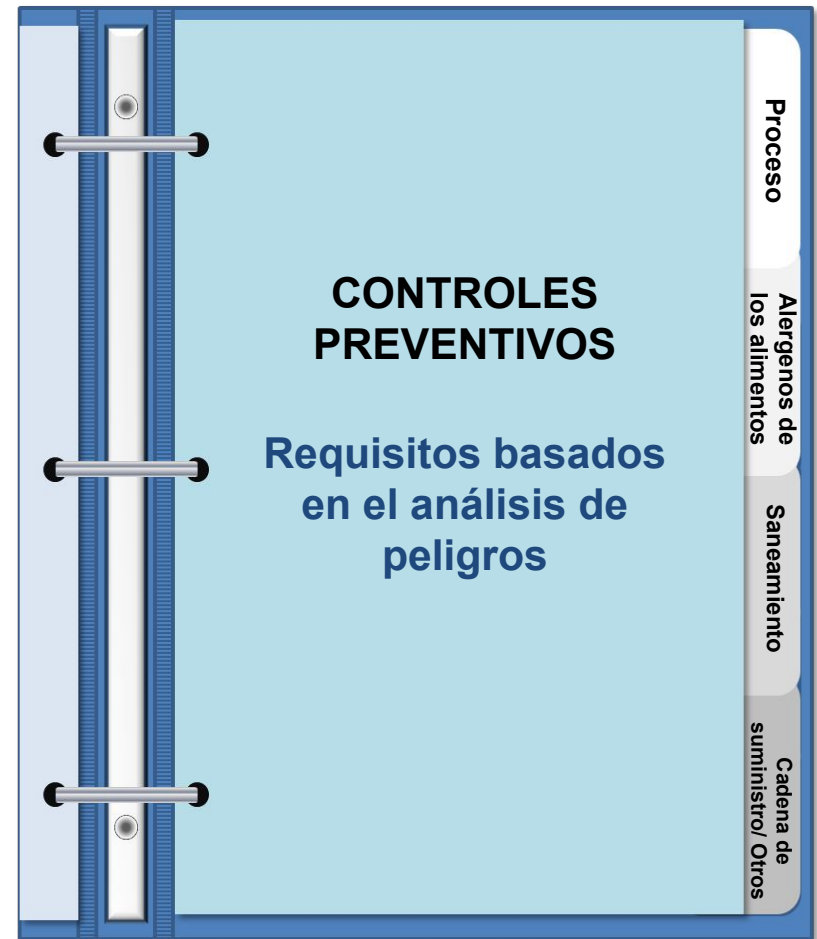
# Capítulo 8

***CONTROLES PREVENTIVOS DE PROCESO EN ALIMENTOS  
PARA EL CONSUMO HUMANO – PARÁMETROS Y VALORES,  
INCLUYENDO LÍMITES CRÍTICOS***

# Objetivos de aprendizaje

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de identificar los principios para los controles preventivos de proceso:

1. Definir qué son los controles preventivos de proceso.
2. Establecer parámetros y valores para los controles preventivos de proceso (p.ej., límites críticos).
3. Describir el uso de los límites operativos.



# Ejemplo de formulario de controles preventivos de proceso

Formulario de controles preventivos de proceso									
Control preventivo de proceso / PCC	Peligro(s)	Parámetros, valores, límites críticos	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			

# E.G. Food Company – Formulario de análisis de peligros y formulario de controles preventivos de proceso

Formulario de análisis de peligros

PRODUCTO(S): Omelet sencillo, omelet con queso y bisquet de omelet con queso			PÁGINA X de Y				
NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: E.G. Food Company			FECHA DE EMISIÓN:		04/13/2024		
DIRECCIÓN: 360 Culinary Circle, Mytown, USA			SUSTITUYE A: 02/20/2023				
(1) Ingrediente / Paso del proceso	(2) Identificar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos introducidos, controlados o aumentados en este paso del proceso	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales requiere de un control preventivo?		(4) Justificar la decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad de los alimentos? <i>El proceso incluye los puntos críticos de control (PCC), alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y otros controles preventivos</i>	(6) ¿Se aplica el control preventivo en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
<b>Cocción</b> [huevo, leche, sal, aceite antiadherente]	<b>B Supervivencia de bacterias patógenas a un tratamiento letal.</b>	X		Si el omelet está mal cocido las bacterias patógenas vegetativas podrían sobrevivir.	<b>Control de proceso – Paso de cocción</b>	X	

Formulario de controles preventivos de proceso

PRODUCTO(S): Omelet sencillo, omelet con queso y bisquet de omelet con queso			PÁGINA X de Y						
NOMBRE DE LA INSTALACIÓN: E.G. Food Company			FECHA DE EMISIÓN:		04/13/2024				
DIRECCIÓN: 360 Culinary Circle, Mytown, USA			SUSTITUYE A: 02/20/2023						
Control preventivo de proceso/PCC	Peligro(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
<b>Cocción</b>	<b>Supervivencia de bacterias patógenas a un tratamiento letal.</b>								

# Controles preventivos de proceso

---

Los controles preventivos de proceso son los controles asociados al proceso esenciales para la inocuidad de los alimentos.

---

*El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) se enfoca en este elemento mediante el establecimiento de puntos críticos de control (PCC) como parte de los siete principios del HACCP.*

---

Es importante concentrarse en aquellos pasos identificados en el análisis de peligros que requieren de un control preventivo de proceso.

# Límites críticos – Un principio de inocuidad de los alimentos

---

Los límites críticos para los controles preventivos de proceso son equivalentes a los parámetros y valores.

---

Cómo determinar los límites críticos para un PCC.

---

La relación entre límites críticos y límites de operación.

---

Uso del formulario de controles preventivos de proceso.

---

# Definición de límites críticos

---

El valor máximo o mínimo, o una combinación de valores, en el cual se deben controlar los parámetros biológicos, químicos o físicos para minimizar significativamente o prevenir un peligro que requiera de un control del proceso.

- *Obtenida del Título 21 del CFR Parte 117.135(c)(1)(ii).*

**También se puede basar en una condición aceptable.**

# Consideraciones para establecer los límites críticos



Si no se cumple con un límite crítico, la inocuidad del producto está en duda.



Los límites críticos deben de ser alcanzables.



Idealmente estos se basan en información o resultados instantáneos – Esto permitirá un mejor control del proceso.

# Consideraciones para establecer los límites críticos



Frecuentemente existen diversas opciones para controlar un peligro específico.



La elección del control o límite crítico más adecuado suele basarse en la practicidad y en la experiencia.



Algunos límites podrían no estar disponibles en la literatura existente, por lo que será necesario hacer investigación para validar el proceso.

# Fuentes de información sobre límites críticos

Fuente de información	Ejemplos
FDA	Guías de peligros, lineamientos, niveles de tolerancia y niveles de acción, Código de Alimentos, Ordenamiento de Leche Pasteurizada (PMO, por sus siglas en inglés), regulación para alimentos acidificados.
Otras pautas normativas	Niveles de tolerancia y de acción de las normas estatales y locales, niveles de tolerancia y de acción del reglamento del USDA.
Expertos (internos y externos)	Autoridades de proceso, científicos universitarios expertos en alimentos/microbiólogos, consultores, fabricantes de equipos, expertos en saneamiento, asociaciones gremiales.
Estudios científicos	Experimentos internos hechos en la instalación, estudios de reto hechos por terceros (universidades o laboratorios contratados).
Bibliografía científica	Publicaciones científicas arbitradas, libros sobre ciencia y microbiología de los alimentos, información del <i>Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)</i> .

# Ejemplos de límites críticos con múltiples opciones de límites críticos

Producto	Peligro	Punto crítico de control	Ejemplos de límites críticos*
Producto empanizado	Crecimiento de <i>Staphylococcus aureus</i> y la producción de toxinas	Aplicación del empanizado	El empanizado hidratado no excede los 10°C (50°F) durante más de 12 horas. ○ 21°C (70°F) durante más de 3 horas, acumulativas.
Producto picado	Inclusión de metal	Detector de metales ○ Inspección de la navaja de corte	Se tiene un detector de metales funcionando y no hay fragmentos de metal que podrían causar lesiones o asfixia en el producto que pasa por el detector de metales. ○ Inspección visual de la navaja de corte.
Leche líquida	Patógenos vegetativos (p.ej., <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> )	Pasteurización	Altas temperaturas por cortos tiempos 161°F (71.7°C) por 15 segundos. ○ Pasteurización por lotes (temperatura de la leche) 145°F (62.8°C) por 30 minutos.

\*Los límites críticos específicos dependen del producto.

# Ejemplos de límites críticos utilizando varios parámetros combinados\*

Producto	Peligro	Punto crítico de control	Ejemplo de límites críticos
Mantequilla de maní/cacahuete	<i>Salmonella</i>	Tostado del maní/cacahuete crudo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura mínima del horno: 300°F (149.9°C).</li> <li>• Tiempo mínimo del tostado: 25 minutos.</li> <li>• Profundidad de la capa de maní/cacahuete: ≤2 pulgadas.</li> </ul> <p><i>Nota: Para lograr una reducción de 5 logaritmos de Salmonella.</i></p>
Ensalada de brocoli, zanahoria, y nuez pecana	<i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> patogénica	Controlar la concentración de cloro libre en el agua de lavado y transporte (lavado de las zanahorias).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cloro libre: ≥10 ppm</li> <li>• pH: 7.5 como máximo</li> </ul>

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

# Ejemplo de límite crítico – Proceso por lotes

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

*\*Con base en la temperatura instantánea para la cocción de productos que contienen huevo crudo del Código de Alimentos del 2022.*

# Ejemplo de límite crítico – Proceso continuo

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

# Definición de límites operativos

---

Criterios que podrían ser más estrictos que los valores/límites críticos y son establecidos por razones distintas a la inocuidad de los alimentos.

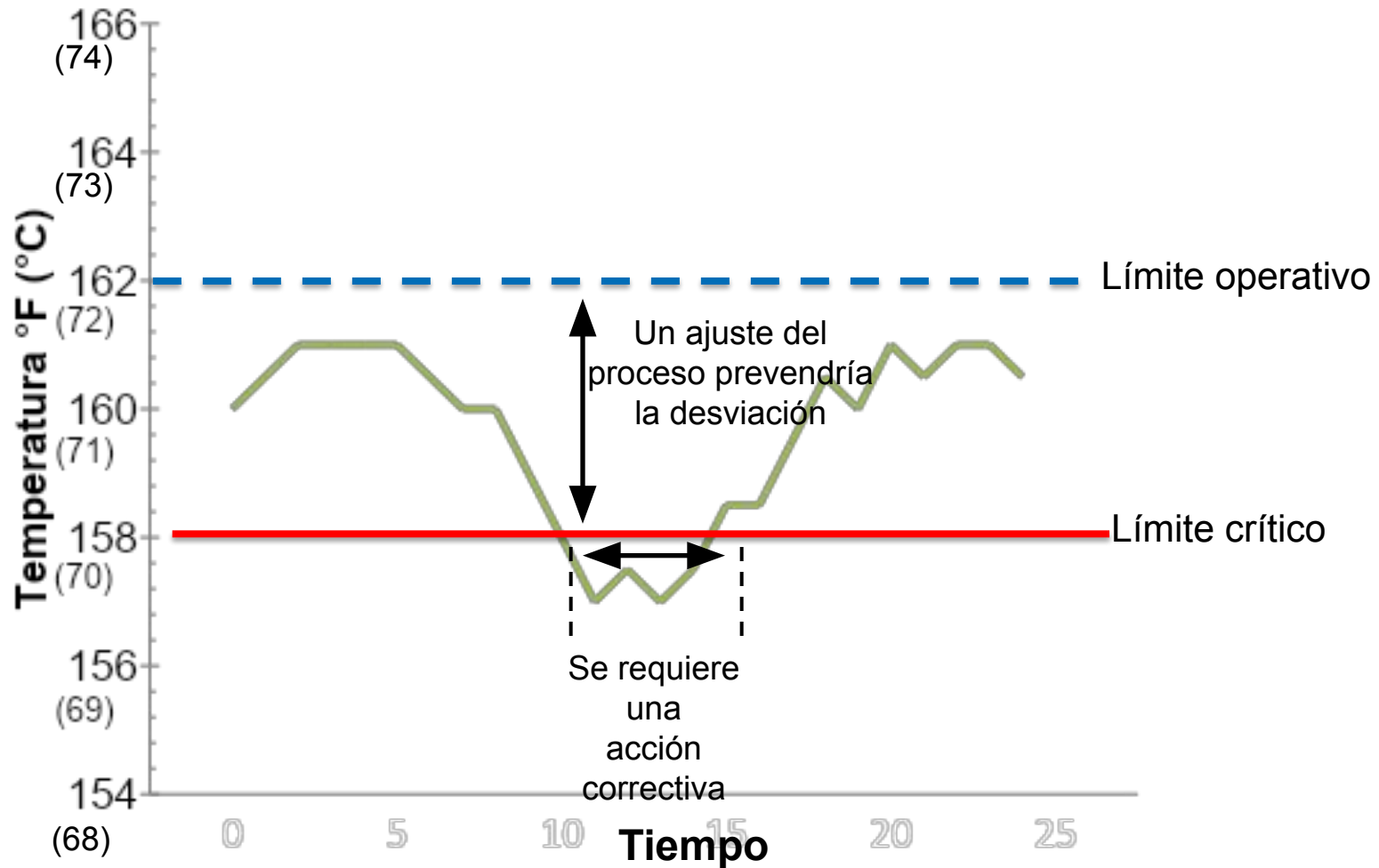
- *Guía de peligros de la FDA (FDA Hazard Guide)*

# Usos de los límites operativos

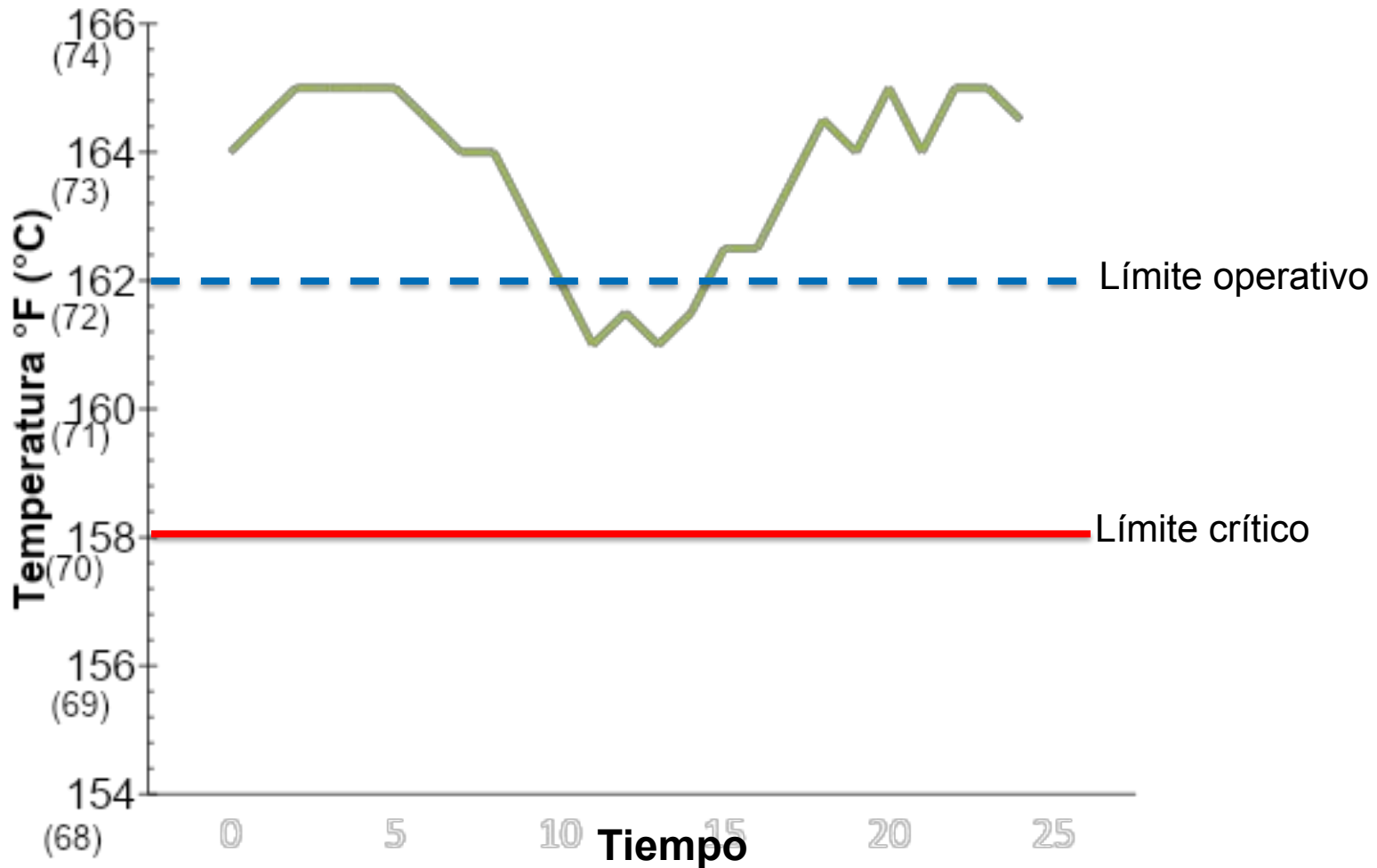
---

- Los límites operativos podrían establecerse:
  - Por razones de calidad.
  - Para evitar desviarse de un límite crítico.
  - Para considerar la variabilidad del proceso.
- Establecidos por la planta de procesamiento con base en datos operativos y considerando la variabilidad del proceso.
- Generalmente exceden los límites críticos.

# Límites operativos vs. límites críticos



# Límites operativos vs. límites críticos – Ajuste del proceso



# Control preventivo de proceso – Ejemplo de E.G. Food Company

Formato de controles de proceso

Control preventivo de proceso /CCP	Peligro(s)	Parámetros, Valores, Límites críticos	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de las bacterias patógenas a un tratamiento letal.	La temperatura del omelet es $\geq 158$ °F (70 °C) de manera instantánea justo antes de llevarlo a la mesa de ensamblaje.							

# Resumen de los límites críticos de los controles preventivos de proceso

---

- Los procedimientos tienen que documentarse para aquellos peligros que requieran de un control preventivo identificado mediante el proceso de análisis de peligros:
  - Estos controles suelen ser PCC.
  - Los controles específicos dependen de la naturaleza del peligro y del control preventivo.
- Se debe establecer un límite crítico para cada control preventivo de proceso.
- Los límites operativos generalmente exceden los límites críticos, estos consideran los parámetros de calidad y variabilidad del proceso.

# Verificación del conocimiento #1

---

¿Cuál de los siguientes enunciados sobre los límites operativos NO es verdadero?

- A. Los límites operativos son menos estrictos que los límites críticos para que los procesos sean más fáciles de manejar.
- B. Los límites operativos se establecen considerando las variaciones en el proceso.
- C. Los límites operativos pueden establecerse con base en los parámetros de calidad.
- D. Adherirse a un límite operativo bien establecido resultará en menos desviaciones del proceso.

## Verificación del conocimiento #2

---

**Verdadero o falso:** Si no se cumple con un límite crítico la inocuidad del producto puede verse afectada.

A. Verdadero

B. Falso