

Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias

Requisitos básicos en la Comunidad de Madrid

Documentos Técnicos de Salud Pública nº 116

Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias



Guía para el diseño,
implantación y
mantenimiento de
un sistema APPCC y
prácticas correctas
de higiene en
las empresas
alimentarias.

Requisitos básicos
en la Comunidad
de Madrid.

AUTORES

La comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid.

- Carlos Celaya Carrillo (responsable técnico del programa, Área V)
- Elena Cedrón Remartínez (Servicio de Gestión y Evaluación de Riesgos Alimentarios)
- Juan José Serrano Arrogante (Servicio de Gestión de la Seguridad Alimentaria)
- Pilar Tudurí Taviel de Andrade (Área I)
- Rosario Redondo Sobrado (Área II)
- Eva Perruca Gimeno (Área III)
- Mercedes Sotodosos Carpintero (Área IV)
- M^a Ángeles Herreros Guerra (Área VI)
- Ernesto Martín Martín (Área VII)
- Salvador Carravilla Muñoz (Área VIII)
- Margarita García Gallardo (Área IX)
- Ana Junco Bonet (Área X)
- Eduardo Nieto Lozano (Área XI)
- M^a Rosario García Bengoechea (Servicio de Coordinación de Sanidad y Consumo, Área de Coordinación Territorial, Ayuntamiento de Madrid)
- M^a Carmen Domínguez Ruiz (Unidad Técnica de Sistemas de Autocontrol, Departamento de Seguridad Alimentaria, Instituto de Salud Pública Madrid Salud, Ayuntamiento de Madrid)

COORDINADORA DEL PROYECTO

- Micaela García Tejedor (Subdirectora General de Higiene y Seguridad Alimentaria, Instituto de Salud Pública, Dirección General de Salud Pública y Alimentación de la Comunidad de Madrid)

AGRADECIMIENTOS

A todos los compañeros del Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid que, de forma individual o a través de los grupos de trabajo en los que participan, han contribuido con su profesionalidad y experiencia a mejorar en mucho el documento que se presenta.

Edita: Dirección General de Salud Pública y Alimentación.

Edición: Primera, mayo de 2007

Tirada: 1.000 ejemplares

Depósito Legal: M-22374-2007

Maquetación: BIG Creativos

Imprime: Gráficas Monterreina

Índice

3	Índice
9	Introducción
12	Diseño de un plan APPCC y prácticas correctas de higiene
13	I. DISEÑO DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE
15	1. Plan de formación de trabajadores ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Responsables de la formación• Contenidos y periodicidad• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de formación
19	2. Plan de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Descripción de las actividades a realizar• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de mantenimiento
21	3. Plan de limpieza y desinfección ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Descripción del plan• Métodos para comprobar la eficacia del plan de limpieza y desinfección• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de limpieza y desinfección

25	4. Plan de control de plagas: desinsectación y desratización ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico de situación• Descripción del plan• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de control de plagas
28	5. Plan de control del agua de abastecimiento ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Tipo de suministro• Mantenimiento, limpieza y desinfección del sistema de abastecimiento• Métodos para comprobar la idoneidad del agua de abastecimiento• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de abastecimiento de agua
32	6. Plan de buenas prácticas de fabricación y manipulación ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Descripción del plan• Métodos para comprobar su eficacia• Sistema de registro• Elementos a incluir en las buenas prácticas de fabricación y manipulación

35	7. Plan de trazabilidad ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Descripción del plan• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de trazabilidad
37	8. Plan de autocontrol de residuos en mataderos ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Descripción del plan• Sistema de registro• Elementos a incluir en el plan de autocontrol de residuos
38	9. Otras prácticas correctas de higiene Diseño higiénico de locales, instalaciones y equipos ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Diseño higiénico de locales e instalaciones• Consideraciones para el diseño y empleo higiénico de equipos y utensilios
40	Plan de control de proveedores ¿Qué es? Importancia Aspectos a considerar <ul style="list-style-type: none">• Tipos de proveedores a considerar• Selección de proveedores• Control y seguimiento de los proveedores• Elementos a incluir en el plan de control de proveedores

43	II. DISEÑO DE UN PLAN APPCC
45	Formación del equipo APPCC
48	Describir el producto e identificar el uso esperado <ul style="list-style-type: none">• Aspectos a incluir• Lista de ingredientes del producto y otros materiales
49	Elaboración del diagrama de flujo y su confirmación in situ <ul style="list-style-type: none">• Diagrama de flujo del proceso• Esquema de planta. Movimiento de materiales y personal en la instalación
53	Listado de peligros potenciales, realización de un análisis de peligros y establecimiento de medidas de control (Principio 1) <ul style="list-style-type: none">• Listado de peligros potenciales• Medidas preventivas o de control• Análisis de peligros
62	Determinar los puntos de control crítico (Principio 2)
66	Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3) <ul style="list-style-type: none">• Límites operativos (límites de alarma)
67	Establecer un sistema de vigilancia para cada punto de control crítico (Principio 4)
68	Establecer acciones correctoras (Principio 5)
69	Verificación (Principio 6) <ul style="list-style-type: none">• Auditorías del sistema APPCC• Calibración de equipos• Muestreos y pruebas de laboratorio• Validación del plan APPCC
73	Sistema de documentación y registro (Principio 7) <ul style="list-style-type: none">• Tipos de documentos y registros• Cuadros de gestión

93	III. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC Y PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE
96	A. IMPLANTACIÓN DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE
	1. Implantación del plan de formación de trabajadores
	• Aspectos fundamentales
	2. Implantación del plan de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos
	• Aspectos fundamentales
	3. Implantación del plan de limpieza y desinfección
	• Aspectos fundamentales
	4. Implantación del plan de control de plagas: desinsectación y desratización
	• Aspectos fundamentales
	5. Implantación del plan de control del agua de abastecimiento
	• Aspectos fundamentales
	6. Implantación del plan de buenas prácticas de fabricación y manipulación
	• Aspectos fundamentales
	7. Implantación del plan trazabilidad
	• Aspectos fundamentales
	8. Implantación del plan de residuos químicos en mataderos
	• Aspectos fundamentales
	9. Otras prácticas correctas de higiene
	Implantación del plan de control de proveedores
	• Aspectos fundamentales

108	B. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC
	1. Implantación de las medidas preventivas o de control
	• Aspectos fundamentales
	2. Implantación de las medidas de vigilancia
	• Aspectos fundamentales
	3. Implantación de medidas correctoras
	• Aspectos fundamentales
	4. Implantación de procedimientos de verificación
	• Aspectos fundamentales
	5. Implantación de un sistema de documentación y registro
	• Aspectos fundamentales
115	C. MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA APPCC Y PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE
117	ANEXOS
	1. Glosario
	2. Guía para la determinación de peligros
	3. Legislación básica
	4. Bibliografía
	5. Direcciones de internet

INTRODUCCIÓN

Las siglas españolas APPCC (en inglés se denomina HACCP) son el acrónimo de sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

El APPCC es un sistema reconocido internacionalmente para gestionar la seguridad de los alimentos, el cual aplica un enfoque preventivo frente al sistema tradicional de control basado en la inspección y muestreo del producto final.

Para desarrollar este sistema, la comisión del *Codex Alimentarius* propone la aplicación de siete principios básicos que deben seguirse de manera progresiva e interrelacionada. En la actualidad son aceptados internacionalmente como un enfoque eficaz para garantizar alimentos seguros a lo largo de toda la cadena alimentaria (producción, elaboración, distribución).

Aunque la aplicación del APPCC es posible a todos los niveles de la cadena alimentaria, es necesario que previamente estén desarrollados en la empresa de alimentación lo que se conoce como prerequisites, requisitos previos o prácticas correctas de higiene. Son contemplados en los Principios Generales de Higiene Alimentaria del *Codex Alimentarius*, constituyen su pilar básico y son definidos como aquellas prácticas y condiciones necesitadas previamente y durante la implantación del sistema APPCC que son esenciales para la seguridad alimentaria (FAO/WHO, 1998). No se debería aplicar un sistema APPCC si no se tienen formalizados e implantados estos prerequisites (en adelante se denominarán prácticas correctas de higiene), ya que probablemente dará lugar a un sistema poco útil, de aplicación difícil, que desmotivará al personal y a la dirección de la empresa.

Entre las ventajas de su aplicación, además del objetivo primordial de asegurar la seguridad de los alimentos, se encuentran el favorecer un uso más efectivo de los recursos de una empresa, disminuir gastos al evitar producciones inseguras y permitir a la empresa actuar de forma rápida y efectiva frente a problemas de seguridad alimentaria, aumentando la confianza de sus clientes y evitando un deterioro de su imagen comercial. A su vez, un sistema APPCC adecuadamente desarrollado e implantado hace que el personal manipulador de alimentos se sienta más concienciado en su trabajo respecto de la seguridad alimentaria.

En el marco de los conceptos actuales sobre la calidad, cada vez más demandados y asumidos en el sector de la alimentación, el sistema APPCC puede integrarse de forma natural y completa. En este sentido, su aplicación es compatible con la implantación adicional de sistemas de gestión de calidad (normas ISO 9001 y 22000, BRC, IFS, etc.).

La responsabilidad para la producción y distribución de alimentos seguros está fundamentalmente en las manos de productores y proveedores de alimentos. Por ello, corresponde al sector de la alimentación poner los medios para garantizar la comercialización de alimentos inocuos, entre los cuales se encuentran la aplicación de los principios en los que se basa el APPCC y el desarrollo de unas prácticas correctas de higiene.

La aplicación de este sistema facilita también la labor de las autoridades sanitarias ya que es un instrumento óptimo para verificar la seguridad de los alimentos.

En el año 1993 la Unión Europea estableció de forma obligatoria la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias, mediante la Directiva 93/43/CEE. En el ámbito internacional existe ya un consenso generalizado de la necesidad de la aplicación de sistemas de autocontrol basados en el APPCC, impulsado por la Organización Mundial de la Salud y la Comisión del *Codex Alimentarius*. En España, desde 1996, mediante el Real Decreto 2207/1995 por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, nuestra legislación contempla que todos los establecimientos alimentarios deben aplicar un sistema de control basado en el APPCC, lo cual refuerza la responsabilidad en la seguridad alimentaria que en ellos recae. Al mismo tiempo pone de manifiesto que los sistemas de control sanitario oficial deben adaptarse en consecuencia y considerar como uno de sus objetivos primordiales la supervisión de los sistemas de autocontrol implantados por las empresas alimentarias. A partir de 2006 son de aplicación determinados reglamentos de la Unión Europea en materia de higiene de los productos alimenticios y su control oficial (DOCE, 30 de abril de 2004), los cuales refuerzan el papel trascendental que se concede al sistema APPCC y a las prácticas correctas de higiene. Es importante reconocer que su puesta en práctica debe ser lo suficientemente flexible para poderse utilizar en cualquier tipo de empresa, incluso en las pequeñas y/o poco desarrolladas. En este sentido, la Comisión Europea ha publicado un documento guía sobre la implantación de procedimientos basados en el sistema APPCC y enfoques para facilitar su aplicación en determinadas empresas, en particular los pequeños establecimientos (Comisión Europea, 2005). Este documento contempla que en determinadas situaciones, en función del tipo de empresa, actividades alimentarias que tienen lugar y los riesgos sanitarios asociados, la implantación de una guía de aplicación de los principios del APPCC o de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) puede ser un objetivo equivalente y de más fácil aplicación. No obstante, es evidente que el nivel de riesgo sanitario de las actividades alimentarias que tienen lugar, la complejidad de los procesos y su impacto en la población consumidora determinará la necesidad de aplicación de un sistema APPCC, su contenido y la posibilidad o no de aplicar procedimientos de higiene equivalentes.

Asumiendo los aspectos anteriormente presentados, un medio a disposición de las empresas para garantizar el cumplimiento de estos procedimientos es la utilización voluntaria de guías de aplicación del sistema APPCC y de unas Prácticas Correctas de Higiene. Su aplicación está indicada de forma particular en aquellas actividades alimentarias, peligros y medidas de control bien conocidos, así como cuando tienen lugar procedimientos de trabajo comunes y bastante homogéneos. Estas guías tienen que responder a los requisitos previstos en la legislación sanitaria y con tal fin serán elaboradas por los sectores alimentarios afectados, en consulta con los representantes de otras partes interesadas. Con objeto de garantizar su idoneidad para el sector considerado deberán haber sido valoradas de forma favorable por las autoridades sanitarias.

La Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, a través de su Dirección General de Salud Pública y Alimentación, consciente de la importancia y necesidad de la implantación de sistemas de autocontrol basados en el APPCC en las empresas alimentarias, a partir del año 1996 promocionó e impulsó su aplicación. Fruto de ello, en colaboración con asociaciones sectoriales y distintas empresas alimentarias

de la Comunidad de Madrid, se prepararon distintas guías de implantación en diversos sectores de la alimentación como cocinas centrales, catering, fabricación de leche pasteurizada y bollería rellena, por mencionar algunos. Con posterioridad, en el año 1998, se diseñó un plan estratégico para que las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid implanten sistemas de autocontrol basados en el APPCC, definiendo los objetivos a alcanzar y las acciones necesarias a acometer. Para hacerlo operativo, en el año 1999 se estableció el programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid, siendo una de sus prioridades impulsar y facilitar en las empresas alimentarias la aplicación de estos sistemas en conjunción con unos principios sólidos de prácticas correctas de higiene. Este programa sigue vigente en la actualidad.

En definitiva, esta guía que revisa y actualiza la ya publicada en el año 2003 como documento técnico de salud pública (ISP, 2003), tiene por objetivo primordial facilitar a las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid la preparación e implantación de su sistema APPCC y prácticas correctas de higiene, teniendo en consideración unos requisitos mínimos necesarios. En su desarrollo se han seguido fundamentalmente, además de la legislación aplicable, las directrices recomendadas por la comisión del *Codex Alimentarius*, FAO y OMS, como principales organismos internacionales involucrados. En ningún caso pretende dirigir o determinar todos los contenidos o forma de presentación del sistema de autocontrol de las empresas, ya que éstas son las responsables de su desarrollo adaptado a propias particularidades y exigencias que inciden en la seguridad de sus productos. Finalmente, señalar que los ejemplos que se muestran tienen un objetivo meramente ilustrativo de las directrices que en este documento se establecen, responden a aspectos importantes respecto al asunto expuesto, pero no tienen por qué ser aplicables por entero en todas las situaciones y en cualquier empresa alimentaria.

DISEÑO DE UN PLAN APPCC Y PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

A manera de introducción conviene señalar que un sistema APPCC y unas prácticas correctas de higiene precisan de un conjunto de planes y documentos que establecen prácticas específicas, recursos y una secuencia de actividades a realizar. Por ello es necesario en ambos casos:

1. Documentación descriptiva.
2. Registros que demuestren su aplicación y efectividad.
3. Sistema de archivo de documentos y registros.

La **documentación** tiene que incluir información sobre:

- El desarrollo de los principios del sistema APPCC y las prácticas correctas de higiene.
- Procedimientos, instrucciones y especificaciones de aplicación.

La documentación tiene que estar actualizada y abarcará todos los aspectos importantes para la seguridad de los alimentos. Cuando surjan modificaciones en los productos o en los procesos descritos en el plan APPCC o en las prácticas correctas de higiene, se realizarán las adaptaciones precisas.

12

Los **registros** reflejarán el desarrollo de determinadas actividades y controles establecidos en los planes, sirviendo para demostrar su aplicación y efectividad:

- Registros de vigilancia de PCC, en los distintos formatos establecidos, incluyendo información como fecha, resultado del control y firma del responsable.
- Registros de acciones correctoras ante desviaciones en los límites críticos, incluyendo información sobre acciones de control del PCC afectado, evaluación de producto y disposición, identificación de la causa y prevención de su recurrencia, fecha y firma del responsable.
- Registros de los resultados de verificación.
- Registros de actividades, incidencias y medidas correctoras adoptadas sobre la aplicación de las distintas prácticas correctas de higiene.

El **sistema de archivo** de la documentación y los distintos registros será fácil de gestionar y utilizar, independientemente del soporte de la información (papel, informático) y recursos materiales utilizados.

Considerando la importancia de una documentación y registros suficiente y útil, se recomienda que tanto el plan APPCC como las prácticas correctas de higiene se **ajusten a las necesidades y posibilidades de la empresa alimentaria**, de forma que realmente se lleven a la práctica, puedan implantarse con éxito y aporten garantías sobre la seguridad de los alimentos. De esta manera, en consideración al perfil empresarial, complejidad de los procesos que tienen lugar y riesgos sanitarios asociados a los productos comercializados, determinados establecimientos pueden considerar preciso disponer de exhaustiva documentación, controles y registros, mientras que otros opten por sistemas más sencillos. Lo verdaderamente importante es que los resultados obtenidos sean satisfactorios y permitan cumplir con los objetivos deseados, que no son otros que alcanzar un alto nivel de seguridad en los alimentos a disposición de los consumidores.

I. Diseño de prácticas correctas de higiene

Las prácticas correctas de higiene son esenciales para la seguridad de los alimentos y son complementarios e imprescindibles para la implantación efectiva de un sistema APPCC. Son un concepto análogo al de prerrequisitos, tal como define la OMS en 1998, y se definen como a *aquellas prácticas y condiciones necesarias previamente y durante la implantación de un plan APPCC y que son esenciales para la seguridad de los alimentos.*

Estas prácticas están descritas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC-RCP, 1969, rev. 4, 2003) y otros Códigos de Prácticas. También son descritos en el Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril, de normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

En la Comunidad de Madrid se han considerado prioritarias las siguientes **prácticas correctas de higiene**:

1. Formación de trabajadores.
2. Mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
3. Limpieza y desinfección.
4. Control de plagas: desinsectación y desratización.
5. Abastecimiento de agua.
6. Buenas prácticas de fabricación y manipulación.
7. Trazabilidad.
8. Residuos químicos en mataderos.

Existen también otras prácticas importantes en la higiene de los productos alimenticios. Sin pretender indicar un listado excluyente, se pueden señalar el diseño higiénico de locales, instalaciones

y equipos, control de proveedores, transporte de alimentos y la gestión de residuos. Estas prácticas pueden ser individualizadas en planes específicos o ser incluidas en otros ya existentes. En todo caso, la empresa alimentaria debe decidir qué prácticas correctas de higiene son importantes para el desarrollo de sus actividades, desde una perspectiva de seguridad alimentaria, y que precisan una planificación.

1. PLAN DE FORMACIÓN DE TRABAJADORES

¿QUÉ ES?

Un documento que describe un conjunto de requisitos y contenidos a poner en marcha por la empresa alimentaria para garantizar una adecuada formación en higiene y seguridad alimentaria a sus trabajadores, en particular los manipuladores de alimentos.

La formación del personal de las empresas es fundamental para lograr alimentos seguros y de calidad. Esto es así porque los trabajadores desempeñan un papel clave en las actividades productivas en cualquier eslabón de la cadena alimentaria.

Cada empresa debe tener un plan de formación, especialmente para los manipuladores de alimentos, siendo un requisito legal. Por ello, es necesario que todo el personal involucrado directamente en la manipulación de alimentos reciba formación según lo establecido en la legislación de aplicación que establece las normas relativas a la formación de los manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y Programas de Formación en la Comunidad de Madrid, y que desarrolla la normativa de ámbito estatal. Pero el programa de formación de una empresa no consiste únicamente en esto, además es importante que cada trabajador tenga unos conocimientos y capacitación en función del perfil de su trabajo y el sector alimentario implicado, así como una concienciación adecuada.

IMPORTANCIA

1. Permite al empresario obtener las máximas prestaciones por parte del personal.

2. Facilita la motivación del personal y el aumento de su rendimiento laboral.
3. Contribuye a la mejora continua de la empresa.
4. Mejora la calidad, seguridad y competitividad de los productos comercializados.
5. Permite a la empresa optimizar otras inversiones (tecnología, instalaciones, nuevos productos, etc).

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Responsables de la formación

Corresponde a la empresa la **responsabilidad** de la formación de los manipuladores de alimentos en materia de higiene y seguridad alimentaria, la cual debe garantizar que sus manipuladores tengan la formación precisa conforme a su puesto de trabajo.

Lo primero a plantearse es decidir **quién** va a evaluar las necesidades, realizar el programa de formación e impartir la formación de la empresa. Este programa puede desarrollarse conforme a las siguientes posibilidades:

- **Por la propia empresa.** El diseño y puesta en práctica se realizará por personal con los conocimientos necesarios en higiene de los alimentos, o la experiencia suficiente en este campo.
- **Por un Centro de Formación autorizado** y registrado conforme a la normativa legal en vigor. La formación y experiencia de los responsables del diseño y docencia será acorde con los contenidos a impartir (*ej.: prácticas de higiene alimentaria, sistema APPCC, peligros y medidas de control, responsabilidades de los manipuladores...*), los sectores alimentarios a los que se dirigen y se ajustarán a los requisitos establecidos.

Conviene siempre la participación e implicación del personal de la empresa, aunque exista un apoyo de expertos externos. Se debe recordar la importancia de la aplicación práctica de la formación que se imparte a las empresas alimen-

tarias, de forma que pueda ser llevada a efecto por los manipuladores en las actividades diarias.

• Contenidos y periodicidad

En conformidad con la legislación sanitaria (*Tabla 1*) se contemplarán 2 tipos de actividades:

- **Formación inicial.** Incluyendo una parte general o básica sobre higiene y seguridad alimentaria, y una parte más especializada o específica, centrada en los productos y actividades de la propia empresa, así como su sistema APPCC y prerrequisitos (prácticas correctas de higiene). La duración de la formación inicial no será inferior a lo establecido en la normativa vigente.
- **Formación continuada.** Se realizará una revisión y actualización de los contenidos de formación cuando existan cambios en los procesos y/o productos, así como en función de los resultados e incidencias que surjan con el desarrollo de la actividad de la empresa alimentaria.

Es importante **evaluar periódicamente** (por ejemplo, de forma anual) las necesidades de formación del personal. Para esto conviene tener en cuenta la experiencia de los empleados (no es lo mismo una plantilla con personal recién incorporado que una con el mismo personal desde hace cinco años), los cursos que ya han recibido, el nivel cultural, idioma, etc. Es poco útil repetir el mismo curso teórico a los mismos empleados de forma sucesiva. En cualquier caso, la revisión se realizará al menos cada 5 años, por exigencia de la legislación aplicable. A su vez, la empresa también debería revisar de forma programada los problemas detectados y que son susceptibles de mejora mediante formación. Esto es importante para determinar objetivos que pueden ser alcanzados con esta actividad (*ej.: mejorar ciertas prácticas de manipulación o fabricación para aumentar la vida comercial de los productos, incorporar nuevas tecnologías como el envasado al vacío o en atmósfera modificada, modificaciones en la forma de limpiar para mejorar los resultados y ahorrar tiempo*).

No hay que olvidarse de los programas de **prácticas correctas de higiene** establecidos para la empresa y la formación necesaria para su cumplimiento, como por ejemplo la formación del personal en temas específicos como las labores de limpieza y desinfección (*cómo deben limpiar, con qué productos, en qué concentraciones y en qué momento se aplican...*), el mantenimiento de los equipos (*cada cuánto deben revisarse las cámaras o contrastar los termómetros, qué precauciones deben tenerse para no contaminar los alimentos o superficies de trabajo mientras se realiza el mantenimiento...*), o la trazabilidad de los productos comercializados (*qué debe anotarse en cada registro y con qué periodicidad, que se hace con esos datos...*).

En muchas empresas los encargados de realizar labores como las mencionadas anteriormente no manipulan directamente alimentos (*ej.: personal administrativo, de mantenimiento de equipos o contratados para un fin específico*), pero su formación es fundamental tanto para la calidad y seguridad de los productos de la empresa como incluso para el ahorro de costes.

Incluir las necesidades del personal en relación con la aplicación del **sistema APPCC**:

1. Todo el personal (desde el gerente hasta el último empleado) debería tener un conocimiento del sistema APPCC establecido en la empresa (qué es, en qué consiste, para que le sirve a la empresa, principios básicos). El nivel de detalle al respecto estará determinado por las responsabilidades que deban ser asumidas por cada miembro de la plantilla.
2. El personal encargado de alguna vigilancia:
 - Debe saber cómo realizarla y tener los conocimientos para hacerla bien (*ejemplo: puede necesitar saber leer la temperatura de un pasterizador, usar un medidor de pH, determinar la cantidad de cloro del agua, o entender un registro del ordenador, etc*).

- Debe conocer dónde o cómo se registra los datos de vigilancia (*ejemplo: hojas de control, ordenador, registro automático, etc*).
- Tiene que saber cuál es el Límite Crítico para ese Punto de Control Crítico (PCC) y qué debe hacer si se sobrepasa (*ejemplo: avisar al gerente, llamar a mantenimiento, parar la producción, etc*).

3. El personal encargado de las acciones correctoras:
 - Debe saber qué hacer con el producto (*ejemplo: cómo diferenciarlo del producto controlado, dónde, qué hacer con él, etc*).
 - Tiene que saber qué debe registrar y dónde (*ejemplo: Kg. de producto fuera de control, fecha, destino, etc*).
 - Debe saber cómo tratar de prevenir que vuelva a suceder una pérdida de control.

Debe existir una **metodología de evaluación** de la formación impartida a los manipuladores de alimentos, independientemente de quién sea el responsable de la formación (*ej.: pruebas de nivel de conocimientos, cuestionarios*). Además, el responsable de impartir la formación, sea la propia empresa alimentaria o un centro de formación autorizado, emitirá un **certificado** que acredite la formación realizada y las fechas en las que ha tenido lugar, siguiendo los modelos establecidos en la normativa legal. Finalmente, es muy importante que se verifique que la formación recibida es puesta en práctica en la empresa y sirve para mejorar, que en definitiva es la finalidad esencial de cualquier actividad docente.

• Sistema de registro

El desarrollo de las actividades del plan de formación, como es el caso de los cursos impartidos, fechas, responsables, horas docentes y asistentes, así como posibles incidencias y medidas correctoras adoptadas, deberán ser registradas.

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE FORMACIÓN

- **Descripción del plan** de formación realizado por la propia empresa. Debe contemplar los contenidos generales y específicos según el sector de actividad, metodología utilizada y el sistema de evaluación.
- Debe indicarse **quién** es responsable del diseño del programa, quién está previsto que imparta los distintos contenidos, y acreditar los conocimientos en higiene de los alimentos y experiencia que les avala.
- **Frecuencias** de realización de las actividades formativas planificadas.
- **Sistema de registro** de las actividades realizadas (cursos o prácticas, fechas, asistentes, profesorado, etc).

TABLA 1. CONTENIDO DE FORMACIÓN A IMPARTIR POR LAS EMPRESAS SEGÚN NORMATIVA LEGAL

1. FORMACIÓN INICIAL: CONSTARÁ COMO MÍNIMO DE DIEZ HORAS LECTIVAS Y QUE A SU VEZ COMPRENDERÁ:

a. Parte general común:

- Los riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos como consecuencia de una incorrecta manipulación de los mismos. Concepto y tipos de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Alteración y contaminación de los alimentos: Concepto, causas y factores contribuyentes.
- Fuentes de contaminación de los alimentos: Física, química y biológica.
- Principales factores que contribuyen al crecimiento bacteriano.
- Métodos principales de conservación de alimentos.
- Manejo de residuos.
- Actitudes y hábitos higiénicos de los manipuladores de alimentos. El papel de los manipuladores como responsables de la prevención de las enfermedades de transmisión alimentaria.
- Limpieza y desinfección: Concepto y diferencia.
- Control de plagas: Desinsectación y desratización.
- Información obligatoria y etiquetado que deben llevar los alimentos.
- La responsabilidad de la empresa en cuanto a la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria:
 1. **Calidad higiénico-sanitaria:** concepto, enfoque actual.
 2. **Autocontrol:** Aspectos generales de los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y Guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH).

b. Parte específica:

- Profundizar en aquellos aspectos higiénicos sanitarios y técnicas directamente relacionadas con su actividad.
- Profundizar en el análisis del sistema APPCC y/o GPCH de la empresa y/o actividad concreta.
- El programa contemplará tanto cuestiones teóricas como prácticas, trabajando los aspectos cognitivos, de actitud y motivación.

2. FORMACIÓN CONTINUADA: LOS EMPRESARIOS ASUMEN LA RESPONSABILIDAD DE LA FORMACIÓN CONTINUADA DE SUS TRABAJADORES

- Se realizará una revisión y actualización de los contenidos cuando existan cambios tecnológicos, estructurales o de productos, revisando los sistemas de autocontrol, así como las posibles modificaciones normativas. En cualquier caso, dicha revisión y actualización se llevará a cabo al menos cada 5 años.

2. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

¿QUÉ ES?

El conjunto de actividades a desarrollar para asegurar un correcto funcionamiento y conservación de los locales, instalaciones, equipos, maquinaria y utillajes.

IMPORTANCIA

El correcto mantenimiento de todos los elementos de una empresa alimentaria resulta fundamental para que las distintas actividades y procesos se desarrollen de una manera adecuada, especialmente los que tienen influencia en la seguridad alimentaria, y prevenir que con su deterioro o mal funcionamiento originen diferentes peligros sobre los alimentos.

Los locales, instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y en condiciones para:

1. Poder trabajar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (*ejemplo: si se altera la capacidad de calentamiento o de refrigeración del equipo, el resultado puede consistir en que las temperaturas de los alimentos queden dentro del margen del crecimiento o de la supervivencia de microorganismos*).
2. Facilitar todos los procedimientos de limpieza (*ejemplo: piezas que puedan desmontarse fácilmente; las piezas mal mantenidas pueden no ser desmontables, como conducciones en forma de codo, filtros...*).
3. Evitar la contaminación de los alimentos por causas diversas (*ejemplo: fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, restos de lubricantes, productos químicos...*).

La finalidad última es evitar que cualquier problema derivado del mal funcionamiento de las instalaciones y los equipos pueda causar un riesgo en el alimento.

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Descripción de las actividades a realizar

Según el momento en el que tengan lugar, pueden diferenciarse dos **tipos de actividades** relacionadas con el plan de mantenimiento:

- **Preventivas.** Se realizan para garantizar un mantenimiento adecuado y evitar fallos en equipos o instalaciones. Son las más recomendables porque la prevención de defectos impide que surjan determinados riesgos para la seguridad de los alimentos.
- **Correctivas.** Tienen lugar cuando surge un fallo o deterioro. En ocasiones son consecuencia de una falta o inadecuación de un mantenimiento preventivo. Por su propia naturaleza, a diferencia del caso anterior, como el fallo ha tenido lugar los alimentos implicados pueden verse afectados.

En la práctica, ambos tipos de actividades coexisten y deben ser aplicadas. Consecuencia de lo anteriormente mencionado, es importante establecer y documentar las actividades dirigidas a evitar que cualquier problema derivado del mal mantenimiento y/o funcionamiento de las instalaciones y equipos pueda causar un riesgo en el alimento. Los elementos a contemplar son (Tabla 2):

1. Hacer un **listado** de los locales, instalaciones y equipos que precisan revisión, mantenimiento o calibración. Particular importancia tienen los equipos que forman parte de Puntos de Control Crítico (PCC) o que son utilizados en su vigilancia. Sobre cada uno de los elementos listados se determinarán las **actividades de mantenimiento**, para lo cuál se seguirán las recomendaciones del fabricante, proveedor o instalador correspondiente.

Ejemplos:

- Locales e instalaciones: *puertas, suelos, paredes, techos, ventanas, puertas, conducciones de agua, instalaciones eléctricas, sumideros.*

I. Diseño de prácticas correctas de higiene

- Equipos y útiles: *equipos de frío, esterilizadores y pasterizadores, hornos, maquinaria de limpieza, envasadoras, mesas de trabajo, cuchillos.*
 - Equipos de medida: *termómetros, pHímetros, balanzas, relojes, manómetros.*
2. Describir la **periodicidad** de revisiones, sustituciones, calibraciones, etc.
3. Indicar los **responsables** de la realización de las actividades descritas (*ejemplo: Personal de mantenimiento de la empresa, empresas externas contratadas*).
- Sistema de registro**
- Es preciso establecer un sistema de registro en el que se anoten las actividades que se realicen (*ejemplo: verificaciones efectuadas*), las posibles incidencias que puedan surgir y sus medidas correctoras. Un ejemplo se muestra en la *Tabla 3*.

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE MANTENIMIENTO

- Descripción del plan** con inclusión de un listado de locales, instalaciones, equipos y utillajes a revisar, verificar o calibrar, con los procedimientos y actividades a realizar.
- Frecuencias** de ejecución de actividades y sus **responsables** (personal de la empresa o terceros).
- Sistema de registro** de actividades realizadas, posibles incidencias y medidas correctoras adoptadas.

20

TABLA 2. EJEMPLOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

INSTALACIÓN / EQUIPO	OPERACIONES	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Cámaras frigoríficas	Preventivo. Comprobar juntas y cierre, nivel del medio refrigerante, filtros (sustitución), fugas en evaporadores y puntos de luz	Semestral	Empresa externa (instalador de los equipos de frío)
Sondas de temperatura (de pasterizadores, hornos y cámaras frigoríficas)	Preventivo. Verificación de las sondas de temperatura con termómetro patrón	Semestral	Responsable del mantenimiento de equipos
Termómetro patrón	Preventivo. Calibración	Anual	Empresa externa acreditada
Pasterizador	Preventivo. Desmontar y comprobar estado de juntas y formación de incrustaciones	Anual	Empresa externa (fabricante)
Picadora	Correctivo		Empresa externa (fabricante)
Lámparas insectocutoras	Correctivo		
Vehículos frigoríficos	Preventivo. Comprobar juntas y cierre, integridad de la caja del vehículo y vigencia de la autorización (ATP)	Anual	Responsable del mantenimiento de equipos

TABLA 3. REGISTROS DEL MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

FECHA	EQUIPO / INSTALACIÓN	OPERACIONES EFECTUADAS	RESPONSABLE

3. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

¿QUÉ ES?

El plan de limpieza y desinfección (L+D) es un conjunto de operaciones que tienen como fin eliminar la suciedad y mantener controlada/bajo mínimos la población microbiana, preparando las instalaciones para el siguiente ciclo productivo.

Actúan sobre las distintas superficies entendiéndose como tales tanto las que contactan directamente con el alimento (*superficies de trabajo, utillaje, equipos...*), como las que no lo hacen (*paredes, techos, suelos...*). En estos lugares puede producirse contaminación entre superficies y de éstas a los alimentos (se entiende como contaminación cruzada), además de un elevado grado de humedad y temperatura, lo que favorece enormemente el desarrollo y multiplicación de los microorganismos.

Aunque se traten de forma conjunta, la limpieza y desinfección son intervenciones distintas, independientes, complementarias e imprescindibles, dentro de los procesos de higiene de la industria alimentaria.

- La **limpieza** tiene como objetivo la eliminación de la suciedad orgánica y/o inorgánica adherida a las superficies, sin alterar éstas, siendo a su vez lo más respetuoso posible con la salud de las personas que realizan estas operaciones, así como con el medio ambiente.

Es importante considerar que si la limpieza no se hace de forma adecuada, quedarán restos de suciedad que podrían proteger a los gérmenes frente a la acción de los agentes desinfectantes e incluso neutralizar su acción.

- La **desinfección** tiene como objetivo la destrucción o reducción en mayor o menor medida de los microorganismos presentes en las superficies, hasta reducir la carga microbiana de las mismas a niveles que no sean nocivos ni para la salud de los consumidores, ni para la calidad de los alimentos. La desinfección se puede realizar

mediante tratamientos físicos (ej.: lámparas UV, calor...) o químicos (ej.: desinfectantes).

IMPORTANCIA

La limpieza y desinfección han de ser bases fundamentales en todos los establecimientos en donde se manipulen alimentos. Así, realizándose de forma correcta se contribuye a la producción y manipulación higiénica de los alimentos y a una mejor calidad del producto final.

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Descripción del plan

El **plan** de limpieza y desinfección será un documento escrito que recoja todo lo referente a estas operaciones, de una forma regular y sistemática. En el mismo deberán contemplarse:

- a) Todas las **dependencias** o locales de la empresa alimentaria. A veces será necesario señalar los recorridos de una forma explícita y sobre todo, cuando se considere que en caso de no hacerlo pudiera existir la posibilidad de contaminaciones cruzadas.
- b) Las **instalaciones** (ej.: *distintas zonas, áreas y superficies de trabajo, así como sus parámetros horizontales y verticales*), **equipos** (ej.: *picadora, loncheadora, homogenizador, inyector, pasterizador*) y **útiles** (ej.: *cuchillos, bandejas, tajos, recipientes*) de la empresa, susceptibles de limpiar y/o desinfectar (Tabla 4). No todos los elementos contemplados en el plan tienen que ser necesariamente sometidos a desinfección, sino aquellos que se considere preciso por razones de seguridad alimentaria, por ejemplo las superficies en contacto con los alimentos. No se pueden olvidar otros elementos de interés, que aunque no participan en la elaboración de alimentos, son de interés en materia de higiene (ej.: *recinto exterior de la empresa, almacén de materiales auxiliares, sumideros, insectocutores*). En cuanto al plan L+D dirigido al sistema de abastecimiento de agua y sus

instalaciones, puede considerarse más operativo gestionarlo dentro del plan de control del abastecimiento de agua potable.

- c) Las **personas responsables** de llevar a cabo cada tarea/operación del plan (personal específico de limpieza, manipuladores...).
- d) El **método** de limpieza y desinfección estará documentado para realizarse siempre de la misma manera y de forma adecuada. Para ello deberán tenerse en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante de la maquinaria sobre la que se efectúa el plan y/o de los productos utilizados (ej.: *temperaturas, tiempos, desmontaje de elementos...*). Además, las actividades de limpieza y desinfección se llevarán a cabo de tal forma que no exista durante su desarrollo la posibilidad de contaminación de los alimentos, materiales de envasado y embalado, etc. (ej.: *formación de aerosoles, residuos químicos...*). No se debe olvidar hacer mención a los equipos (ej.: *túneles de lavado, lavavajillas, máquinas de limpieza a vapor, sistemas CIP*) y útiles (ej.: *bayetas, cubos, rasquetas, cepillos*) que se emplean para llevar a cabo el plan L+D.
- e) La **periodicidad** o frecuencia con la que se realizan las operaciones, así como el momento de su ejecución.
- f) **Control de la eficacia** del plan de limpieza y desinfección. Existirá una metodología y unos responsables de comprobar la eficacia de las actividades realizadas (ej.: *inspección visual por cada responsable de sala para verificar con una frecuencia diaria la aplicación correcta del plan, programa de control microbiológico de superficies de trabajo, control del pH del agua de aclarado*).
- g) Los **productos a utilizar**, que serán aptos para el uso al que se destinan:
- Para la limpieza se emplearán productos detergentes, en combinación con métodos físicos como la aplicación de agua o

vapor a determinada presión y temperatura. La elección del detergente dependerá de factores como el tipo de suciedad, el método de aplicación, el material a limpiar, la dureza del agua...

- Para la desinfección se emplearán desinfectantes, en su elección se tendrán en cuenta distintos factores como el método de aplicación, el tipo de microorganismo a eliminar, la acción desinfectante...

Tanto los detergentes como los desinfectantes son productos químicos que pueden llegar a ser tóxicos, por lo que es imprescindible aplicarlos según las instrucciones de uso de los fabricantes reseñadas en las Fichas Técnicas y/o Fichas de Datos de Seguridad. Los desinfectantes son productos sometidos a una especial vigilancia, por lo que para proceder a su distribución es preciso haberlos inscrito en el Registro Oficial de Plaguicidas/Biocidas del Ministerio de Sanidad y Consumo. La Resolución de Inscripción en el Registro de estos productos recopila los datos más importantes respecto a sus características de seguridad y usos. Información más detallada al respecto puede obtenerse en el documento de sanidad ambiental editado por el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid denominado "*Manual de buenas prácticas para el control del riesgo químico de sustancia y preparados peligrosos*" (ISP, 2006), que se puede obtener a través de Internet en la página web <http://www.publicaciones-isp.org>

Así pues, es esencial que tanto detergentes como desinfectantes sean utilizados en las concentraciones adecuadas para ejercer su acción (*podrían ser ineficaces muy diluidos, y corrosivos muy concentrados*). En este sentido es también importante respetar los tiempos de aplicación establecidos por los fabricantes, puesto que estos productos, especialmente los desinfectantes, podrían no ser eficaces si se retiran demasiado rápido.

En el caso de los desinfectantes su aplicación se realizará por personal profesional (*personal de la empresa que realiza labores de limpieza y desinfección*) o especializado (*en posesión del correspondiente carnet de aplicador de plaguicidas/biocidas*) en función de lo que se haya establecido en su resolución de inscripción en el Registro de Plaguicidas/Biocidas.

De los productos utilizados es importante tener información sobre:

- Las características de los productos: nombre comercial y Ficha Técnica y/o Ficha de Datos de Seguridad de los productos donde se pueda verificar su composición, acción, modo de empleo y dosificación. En el caso de los desinfectantes, el producto deberá estar inscrito en el Registro Oficial de Plaguicidas/Biocidas del Ministerio de Sanidad y Consumo. Los desinfectantes aptos para su uso en la industria alimentaria llevan las letras HA como terminación de su número de registro.
- El proveedor de detergentes y desinfectantes: razón social del proveedor e inscripción en los registros que le avalen como distribuidor de productos aptos para su uso en la industria alimentaria.
 - Registro General Sanitario de Alimentos (RSI) en la clave correspondiente a detergentes y desinfectantes de uso en la industria alimentaria (clave 37).
 - En el caso de desinfectantes además deberá estar en posesión del Registro Establecimiento y Servicio Plaguicidas (ROESP).
- **Métodos para comprobar la eficacia del plan de limpieza y desinfección**

En la práctica se utilizan diferentes métodos y cada empresa elegirá los más operativos, de acuerdo con su sistema de producción. Deberán existir registros de su aplicación.

Los más habitualmente utilizados son los siguientes:

- **Inspección/Control visual:** consiste en comprobar que no queden restos visibles de suciedad después de la L+D. Es un método rápido pero subjetivo, para contrarrestar esto último se deberán definir al máximo los estándares a cumplir.
 - **Control microbiológico:** consiste en evaluar la población de microorganismos que quedan en las superficies o en el ambiente tras el proceso de L+D. El problema que plantea es que los resultados se obtienen generalmente después de que se haya comenzado otro proceso productivo.
 - **Control por bioluminiscencia:** consiste en la cuantificación de la presencia de microorganismos o material orgánico a través del desprendimiento de luz producido por la molécula de ATP, presente en todos los seres vivos.
 - **Control mediante equipos de detección rápida de residuos proteicos:** se basa en la detección en las superficies de restos de proteínas, mediante la utilización de sencillos "kits" que permiten una evaluación rápida de la limpieza efectuada.
- **Sistema de registro**

Las actividades contempladas en el plan, resultados, incidencias y las medidas correctoras que puedan tener lugar deberán registrarse (*Tabla 5*). De esta forma se podrá hacer un control y seguimiento eficaz de su aplicación.

Para facilitar el cumplimiento del plan, es útil preparar una serie de protocolos, carteles, fichas... o cualquier otro recurso o sistema que clarifique las operaciones a los operarios y les haga más sencilla su aplicación.

I. Diseño de prácticas correctas de higiene

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- **Descripción del plan**, indicando listado de locales, instalaciones y equipos implicados, metodología de aplicación, productos a utilizar, frecuencia y responsables.
- **Documentación sobre los productos** aplicados (Fichas Técnicas y/o Fichas de datos de seguridad, Registros del fabricante...).
- Métodos a utilizar para comprobar la **eficacia del plan**.
- **Sistema de registro** de actividades, incidencias y medidas correctoras adoptadas.

TABLA 4. EJEMPLOS DE PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

INSTALACIONES / EQUIPOS	MÉTODO (*)	FRECUENCIA
Suelos de obrador	Detergente-desinfectante	Diario
Paredes de obrador	Detergente-desinfectante	Semanal
Techos de obrador	Detergente-desinfectante	Mensual
Cámaras de refrigeración	Detergente + desinfectante	Semanal
Equipos y utensilios de manipulación y elaboración	Detergente-desengrasante + desinfectante	Diario
Superficies de trabajo y expositores	Detergente-desengrasante + desinfectante	Diario
Estanterías	Detergente-desinfectante	Semanal
Servicios higiénicos/vestuarios	Detergente-desinfectante	Diario
Sumideros	Detergente-desinfectante	Diario
Contenedores y cubos de basura	Detergente-desengrasante + desinfectante	Diario
Vehículos de transporte (caja)	Detergente-desinfectante	Diario

(*) El método a utilizar y los productos a utilizar son los previstos en el plan de limpieza y desinfección

TABLA 5. EJEMPLO DE REGISTRO DE APLICACIÓN DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Fecha: Semana

INSTALACIONES / EQUIPOS	L	M	X	J	V	S	INCIDENCIAS / ACCIONES CORRECTORAS
Suelos de sala de ventas y obrador							
Paredes de sala de ventas y obrador							
Techos de obrador							
Cámaras de refrigeración							
Equipos y utensilios de manipulación y elaboración							
Superficies de trabajo y expositores							
Estanterías							
Servicios higiénicos/vestuarios							
Sumideros							
Contenedores y cubos de basura							
Vehículos de transporte (caja)							
Realizado por (firma)							
Verificado por (firma)							

Nota: Señalar Sí en cada día que se haya realizado la operación según el método previsto

4. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS: DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

¿QUÉ ES?

Bajo denominaciones como control de plagas, control vectorial o lucha antivectorial se recoge un conjunto de medidas encaminadas a evitar la contaminación procedente de fuentes externas a las instalaciones de una empresa alimentaria, como es el caso de los insectos y roedores.

Las infestaciones por plagas se producen cuando:

- Existen zonas en la industria que permiten su entrada.
- Existen zonas en la industria donde se refugian y se reproducen con condiciones de temperatura adecuadas.
- Existe en la industria alimento y agua o humedad disponible.

Hoy en día, se tiende a emplear lo que se conoce como **control integral de plagas** que consiste en la combinación en una misma industria de métodos físicos, químicos y/o biológicos para el control de plagas, lo que permite obtener unos resultados mucho más satisfactorios, alcanzando una mayor eficacia con un menor impacto medioambiental y a un bajo coste económico.

El **control físico** consiste en la modificación de las condiciones ambientales y estructurales evitando la entrada y proliferación de una plaga. El **control químico** en la aplicación de sustancias químicas para acabar con las plagas. El **control biológico** emplea sistemas presa-depredador o agentes patógenos selectivos de la plaga a controlar, generalmente son empleados a nivel medioambiental.

IMPORTANCIA

Las plagas de insectos, roedores y otras especies animales constituyen una importante amenaza a la seguridad alimentaria, tanto por el trans-

porte mecánico de gérmenes patógenos como por la destrucción de los productos alimenticios que provocan.

En este sentido el *Codex Alimentarius* establece en los requisitos Generales de Higiene de los Alimentos que, uno de los objetivos más importantes en el proyecto y construcción de las instalaciones de una empresa alimentaria es "... la existencia de una protección eficaz contra el acceso y anidamiento de las plagas". Para alcanzar dicha protección es importante que las medidas abordadas incluyan diferentes aspectos como son: análisis de las posibles plagas potenciales y existentes, procedimientos de control preventivos y correctivos y sistemas de monitorización.

ASPECTOS A CONSIDERAR

Para que el diseño de un plan de control de plagas de una industria alimentaria responda a las necesidades de la misma es imprescindible que se realice un **diagnóstico de situación** inicial.

• Diagnóstico de situación

Consiste en el estudio de las características de la empresa alimentaria y su entorno que permiten realizar un control integrado de plagas. Un diagnóstico de situación inicial debería como mínimo responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Qué características medioambientales de la industria pueden influir en la aparición de plagas? El medio en el que se encuentra una industria alimentaria puede incrementar o disminuir el riesgo de infestaciones (*ejemplo: "... La industria se encuentra ubicada en una zona rural por lo que puede verse afectada por plagas de *Apodemus sylvaticus* o ratón de campo"*).
2. ¿Qué características estructurales de la industria pueden influir en la aparición de plagas? El diseño de la industria, debe haber considerado medidas que impidan la penetración de insectos y roedores (*ejemplo: Diseñar y construir los edificios y zonas don-*

de se manipulan alimentos evitando grietas y resquicios, proteger con telas metálicas ventanas, conductos de ventilación y sistemas de drenaje, instalar burletes en las puertas y cortinas plásticas).

En este mismo sentido hay que tener presente que además de un adecuado diseño de la industria resulta fundamental su mantenimiento y limpieza, incluyendo las zonas exteriores de la instalación (ejemplo: "...En la zona de lavado existe un sumidero en mal estado de conservación que puede permitir la entrada de *Blatta orientalis* o cucaracha negra").

3. ¿Qué características de la actividad alimentaria de la industria pueden influir en la aparición de plagas? La actividad alimentaria desarrollada por la industria también constituye un dato relevante puesto que los productos que en la misma se manejen son un alimento para los insectos y roedores. No hay que olvidar que los residuos generados en la industria también se constituyen en alimentos para insectos y roedores, y las zonas donde se almacenan un hábitat adecuado para ellos. Así la gestión de los residuos podría incluirse dentro del programa de control de plagas. Además de comida la disponibilidad de agua favorece la entrada de plagas.

4. ¿Se han detectado la existencia de plagas? En caso afirmativo, responder a las preguntas 5, 6 y 7.

5. ¿Qué especies se han identificado?

6. ¿Qué grado de infestación existe?

7. ¿Cuáles son los posibles focos?

Una **vigilancia** o revisión periódica de las incidencias permitirá mantener actualizado el diagnóstico de situación. Por lo tanto, dicha actualización implicará que como mínimo deberían contestarse a las preguntas 4, 5, 6 y 7 en las vigilancias periódicas establecidas.

• Descripción del plan

En función de los resultados del diagnóstico de situación inicial la industria elaborará su **plan de control de plagas**. Será un programa integrado que considere el control físico y si es preciso el químico (así como el biológico cuando proceda) y que indique documentalmente:

- **Medidas para impedir el acceso y el anidamiento.**

Incluirá medidas tales como barreras físicas (telas mosquiteras, desagües sifonados, burletes en puertas al exterior...), saneamiento del medio (limpieza y desinfección, gestión de residuos generados en la industria...), buenas prácticas de manipulación (control de la higiene de las materias primas en la recepción, estiba adecuada en los almacenes...) y mantenimiento de instalaciones (grietas, goteo de grifos...).

Es importante no olvidar que para que el plan de control de plagas sea eficaz, debe haber una interrelación con los planes de limpieza y desinfección, mantenimiento de instalaciones y equipos y buenas prácticas de fabricación.

- **Procedimientos de vigilancia y detección.**

Existirá un sistema de monitorización de plagas que considere las siguientes cuestiones: tipo de vigilancia (trampas, observación visual...), frecuencia, puntos de localización y responsable de su realización (empresa de control vectorial, responsable de la propia empresa...).

- **Procedimientos de tratamientos de erradicación y control de las plagas.**

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata, y los tratamientos aplicados deberán documentarse incluyendo como mínimo los siguientes aspectos:

- Responsable de la aplicación de tratamientos.
- Equipos y productos utilizados, indicando metodología de aplicación (ej.: insectocutores, ultrasonidos, productos químicos autorizados).
- Los puntos y zonas de aplicación (ej.: plano de ubicación de cebos e insectocutores).

En ningún caso debe existir posibilidad de contaminar alimentos.

- Periodicidad de los tratamientos y del mantenimiento de los dispositivos utilizados.
- Plazo de seguridad a respetar.

En el caso de aplicación de productos plaguicidas, su aplicación sólo puede realizarse por personal especializado que posea su correspondiente carnet de aplicador de plaguicidas, tal y como dispone la legislación vigente.

Las **empresas de control vectorial** que realicen tratamientos deben estar autorizadas para ello por el organismo competente. Dicha autorización se obtiene mediante la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, de acuerdo con la legislación vigente.

Todos los **productos plaguicidas** aplicados en una industria alimentaria serán aptos para tal fin y por lo tanto estarán inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas/Biocidas del Ministerio de Sanidad y Consumo. Este registro concede a cada plaguicida un número que determina el año de autorización, el tipo plaguicida y por último las siglas HA, las cuales indican su uso autorizado en higiene alimentaria.

Ejemplo: *06-10-00000-HA: Raticida apto para la industria alimentaria con fecha de inscripción en el año 2006.*

• Sistema de registro

Son objeto de registro las actividades que tienen lugar en el desarrollo del plan, los tratamientos programados aplicados, incidencias detectadas y las acciones correctoras para su solución:

- **Registro de las vigilancias:** (ej.: *revisión periódica de instalaciones y trampas, verificaciones...*).
- **Registros de los tratamientos:** (ej.: *certificados, plano de cebos...*). En el caso de utilizar los servicios de una empresa de control de plagas ésta debe emitir en cada tratamiento un certificado. En dicho certificado es obligatorio que reseñe no solo sus datos y los de la empresa contratante, sino también: nombre y número de Registro Oficial de Plaguicida, materia activa y dosificación de cada uno de los plaguicidas utilizados, tipo de tratamiento, método de aplicación y fecha.
- **Registros de las incidencias** (si procede): cuando los tratamientos realizados no tengan carácter preventivo, si no que sean debido a la aparición de una plaga, se harán constar dichas circunstancias reseñando tipos y actuaciones realizadas (*por ejemplo, ante presencia de heces de roedores se repone y aumenta el nº de cebos rodenticidas*).

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

- **Diagnóstico de situación.** Inicial y su revisión de forma periódica.
- **Descripción del plan** con inclusión de medidas para impedir el acceso y el anidamiento, procedimientos de vigilancia y detección, así como procedimientos de tratamiento de erradicación y control de plagas.
- **Sistema de registro.** Contempla los registros de actividades y medidas correctoras (vigilancias, incidencias, tratamientos). Además incluirá el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la empresa aplicadora y el contrato establecido entre las partes (plan de actividades acordado).

5. PLAN DE CONTROL DEL AGUA DE ABASTECIMIENTO

¿QUÉ ES?

El control del suministro de agua potable es todo el conjunto de actividades que permiten garantizar la eficacia y adecuación de las operaciones realizadas sobre el agua de abastecimiento al objeto de cumplir tanto lo establecido en la legislación vigente de aguas potables de consumo público, como las especificaciones concretas de una empresa alimentaria.

Las empresas de alimentación deben de garantizar no sólo el origen adecuado del agua, sino que también es su responsabilidad asegurar que los tratamientos a los que se la somete, la presión, el diseño y la construcción de la red de agua potable son adecuados. Hablaremos así de **sistema de abastecimiento**, entendiendo este término como "*el conjunto de instalaciones para la captación de agua, conducción, tratamiento de potabilización, almacenamiento, transporte y distribución de agua de consumo humano hasta las acometidas de los consumidores*" (empresas alimentarias en este caso).

IMPORTANCIA

La importancia de la utilización de agua de abastecimiento en adecuadas condiciones de potabilidad en las industrias alimentarias es un concepto que la OMS ya considera como fundamental desde 1971. El empleo de agua en cantidad y calidad adecuada es un punto esencial a la hora de garantizar la obtención de **alimentos seguros**, no sólo porque evita la transmisión de enfermedades, sino porque puede ser un parámetro clave de las transformaciones y operaciones a las que se someten los alimentos en una empresa alimentaria.

El sistema de abastecimiento, la red de agua y sus elementos en una empresa alimentaria deben asegurar:

- Que proporcionan agua potable en cantidad y calidad suficiente.
- Que todos los dispositivos están diseñados y mantenidos en condiciones tales que evitan la contaminación del agua que circula por la red de agua potable.
- Que existe una presión tal que evita el reflujos de sifones o dispositivos similares.
- Que no producen mezcla del agua potable con otras procedentes de redes de agua no potable empleada para usos no alimentarios (anti-incendios, refrigeración de equipos frigoríficos, riego...).
- Que el hielo producido tiene la calidad adecuada y el vapor la temperatura y presión necesaria para el uso que se le va a dar.

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Tipo de suministro

Los aspectos a considerar dentro del plan de control de agua potable de un establecimiento alimentario están en consonancia con las características del suministro que existe en el mismo. Así, el sistema de abastecimiento puede ser de dos tipos en función del tipo de suministro:

1. Abastecimiento autónomo propio

En ese caso todo el sistema es responsabilidad de la industria que debe disponer de un sistema de abastecimiento adecuado al volumen de agua potable que se pretende obtener.

La empresa debe mantener actualizada una **documentación técnica** descriptiva de los elementos técnicos y sustancias químicas empleadas en los tratamientos del agua.

- Se describirá el sistema de abastecimiento aportando un plano e indicando los datos más relevantes de cada una de sus partes, como son:
 - En la captación: ubicación exacta, sistema de protección de dicha zona, bombas de captación (potencia y número).
 - En los tratamientos: sus tipos (*ej.: ósmosis, descalcificación...*), maquina-

ria utilizada (ej.: *tipo de depuradora, filtros...*) y productos aplicados (Fichas Técnicas y/o Fichas de Datos de seguridad de los desinfectantes y otros aditivos empleados en el agua).

- En los depósitos: número, situación y materiales de construcción.
 - En la red: tipo y materiales de construcción.
 - Se incluirán planos de distribución del agua que permitirán diferenciar aspectos relevantes como los distintos elementos y zonas de la red, ubicación de los puntos de salida de agua y se indicará la existencia (si procede) de depósitos y circuitos de agua no potable.
 - Se indicarán los puntos de desagüe y los grifos se identificarán individualmente, por ejemplo numerándolos.
2. **Abastecimiento a través de empresa externa**
Implica que la empresa tiene contratado el suministro de agua con un gestor externo a la misma (ej.: *Canal de Isabel II, Abastecimientos Autónomos Municipales...*) y los únicos elementos del sistema responsabilidad completa de la industria serán la red de distribución correspondiente a las instalaciones de la industria y los depósitos (en caso de tenerlos).

Se elaborará una **documentación técnica** descriptiva del sistema de abastecimiento, la red de agua y sus distintos elementos en la empresa, contemplando los aspectos ya señalados en el abastecimiento propio que tengan lugar en este caso. En particular se identificará la empresa abastecedora y se incorporará el contrato establecido.

Aunque el tipo de abastecimiento tenga un origen externo, pueden darse situaciones como por ejemplo disponer de depósitos de agua o realizar determinados tratamientos al agua (ej.: *descalcificación*), las cuales deberán ser convenientemente documentadas y gestionadas.

• **Mantenimiento, limpieza y desinfección del sistema de abastecimiento**

Este apartado será especialmente importante en los **abastecimientos autónomos**, dada la complejidad de los mismos, si bien también puede tener lugar en los abastecimientos externos cuando por ejemplo disponen de depósitos intermedios. Así, dentro del **programa de mantenimiento** se incluirán los procedimientos para la vigilancia de las condiciones de funcionamiento de los sistemas de captación, tratamiento y estado de los depósitos y de la red de agua.

Por otro lado, la empresa diseñará un **sistema de vigilancia** de la zona de captación que prevenga el empleo de agua con elevados niveles de contaminación y designará un responsable de dicha vigilancia.

El **programa de limpieza y desinfección** incorporará las operaciones pertinentes relacionadas con el sistema de abastecimiento que, en función del tipo, incluirá todas o sólo alguna de las siguientes partes: zona de captación, locales donde se realizan los tratamientos y depósitos. En cualquier caso cuando existan **depósitos de agua** la frecuencia y sistemática de limpieza de los mismos cumplirá al menos lo establecido en la legislación vigente.

• **Métodos para comprobar la idoneidad del agua de abastecimiento**

El plan de control del agua utilizada en la empresa deberá contar con un **programa de control analítico**, cuya documentación debe indicar:

- Parámetros analíticos a determinar.
- Periodicidad.
- Responsable/s de la toma de muestra y análisis, sea un laboratorio propio o contratado.
- Valores de referencia admisibles.
- Lugar de la toma de muestras (por lo que es preciso establecer un sistema de rotación de los puntos de toma de muestra).

La frecuencia y tipo de análisis dependerá de características del sistema de abastecimiento y del volumen de agua utilizada por la industria y cumplirá como mínimo lo establecido en la legislación vigente. En la Tabla 6 se recogen las distintas situaciones posibles.

Ejemplo: industria alimentaria con depósito intermedio de agua y que emplee menos de 100 m³ de agua al día:

- **Análisis Completo:** 1 al inicio de la actividad o después de modificaciones de la red (en red). Cuando se aplique un tratamiento al agua después de la entrega del Gestor se efectuará análisis de subproductos de tratamiento.
- **Análisis Control:** 1 al año (en red) más parámetros relacionados con la instalación interior: cobre, níquel, cromo, hierro, plomo u otros si se sospecha de su existencia.
- **Análisis de Desinfectante:** Semanal (en red). La frecuencia podrá ser reducida cuando se demuestre que las concentraciones de cloro residual se mantienen constantes.

Ejemplo: industria alimentaria sin depósito intermedio de agua y que emplee menos de 100 m³ de agua al día:

- **Análisis de grifo:** 1 al inicio de la actividad, empresas que ya estén funcionando o después de modificaciones en la red de distribución.
- **Análisis del desinfectante:** cuando lo estime la autoridad sanitaria en función del histórico de resultados anteriores del sistema de abastecimiento.

Una información más detallada sobre los aspectos tratados puede encontrarse en el documento de sanidad ambiental titulado "Manual para el autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público" (ISP, 2004) en www.publicaciones-isp.org.

• Sistema de registro

Debe estar previsto un sistema de recogida y archivo de los resultados de los análisis realizados, incidencias y las medidas correctoras que sea preciso adoptar.

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE ABASTECIMIENTO DE AGUA

- **Descripción del abastecimiento** (tipo de suministro, red y otros elementos técnicos, planos de distribución del agua, contrato con la empresa abastecedora).
- **Procedimiento/s** del plan de limpieza y desinfección, así como el de mantenimiento relativos al sistema y red de abastecimiento de agua.
- **Métodos de vigilancia** para comprobar la idoneidad del sistema (programa de control analítico del agua).
- **Sistema de registro.** Incluye los boletines de resultados analíticos y registros de determinaciones in situ, incidencias y acciones correctoras.

TABLA 6. TIPOS DE ANÁLISIS DE AGUA Y NÚMERO DE MUESTRAS A TOMAR EN ESTABLECIMIENTOS CON CONSUMOS INFERIORES A 1000 M³ AL DÍA

ESTABLECIMIENTO ALIMENTARIO SIN DEPÓSITO INTERMEDIO (*)	
Tipo de análisis	
GRIFO	1 al inicio de la actividad, después de modificaciones de la red o empresas que ya estén funcionando
COLOR RESIDUAL	Cuando lo estime la Autoridad Sanitaria

ESTABLECIMIENTO ALIMENTARIO CON DEPÓSITO INTERMEDIO (*)		
Tipo de análisis	CONSUMO	
	< 100 m ³ /día	de 100 a 1.000 m ³ /día
CONTROL	1/año (en red) más parámetros relacionados con la instalación interior: cobre, níquel, cromo, hierro, plomo u otros que se sospeche de su existencia	3/año (1 en depósito y 2 en red) más parámetros relacionados con la instalación interior: cobre, níquel, cromo, hierro, plomo u otros que se sospeche de su existencia
COMPLETO	1 al inicio de la actividad o después de modificaciones de la red (en red) Cuando se aplique tratamiento al agua después de la entrega del Gestor se efectuará análisis de subproductos de tratamiento	1/año (en red) Cuando se aplique tratamiento al agua después de la entrega del Gestor se efectuará análisis de subproductos de tratamiento
COLOR RESIDUAL	Semanal (en red) La frecuencia podrá ser reducida cuando se demuestre que las concentraciones de cloro residual se mantienen constantes	

ABASTECIMIENTOS AUTÓNOMOS (PÚBLICOS, PRIVADOS O DE INDUSTRIA ALIMENTARIA)		
Tipo de análisis	CONSUMO	
	< 100 m ³ /día	de 100 a 1.000 m ³ /día
CONTROL	2/año (1 en ETAP** y 1 en red) Cuando no exista ETAP, las muestras se tomarán de red	5/año (2 en ETAP, 1 en depósito y 2 en red) Cuando no exista ETAP, las muestras se tomarán de red
COMPLETO	1/5 años	2/año (1 en ETAP y 1 en red)
COLOR RESIDUAL	Diario	Diario

(*) Criterios establecidos por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Grupo de Consenso de las Comunidades Autónomas, con fecha 30.06.2004

(**) ETAP: Estación de tratamiento de agua potable

6. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN

¿QUÉ ES?

Bajo la denominación de buenas prácticas de manipulación y fabricación se considera a un conjunto de medidas establecidas con el objetivo de asegurar, por un lado, que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidad de contaminar los productos alimenticios, y por otro, que estas prácticas y los productos que intervienen sean idóneos y seguros para la producción de los alimentos.

Dichas medidas perseguirán:

- El mantenimiento de un grado apropiado de aseo personal, adecuado comportamiento y actuación de los operarios, según los procedimientos e instrucciones recibidas.
- Existencia, conocimiento y aplicación de procedimientos de fabricación y manipulación que garanticen la producción y venta de alimentos seguros.
- Mantener la cadena de frío en aquellos alimentos que no puedan conservarse con seguridad a temperatura ambiente.
- Adecuada gestión de los residuos y subproductos que no comprometa la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria, de forma que no plantee un riesgo para la salud pública y/o el medio ambiente.
- Garantizar unas condiciones higiénico-sanitarias en el transporte de materias primas y productos terminados.

IMPORTANCIA

Contribuyen a la prevención y control de los peligros que afectan a la seguridad de los alimentos, favoreciendo además una mayor calidad en los mismos. Por ello:

- Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud, o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.
- Los procedimientos de fabricación y manipulación, la gestión de residuos y subproductos, y el transporte de materias primas y productos terminados, deben ser asegurar la seguridad de los alimentos (*ejemplo: recepción de materias primas, uso y dosificación de aditivos, estiba y rotación de productos, almacenamiento y eliminación de residuos, mantenimiento de la cadena de frío en el transporte de alimentos*).

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Descripción del plan

Las buenas prácticas de fabricación y manipulación recogerán las manipulaciones y procedimientos del establecimiento, importantes para la seguridad de los alimentos. Puede no ser necesaria una documentación propia si está adecuadamente desarrollada en otros apartados de prerrequisitos (*ej.: plan de formación*) o en la documentación de las medidas preventivas respecto del análisis de peligros de un sistema APPCC.

Se deben describir claramente las manipulaciones y los procedimientos de trabajo de forma que todos los operarios conozcan cómo deben actuar en cualquier fase del procesado en la que intervengan o puedan intervenir. Estas fases o actividades acontecen desde la recepción de materias primas, otros ingredientes y materiales auxiliares, su preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, hasta la manipulación y venta de productos alimenticios al consumidor final.

Se recomienda que la descripción se realice en forma de instrucciones escritas, concretas y sencillas, teniendo en cuenta que:

1. Manipuladores de alimentos

Los manipuladores de alimentos tienen un papel fundamental en la higiene de los alimentos. Aspectos importantes que influyen en la manipulación son:

- Estado de salud de los manipuladores.
- Aseo y comportamiento personal.
- Indumentaria de trabajo, apropiada a la actividad desarrollada.

2. Procedimientos de fabricación y manipulación

Se describirán las instrucciones de trabajo para las fases o etapas del proceso de fabricación que tenga trascendencia en la producción, transformación y distribución segura de los alimentos.

Ej.: recepción de materias primas, almacenamiento y estiba de productos, preparación y dosificación de aditivos, uso de guantes y mascarillas, diferenciación de superficies de trabajo, preparación de expediciones, recogida y eliminación de residuos.

Las instrucciones de trabajo deben ser:

- Claras, específicas y conocidas por quienes desempeñen esas tareas. Se tendrán en consideración las posibles limitaciones del personal asociadas al nivel cultural o al dominio del idioma.
- Accesibles a los operarios en los distintos puestos de trabajo, de forma que se facilite su aplicación.

Ej.: la retirada de los materiales especificados de riesgo (MER) en la sala de despiece se efectuará con cuchillos de diferente color a los utilizados para el resto de las operaciones (mango azul).

Ej.: una instrucción de trabajo en la fase de recepción de materia prima puede incluir "...antes de admitir la entrada de un producto perecedero comprobar la temperatura del género recepcionado en el centro de la pieza mediante termómetro sonda, para ello se elegirá al azar una caja cercana a la zona de las puertas del

camión y un solo producto de la misma, la integridad e higiene de los envases, y la documentación de acompañamiento especificada.

3. Cadena de frío

Aquellas materias primas, ingredientes, productos intermedios o productos terminados cuyo mantenimiento a temperatura ambiental pueda implicar un riesgo para la salud, deberán mantenerse en condiciones de temperatura controlada. Cuando esto ocurra, las empresas dispondrán de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado.

No se deberá interrumpir la cadena de frío. Sin embargo, puede permitirse periodos limitados de tiempo no sometidos a control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, almacenamiento, transporte, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud.

Otras actividades de interés en las que interviene la aplicación del frío son:

- **Enfriamiento rápido.** Cuando un producto deba conservarse a bajas temperaturas para evitar riesgos en su consumo, se refrigerará cuanto antes (ej.: una vez concluido el tratamiento térmico o, si éste no tiene lugar, al finalizar su preparación).
- **Descongelación.** Se tiene que realizar de forma que reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de gérmenes patógenos o la formación de toxinas. Siempre se efectuará bajo condiciones de refrigeración.

Ej.: una instrucción de trabajo sobre el despiece de carne que contemple el control de temperatura y la permanencia en la sala puede ser: "...las diferentes piezas de carne se irán cogiendo de la cinta transportadora para su troceado o despiece en piezas más pequeñas que se irán depositando en bandejas plásticas las cuales, deberán tener una lámina plástica y se irán apilando en altura, cuando se tenga una altura de 6 cajas, se procederá a introducir éstas en la cámara de refrigeración. El tiempo

empleado no excederá de una hora y la temperatura ambiental de la sala será inferior a 12°C.

4. Gestión de residuos y subproductos no comestibles (desperdicios)

Los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez de las salas en las que se encuentren alimentos.

Se depositarán en contenedores adecuados, de forma que por su diseño, manejo y mantenimiento no puedan suponer un riesgo de contaminación.

El almacenamiento y eliminación de los desperdicios de los productos alimenticios se efectuará de forma higiénica y sin perjudicar el medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

Ej.: contenedores con cierre y de fácil limpieza, condiciones de almacenamiento y frecuencia de recogida en consonancia con el volumen de desperdicios generados, destino final en función de su categoría, contrato con la empresa de recogida y gestión, etc.

5. Condiciones de transporte

Deben ser consideradas todas aquellas que afecten a la recepción de materias primas y transporte de producto final y sean fundamentales desde el punto de vista de la seguridad alimentaria.

Ej.: vehículos con las autorizaciones vigentes, condiciones higiénico sanitarias idóneas,

adecuación del vehículo a los requisitos técnicos de los productos y tiempos estimados de transporte, compatibilidad entre los productos, estiba, condiciones estructurales de los habitáculos, preenfriamiento de cajas, rapidez de cargas y descargas, etc.

Información detallada puede encontrarse en el documento técnico del Instituto de Salud Pública (ISP, 2003) titulado "Control sanitario del transporte de alimentos", en la página web www.publicaciones-isp.org.

• Métodos para comprobar su eficacia

Para comprobar la eficacia de las buenas prácticas de fabricación/manipulación, se dispondrá de algún método, que deberá describirse en la documentación. Podrían utilizarse listados de comprobación que contemplen aspectos que identifiquen las posibles desviaciones respecto de las buenas prácticas.

Ejemplo: actitudes y comportamientos del personal (indumentaria correcta, uso correcto de los lavamanos), prácticas higiénicas de trabajo (como la estiba en cámara frigorífica respetando una adecuada separación con otros géneros paramentos), registros de temperatura, gestión adecuada de residuos y subproductos, condiciones adecuadas de transporte.

• Sistema de registro

Existirá un sistema de registro de las actividades de comprobación realizadas, incluyendo incidencias detectadas y las medidas adoptadas que puedan proceder, debidamente justificadas.

ELEMENTOS A INCLUIR EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN

- Descripción de los procedimientos e instrucciones de fabricación y manipulación importantes para la seguridad de los alimentos.
- Descripción de la metodología para comprobar la eficacia de las buenas prácticas de fabricación y manipulación.
- Sistema de registro de actividades de comprobación realizadas, incidencias y medidas adoptadas.

7. PLAN DE TRAZABILIDAD

¿QUÉ ES?

Es un sistema de gestión documental que permite "seguir la pista", "conocer la historia" o "localizar los productos de la empresa" de forma ágil y rápida, eficaz y sin errores a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución. El concepto legal de trazabilidad contempla "la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación, y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo".

Dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria, el sistema puede necesitar:

1º **Trazabilidad hacia atrás:** se refiere a los productos que entran en la empresa y permite conocer las materias primas (ingredientes mayoritarios y minoritarios) que entran a formar parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como sus proveedores.

2º **Trazabilidad hacia delante:** permite conocer dónde se ha distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto y destinatario del mismo).

La **trazabilidad interna** o del proceso, aunque no se requiere legalmente sí es aconsejable, permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características, tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos. Además, sirve como un vínculo necesario para relacionar la trazabilidad *hacia atrás* y *hacia delante*.

IMPORTANCIA

Al productor le permite:

1. Localizar el origen de problemas de seguridad alimentaria en sus productos ante distintas situaciones:
 - Cuando reclama un cliente.

- Cuando se detecta un fallo de producción y se debe retirar el producto.
- Cuando exista un problema con algún ingrediente o envase utilizado.

2. Identificar y, en su caso, retirar los productos afectados con rapidez y precisión, con lo que se minimiza la repercusión económica y se evita la pérdida de confianza en la marca comercial.
3. Mejorar la producción, ya que se puede estudiar más fácilmente el rendimiento y las diferencias de calidad en relación, por ejemplo, a los proveedores.
4. Mejora de la imagen comercial.

Al consumidor le permite mejorar su confianza en la seguridad de los alimentos.

A la Administración le facilita la localización de productos que comprometen la seguridad alimentaria ante alertas sanitarias, intoxicaciones, etc., reduciendo la alarma entre la población.

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Descripción del plan

La empresa debe definir claramente los criterios que va a seguir para agrupar e **identificar sus productos alimenticios**, es decir, qué considera un lote y explicar claramente cómo lo identifica. Lo primero a tener en cuenta es la definición de lote establecida en la legislación: "*conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas*". Así, desde un punto de vista técnico, si una empresa establece los lotes semanalmente, no sería adecuado si se fabrica varios días de la semana, ya que las circunstancias de fabricación, materias primas, etc., no serían idénticas.

Ejemplos:

- *La fecha de fabricación (día, mes y año) puede servir para identificar lotes de un producto que se elabora 3 días por semana.*

- Pueden usarse códigos de color (rojo para el lunes, verde para el martes, etc.) seguido del número de la semana.
- Pueden usarse códigos más complejos, por ejemplo seis dígitos que indiquen proveedor-día de producción-semana – línea usada (ej.: 4-2-34-03).

Hay que tener presente que, si bien desde una perspectiva técnica el mejor referente es el lote, conjugando un equilibrio entre el óptimo técnico con el económico la agrupación e identificación de productos alimenticios es una decisión que adopta la empresa alimentaria. Como consecuencia de esta decisión, y sin menoscabo del equilibrio mencionado, la empresa debe ser consciente de su repercusión ante incidencias que puedan acontecer con los productos que comercializa y tendrá que adoptar acciones correctoras acordes. Por ejemplo, cuando en un lote de producto que se ha distribuido en el mercado se detecta un problema de seguridad alimentaria que requiere su retirada, cuanto más precisa y acertada sea la determinación del lote o partida (*producción diaria de una línea de procesado de un determinado producto, despiece diario de una partida de un matadero de una determinada fecha, conjunto de productos que son esterilizados en un autoclave cada vez que se utiliza, etc.*) menor cantidad de productos se verá involucrada y menor será la repercusión económica de las pérdidas asociadas.

Es importante tener en cuenta las **características de la empresa y de los procesos** que se realizan (ej.: *si se usa un solo ingrediente o muchos, si se añaden*

ingredientes en distintas fases, si es posible anotar todo en una ficha que acompaña al producto, si es mejor un registro en cada etapa de fabricación, etc.)

Para poder establecer una adecuada **trazabilidad hacia atrás** es preciso considerar cómo se gestiona el control de proveedores, los productos que suministran y la información disponible al respecto (ej.: *criterios de elaboración de listados de proveedores y requisitos exigibles, especificaciones de compras y documentación de acompañamiento*). Estos factores deben permitir diseñar un sistema de trazabilidad que posibilite conocer sobre los productos recibidos quién es el proveedor, identificación de los lotes o partidas, cantidad, fecha de entrada y su destino.

En cuanto a la **trazabilidad hacia delante**, se tendrá en cuenta el tipo de clientes, forma en la que se efectúan las ventas y la distribución de los productos, así como la información que se registra y tipo de soporte (ej.: *albaranes, facturas, programas informáticos*). Su valoración posibilitará el diseño de un sistema de trazabilidad que pueda identificar los destinatarios de los productos vendidos, sus lotes, cantidades y fecha de entrega.

• Sistema de registro

La puesta en práctica del plan de trazabilidad en una empresa precisa necesariamente la cumplimiento de registros. En éstos se anotará la información precisa que identifique y permita hacer un seguimiento de la trazabilidad hacia atrás y hacia delante de los productos que son procesados y comercializados.

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE TRAZABILIDAD

- **Definición de lote** (o agrupación) de los productos de la empresa y descripción de cómo se realiza el marcado.
- Descripción de cómo se mantiene la **trazabilidad hacia delante**.
- Descripción de cómo se mantiene la **trazabilidad hacia atrás**.
- Descripción, en su caso, de cómo se gestiona la **trazabilidad interna**.
- **Sistema de registro** para aplicar el plan.

8. PLAN DE AUTOCONTROL DE RESÍDUOS EN MATADEROS

¿QUÉ ES?

Comprende el conjunto de actividades tendientes a **detectar la posible presencia de sustancias químicas**, con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, que usados de forma indiscriminada, abusiva o incorrecta en los animales de abasto, supone en muchos casos un grave riesgo para la salud de las personas.

Los propietarios o responsables de los mataderos deberán aplicar las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para disminuir o evitar dicho riesgo, tal y como establece la legislación vigente.

Este plan debe incluir un **programa de control analítico** acompañado de otras **medidas preventivas** que se correspondan con los peligros previamente identificados. Estas medidas preventivas podrían ser:

- Compromiso escrito de los ganaderos que garantice que no se han administrado sustancias prohibidas y, en caso de administración de sustancias autorizadas, que han respetado los periodos de espera.
- Evaluación de sistemas de autocontrol de residuos químicos de las explotaciones ganaderas de origen.
- Aplicación de un protocolo de recepción de animales enfermos, al considerarse animales de riesgo ante la posibilidad de haber sido sometidos a tratamiento veterinario.

IMPORTANCIA

Mediante este **plan de autocontrol**, los responsables de los mataderos asumen su **responsabilidad** en lo que respecta a la seguridad de la carne con destino al consumo humano, de tal modo que:

1. Acepten únicamente en los mataderos animales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera.
2. Se aseguren que los animales de explotación introducidos en el matadero:
 - No presenten niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados.
 - No presenten sustancias o productos prohibidos ni indicios de su administración.

ASPECTOS A CONSIDERAR

• Descripción del plan

El plan de Autocontrol se debe plasmar en un documento, a modo de **compromiso escrito** por parte de la Gerencia de la empresa y debe incluir:

1. Identificación de los **responsables** del diseño y ejecución del mismo.
2. Un **programa de muestreo** definido por el propio establecimiento, con el número total de muestras a analizar, un sistema de rotación de las mismas y las sustancias o grupos de sustancias a investigar. Estas acciones deberán justificarse en base a datos objetivos de cada establecimiento.
3. El **procedimiento de toma de muestras**, describiendo el número de muestras a analizar por partida y el sistema utilizado para la identificación de las muestras.
4. Ante la obtención de resultados analíticos incorrectos, se deben incluir **acciones correctoras**.

• Sistema de registro

Todas las actividades del programa de muestreo deben quedar registradas, incluyendo información suficiente que permita una visión global del desarrollo del plan y de la rotación de ganaderos y sustancias analizadas.

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE AUTOCONTROL DE RESÍDUOS

- Descripción de un **programa de control** analítico junto a medidas preventivas.
- Descripción, dentro del programa de control analítico, del programa de muestreo, que incluirá un **procedimiento de muestreo adecuado**.
- **Sistema de registro** de las actividades realizadas, resultados de los análisis, incidencias detectadas y, en su caso, acciones correctoras implantadas.

9. OTRAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

Además de prácticas correctas de higiene descritas, existen otras también importantes, igualmente recogidos en los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, que deben planificarse e implantarse en la empresa alimentaria. A manera de ejemplo se exponen a continuación los siguientes:

- Diseño higiénico de locales, instalaciones y equipos.
- Control de proveedores.

DISEÑO HIGIÉNICO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

¿QUÉ ES?

Comprende el conjunto de medidas a considerar sobre la disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento, el tamaño y otros aspectos sobre instalaciones y equipos, con objeto de prevenir riesgos sanitarios y alteración de los alimentos.

IMPORTANCIA

Un buen diseño y emplazamiento, además de ser un requisito legal, disminuye riesgos sanitarios, facilita el trabajo y las tareas de control. Debe considerarse como un planteamiento previo al crear una empresa, tenerse en cuenta en la ejecución de reformas y siempre que exista un riesgo sanitario.

ASPECTOS A CONSIDERAR

En general el diseño higiénico en una empresa se dirigirá a dos frentes:

- I. Locales e instalaciones
- II. Equipos y utensilios

I. Diseño higiénico de locales e instalaciones

1. Diseño, emplazamiento y tamaño de los locales. Deben permitir:

- Un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados.
- Evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.
- Permitirán unas prácticas correctas de higiene, incluida la protección contra la contaminación y en particular el control de plagas.
- Los locales destinados a los productos alimentarios dispondrán de suficiente iluminación natural o artificial.

2. Componentes estructurales de los establecimientos. Estudio de la mejor ubicación y características de elementos estructurales, de ventilación y sanitarios como son: suelos, techos, ventanas, puertas y estructuras aéreas

(ej.: fijaciones para iluminación, tuberías para gas, agua, aire comprimido y energía, raíles de suspensión, poleas, evaporadores).

- 3. Control de medio ambiente.** Comprobación de los dispositivos implicados, como por ejemplo los que regulan la ventilación, aire acondicionado, iluminación, refrigeración y congelación. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural, evitando las corrientes de aire mecánicas desde las zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
- 4. Sala de descanso-comedor para empleados.** Utilización de estos espacios de forma que se eviten estas actividades en áreas de manipulación.
- 5. Instalaciones sanitarias.** Comprobación de la idoneidad de:
 - Sistemas de distribución de aguas (tanques, recipientes y tuberías). Serán diseñados y estructurados para prevenir la contaminación, particularmente por roedores y otros animales nocivos, aves, polvo y lluvia.
 - Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a una zona limpia.
 - Vestuarios. Se situarán de forma que permitan el cambio completo de ropa en una zona previa a las instalaciones donde se manipulan alimentos, disponiendo de taquillas dobles individuales.

- Aseos. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen productos alimenticios.
- Instalaciones para lavado de manos. En número suficiente estarán en todos los locales de manipulación, próximos a las áreas de trabajo. Dispondrán de agua caliente y fría, así como de material de limpieza y de secado higiénico.
- Instalaciones para almacenamiento de residuos y de material no alimentario.
- Instalaciones para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y utensilios de trabajo. Se dispondrá de ellas en caso necesario, así como de cuantas otras se consideren pertinentes según el tipo de empresa.

II. Consideraciones para el diseño y empleo higiénico de equipos y utensilios

Es un hecho comprobado que el equipo de uso en alimentos que resulta defectuoso o mal diseñado, puede ser responsable de problemas microbiológicos importantes, por lo tanto deben prevenirse tales problemas mediante un diseño óptimo del mismo. Es importante considerar los siguientes aspectos:

- 1. Las normas y especificaciones del equipo.** Su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación.
- 2. Posibilidades de limpieza.** Éstas dependerán de los materiales de construcción, la accesibilidad de las superficies que contactan con los alimentos y el diseño. Su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien y desinfecten perfectamente, y su instalación debe permitir la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.

3. **Protección de los alimentos** frente a contaminaciones, tanto desde el exterior como desde el interior del equipo (ej.: *cierre de tolvras en fabricación de helados*).
4. **Dispositivos para comprobación o vigilancia.** Es importante que el equipo destinado al procesado de alimentos se encuentre provisto de los dispositivos adecuados: termómetros, manómetros, medidores de flujo, phmetros, con algún medio para mostrar la información, por ejemplo: gráficos en tiras giratorias, limbos, medidores digitales. Asociados a estos se encuentran dispositivos de alarma, tales como luces intermitentes o coloreadas, timbres, válvulas de derivación de flujo y válvulas de seguridad de diversos tipos (ej.: *ahumadores y secadores dispondrán de termómetros y de dispositivos de lectura de la humedad conectados a registradores*).
5. **Instalación y disposición del equipo.** Es necesario que todas las conexiones eléctricas y de otros medios de servicios de control se encuentren correctamente encastradas e impermeabilizadas (ej.: *el goteo en los conductos puede ser una fuente importante de contaminación*). Un problema general del procesado de alimentos deriva de las temperaturas extremas y del abundante empleo de agua y de vapor. Esto crea un potencial para la concentración de agua sobre tuberías y superficies.

PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

¿QUÉ ES?

Un conjunto de procedimientos documentados de evaluación, selección y control de proveedores. Su objeto es garantizar la calidad y especialmente las características higiénico-sanitarias de los suministros de una empresa alimentaria (ej.: *materias primas y otros ingredientes, material auxiliar*) y determinados servicios contratados.

IMPORTANCIA

La seguridad de los productos alimenticios finales está en gran medida condicionada por las características y especificaciones de las materias primas, materias auxiliares, otros productos, equipos y/o servicios que forman parte de su proceso productivo. Por ello es muy importante garantizar la seguridad de estos elementos mediante la planificación y gestión del control de calidad de los proveedores.

ASPECTOS A CONSIDERAR

El grado de complejidad y exigencia del plan de control de proveedores, así como el número de proveedores, está influenciado por distintos factores, como las dimensiones y tipo de actividad de la empresa alimentaria, producto/servicio solicitado, volumen de compra, y especialmente por el riesgo sanitario que pueda añadir al producto alimenticio final.

• Tipos de proveedores a considerar

La empresa debe disponer de un **listado de proveedores** de los productos/servicios que compra o contrata, relacionados con los alimentos. Es el caso de los proveedores de:

- Materias primas y otros ingredientes del producto alimenticio final (ej.: *aditivos, aromas, especias*).
- Material de envasado y etiquetado, así como embalaje.
- Laboratorios de análisis y otras empresas proveedoras de servicios.
- Transportes.

• Selección de proveedores

Se puede realizar de distintas formas, siendo decisión de la empresa alimentaria la elección del sistema a utilizar.

Los **sistemas de evaluación** más frecuentes son:

1. **HISTÓRICO.** Consiste en aprobar a un proveedor al haber demostrado en la relación comercial durante un tiempo pasado su capacidad de suministro.
2. **PERIODO DE PRUEBA.** El proveedor es aceptado provisionalmente para que demuestre su capacidad como suministrador.
3. **AUDITORÍA.** Mediante la realización de una auditoría en las instalaciones del proveedor se comprueba su capacidad para satisfacer las especificaciones de los productos o servicios a comprar.

En determinadas circunstancias es más práctico realizar una aprobación de partidas concretas que de proveedores, por razón del tipo de compra.

• Control y seguimiento de los proveedores

No sólo hay que realizar una evaluación inicial para aprobar a un proveedor, es conveniente realizar un seguimiento de los mismos. El seguimiento se realiza a través de una serie de controles, sobre los productos o servicios comprados, con objeto de verificar la capacidad del proveedor en el suministro conforme a las especificaciones establecidas. En función de los resultados obtenidos puede decidirse prescindir de aquellos proveedores que no cumplan las especificaciones sanitarias acordadas.

El control de los proveedores puede basarse en:

1. Revisión de las certificaciones o autorizaciones aportadas por el proveedor.
2. Establecimiento de unas especificaciones de compra.
3. Auditorías de seguimiento.
4. Certificados de análisis sobre partidas.

1. Revisión de certificaciones

En primer lugar por razones de importancia indicar las autorizaciones oficiales, como es el caso de los registros sanitarios de industria, u otro tipo de autorizaciones (ej.: *Registro Oficial de establecimientos y servicios plaguicidas, registro de empresa de formación en higiene alimentaria a los manipuladores de alimentos, ATP de los vehículos de transporte de alimentos perecederos*).

En segundo lugar, debería exigirse a los proveedores de productos alimenticios la aplicación y mantenimiento de procedimientos permanentes basados en los principios APPCC.

También existen otros tipos de certificaciones de interés, siendo el caso de las certificaciones de calidad, como por ejemplo las basadas en las normas ISO 9000, ISO 22000, IFS o BRC.

2. Especificaciones

Las especificaciones son aquellos requisitos que la empresa alimentaria determina para cada suministro.

Los suministros deberán de cumplir las especificaciones acordadas entre el proveedor y el comprador. Las especificaciones serán respetuosas con el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Describirán aquellos criterios sobre los que se juzga la calidad y seguridad, indicando los límites mínimos necesarios para aceptar un producto.

Datos que pueden incluirse cuando proceda en las especificaciones:

- Descripción del producto (ej.: *tipo, categoría, grado*).
- Lista de ingredientes.
- Factores intrínsecos y límites de tolerancia (ej.: *pH, aw, % sal, alcohol*).

- Criterios microbiológicos (ej.: los contenidos en la normativa legal).
- Requisitos de envasado, etiquetado y embalaje.
- Condiciones de almacenamiento, distribución y entrega.

Ejemplo: las especificaciones de producto en una sala de despiece de bovino que recibe medias canales son pH (<6,7 medido en...), temperatura de la carne a la recepción (<7°C), marca sanitaria legible, ausencia de zonas hemorrágicas y/o edematosas, ausencia de suciedad, etiquetado correcto según legislación vigente, ausencia de MER.

3. Auditorias a los proveedores

Es una evaluación sistemática realizada para determinar si las actividades realizadas y

los resultados obtenidos cumplen con una serie de exigencias previamente establecidas, en este caso referidas al proveedor y los suministros en cuestión.

4. Certificados de análisis

Deben servir como garantía de que los productos comprados cumplen con una serie de criterios especificados (ej.: parámetros físico-químicos o microbiológicos contemplados en la legislación sanitaria).

Su valor está en función del grado de representatividad de la muestra sobre la que se ha realizado el certificado. A pesar de su utilidad, no conviene que sea el único procedimiento de comprobación de la aptitud del producto comprado, debido a sus limitaciones.

ELEMENTOS A INCLUIR EN EL PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

- **Descripción de los procedimientos** e instrucciones para desarrollar el plan.
- **Sistema de registro** de las actividades y resultados, incidencias detectadas y medidas adoptadas.

II. Diseño de un plan APPCC

Antes de comenzar a aplicar los 7 Principios del APPCC recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius y antes de decidir la formación de un equipo de trabajo, es necesario una adecuada preparación y planificación. Es fundamental que los responsables de la empresa, a todos los niveles, entiendan y se comprometan con las iniciativas a poner en marcha. Para ello puede establecerse un periodo de motivación en la organización para que el futuro plan APPCC pueda luego implantarse adecuadamente. El **compromiso de la Dirección** de la empresa debe ser puesto en práctica con hechos, entre los cuales son importantes la disponibilidad de los recursos precisos, adopción de las acciones que permitan su aplicación de forma efectiva y un seguimiento en el tiempo. En este sentido, el plan APPCC es un documento de la empresa y debe estar **firmado** por un representante de ésta, como prueba de responsabilidad y compromiso en su aplicación.

La Comisión del *Codex Alimentarius* recomienda la aplicación de los principios del APPCC a través de una secuencia lógica de desarrollo (CAC, 2003) que se muestra en la *Figura 1* y se describe a continuación. No obstante y de forma previa estos principios son:

1º. Realizar un análisis de los peligros relativo a la seguridad de los alimentos y establecer medidas para su control.
2º. Determinar los Puntos de Control Crítico (PCC).
3º. Establecer los límites críticos para cada PCC.
4º. Establecer un sistema de vigilancia para el control de los PCC.
5º. Establecer las medidas correctoras cuando el sistema de vigilancia indica que un PCC no está controlado.
6º. Establecer los procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente.
7º. Establecer un sistema de documentación y registros apropiados para estos principios y su aplicación.

FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC

Para la aplicación del sistema APPCC, lo primero que debe hacerse es formar un **equipo de personas** que tenga los conocimientos y la experiencia necesarios para desarrollar un plan APPCC. Lo más idóneo es que el equipo sea multidisciplinar y debería incluir personal que esté directamente involucrado en las actividades de procesado, al estar familiarizado con la variabilidad y limitaciones de las operaciones. No siempre es posible formar un equipo de trabajo que tenga los suficientes conocimientos y experiencia al respecto. En estos casos conviene recurrir a recursos externos, como por ejemplo consultores expertos o guías sobre el APPCC sectoriales.

Muchas pequeñas empresas no pueden formar un equipo de trabajo por limitaciones de personal. Para ellas el *Codex Alimentarius* considera que **una persona** con la suficiente formación y entrenamiento puede ser capaz de preparar y dirigir la aplicación del sistema. En todo caso, los responsables de la preparación y aplicación del sistema APPCC deberían entender la tecnología y equipos usados en las líneas de procesado, aspectos prácticos de las operaciones alimentarias, el flujo y tecnología del proceso, aspectos aplicativos de microbiología alimentaria y los principios y metodología en los que se basa el sistema.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el equipo APPCC puede necesitar el apoyo de **expertos externos** que asesoren en áreas determinadas. Sin embargo, se recomienda no depender totalmente de fuentes externas en el desarrollo del plan APPCC, ya que puede carecer del suficiente compromiso e implicación del personal de la empresa.

Una de las primeras tareas del equipo de trabajo debe ser identificar el alcance del plan APPCC, de forma que se asegure que todos los productos y procesos que tienen lugar en la empresa, así como los posibles peligros asociados, sean tenidos en consideración.

Seguidamente se debe decidir qué **metodología** y estructura se seguirá en el diseño del sistema,

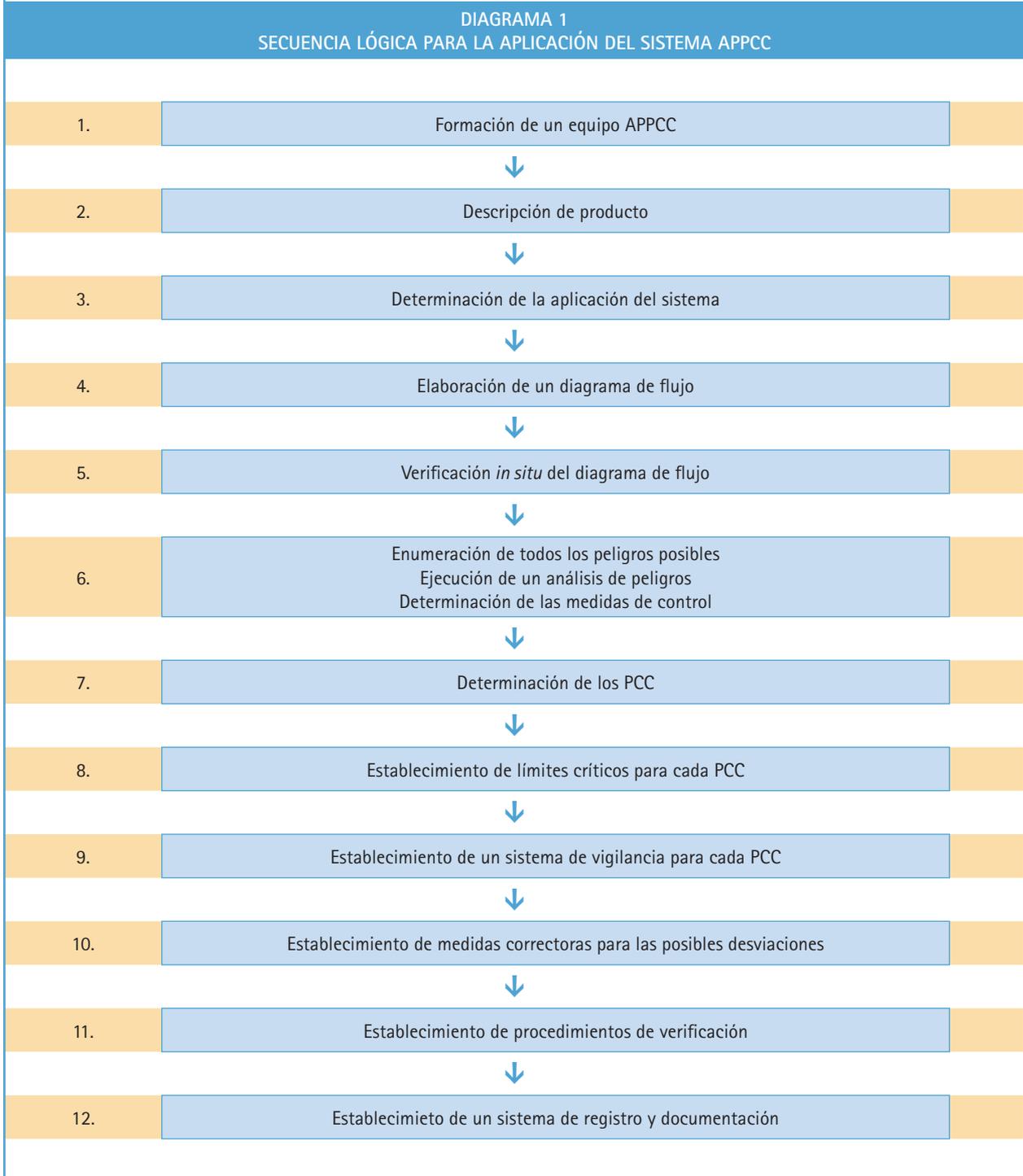
de manera que el plan no resulte excesivamente complicado. En este sentido nos podemos encontrar con distintas situaciones:

1. Muchas empresas elaboradoras que procesan un número limitado de productos y con variaciones definidas, el desarrollo de los principios del APPCC se puede hacer individualizado a cada producto alimenticio (*ej.: matadero, elaboradores de productos de origen animal o de conservas vegetales*).
2. En ciertos tipos de empresas que manipulan muchos tipos de alimentos al mismo tiempo para producir una gran diversidad de productos finales (*ej.: empresa de comidas preparadas*), puede hacer necesario realizar un diseño del sistema mediante agrupaciones de productos (*ej.: sopas, ensaladas, arroces, asados...*) o de procesos (*ej.: comidas sometidas a tratamien-*

tos térmicos, comidas no sometidas a tratamientos térmicos; comidas que se consumen en el día, comidas que no se consumen en el día).

Los **participantes** en la elaboración del plan APPCC deben estar contemplados en la documentación, para lo cual al menos se indicará el cargo que desempeñan en la empresa y podrán ser identificados. Lo que antecede no es un tema menor porque la idoneidad del equipo de trabajo es esencial y susceptible de verificación, tanto por la propia empresa como de otras partes interesadas, por ejemplo los clientes o las autoridades sanitarias. En este sentido, la normativa vigente sobre higiene de los alimentos establece de forma expresa que las personas que tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento de procedimientos basados en los principios del APPCC o sus guías correspondientes hayan recibido una formación adecuada al respecto (DOCE, 30 de abril de 2004).

FIGURA 1. RECOMENDACIONES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA UNA SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC



DESCRIBIR EL PRODUCTO E IDENTIFICAR EL USO ESPERADO

Esta parte es importante para la posterior identificación de posibles peligros asociados con el producto, ya que los requerimientos para asegurar la seguridad del alimento van a depender en gran medida de las características del producto, su uso esperado y el grupo consumidor de destino.

• Aspectos a incluir

1.º Nombre del producto.

2.º **Ingredientes y composición.** Se indicarán los ingredientes que forman parte del producto. No hay que olvidarse de mencionar los aditivos utilizados y sus cantidades, los cuales estarán justificados. En empresas con numerosos productos, por ejemplo determinadas empresas de comidas preparadas, es posible agrupar productos con ingredientes y/o procesos similares, en los que las distintas particularidades no van a suponer diferentes peligros (*ejemplo: cremas o sopas de verduras con similar elaboración, pastas, carnes asadas*). Sin embargo, dentro de los ingredientes siempre hay que tener presente aquéllos que pueden repercutir negativamente en la salud de grupos específicos de consumidores, tales como alérgenos, gluten, etc.

3.º **Características de seguridad del producto terminado.** Son aquellas que configuran el potencial de un alimento de estar expuesto a los diferentes peligros, como por ejemplo soportar el pH, actividad de agua, % de sal, etc. En determinados productos en los que se considere que ninguno de los parámetros supone una limitación importante en el crecimiento de patógenos estos datos podrían no aportarse, pero se tendrán en cuenta en la determinación de peligros. Los aspectos a incluir no tienen por qué ser muy detallados pero sí de utilidad de cara al análisis de peligros que tendrá lugar posteriormente (*ejemplo: en carnes frescas, puede considerarse una composición y una actividad de agua estándar de fuentes bibliográficas; en productos específicos como el jamón curado en*

el que la actividad de agua tiene una repercusión de seguridad importante sí debería contemplarse, lo mismo se puede decir para el salmón ahumado y el % de sal, en otros casos como las comidas preparadas en un restaurante puede considerarse que son de alto riesgo y ninguno de los valores restringe el crecimiento microbiano).

4.º **Breves detalles del proceso y tecnología utilizados.** Habrá que tener en cuenta no sólo qué procesos se realizan, sino cómo se llevan a cabo (*¿se realizan de forma manual o automática?*), ya que esto repercute en los peligros potenciales.

5.º **Tipo de envasado y formato.** Debería indicarse cómo es el envasado (lata, film, vacío, atmósfera modificada, etc.) y que formatos se comercializan (*sobres de 200g, emplatado en raciones individuales, vasitos de 30 g, botes plásticos de 1 Kg., etc*). Debe considerarse qué influencia tienen los distintos tipos de envasado y los formatos en la presentación de los peligros (*ejemplo: la penetración de calor no es igual en un envase pequeño que en uno grande*). El material de envasado será apto para uso alimentario y para el tipo de alimento en cuestión.

6.º **Condiciones de almacenamiento y distribución y vida útil del producto.** Es importante reseñar si hacen falta condiciones especiales para que el producto se mantenga de forma adecuada (*ejemplo: refrigeración, congelación, mantenimiento a más de 65 °C*) y qué duración se le da (consumo en el día, 3 meses, etc.).

7.º **Uso esperado y población consumidora.** Estos datos son fundamentales para poder valorar la importancia de los peligros, especialmente cuando segmentos sensibles de la población (niños, diabéticos, ancianos...) o grupos de población de riesgo (celíacos, alérgicos a huevo...) pueden consumir el producto.

Se facilitan dos fichas propuestas por la FAO (1998) (*Tablas 7 y 8*) para describir los productos incluidos en el plan APPCC, con un ejemplo sobre el producto jamón cocido en lonchas.

TABLA 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
1. Denominación del producto	Jamón cocido en lonchas
2. Características importantes del producto final (pH, sal, Aw, aditivos,...)	Sal (< 2 %) Aw: > 0,93 Nitritos (<= 100 mg/kg residual) Nitratos (<= 250 mg/kg residual)
3. Uso esperado	Listo para consumo
4. Envasado	En bandejas al vacío
5. Vida comercial	45 días (48 horas después de abierto)
6. Lugar de venta	Establecimientos minoristas
7. Instrucciones de uso y conservación	Consumir antes de,... Una vez abierto consumir en un plazo de 48 horas Conservar entre 0 y 5°C
8. Condiciones especiales de distribución	Refrigeración <= 5°C

Fecha: _____

Aprobado por: _____

TABLA 8. LISTA DE INGREDIENTES DEL PRODUCTO Y OTROS MATERIALES (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

LISTA DE INGREDIENTES DEL PRODUCTO Y OTROS MATERIALES		
Materias primas	Otros ingredientes	Aditivos
Carne de jamón sin hueso	Agua	Nitrito sódico (E-250)
Material de envasado	Sal	Nitrato potásico (E-252)
Bandeja y film plástico de uso alimentario	Dextrosa	Ascorbato de sodio (E-301)

Fecha: _____

Aprobado por: _____

ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO Y SU CONFIRMACIÓN IN SITU

• Diagrama de flujo del proceso

El **diagrama de flujo** es una representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. Es una herramienta útil para la identificación y control de peligros potenciales.

Conviene realizarlo mediante la observación de las operaciones. Muchas veces basta con recorrer sin prisa el proceso en el mismo orden en el que el producto es elaborado, desde que empieza (zona de recepción) hasta que se termina (zona de expedición), observando lo que ocurre en cada área, escuchando y hablando con

el personal. Es imprescindible realizar luego la **confirmación in situ** del mismo para comprobar que lo escrito es un fiel reflejo de la realidad que acontece en la empresa.

Conviene detallar todo lo posible, de forma que sea útil para la identificación de peligros potenciales, pero no tanto que sobrecargue el plan con puntos poco importantes.

El estilo del diagrama de flujo del proceso es una elección de cada empresa. Pueden usarse palabras, líneas, símbolos dibujos y números, etc., pero hay que tener cuidado para que no resulte excesivamente complicado y pueda dar lugar a confusiones. Se muestra un ejemplo en la *Figura 2*. Cualquiera que sea el estilo elegido, lo importante es incluir todas las etapas y los productos que se incorporan al proceso en el orden correcto.

La Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003) acepta que, en establecimientos con muchos tipos de productos, como por ejemplo empresas de comidas preparadas, aquellos con ingredientes o procesos similares pueden ser **agrupados** en los mismos diagramas de flujo (*Figura 3*). En empresas que elaboran o procesan distintos productos en el mismo espacio físico, será necesario tener en cuenta en el posterior análisis de peligros la secuencia de realización de estos (*ej.: ¿se hacen a la vez, en tiempos distintos, en días diferentes?*) y los posibles peligros que se deriven de esta circunstancia.

En caso de procesos complejos, extensos y en ocasiones con etapas comunes entre distintos productos, en ocasiones resulta más sencillo realizar diagramas de flujo por partes o módulos (*ej.: una industria láctea que considere operativo diferenciar sus etapas productivas en 3 módulos con los procesos de recepción - termización - almacenamiento en tanque, preparación - homogenización - tratamiento térmico - envasado, almacenamiento de producto final - distribución*). Cuando se hace esto, es muy importante mostrar cómo los distintos diagramas encajan entre sí, y el equipo de trabajo debe asegurarse que no se ha olvidado ninguna etapa.

Cada etapa debe considerarse luego en detalle, y la información debe ser ampliada para contemplar todos los datos relevantes, entre otros:

- Todos los ingredientes y material de envasado, con sus características físicas, químicas y microbiológicas, así como las condiciones de almacenamiento que precisan.
- Secuencia de todas las operaciones del proceso, incluyendo la adición de materias primas y materiales auxiliares.
- Detalles de todas las actividades que tienen lugar, incluyendo los posibles retrasos en cada etapa.
- Perfiles de tiempo/temperatura de cada etapa. Esto tiene especial importancia para peligros

microbiológicos, pues permite evaluar la capacidad de crecer o producir toxinas hasta niveles peligrosos para los distintos patógenos.

- Detalles de ciclos de reprocesado o reciclado de producto, si existen.
 - Características del diseño del equipo (*ej.: ¿existen zonas muertas donde puede acumularse el producto y/o que son difíciles de limpiar?*).
- **Esquema de planta. Movimiento de materiales y personal en la instalación**

Se debe desarrollar un **esquema** de las instalaciones y detallar los recorridos que hacen las distintas materias primas y otros materiales hasta alcanzar el producto final, así como la secuencia de momentos en los que participa el **personal**. Los planos que se aporten deben mantener las proporciones de las distintas dependencias y tener identificadas las distintas **zonas de trabajo** (*ej.: recepción, preparación de materias primas, almacenes, obradores, cocina, expedición...*) y equipos relevantes (*ej.: cámaras frigoríficas, lavamanos, hornos, loncheadoras, envasadoras...*) de forma que sea posible seguir los movimientos dentro de las instalaciones. Esto va a permitir estudiar rutas, áreas de potencial contaminación cruzada o puntos en los que pueden tener lugar peligros o medidas de control, lo cual será de utilidad en el análisis de peligros.

Deberían tenerse en consideración los movimientos de los distintos **ingredientes** (*ej.: materias primas, aditivos*) y **material auxiliar** (*ej.: envases, embalajes, etiquetas, contenedores*), desde el momento de recepción hasta la expedición. También es importante valorar el flujo de personal en la planta, desde que entran, acceso a vestuarios, aseos y zonas de descanso.

A pesar de que es posible integrar el diagrama de flujo y el esquema de planta, el equipo de trabajo puede considerar más operativo presentarlos por separado. Cuando los movimientos y procesos dentro de la planta son muy complejos, puede ser más útil describirlos en documentos aparte que señalarlos sobre el plano.

FIGURA 2. DIAGRAMA DE FLUJO (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

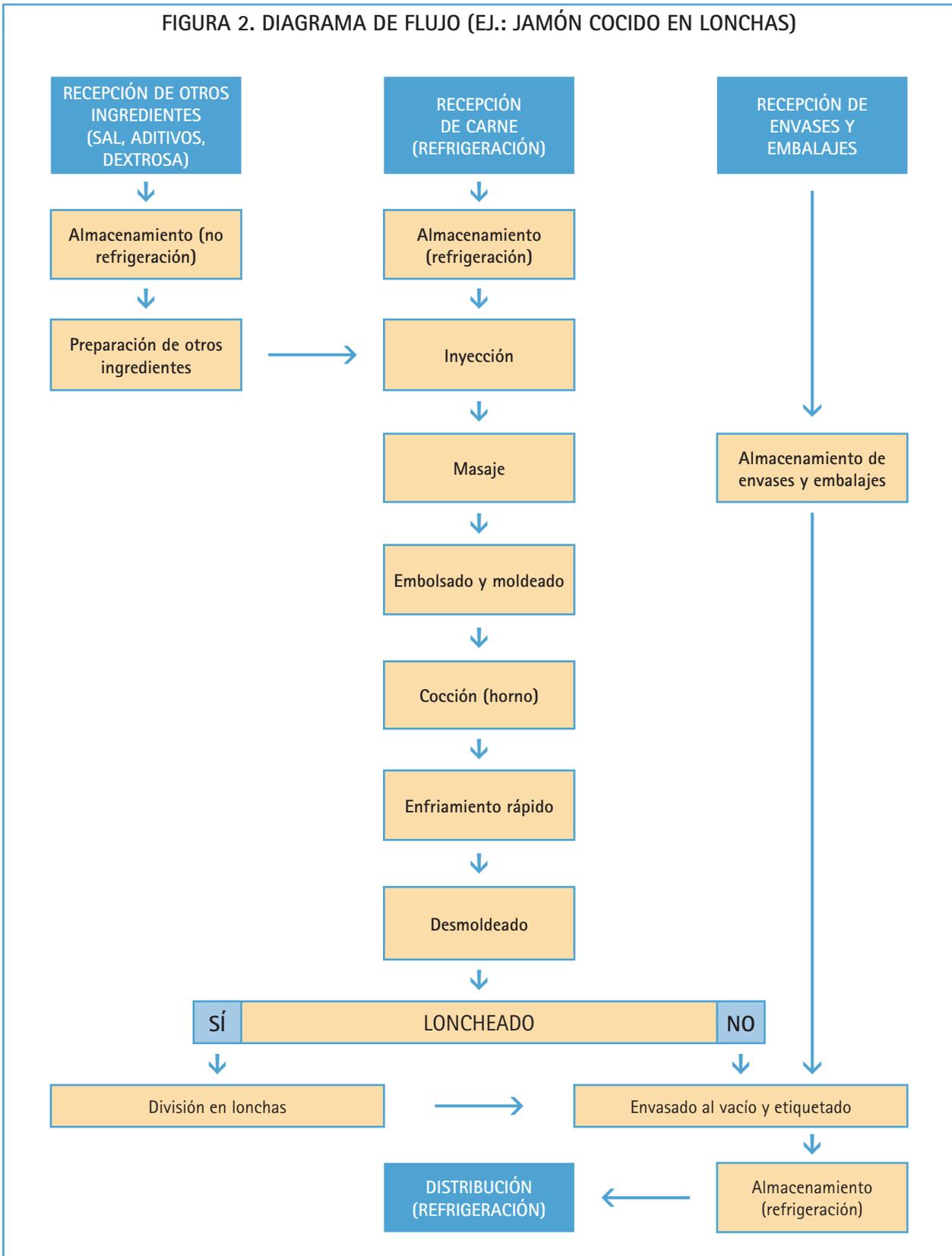
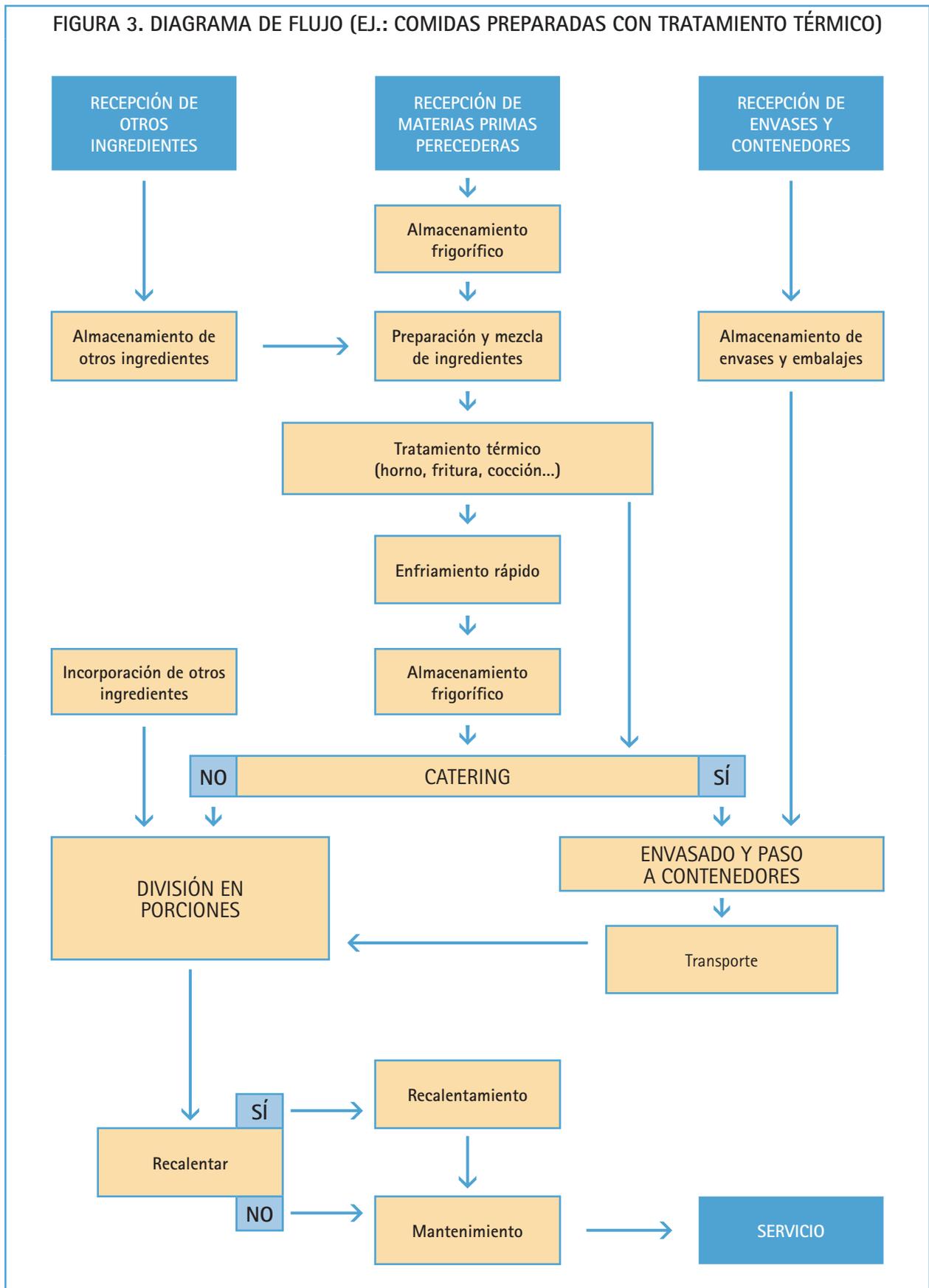


FIGURA 3. DIAGRAMA DE FLUJO (EJ.: COMIDAS PREPARADAS CON TRATAMIENTO TÉRMICO)



LISTADO DE PELIGROS POTENCIALES, REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL (PRINCIPIO 1)

El análisis de los peligros que inciden en los alimentos es el **primer principio** del sistema APPCC y el que da el nombre al sistema. Tal como establece la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003), consiste en:

- | |
|---|
| 1. Elaboración de un listado de peligros posibles en las distintas etapas contempladas en los diagramas de flujo. |
| 2. Realizar un análisis de peligros para determinar aquellos cuya prevención, eliminación o reducción a un nivel aceptable es imprescindible. |
| 3. Establecer las medidas de control correspondientes. |

Un análisis de peligros pobre conducirá inevitablemente al desarrollo de un plan APPCC inadecuado. Es probablemente la tarea más importante que hay que realizar. Existen varias técnicas a las que puede recurrir el equipo APPCC para realizarlo. Sin embargo, antes de comenzar es necesario que todos los miembros del equipo de trabajo tengan claro lo que significa el **concepto de peligro**: *agente biológico, físico o químico que presente en el alimento puede causar un efecto adverso para la salud.*

Es necesario destacar que el sistema APPCC está pensado para gestionar únicamente la seguridad alimentaria, y no otros aspectos como la calidad, que deberá gestionarse por otros medios. *Ejemplo: en el caso de un producto salmuerizado destinado a la población general, el exceso de sal implicará probablemente un rechazo por parte del consumidor, pero no un problema de seguridad alimentaria (desde el punto de vista sanitario probablemente el producto será más seguro por una mayor limitación del desarrollo de microorganismos).* Hay que poner especial atención en este punto, ya que en muchas

ocasiones el fracaso de un plan APPCC se debe a la sobrecarga con supuestos peligros que realmente no lo son, y provocan un sistema complejo, difícil de aplicar e ineficaz.

• **Listado de peligros potenciales**

El primer paso para realizar correctamente el análisis de peligros es listar los peligros potenciales. Existe gran cantidad de material de referencia disponible para ayudar a identificar y analizar los peligros en un proceso: estudios científicos e investigaciones realizadas, revisiones bibliográficas, archivo de reclamaciones de la propia empresa, datos epidemiológicos de enfermedades de origen alimentario, Internet, etc.

Ejemplos de distintos peligros:

- **Peligros biológicos:** *bacterias, virus y parásitos patógenos, toxinas microbianas.*
- **Peligros químicos:** *toxinas naturales de origen vegetal o animal, pesticidas, herbicidas, antibióticos, promotores del crecimiento, aditivos no autorizados, lubricantes y tintas, desinfectantes u otros contaminantes de origen industrial.*
- **Peligros físicos:** *fragmentos de vidrio, plástico, metal y madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.*

¿Cómo listar los peligros potenciales?

Existen **distintas técnicas** útiles para listar los peligros potenciales, como por ejemplo los diagramas de causa-efecto o de Ishikawa (*Figura 4*) y el *torbellino de ideas*. Independientemente del método utilizado deben tenerse en consideración las distintas etapas contempladas en los diagramas de flujo. Se muestra un ejemplo en las *Tablas 9 a 12*.

También el equipo de trabajo puede usar listados de preguntas, de forma que sus respuestas le ayudarán a tomar una decisión sobre los peligros potenciales (se anexa al final de esta

parte una guía basada en las recomendaciones del NACMCF en 1997). Hay que tener en cuenta que no son exhaustivas y que pueden tenerse ideas adicionales.

La **FAO propone 5 actividades**, que realizadas de forma secuencial pueden ayudar a que no se produzcan olvidos. Una vez que estas actividades se han completado, el equipo APPCC tendrá una lista detallada y completa de peligros potenciales:

A. Revisión de materias que entran:

Se pueden utilizar las fichas de descripción de productos (ver un ejemplo en *Tabla 7*) y los listados de ingredientes y materiales auxiliares (ver un ejemplo en *Tabla 8*) para determinar cómo podrían influir en la seguridad de los productos finales. Por ejemplo, un producto listo para consumir no debe tener patógenos en cantidades que puedan dañar al consumidor. Sin embargo, si el producto final no es un producto para consumo directo, puede ser aceptable que tenga presencia de algunos microorganismos patógenos si una etapa posterior (por ejemplo, cocinado), los elimina o reduce a un nivel seguro.

Para cada ingrediente o material auxiliar, escribir al lado B, F o Q para indicar que existe un peligro potencial biológico, físico o químico. Cada vez que se identifique un peligro, este debe describirse adecuadamente. Hay que ser todo lo específico que se sea posible al describir el peligro. Por ejemplo, en lugar de escribir "bacterias en ingredientes" es preferible indicar "*Clostridium botulinum* en el ingrediente champiñón".

B. Evaluar las operaciones de procesado:

El objetivo de esta actividad es identificar los peligros potenciales relacionados con las operaciones de procesado, flujo del producto y movimientos de personal. Aquí son de gran utilidad el diagrama de flujo realizado y el esquema de planta.

Ejemplo: en la preparación y dosificación de aditivos conservantes, como puede ser el E-250 y el E-252 utilizados en la nitrificación del jamón curado, es necesario valorar los peligros asociados a los equipos y procedimientos que se utilizan en su ejecución (microbiológicos por fallos de defecto, químicos por exceso) porque pueden diferir si la aplicación es manual o no, o si se efectúa directamente sobre la parte magra de la pieza o se espolvorean mezclados con la sal común.

Al igual que antes, escribir B, F o Q junto a las operaciones o movimientos en los que se identifique algún peligro biológico, físico o químico. Cada vez que se halle un peligro potencial, este debe describirse detalladamente.

C. Observar las prácticas reales en las distintas operaciones:

El equipo APPCC debe estar muy familiarizado con cada detalle de las operaciones. Cada peligro identificado se registrará en las fichas adecuadas. Deben observarse las operaciones el tiempo suficiente para asegurarse que se conocen los procesos y prácticas habituales. Hay que fijarse en los empleados (¿puede producirse contaminación cruzada desde producto crudo o contaminado a través de las manos del manipulador, guantes o equipo?). No debe olvidarse las prácticas higiénicas reales, anotando los posibles peligros. Es importante analizar si existe alguna fase que destruya microorganismos durante el procesado (si es así, la atención debe centrarse en la potencial contaminación cruzada después de esa operación).

D. Tomar medidas de parámetros de procesado:

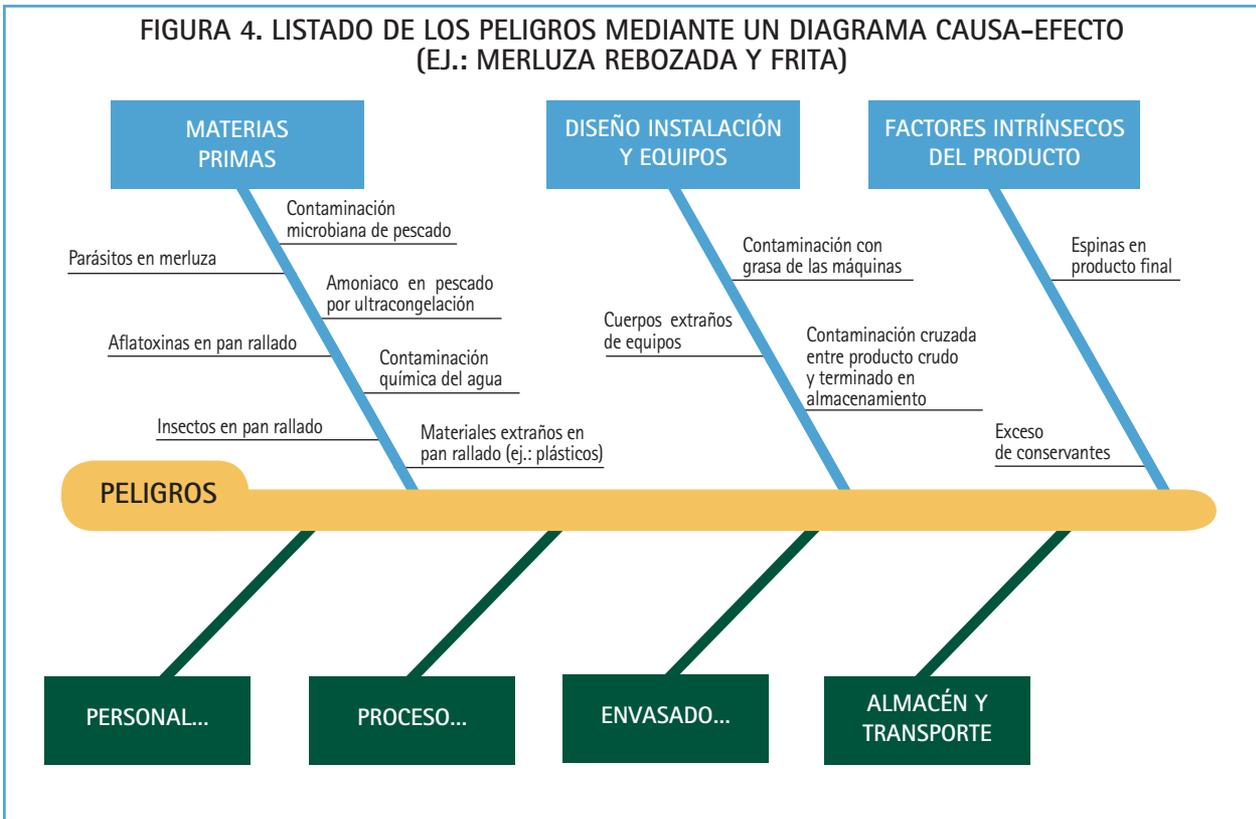
Antes de realizar esta actividad, debemos asegurar que los instrumentos que van a usarse funcionan bien y están calibrados.

Ejemplos de medidas (dependiendo del tipo de producto y procesado):

- *Tiempo y temperatura de cocinado, pasteurización, enfriamiento, descongelación.*
- *El pH del producto durante el procesado y al finalizar.*
- *Presión, "espacio de cabeza" en productos enlatados y adecuación de su cierre.*
- *Actividad de agua (Aw) del producto, teniendo en cuenta las variaciones posibles.*

E. Analizar las medidas:

Una persona cualificada debe analizar las medidas tomadas para interpretar correctamente los datos recogidos. Durante la revisión e interpretación de datos, los peligros que se identifiquen deben describirse en detalle en las fichas correspondientes.



Antes de avanzar en el estudio APPCC, es necesario haber identificado todos los peligros. Muchas veces, el análisis de peligros se realiza sobre los peligros ya identificados, bien por propia experiencia u otras fuentes. No realizar un análisis de peligros completo y específico puede implicar que no se contemplen todos los peligros potenciales, y por tanto algunos podrían escapar al control.

Debe realizarse un análisis de peligros para cada clase de producto o proceso y para cada nuevo producto. Además, el análisis de peligros realizado para un producto o proceso debe revisarse si se hace cualquier cambio en la materia prima

cruda, formulación del producto, preparación, procesamiento, empaquetado, distribución o uso del producto.

• **Medidas preventivas o de control**

Tras realizar la identificación de los peligros potenciales, el equipo debe considerar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse para cada peligro. Las medidas de control son "acciones o actividades que pueden usarse para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la seguridad alimentaria" (CAC, 2003) (se

muestra un ejemplo en las Figuras 9 a 12). Puede hacer falta más de una medida de control para un peligro específico, y una misma medida puede servir para controlar varios peligros.

Es necesario que las medidas de control estén bien descritas para que las personas responsables de aplicar el plan APPCC puedan llevarlas a cabo (deben ser suficientemente específicas y claras, y el personal debe conocerlas).

Ejemplos de medidas de control para peligros biológicos:

- *Aplicación de tratamientos térmicos (pasteurización, esterilización), con parámetros de temperatura y tiempo efectivos para eliminar o reducir la carga de microorganismos a un nivel aceptable.*
- *Especificaciones de productos y homologación de proveedores, de forma que las materias primas y otros suministros cumplen con unos requisitos de higiene establecidos.*
- *Cadena de frío (refrigeración y congelación) que evite la multiplicación microbiana, e incluso elimine determinados parásitos.*
- *Fermentación y/o control del pH.*
- *Adición de sal y aditivos conservantes.*
- *Desecación.*
- *Plan de limpieza y desinfección de instalaciones y equipos.*
- *Condiciones de envasado (vacío, atmósfera modificada, etc.).*
- *Cloración del agua.*
- *Buenas prácticas de higiene de los manipuladores de alimentos.*

Ejemplos de medidas de control para peligros químicos:

- *Especificaciones de materias primas y materiales auxiliares, de forma que los proveedores suministren productos seguros en cuanto a contaminantes químicos.*

- *Uso de productos químicos autorizados para su aplicación en la industria alimentaria (limpieza, desinfección, plaguicidas).*
- *Controles de los procesos (formulación y uso de aditivos y sus cantidades, instrucciones para el etiquetado de productos y confección de etiquetas).*
- *Mantenimiento seguro de determinadas instalaciones y equipos (unidades CIP "cleaning in place", red de agua residual, uso de grasa alimentaria como lubricante de equipos, calibración de balanzas y otros equipos de medida).*
- *Buenas prácticas de fabricación que garantice un adecuado almacenamiento, separación e identificación de productos químicos no alimentarios.*
- *Procedimientos de limpieza adecuados que eviten restos químicos (plan de limpieza y desinfección).*
- *Formación específica del personal que maneja productos químicos (detergentes, lubricantes, etc.), así como el almacén e identificación de éstos.*

Ejemplos de medidas de control para peligros físicos:

- *Especificaciones de productos, sean materias primas u otros materiales, como son los envases y embalajes, que aporten garantías frente a cuerpos extraños.*
- *Controles de los procesos, mediante el uso de dispositivos de detección específicos (detectores de metales, filtros, imanes, clarificadores, etc).*
- *Adecuado mantenimiento de equipos e instalaciones (revisiones, calibraciones), de forma que éstos no puedan contaminar los alimentos.*
- *Buenas prácticas de fabricación y de manipulación, que eviten que durante la elaboración de productos se incorporen contaminantes físicos por los manipuladores de alimentos o el ambiente de procesamiento.*

TABLA 9. LISTADO DE PELIGROS BIOLÓGICOS Y CONTROLES (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
PELIGROS BIOLÓGICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN
ETAPAS DEL PROCESO	
1. Recepción de ingredientes y otros materiales:	
Carne de jamón (refrigeración): <ul style="list-style-type: none"> • Parásitos: Trichinella • Bacterias patógenas no esporógenas: Salmonella spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter spp., E. coli,... • Bacterias patógenas esporógenas: C. perfringens, C. botulinum... 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de proveedores (ej.: autorizaciones oficiales, certificaciones, auditorías) • Especificaciones de producto (ej.: documentación sanitaria, certificación de producto, características organolépticas) • Cadena de frío • Tratamiento higienizante • Enfriamiento rápido del producto cocido
Agua: <ul style="list-style-type: none"> • Bacterias coliformes y otros gérmenes de origen fecal, formadores de esporas u otros microorganismos patógenos 	<ul style="list-style-type: none"> • Control del agua de abastecimiento • Diseño y mantenimiento de instalaciones de conducción del agua
Otros ingredientes (sal, aditivos, dextrosa): <ul style="list-style-type: none"> • Bacterias patógenas esporógenas o no: Bacillus, Clostridium, Salmonella... 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de proveedores (ej.: autorizaciones oficiales) • Especificaciones de producto (ej.: boletines de análisis de lotes)
Envases, embalajes y otros materiales: <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación del producto cárnico terminado por bacterias patógenas debido a su envasado con materiales inadecuados para uso en contacto con alimentos o no estar convenientemente protegidos hasta su utilización 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de proveedores (ej.: autorizaciones oficiales, certificaciones, auditorías) • Especificaciones de producto (ej.: protección del material de envasado)
2. Almacenamiento refrigerado de la carne:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de bacterias patógenas por abuso de tiempo/temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> • Cadena de frío en almacenamiento • Rotación de materias primas adecuada
3. Almacenamiento de otros ingredientes	
<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por bacterias patógenas de origen ambiental (entorno de instalaciones, roedores, insectos,...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ingredientes protegidos • Control de plagas • Limpieza y desinfección de inst./equipos
4. Almacenamiento de envases y embalajes:	
<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por bacterias patógenas de origen ambiental (entorno de instalaciones, roedores, insectos,...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Material de envasado protegido • Control de plagas • Limpieza y desinfección de inst./equipos
5. Preparación de la salmuera:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de bacterias patógenas en producto debido a insuficiente cantidad de sales nitrificantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Formulación, dosificación y mezcla adecuados
6. Inyección de la salmuera:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de bacterias patógenas en producto debido a insuficiente distribución y/o dosificación de la salmuera 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de Fabricación • Mantenimiento de inst./equipos (ej.: inyectoras multiaguja)
7. Masaje (malaxado):	
<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de bacterias patógenas 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de Fabricación • Mantenimiento de inst./equipos

TABLA 10. LISTADO DE PELIGROS BIOLÓGICOS Y CONTROLES (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
PELIGROS BIOLÓGICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN
ETAPAS DEL PROCESO	
8. Moldeado: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación de bacterias patógenas por higiene incorrecta de manipuladores y utensilios (bolsas y moldes) 	<ul style="list-style-type: none"> Buenas Prácticas de Fabricación (ej.:manipulaciones higiénicas de operarios) Limpieza y desinfección (ej.: superficies de contacto, moldes)
9. Cocción: <ul style="list-style-type: none"> Supervivencia de bacterias patógenas por insuficiente relación tiempo/temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento higienizante (parámetros de tiempo/temperatura de los hornos)
10. Enfriamiento rápido: <ul style="list-style-type: none"> Esporulación y crecimiento de <i>Clostridium</i> por un lento enfriamiento (relación tiempo/temperatura) 	<ul style="list-style-type: none"> Enfriamiento rápido (parámetros de tiempo/temperatura de cámaras frigoríficas)
11. Desmoldeado: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación de bacterias patógenas por higiene incorrecta de manipuladores y utensilios (bolsas y moldes) 	<ul style="list-style-type: none"> Buenas Prácticas de Fabricación (ej.:manipulaciones higiénicas de operarios) Limpieza y desinfección de inst./equipos
12. División en lonchas: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación cruzada con bacterias patógenas (<i>L. monocytogenes</i>, <i>S. aureus</i>, <i>Salmonella spp.</i>,...) por inadecuada higiene en manipuladores, equipos y utensilios 	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación cruzada con bacterias patógenas (<i>L. monocytogenes</i>, <i>S. aureus</i>, <i>Salmonella spp.</i>,...) por inadecuada higiene en manipuladores, equipos y utensilios
13. Envasado al vacío y etiquetado: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación cruzada con bacterias patógenas (<i>L. monocytogenes</i>, <i>S. aureus</i>, <i>Salmonella spp.</i>,...) por inadecuada higiene en manipuladores, equipos y utensilios Contaminación y/o proliferación de bacterias patógenas por falta de hermeticidad del envase 	<ul style="list-style-type: none"> Limpieza y desinfección de inst./equipos Buenas Prácticas de Fabricación (ej.: higiene en manipuladores y envases) Envasado hermético
14. Almacenamiento refrigerado del producto terminado: <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento de bacterias patógenas debido a una inadecuada relación tiempo/temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> Cadena de frío en el almacenamiento Rotación de producto terminado adecuada
15. Distribución en refrigeración: <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento de bacterias patógenas debido a una inadecuada relación tiempo/temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> Cadena de frío en el transporte

TABLA 11. LISTADO DE PELIGROS QUÍMICOS Y CONTROLES (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
PELIGROS QUÍMICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN
ETAPAS DEL PROCESO	
1. Recepción de ingredientes y otros materiales:	
Carne de jamón: Contaminación química, alergias e intolerancias por: <ul style="list-style-type: none"> • Antibióticos y otros medicamentos • Residuos de hormonas • Plaguicidas 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de proveedores (ej.: autorizaciones oficiales, certificaciones, auditorias, acuerdos de colaboración) • Especificaciones de producto: (ej.: certificación de producto, boletines analíticos de lotes o partidas)
Agua: <ul style="list-style-type: none"> • Residuos químicos: metales pesados y otros contaminantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Control del agua de abastecimiento
Otros ingredientes (sal, azúcares, aditivos): <ul style="list-style-type: none"> • Residuos químicos: contaminantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de proveedores • Especificaciones de producto
Material de envasado y etiquetado: <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación química por migraciones al producto • Alergias e intolerancias por ingestión de alimentos con ingredientes no declarados por etiquetado incorrecto (ingredientes, aditivos,...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de proveedores • Especificaciones de etiquetas
5. Preparación de la salmuera:	
<ul style="list-style-type: none"> • Factor de riesgo cancerígeno por exceso de aditivos nitrificantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Formulación, dosificación y mezcla adecuados
6. Inyección de la salmuera:	
<ul style="list-style-type: none"> • Factor de riesgo cancerígeno por exceso de aditivos nitrificantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de Fabricación • Mantenimiento de inst./equipos (ej.: inyectoras multiagujas)
13. Envasado y etiquetado:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas e intolerancias por ingredientes y aditivos no declarados 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas Prácticas de Fabricación (ej.: información del etiquetado completa y correcta)

TABLA 12. LISTADO DE PELIGROS FÍSICOS Y CONTROLES (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)	
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
PELIGROS FÍSICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN
ETAPAS DEL PROCESO	
1. Recepción de ingredientes y otros materiales: Jamones, agua, sal, dextrosa, aditivos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por CEnom: maderas, cristal, plástico... Contaminación por CEm: agujas de tratamientos veterinarios, virutas metálicas de equipos... 	<ul style="list-style-type: none"> Control de proveedores (ej.: certificaciones, auditorías) Especificaciones de producto (ej.: certificación de producto)
3. Almacenamiento de otros ingredientes: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por CEnom/CEm 	<ul style="list-style-type: none"> Buenas Prácticas de Fabricación (ej.: estiba y rotación adecuados, productos protegidos)
4. Almacenamiento de envases y embalajes: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por CEnom/CEm 	<ul style="list-style-type: none"> Buenas Prácticas de Fabricación (ej.: estiba y rotación adecuados, envases protegidos)
5. Preparación de la salmuera: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por CEnom/CEm 	<ul style="list-style-type: none"> Buenas Prácticas de Fabricación (ej.: manipulaciones higiénicas del proceso)
6. Inyección de la salmuera: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por agujas rotas (CEm) 	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento de inst./equipos (ej.: inyectoras multiagujas) Detección de metales
7. Masaje (malaxado): <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por CEm por deterioro de los bombos 	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento de inst./equipos (ej.: equipos de masaje o malaxado)

Nota: CEnom (cuerpos extraños no metálicos), CEm (cuerpos extraños metálicos)

• **Análisis de peligros**

Después de listar todos los peligros que son razonablemente posibles en cada etapa, el equipo de trabajo **debe valorar el significado o importancia de cada uno de ellos**, considerando al menos su probabilidad de aparición y su gravedad. La estimación de la trascendencia de un peligro se basa en una combinación de experiencia acumulada, datos epidemiológicos e información de la literatura técnica.

La **probabilidad de ocurrencia** de un peligro es inversamente proporcional al grado de control. De ahí la necesidad de identificar y valorar la efectividad de las medidas de control que dispone o puede disponer una empresa ante cada peligro, con objeto de identificar aquellos peligros que se consideran probables y que precisarán un control mediante PCC.

La **gravedad** es el grado de seriedad de las consecuencias de un peligro si ese peligro existe. Puede haber diferencias de opinión incluso entre expertos al decidir el riesgo de un peligro.

Los peligros incluidos en el sistema APPCC deben ser de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para producir alimentos seguros. **Los peligros con escasa probabilidad de ocurrencia y reducida gravedad no deberían incluirse en el APPCC**, siempre que puedan y se controlen por otros medios, como por ejemplo los planes de prácticas correctas de higiene. De esta forma, figurarán en el listado inicial de peligros potenciales y tendrán descritas sus medidas de control.

Existen distintas **técnicas** para realizar la valoración de los peligros y evaluar su importancia, y cualquiera de ellas puede utilizarse para diferenciar los peligros significativos del resto.

- Una forma de determinar la importancia del peligro es el sistema AMFE: se estudia la severidad, la probabilidad de aparición y la capacidad de detección de cada peligro, dando valores a cada uno de 0 a 10. La multiplicación de los tres factores dará un valor NPR (número prioritario de riesgos) entre 0 y 1.000. Según el valor obtenido, los peligros se considerarán desde críticos (valores más altos), hasta insignificantes (valores más bajos).
- Otra manera sencilla de estimar la significación es usando un modelo de evaluación del riesgo para la salud en dos dimensiones. Es una tabla sencilla recomendada por la FAO en 1998, en la que teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias, se evalúa la importancia del peligro clasificándolo en satisfactorio (S),

menor (m), mayor (M) y crítico (C) (Figura 5). Los peligros considerados mayores o críticos se consideran probables e importantes y deben ser controlados mediante Puntos de Control Crítico (PCC).

Ejemplo de evaluación de peligros: en función de la gravedad de las consecuencias pueden utilizarse las siguientes categorías:

- *Alta: Clostridium botulinum, Escherichia coli O157:H7, Vibrio cholerae, Listeria monocytogenes.*
- *Media: Salmonella spp., Brucella spp., Campylobacter spp., virus hepatitis A.*
- *Baja: Bacillus spp., Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, histamina.*

FIGURA 5. VALORACIÓN DEL PELIGRO SEGÚN LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA Y GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS EN EL CONSUMIDOR (FAO, 1998)

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	ALTA	Me	Ma	Cr
	MEDIA	Me	Ma	Ma
	BAJA	Me	Me	Me
	NULA	Sa	Sa	Sa
		MEDIA	BAJA	NULA
	GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS			

Categorías:

- **Probabilidad de ocurrencia:** alta, media, baja, nula
- **Gravedad de las consecuencias en el consumidor:** alta, media, baja
- **Valoración del peligro:** Sa satisfactorio, Me menor, Ma mayor, Cr crítico

Nota: la probabilidad de ocurrencia es inversamente proporcional al grado de control

DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PRINCIPIO 2)

La Comisión del *Codex Alimentarius* define un **Punto de Control Crítico (PCC)** como "etapa en la que el control puede aplicarse y es esencial hacerlo para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la seguridad alimentaria" (CAC, 2003).

La determinación de los PCC debe estar justificada de forma documental. Si se identifica un peligro en una etapa en la que el control es necesario para la seguridad alimentaria, pero no existen medidas de control para él en esta u otra etapa, el producto o el proceso deberían modificarse en algún punto para permitir la aplicación de medidas de control.

La determinación de PCC puede facilitarse si se aplica adecuadamente una técnica denominada *árbol de decisión*, que plantea la Comisión del *Codex Alimentarius* (Figura 6). Se recomienda que el uso de esta técnica precisa de flexibilidad, cierto grado de experiencia y que puede no ser aplicable en todas las situaciones. Hay que recordar que **sólo los peligros probables se llevarán al árbol de decisiones** y no aquellos que son controlados satisfactoriamente mediante prácticas correctas de higiene. Para determinar esto, no es suficiente con hacerlo de forma teórica, debe realizarse una comprobación in situ por parte del equipo de trabajo para verificar que estos peligros están realmente controlados por la aplicación de prácticas correctas de higiene.

El **árbol de decisión** consiste en cuatro **preguntas** que se responden de forma secuencial para valorar de forma objetiva si un PCC es necesario para controlar un peligro identificado en una etapa del proceso. De esta forma, cada uno de los peligros probables identificados en las distintas etapas del diagrama de flujo es evaluado. En función de que el resultado de cada pregunta sea afirmativo o negativo, se pasa a la siguiente cuestión o se determina que la medida de control es o no un PCC. Estas preguntas que se plantean en cada peligro probable son:

1. ¿Existen medidas de control?
2. ¿La etapa ha sido específicamente diseñada para eliminar el peligro identificado, prevenirlo o reducirlo a un nivel aceptable?
3. ¿Podría producirse una contaminación con el peligro identificado superior al nivel aceptable o incrementarse a un nivel inaceptable?
4. ¿Una etapa posterior eliminará el peligro identificado o lo reducirá a un nivel aceptable?

Los PCC identificados deben documentarse (se muestra un ejemplo en las *Tablas 13 y 14*). Se recomienda identificar numéricamente los PCC con su categoría, según incluya peligros físicos (F), químicos (Q) o biológicos (B), de forma que quede una identificación secuencial de los PCC. Esto permite a los responsables de aplicar el plan APPCC su localización de forma rápida en un punto específico del proceso.

FIGURA 6. ÁRBOL DE DECISIONES RECOMENDADO POR EL CODEX ALIMENTARIUS (2003) PARA IDENTIFICAR LOS PCC

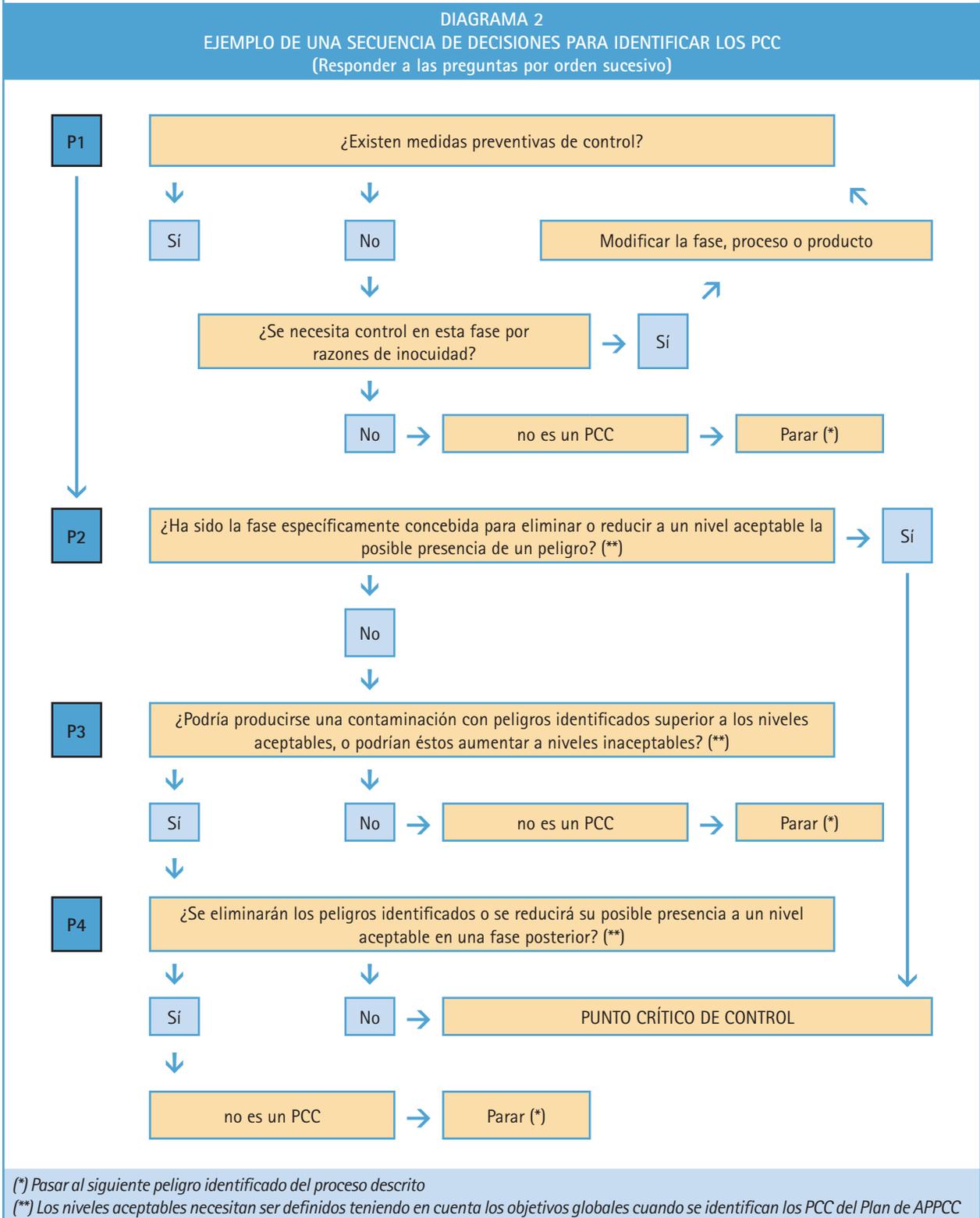


TABLA 13. DETERMINACIÓN DE PCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

DETERMINACIÓN DE PCC						
<i>Si el peligro es plenamente controlado por prácticas correctas de higiene no aplicar el árbol de decisiones</i>						
Etapas del proceso	Peligros probables	P 1	P 2	P 3	P 4	PCC nº
Recepción de carne (refrigeración)	B: Bacterias patógenas (presencia y crecimiento por fallo en la cadena de frío)	Sí: mantenimiento de la cadena de frío	No	Sí	No	1B
Almacenamiento refrigerado de la carne	B: Crecimiento de bacterias patógenas por fallo en la cadena de frío	Sí: mantenimiento de la cadena de frío	Sí	-	-	2B
Inyección de la salmuera	F: Contaminación por cuerpos metálicos (<i>ej.: agujas rotas procedentes de las inyectoras de salmuera</i>)	Sí: instalación de un detector de metales	No	Sí	Sí: instalación de un detector de metales en etapa de envasado	Ver en la etapa de envasado
Cocción	B: Supervivencia de bacterias patógenas por insuficiente tratamiento térmico de higienización	Sí: tratamiento higienizante (<i>ej.: pasteurización</i>)	Sí	-	-	3B
Enfriamiento rápido	B: Crecimiento de Clostridium y formación de toxinas por un lento enfriamiento	Sí: enfriamiento rápido del producto	Sí	-	-	4B
División en lonchas	B: Contaminación cruzada con Listeria monocytogenes y otras bacterias patógenas por inadecuada higiene en manipuladores, equipos y utensilios	Sí: aplicación de una limpieza y desinfección específica eficaz frente a <i>Listeria</i> sobre superficies en contacto con el producto	No	Sí	No	5B

P1: ¿Existen medidas de control? P2: ¿La operación es específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable? P3: ¿La contaminación o el aumento del peligro podrían ser inaceptables? P4: ¿Se eliminarán o reducirán los peligros a un nivel aceptable en una etapa posterior?

TABLA 14. DETERMINACIÓN DE PCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

DETERMINACIÓN DE PCC		FORMULARIO 8				
<i>Si el peligro es plenamente controlado por prácticas correctas de higiene no aplicar el árbol de decisiones</i>						
Etapas del proceso	Peligros probables	P 1	P 2	P 3	P 4	PCC nº
Envasado al vacío	B: Contaminación y/o crecimiento de <i>Listerias</i> y otras bacterias patógenas por falta de hermeticidad del envase	Sí: hermeticidad del envase (ej.: visual, presión)	No	Sí	No	6B
	F: Cuerpos extraños metálicos (desde la etapa de recepción de productos, ej.: materia prima, inyección de salmuera)	Sí: detección de metales	No	-	No	7F
Etiquetado	Q: Reacciones alérgicas o intolerancias por ingredientes no declarados en el etiquetado	Sí: declaración de todos los ingredientes en el etiquetado	No	Sí	No	8Q
Almacenamiento refrigerado de producto terminado	B: Crecimiento de <i>Listeria monocitogenes</i> y otras bacterias patógenas debido a una inadecuada relación tiempo/temperatura	Sí: mantenimiento de la cadena de frío	Sí	-	-	9B
Distribución en refrigeración	B: Crecimiento de <i>Listeria monocitogenes</i> y otras bacterias patógenas debido a una inadecuada relación tiempo/temperatura	Sí: mantenimiento de la cadena de frío	Sí	-	-	10B

P1: ¿Existen medidas de control? P2: ¿La operación es específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable? P3: ¿La contaminación o el aumento del peligro podrían ser inaceptables? P4: ¿Se eliminarán o reducirán los peligros a un nivel aceptable en una etapa posterior?

Observaciones:

- Las etapas y peligros contemplados en las Figuras 7 a 10 que no aparecen en las tablas de determinación de PCC es consecuencia de que el análisis de peligros considera que no es probable su aparición por ser controlados plenamente mediante los planes de prácticas correctas de higiene.
- Las medidas de control establecidas para los peligros identificados que se vayan a incluir dentro de las prácticas correctas de higiene no se incorporan al árbol de decisiones.

ESTABLECER LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC (PRINCIPIO 3)

En cada PCC hay que establecer y especificar límites críticos.

Se define **límite crítico** como "criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable" (CAC, 2003). Su finalidad es servir para valorar si se están produciendo alimentos seguros mediante el control de los PCC.

Los límites críticos deben estar basados en **parámetros cuantitativos** medibles (ej.: *temperatura, tiempo, Aw, pH, dimensiones del producto*) o, en caso de criterios cualitativos, ser susceptibles de una evaluación objetiva (ej.: *parámetros organolépticos como color, olor y textura, presencia/ausencia o sí/no de un atributo como la hermeticidad o la declaración de ingredientes en una etiqueta de un alimento*). Deben estar claramente definidos, sin ningún tipo de ambigüedad (Tabla 15).

TABLA 15. EJEMPLOS DE PELIGROS, PCC Y LÍMITES CRÍTICOS

PELIGROS	PCC	LÍMITES CRÍTICOS
Histamina	Recepción de producto	Criterios organolépticos de frescura
Presencia de parásitos	Recepción de producto	No presencia visual de parásitos
Bacterias patógenas (m)	Cadena de frío	Temperatura = 4 °C
Bacterias patógenas (s)	Pasteurización	72 °C , = 15 segundos
Bacterias patógenas (s, m)	Desecación	Aw = 0,85 para control del crecimiento de gérmenes
Bacterias patógenas (s, m)	Acidificación	pH = 4,6 para Clostridium perfringens
Alergenos	Etiquetado	Declaración de ingredientes correcta
Cuerpos extraños (metales)	Detector de metales	Fragmentos = 0,8 mm.
Bacterias patógenas (c, m)	Hermeticidad envase	Envase hermético

Nota: c (contaminación), m (multiplicación), s (supervivencia a un tratamiento)

Es necesario que los responsables de fijar los límites críticos conozcan el proceso y las exigencias legales y comerciales existentes para el producto.

Se recomienda seguir el **procedimiento** siguiente:

1. Para cada PCC estudiar si existe fijado un valor legal para garantizar la seguridad alimentaria. Si es así, elegirlo (ejemplo: *temperatura en el interior de la carne de animales de abasto nunca debe ser superior a 7 °C (para prevenir multiplicación de microorganismos patógenos)*).
2. Si no existen límites legales para un PCC, hay que establecer uno que sea adecuado para mantener el control de dicho peligro. Puede obtenerse información de publicaciones científicas o datos de investigaciones de expertos, de estudios experimentales, etc. Si existen dudas,

debe elegirse siempre un valor de menor riesgo (ejemplo: => *75 °C durante 15 segundos para carne de pollo; destrucción de patógenos en la etapa de cocción*). "FDA 2005 Food Code".

3. Siempre debe documentarse, para futuras referencias, toda la información utilizada para fijar los límites críticos (cartas de expertos, comunicaciones de las autoridades, informes científicos, bibliografía, etc).

Con frecuencia los PCC pueden disponer de más de un límite crítico (ejemplo: *en cocción de pasteles de carne en un horno continuo los límites críticos podrían ser la temperatura interior del producto, el tiempo de exposición en el horno determinado por la velocidad de la cinta transportadora -en r.p.m.- y el espesor del pastel*).

- **Límites operativos (límites de alarma)**

Lo mejor para una empresa es no alcanzar nunca los límites críticos, ya que esto puede implicar un problema de seguridad alimentaria con repercusión económica importante por afectación de productos (eliminación o reprocesado del producto, devolución de mercancía, etc.).

Cuando la vigilancia indica una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC pero sin superarse los límites críticos, pueden realizarse determinadas acciones de control. Observando oportunamente dicha tendencia y actuando en consecuencia, se puede evitar que los productos alimenticios sean inseguros y que tengan que ser sometidos a una acción correctora. Por todo lo que antecede un procesador puede elegir controlar un PCC con **criterios más exigentes** que un límite crítico. Estos criterios se conocen como "límites operativos" o "límites de alarma", y no deben confundirse con los límites críticos.

Cuando el límite operativo se sobrepasa, hay que **ajustar el proceso**. Las acciones tomadas para ello se conocen como "ajustes del proceso", los cuales difieren de las acciones correctoras, tal como se entienden en el sistema APPCC.

Ejemplos:

- *Límite crítico en la etapa de fileteado = 2 cm. (cualquier valor superior sería incorrecto). Se puede fijar un límite operativo = 1,8 cm., de forma que si en la vigilancia se sobrepasa 1,8 cm., se ajustará el equipo para impedir que se alcancen los 2 cm.*
- *Límite crítico en una cámara de refrigeración = 7 °C en la carne de vacuno fresca. Se puede establecer un límite operativo de 3 °C para temperatura aérea, de forma que si ésta se sobrepasa existe un amplio margen en el que el producto no supera el límite crítico y por tanto es seguro.*

ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO DE CONTROL CRÍTICO (PRINCIPIO 4)

Se define vigilancia como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control" (CAC, 2003).

La vigilancia es fundamental en el sistema APPCC. Los propósitos de estos controles son:

1. Detectar rápidamente cuando exista una pérdida de control de un PCC, es decir, cuándo hay desviación de un límite crítico y son precisas acciones correctoras.
2. Proporcionar registros que reflejan el control de los PCC.
3. A efectos de mejora de procesos, medir el nivel de cumplimiento de los PCC (análisis de la tendencia). De esta forma, la vigilancia puede permitir que se detecte si hay una tendencia hacia la pérdida de control, permitiendo ajustar el proceso antes de que se sobrepase el límite crítico.

Los **procedimientos de vigilancia** deben estar descritos en la documentación del plan APPCC y en muchas ocasiones se presentan como instrucciones de trabajo. Los elementos a incluir son:

- **Qué** se va a vigilar (ej.: temperatura de la cocción, hermeticidad de envases, pH...).
- **Cómo** se van a realizar (ej.: termómetro sonda del horno, termómetro manual, insuflando aire, tiras reactivas...).
- **Frecuencia** y el momento de las actividades. (ej.: continua, 3 veces al día: al empezar, a media jornada y al final; en cada lote...).
- **Quién** es la persona encargada de realizarlos (ej.: personal de línea, supervisor, personal de mantenimiento...).

Es importante que las **personas encargadas** de la vigilancia:

1. Reciban formación y capacitación apropiada en las técnicas de vigilancia que debe emplear (*ej.: uso y lectura de termómetros, tiras reactivas, pHmetros*).
2. Entiendan totalmente la importancia de las acciones que realiza.
3. Tengan autoridad para realizar las acciones que se describan en el plan APPCC.
4. Tengan instrucciones de trabajo de vigilancia fáciles de llevar a cabo.
5. Dispongan de los formatos de registro de la vigilancia realizada.

Hay muchas **formas de vigilar** los límites críticos de un PCC. Cuando sea posible, es preferible la vigilancia continua (*ejemplo: equipos automáticos para control de tiempo/temperatura usados en etapas de cocinado, termógrafos en las instalaciones de frío*). Cuando la vigilancia sea discontinua (*ejemplo: exámenes visuales, medida de pH*) la frecuencia debe establecerse de forma que se garantice de manera aceptable que el PCC está bajo control. A mayor frecuencia en la vigilancia, mayor seguridad y menor cantidad de producto se verá afectado si se produce una pérdida de control en un PCC.

Cada empresa necesita establecer sus propios procedimientos y frecuencias de vigilancia en función del tamaño y recursos disponibles, tipos de productos y actividades que tienen lugar, diseño de instalaciones y equipo, velocidad de procesado, etc. La frecuencia de las actividades de vigilancia puede cambiar con el tiempo. Un historial de las actividades de vigilancia que indican que el proceso está controlado de forma consistente puede apoyar la reducción de la frecuencia de las actividades de vigilancia.

Será necesario que la mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC se realicen con **rapidez**, porque inciden sobre procesos de la línea

de producción que trabajan continuamente y no hay tiempo disponible para pruebas que tardan en dar resultados. Por este motivo, en general las medidas físicas y químicas y las observaciones visuales son preferibles (*ej.: temperatura, tiempo, pH, Aw*) a los análisis microbiológicos. De lo anterior se deduce la importancia de que los equipos de vigilancia sean idóneos y se verifiquen con periodicidad, por ejemplo mediante calibraciones.

Los resultados del sistema de vigilancia de cada PCC se **registrarán** en los formatos establecidos. No puede haber ningún PCC cuya vigilancia no tenga asignada un registro. Es importante que las hojas de registro sean manejables, de sencillo entendimiento y fáciles de rellenar. Esto es así porque en la práctica tendrán que estar próximas a los puestos de trabajo, deben ser evitados los fallos en el registro de los resultados y se cumplimentarán por operarios que siempre tienen limitaciones de tiempo (se muestran unos ejemplos en las *Tablas 16 a 24*).

ESTABLECER ACCIONES CORRECTORAS (PRINCIPIO 5)

Una **acción correctora** es "*la acción que debe ser tomada cuando los resultados de la vigilancia en un PCC indican una pérdida de control*" (CAC, 2003). Se considera una pérdida de control a la desviación del límite crítico en un PCC y es la peor situación que puede darse, pues da como resultado la producción de productos inseguros o peligrosos. Esta situación requiere en primera instancia la inmediata identificación y control del producto y la normalización del PCC implicado.

Debe recordarse que:

1. Existirá algún sistema para identificar las desviaciones cuando se producen.
2. Se dispondrá por escrito de un procedimiento efectivo para aislar, identificar claramente y controlar todo el producto afectado por la pérdida de control (es decir todo el producto procesado desde la última vigilancia correcta).

3. El producto afectado debe evaluarse por una persona competente, para asegurar que el juicio final emitido se basa en evidencias científicas y evitar que se libere un producto inaceptable para el uso previsto.

- **Elementos que componen una acción correctora**

Se aplicarán acciones correctoras tras cada desviación en un PCC para garantizar la seguridad del producto y prevenir que la desviación vuelva a suceder. Una acción correctora tiene los siguientes elementos:

1. **Identificación y control del producto afectado.** De esta forma no puede ser comercializado ningún producto inseguro o nocivo para la salud. Una vez evaluado su disposición puede variar, en función del grado de afectación, desde su aceptación (no ha sufrido ningún deterioro en materia de seguridad), reprocesado (ej.: *repetir determinados procesos, como un tratamiento térmico*), reclasificación (ej.: *destino a otro tipo de producto que precise diferentes tratamientos necesarios para garantizar su seguridad*) hasta la retirada del consumo humano, incluso su destrucción.
2. **Control del PCC desviado.** La medida correctora debe garantizar la vuelta a la normalidad del PCC dentro de sus límites críticos (ej.: *equipos de frío que suministran la temperatura prevista dentro de los límites críticos, envasadoras proporcionan cierres herméticos, detector de metales operativo*).
3. **Identificación de la causa de la desviación** (ej.: *aplicación no homogénea del calor en hornos de cocción, compresores deteriorados o pérdida del agente refrigerante en islas de congelación, malas prácticas del personal manipulador*).
4. **Prevención de su recurrencia** (ej.: *dotación de nuevos hornos con capacidad en correspondencia con las necesidades previstas, reparación*

ción de instalaciones de frío, actividades de formación y concienciación del personal).

Estas acciones correctoras a adoptar en las desviaciones posibles en los PCC deben tenerse **previstas de forma anticipada**. Los procedimientos a aplicar deben ser claros y de fácil comprensión para los empleados responsables de su ejecución, pues así se evitarán errores.

Es **necesario un registro de las acciones correctoras** que se llevan a cabo (Tabla 25). La información a contemplar en este documento recogerá los elementos mencionados con anterioridad, será firmado y fechado por el responsable de su ejecución y eficacia.

VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)

La verificación **consiste** en "*la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, distintos de la vigilancia, para comprobar el cumplimiento del plan APPCC*" (CAC, 2003).

Una cuidadosa y detallada preparación de un plan APPCC no garantiza la eficacia del mismo. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la efectividad del plan y confirmar que el sistema APPCC funciona de acuerdo con lo establecido. Para ello la empresa debe comprobar en particular las medidas de control y vigilancia sobre los PCC, las acciones correctoras adoptadas y sus resultados en términos de seguridad alimentaria.

Los procedimientos de verificación, tal como se entiende en los principios del APPCC, son **responsabilidad de la empresa alimentaria**. A diferencia, el papel de las Administraciones Públicas está dirigido primordialmente a su control oficial, con objeto de comprobar que las empresas alimentarias cumplen con este requisito legal y pueden garantizar una comercialización segura de alimentos.

La verificación se lleva a cabo por **personal cualificado**, capaz de detectar deficiencias en el plan o en su implantación. Siempre que sea posible, se efectuará por personas distintas de las responsables de la vigilancia de PCC y de las medidas

correctoras. Cuando no pueda realizarse por el personal del establecimiento, situación que ocurre en muchas pequeñas empresas, una opción aceptable es recurrir a expertos externos.

No tienen que confundirse las actividades programadas de vigilancia de los PCC con los métodos de verificación, ya que responden a principios, métodos y finalidades diferentes. Las medidas de vigilancia se dirigen al control programado de los PCC, mientras que las verificaciones se refieren a comprobaciones sobre el conjunto de todo el sistema APPCC.

Es preciso establecer una **programación** de las actividades de verificación. Además, se realizarán siempre que existan indicios de pérdida de control o surja nueva información disponible que lo aconseje, como por ejemplo:

- Observaciones en la planta de que los PCC pueden no estar dentro de los límites críticos y que existen fallos en las medidas de vigilancia.
- Revisiones de los registros que indican fallos en la adopción de medidas correctoras.
- Revisiones de los registros que apuntan a que un PCC se encuentra de forma repetida fuera de los límites críticos.
- Reclamaciones de consumidores o rechazos del producto por parte de clientes.
- Nuevos datos científicos o legislaciones aplicables.

Deben determinarse procedimientos de verificación con una **frecuencia** que asegure que el sistema APPCC se está aplicando continuamente y de una forma satisfactoria.

Otro aspecto relevante es que los **resultados** obtenidos tienen que permitir, cuando corresponda, hacer las correcciones y los cambios precisos. En ocasiones puede llevar a eliminar controles innecesarios, lo cual hace más fácil la aplicación del sistema.

Las actividades y los resultados de verificación realizados dentro del sistema APPCC dispondrán de **registros**, los cuales contemplarán información relativa a los métodos utilizados, fecha en la que tienen lugar, individuos y/o organizaciones responsables, resultados o hallazgos y acciones adoptadas.

Dentro de las **actividades de verificación** se pueden considerar:

- Auditorias del sistema APPCC.
- Calibración de equipos.
- Muestreos y pruebas de laboratorio.
- Validación del plan APPCC.

• Auditorias del sistema APPCC

Como una parte de la verificación, pueden realizarse auditorias para comparar las prácticas reales que acontecen en el establecimiento alimentario con los procedimientos documentados en el sistema APPCC.

La auditoria **es** un examen sistemático e independiente para determinar si los procedimientos y actividades reflejados en el plan APPCC están implantados en la empresa alimentaria y son adecuados. Son evaluaciones sujetas a un procedimiento que comprende entre otras, las observaciones "*in situ*", entrevistas al personal y comprobaciones de documentos y registros, las cuales deben ser convenientemente analizadas y los resultados obtenidos documentados en un informe.

En cuanto a los **responsables** de su aplicación, lo idóneo es llevarlas a cabo por una o varias personas no involucradas directamente en la aplicación del sistema, pertenezcan a la empresa (ej.: *personal del departamento de calidad*), a través de auditorias internas, o no, mediante auditorias externas. Siempre es aconsejable la combinación de ambos tipos de auditorias, aunque no es posible en todos los casos, en particular en las empresas pequeñas. En todos los casos es muy importante que los auditores tengan los conocimientos y experiencia adecuados en los temas a tratar, de lo contrario los resul-

tados obtenidos de su labor serán menores de los esperados o incluso perjudiciales.

El **alcance** de una auditoria tiene que ser definido. Puede realizarse una evaluación completa del sistema APPCC. En otros casos se puede auditar sólo una parte del plan, al focalizar determinados PCC y su vigilancia, o la adopción de acciones correctoras. También puede ser dirigido a aspectos como la mejora tecnológica, identificar necesidades de capacitación o verificar la calidad sanitaria de los productos.

Dentro de la realización de la auditoria tendrá lugar la **observación in situ** de la implantación del sistema APPCC durante el desarrollo cotidiano de las actividades alimentarias. Es muy importante hacer preguntas al personal implicado en los distintos procesos, independientemente de su cargo, para lo cual hace falta tener un cierto grado de entrenamiento, experiencia y capacidad de comunicación. Algunos ejemplos sobre los que es recomendable utilizar la observación *in situ* son:

- Comprobar que la descripción del producto y los diagramas de flujo son correctos.
- Se cumple la vigilancia descrita para el control de los PCC.
- Los procedimientos están operando dentro de los límites críticos establecidos.
- Los registros se rellenan apropiadamente, en el momento de la observación y son adecuados.

Otra actividad importante es la comprobación de **documentos y registros**, por ejemplo aquellos que puedan demostrar que:

- Las actividades de vigilancia se realizan según las instrucciones especificadas en el plan (ej.: *metodología, frecuencia, responsables*).
- Las acciones correctoras han sido adecuadas (ej.: *control del producto, proceso, causa y su prevención*).
- Los equipos especificados se han calibrado con las frecuencias indicadas en el plan.

Las auditorias deben tener la **frecuencia** suficiente para asegurar que el plan APPCC se está siguiendo de forma continua. Se deben hacer de forma periódica, por ejemplo de forma anual, y también ante situaciones como la aparición de fallos sistemáticos en la aplicación del plan o un cambio importante de productos, instalaciones o procesos.

Los resultados de las auditorias deben estar documentados en **informes** y sus conclusiones, tanto referidas a cumplimientos como incumplimientos, deben contribuir a que la empresa mejore en la aplicación y efectividad de su sistema APPCC.

• Calibración de equipos

La calibración **consiste** en una revisión de los instrumentos y equipos con un estándar para asegurar su exactitud. Debe estar programada, se realiza por empresas autorizadas y los registros de su aplicación estarán documentados y disponibles para su revisión durante las actividades de verificación.

La calibración de equipos que forman parte de PCC o de su control, como por ejemplo las sondas de hornos, pasterizadores o de instalaciones de frío, es muy importante y se incluirá en una **programación**: si el equipo no está calibrado sus resultados pueden no ser exactos y, por tanto, el PCC no estará bajo un control suficiente. El programa de calibración contemplará los equipos implicados, actividades a realizar, frecuencias, responsables y los formatos de registro disponibles. Ejemplos de **equipos a calibrar** son las sondas de temperatura, relojes, balanzas, pHmetros e higrómetros. En muchas ocasiones es práctico, útil y económico calibrar determinados equipos, considerados como patrones, los cuales sirven para que la empresa verifique de forma interna otros equipos análogos (ejemplo: *termómetro patrón calibrado por una empresa externa acreditada, el cual es utilizado por una industria alimentaria para verificar de forma interna las sondas de temperatura de las instalaciones de frío*).

En ocasiones las calibraciones son contempladas dentro el plan general de **mantenimiento de instalaciones y equipos** de la empresa. Independientemente de que se incluyan en éste y/o en el programa de verificaciones del sistema APPCC, lo importante es que se les conceda la importancia que tienen en la seguridad alimentaria. Debe tenerse presente que las actividades alimentarias dependen cada vez más del funcionamiento idóneo de determinados equipos, los cuales deben ser revisados con periodicidad, sea calibraciones u otro tipo de comprobaciones.

- **Muestreos y pruebas de laboratorio**

La verificación también puede incluir la **toma de muestras** y su **análisis** en el laboratorio. Esto implica la toma programada de productos y realización de pruebas para asegurar la seguridad de los productos alimenticios que se comercializan. Los parámetros a analizar pueden ser físicos, químicos y microbiológicos y deben responder a criterios relativos a la seguridad de los alimentos, muchos de ellos son requisitos de cumplimiento legal. Casos de lo anteriormente mencionado son las tolerancias respecto de gérmenes patógenos (ej.: *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*), indicadores de higiene (ej.: *aerobios*, *enterobacterias*, *staphylococcus aureus*), límites sobre concentraciones de aditivos o migraciones de compuestos químicos desde los envases de alimentos.

Estos análisis laboratoriales deben estar contemplados en un **programa documentado** que describa los tipos de pruebas a realizar, productos o sustratos implicados (ej.: *materias primas*, *productos finales*, *superficies*, *ambiente*), parámetros a valorar, frecuencias y responsables de ejecución (ej.: *laboratorio interno*, *empresa externa*). Debe tenerse en consideración que cuando la toma de muestras y ensayos se usan como una herramienta de verificación, la utilidad de la prueba depende en gran medida de cómo se realiza el muestreo. El riesgo que se plantea y el nivel de confianza asumido determinarán el tamaño de la muestra y el método de recolección de la misma. A su vez, la validez

de los resultados está influenciada por la capacitación del personal del laboratorio, medios disponibles y técnicas a utilizar, las cuales deben ser fiables y ajustarse a las normativas legales de aplicación (ej.: *tipo y método de ensayo*, *límites de detección*). Por las razones anteriormente mencionadas es importante y además un requisito legal que los laboratorios que realizan análisis de verificación del sistema APPCC estén incluidos en un **registro oficial** de laboratorios autorizados para autocontrol analítico.

El papel de las pruebas de laboratorio en la verificación del sistema APPCC es muy recomendable. Sin embargo, en general no es de gran utilidad en la vigilancia de los PCC. Esto es así debido a la demora en la obtención de los resultados y por otras consideraciones prácticas (ej.: *el aislamiento de microorganismos patógenos puede ser difícil si la contaminación del producto está en un nivel bajo o si la distribución es irregular en la muestra del alimento, lo cual implicaría una toma de muestras costosa de muchos productos*).

- **Validación del plan APPCC**

La validación consiste en "*obtener evidencias de que los elementos del plan APPCC son efectivos*" (CAC, 2003). Implica el acto de evaluar si el APPCC para el producto particular y el proceso en su conjunto, identifica adecuadamente y controla todos los peligros significativos para el alimento o los reduce a un nivel aceptable.

En primer lugar se puede considerar lo que se denomina una **validación inicial** cuando el plan APPCC se prepara por primera vez y, como paso previo a su implantación, debe determinarse su idoneidad. Supone asegurarse de estar basado en información científica veraz y actualizada, ser apropiado para los productos y procesados que se plantean, y que se obtienen los resultados esperados. Para ello debe dirigirse a:

- Revisión del análisis de peligros inicial.
- Determinación de los PCC.
- Justificación de los límites críticos.

- Determinación de si las actividades de vigilancia, las acciones correctoras y el sistema de registro son eficaces.

Otro momento en el que la validación también cobra protagonismo es en el **mantenimiento** en el tiempo de un sistema APPCC ya implantado. Esto es así porque de forma periódica, por ejemplo anual, y siempre que se produzcan cambios en los productos, procesos u otros factores relevantes en la seguridad de los alimentos debe realizarse una reevaluación o revisión del análisis de peligros y del resto del plan APPCC. En estas situaciones, la validación se puede dirigir a evaluar aspectos como:

- Modificaciones producidas que pueden afectar al sistema APPCC, por ejemplo en las instalaciones o equipos, tecnología utilizada, formulaciones o presentaciones de productos y las razones que las motivaron. Son de particular importancia aquellos que repercutan en PCC o su control.
- Informes de auditorías, análisis laboratoriales y otros tipos de verificaciones.
- Integración del sistema APPCC y los planes de prácticas correctas de higiene.
- Actualización de los conocimientos científicos del momento y la normativa legal de aplicación.

La validación es una **responsabilidad de la empresa**. Entre las herramientas de ayuda para validar el sistema APPCC se encuentra la bibliografía científica, la legislación sanitaria aplicable y estudios de laboratorio. Cuando las pruebas a realizar son complejas, puede ser preciso recurrir a los servicios de una empresa externa especializada (ej.: *estudios de caducidad de productos alimenticios, de eficacia de determinados tratamientos higienizantes térmicos o de otro tipo, de actividad de agua que alcanza un producto cárnico curado después de un determinado proceso*).

SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO (PRINCIPIO 7)

El último de los principios del sistema APPCC determina la necesidad de disponer de documentos que describan el plan, sus principios y los registros de aplicación (CAC, 2003).

La **documentación** que desarrolla el plan APPCC va a permitir su puesta en práctica uniforme en conformidad con los principios que configuran el sistema.

Los **registros** son esenciales para comprobar la implantación correcta del sistema APPCC. Deben ser capaces de mostrar un seguimiento del procesado del producto en los momentos importantes que se definan (desde la materia prima hasta el producto final), la monitorización de las vigilancias de los PCC, las desviaciones de éstas y las medidas correctoras (tanto las tomadas con el producto durante la pérdida de control como las tomadas para volver a situar el PCC bajo control).

Pueden tener cualquier **tipo de soporte** siempre que sea de utilidad, por ejemplo escrito, gráfico, computerizado; y por supuesto pueden ser resultado de la adaptación de documentos ya existentes (ej.: *albaranes, documentos comerciales internos, listas de control, facturas*), sobre los que el personal esté más acostumbrado a manejar.

Es un punto clave que la documentación a preparar esté en **consonancia con la empresa**: debe documentarse sólo lo que es necesario y se pueda manejar en la práctica. Los registros son susceptibles de modificarse con el tiempo, especialmente para determinar la información más útil a la empresa y hacerlos ágiles y operativos. Por ejemplo, hay que tener en cuenta que quizá no sea efectiva una única ficha de registro que englobe todos los datos a registrar para un producto, desde principio a fin y que ésta pase de *mano en mano*, siendo mejor varias fichas a rellenar por distintas personas en distintas etapas.

Es imprescindible que los registros sean completos (reflejen los datos necesarios), estén actualizados y se rellenen todos sus campos con exactitud.

• Tipos de documentos y registros

Se pueden considerar los siguientes tipos de registros dentro de un sistema APPCC:

1. Documentación del plan APPCC:

- Documentos de apoyo a la aplicación de los principios del sistema: información sobre el equipo de trabajo, descripción de los productos, uso esperado y población de destino, diagramas de flujo y su documentación descriptiva.
- Procedimientos, instrucciones de trabajo y otros documentos que describen y justifican el desarrollo de los principios: listado de peligros potenciales y el análisis de peligros, medidas de control, determinación de PCC, límites críticos, medidas de vigilancia, acciones correctoras y procedimientos de verificación.

2. Registros generados por la aplicación del plan APPCC, principalmente:

- Registros de la vigilancia (monitorización).
- Registros de las acciones correctoras.
- Registros de las actividades de verificación.

La información a contemplar en la **documentación del plan APPCC** ha sido descrita en cada uno de los apartados anteriores que describen los distintos principios y pasos preparatorios que constituyen el sistema. Un requisito esencial sobre el plan es que sea **firmado y fechado por un responsable legal** de la empresa, tanto el inicial como las sucesivas actualizaciones, como evidencia de compromiso en su aplicación y seguimiento.

Los datos que deberían contener los **registros** generados por el sistema APPCC son (*Tablas 16 a 25*):

Registros de la vigilancia:

- Denominación del registro, que deberá permitir identificar el control sobre el PCC de que se trata y el límite crítico vigilado.
- Fecha y cuando proceda, momento de la observación.
- Observación o medida efectuada de control.
- Firma o identificación del responsable que realiza la vigilancia.

Registros de las acciones correctoras:

- Identificación del registro, que permitirá relacionarlo con la correspondiente desviación del PCC que lo motiva.
- Fecha y cuando proceda, momento de la medida correctora.
- Identificación del producto, cantidad afectada, acciones adoptadas y su disposición (aceptación, reprocesado, reclasificación, retirada del consumo).
- Medidas para volver el PCC bajo control, dentro de sus límites críticos.
- Identificación de la causa que originó la desviación y medidas para prevenir su recurrencia.
- Firma o identificación del responsable de acciones correctoras.

Registros de las actividades de verificación:

- Informes de las inspecciones y auditorías, sean realizadas por personal propio o externo.
- Relación de equipos verificados, sus resultados y documentos que lo justifican (*ej.: certificados de las calibraciones de sondas de temperatura, balanzas, higrómetros...*).
- Resultados del programa de análisis laboratoriales (*ej.: microbiológicos, físico-químicos*).
- Resultados de otras actividades de interés (*ej.: informes sobre las reclamaciones de consumidores y clientes*).

TABLA 16. EJEMPLO 1 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC					
REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 1B: RECEPCIÓN DE CARNE (MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO EN ° C)					
Producto	Fecha:				Vigilado por (firma)
	Proveedor	Lote	Cantidad	Temperatura (°C)	
Observaciones: PCC 1B (límite crítico temperatura = 7°C en centro de producto)					
Verificado por (firma y fecha):					

TABLA 19. EJEMPLO 4 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC					
REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 4B: ENFRIAMIENTO RÁPIDO (TEMPERATURA EN °C)					
Producto	Fecha:				Vigilado por (firma)
	Lote	Temperatura inicio	Temperatura (6 horas)	Temperatura final	
Observaciones: PCC 4B (<i>límite crítico</i> paso de temperatura de 60 a 10 °C en un tiempo de 6 horas, continuar enfriamiento posterior hasta alcanzar 4 °C)					
Verificado por (firma y fecha):					

TABLA 20. EJEMPLO 5 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC						
REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 5B: DIVISIÓN EN LONCHAS (APLICACIÓN DE PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN)						
Línea de producción	Fecha:					Vigilado por (firma)
	Biocida	Medio turno 1	Medio turno 2	Medio turno 3	Medio turno 4	
Observaciones: PCC 5B (<i>límite crítico</i> aplicación estricta del protocolo de limpieza y desinfección (LD) específico (limpieza y desinfección cada medio turno de todas las superficies en contacto con el producto, con biocida efectivo frente a <i>Listerias</i>)						
Verificado por (firma y fecha):						

TABLA 21. EJEMPLO 6 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC

REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 6B: HERMETICIDAD DEL ENVASE			
Producto	Fecha:		Vigilado por (firma)
	Lote	Control de hermeticidad	
Observaciones: PCC 6B (<i>límite crítico Envase hermético</i>)			
			Verificado por (firma y fecha):

TABLA 22. EJEMPLO 7 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC

REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 7F: DETECCIÓN DE PARTÍCULAS METÁLICAS					
Producto	Fecha:				Vigilado por (firma)
	Lote	Resultados	Control +	Hora	
Observaciones: PCC 7F (<i>límite crítico Ninguna partícula metálica puede ser mayor de 0,8 mm.</i>)					
				Verificado por (firma y fecha):	

TABLA 23. EJEMPLO 8 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC			
REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 8Q: ETIQUETADO (INFORMACIÓN ADECUADA SOBRE LA COMPOSICIÓN)			
Producto	Fecha:		Vigilado por (firma)
	Lote	Control del etiquetado	
Observaciones: PCC 8Q (<i>límite crítico</i> La etiqueta que se incorpora al producto contiene la información adecuada sobre la composición)			
			Verificado por (firma y fecha):

TABLA 24. EJEMPLO 9 DE FORMATO DE REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC			
REGISTRO DE VIGILANCIA DE PCC 10B: DISTRIBUCIÓN EN REFRIGERACIÓN (TEMPERATURA EN °C)			
Producto	Fecha:		Vigilado por (firma)
	Lote	Temperatura en destino	
Observaciones: PCC 10B (<i>límite crítico</i> temperatura = 5°C en el ambiente de refrigeración)			
			Verificado por (firma y fecha):

TABLA 25. EJEMPLO DE FORMATO DE ACCIÓN CORRECTORA

ACCIÓN CORRECTORA			
Fecha:		Hora:	
<i>Descripción de la incidencia/desviación de PCC:</i>			
<i>Identificación de la causa:</i>			
<i>Acción correctora:</i>			
<i>Medidas para evitar su repetición:</i>			
Producto afectado:	No	Sí	<i>(ante productos afectados cumplimentar los siguientes campos)</i>
Identificación del producto (denominación, cantidad, lote)			
Disposición del producto			
Persona responsable:	<i>Firma:</i>		
Verificado por:	<i>Firma y fecha:</i>		

• Cuadros de gestión

A veces es operativo establecer cuadros en los que se recogen los PCC identificados en la industria, los peligros a controlar en cada uno, y la relación lineal con el resto de los principios del sistema APPCC. Son útiles en la medida que permiten al personal de la empresa implicado una aplicación sencilla y práctica. A continuación se muestra un ejem-

plo recomendado por la Comisión del *Codex Alimentarius* (2003) en la Figura 7. Sin embargo, no hay que olvidar que los cuadros de gestión son muchas veces tablas de control resumen del plan APPCC, y que en general es preciso ampliar o detallar más información en otros apartados de la documentación. Un ejemplo sobre un producto alimenticio concreto (jamón cocido en lonchas) se muestra en las *Tablas 26 a la 35*.

FIGURA 7. EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO PROPUESTA POR CAC (2003)

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA APPCC

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

3. INDICAR

Fase	Peligros	Medidas Preventivas	PCC	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros

4. VERIFICACIÓN

TABLA 26. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (OQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Recepción de carne (refrigerado) 1B	B: presencia y crecimiento de bacterias patógenas	Temperatura = 7°C en centro de producto	<p>1. Responsable: personal de recepción</p> <p>2. Frecuencia: cada entrada de productos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control de temperatura (medición en el centro del producto con termómetro sonda) 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del cumplimiento y toma de decisión sobre su destino según la valoración sobre los incumplimientos en: - Aceptación o devolución dependiendo de la desviación en temperatura y tiempo de exposición Identificación de la causa <p>Ej.: <i>cadena de frío inadecuada, control de proveedores ineficiente</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Prevención de recurrencia <p>Ej.: <i>revisión de la homologación del proveedor</i></p>	<p>I. Control de proceso:</p> <p>1. Responsable: supervisor de calidad</p> <p>2. Frecuencia: semanal</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa la aplicación de las instrucciones y registros de vigilancias y las acciones correctoras <p>II. Programa de análisis laboratorio:</p> <p>1. Responsable: supervisor de calidad</p> <p>2. Frecuencia: una vez al mes se analiza la microbiología de carne recepcionada de un proveedor</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Según protocolo de toma de muestras 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación</p> <p>3. Procedimiento:</p> <p>Se rellenan los formularios establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora)</p> <p>Ej.: <i>registros de vigilancias sobre las temperaturas de jamones recepcionados, acciones correctoras, verificaciones sobre control de proceso y resultados de los análisis de microbiología</i></p>

TABLA 27. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Almacén refrigerado de la carne 2B	B: crecimiento de bacterias patógenas por abuso de tiempo / temperatura en el almacén	Temperatura = 7°C en el ambiente de las instalaciones de frío	<p>1. Responsable: personal de almacén de frío</p> <p>2. Frecuencia: cada 4 horas</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control de temperatura ambiental de las cámaras <p>Ej.: <i>observación visual de los lectores de temperatura, monitorización de los registros de temperatura enviados a un equipo informático</i></p>	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del cumplimiento y toma de decisión sobre su destino según de la desviación de temperatura del producto y el tiempo de exposición: rechazo, aceptación, reclasificación Proceso: normalización de la temperatura de cámaras Identificación de la causa <p>Ej.: <i>fallos en equipos de frío, puertas averiadas, prácticas de manipuladores incorrectas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Prevención de recurrencia <p>Ej.: <i>reparación o compra de equipos y revisión de su programa de mantenimiento, actividad formativa a los manipuladores implicados</i></p>	<p>I. Control de proceso:</p> <p>1. Responsable: supervisor de calidad</p> <p>2. Frecuencia: semanal</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades de vigilancia, los registros de temperaturas de las cámaras y las acciones correctoras <p>II. Calibración o verificación de sondas:</p> <p>1. Responsable: personal de mantenimiento</p> <p>2. Frecuencia: semestral</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificación de la exactitud de temperaturas de termómetros de vigilancia y sondas de cámaras <p>Ej.: <i>con termómetro patrón calibrado se verifican las sondas de temperatura, comprobación a tº de fusión del hielo, calibración externa por entidad acreditada</i></p>	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación</p> <p>3. Procedimiento: Se rellenan los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora)</p> <p>Ej.: <i>registros de las vigilancias sobre temperaturas de refrigeración, acciones correctoras, verificaciones de control de proceso y de calibración de las sondas, así como los certificados de calibración</i></p>

TABLA 28. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Cocción 3B	B: supervivencia de bacterias patógenas por insuficiente tratamiento higienizante	La temperatura interna mínimo 70°C en un tiempo instantáneo (cualquier otra combinación equivalente con reducción > 7 log de <i>Salmonella</i> , ej: 62 °C, 5 minutos en centro del producto)	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de la sala de cocción Frecuencia: cada lote Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Control de los registros de temperatura y tiempo de cada lote (sondas con registro termográfico en hornos) Medición manual con sonda al finalizar el tratamiento térmico en el centro del producto ubicado en la parte más fría del horno 	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino según de la desviación (ej.: reproceso del producto hasta alcanzar la temperatura y tiempo determinado, rechazo o reclasificación a otro destino) Proceso: se normalizan los parámetros de trabajo de los hornos Identificación de la causa Ej.: zonas frías por circulación no homogénea de aire caliente, sondas descalibradas, calderas de vapor insuficiente, mantenimiento de hornos inadecuado Prevención de recurrencia Ej.: sustitución de equipos, modificación del programa de mantenimiento 	<ol style="list-style-type: none"> Control de proceso: <ol style="list-style-type: none"> Responsable: supervisor de calidad Frecuencia: semanal Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades y registros de vigilancia (los tratamientos térmicos) y las acciones correctoras Calibración o verificación de sondas: <ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de mantenimiento Frecuencia: anual Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Verificación de la exactitud de temperaturas de termómetros de vigilancia y sondas de hornos Ej.: <i>termómetro patrón calibrado que verifica sondas de los hornos, calibración externa</i> 	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: cuando tienen lugar los procedimientos de vigilancia, las acciones correctoras y de verificación Procedimiento: Se rellenan los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora) Ej.: <i>registros de los tiempos y temperaturas del tratamiento térmico, acciones correctoras, verificaciones de control de proceso y de calibración de las sondas, así como los certificados de calibración</i>

TABLA 29. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Enfriamiento rápido 4B	B: crecimiento de Clostridium y formación de toxinas por un lento enfriamiento	Enfriamiento rápido del producto (Paso de temperatura de 60 a 10 °C en un tiempo de 6 horas, continuar enfriamiento posterior hasta alcanzar 4 °C)	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de cocina Frecuencia: cada lote Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Control de la temperatura interna del producto en cada lote dentro de los parámetros establecidos <p><i>Ej.: en cada lote se hace un control al inicio del enfriamiento rápido, a las 6 horas y al finalizar</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: ante la desviaciones en los límites críticos Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino según de la desviación. <p><i>Ej.: reforzamiento del frío para que permita alcanzar los parámetros definidos, reproceso o reclasificación</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Proceso: normalizar parámetros de funcionamiento de la cámara de enfriamiento Identificación de la causa <p><i>Ej.: frío insuficiente por falta de refrigerante o fallo mecánico, falta de estandarización en las dimensiones de los productos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Prevención de recurrencia <p><i>Ej.: capacidad de frío suficiente, modificación de especificaciones de m. prima</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> Control de proceso: <ol style="list-style-type: none"> Responsable: supervisor de calidad Frecuencia: semanal Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades de vigilancia, los registros de temperatura/tiempo de las cámaras de enfriamiento rápido y las acciones correctoras Calibración o verificación de sondas: <ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de mantenimiento semestral Frecuencia: semestral Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Verificación de la exactitud de temperaturas de termómetros de vigilancia y sondas de cámaras <p><i>Ej.: con termómetro patrón calibrado, calibración externa</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: cuando tienen lugar los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación Procedimiento: Se rellenan los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora) <p><i>Ej.: registros de vigilancia sobre los tiempos y temperaturas de enfriamiento, acciones correctoras, verificaciones de control de proceso y de calibración de las sondas, así como los certificados de calibración</i></p>

TABLA 30. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
División en lonchas 5B	B: contaminación por Listeria monocitógenas y otras bacterias patógenas	Aplicación estricta del protocolo de limpieza y desinfección (LD) específico (limpieza y desinfección cada medio turno de todas las superficies en contacto con el producto, con biocida efectivo frente a Listerias, ej.: amonio cuaternario, prod. clorados, ácido peracético)	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal asignado de sala de loncheado Frecuencia: cada medio turno Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Control de la aplicación del protocolo de LD, según instrucción de trabajo 	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de última vigilancia correcta, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino según de la desviación: (ej: aceptación, reclasificación, destrucción) Proceso: volver a aplicar protocolo de LD según instrucción de trabajo Identificación de la causa Ej.: falta de formación o concienciación del personal Prevención de recurrencia Ej.: refuerzo de formación de manipuladores de alimentos de la sala 	<ol style="list-style-type: none"> Control de proceso: <ol style="list-style-type: none"> Responsable: supervisor de calidad Frecuencia: semanal Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa la aplicación de instrucciones de trabajo, actividades de vigilancia, las acciones correctoras y registros asociados Programa de análisis laboratorial (microbiología de superficies y de producto: indicadores de higiene, Listeria) <ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: mensual Procedimiento: según programa de análisis laboratorial 	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación Procedimiento: Se rellenarán los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora) Ej.: registros de vigilancia sobre la aplicación del protocolo de LD, acciones correctoras, verificaciones de control de proceso y boletines de análisis de laboratorio

TABLA 31. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (Ej.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Envasado al vacío 6B	F: contaminación y crecimiento de Listeria monocytogenes y otras bacterias patógenas	Envase hermético	<p>1. Responsable: personal asignado de sala de envasado</p> <p>2. Frecuencia: continua</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observación visual y, si procede, comprobación manual de la hermeticidad de cada envase en el momento previo a su etiquetado 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto: inmovilización de producto, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino (ej.: volver a envasar el producto) • Proceso: normalización del funcionamiento del equipo de envasado y aplicación de las instrucciones de trabajo del personal • Identificación de la causa <p>Ej.: <i>equipo de envasado desajustado, personal coloca de forma inadecuada las lonchas dentro del soporte del envase</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevención de recurrencia <p>Ej.: <i>revisión del mantenimiento de los equipos implicados, formación y concienciación de los manipuladores de la sala</i></p>	<p>I. Control de proceso:</p> <p>1. Responsable: supervisor de calidad</p> <p>2. Frecuencia: semanal</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsable supervisa las actividades de vigilancia, las acciones correctoras y los registros generados <p>Ej.: <i>comprobar que los operarios asignados vigilan la hermeticidad de los envases según la instrucción de control establecida y se procede a su reenvasado inmediato</i></p>	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación</p> <p>3. Procedimiento: se rellenarán los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora)</p> <p>Ej.: <i>registros de vigilancia sobre la hermeticidad del envase, acciones correctoras adoptadas y verificaciones sobre control de proceso</i></p>

TABLA 32. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC						
PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS						
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Envasado al vacío 7F	F: presencia de cuerpos extraños metálicos	Ninguna partícula metálica puede ser mayor de 0,8 mm.	<p>1. Responsable: personal de sala de envasado</p> <p>2. Frecuencia: cada 2 horas</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control del paso de todos los productos por el detector de metales, su adecuado funcionamiento y del mecanismo automático de desvío mediante una exposición a una muestra testigo control + 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino (ej.: rechazo, si se encuentra y retira el cuerpo extraño del producto volver a pasar por el detector de metales) Proceso: normalización del funcionamiento del detector de metales y/o del mecanismo de desvío Identificación de la causa <p>Ej.: tipo de partícula y posible procedencia, falta de entendimiento de las instrucciones de trabajo por manipulador de la sala</p> <ul style="list-style-type: none"> Prevención de recurrencia <p>Ej.: revisión del plan de mantenimiento de los equipos implicados, formación de los manipuladores de la sala</p>	<p>I. Control de proceso:</p> <ol style="list-style-type: none"> Responsable: supervisor de calidad Frecuencia: semanal Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades de vigilancia, las acciones correctoras y los registros generados <p>II. Verificación del detector de metales:</p> <ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de mantenimiento Frecuencia: antes de comenzar la jornada de trabajo, cada turno laboral Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Verificación de la detección de partículas metálicas => 0,8 mm por el detector de metales (paso de un testigo +) y funcionamiento del mecanismo de desvío de productos afectados 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación</p> <p>3. Procedimiento: Se rellenan los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora)</p> <p>Ej.: registros de vigilancia sobre la detección de metales, acciones correctoras, verificaciones sobre el control del proceso y la operatividad del equipo detector de cuerpos extraños</p>

TABLA 33. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC		PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS				
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Etiquetado 8Q	Q: reacciones alérgicas o intolerancia por ingredientes no declarados en el etiquetado	La etiqueta que se incorpora al producto contiene la información adecuada sobre la composición	<p>1. Responsable: personal designado de la zona de etiquetado</p> <p>2. Frecuencia: en cada comienzo de lote</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operario responsable de cada línea de etiquetado comprueba la correspondencia de la composición declarada de la etiqueta con el producto al que se incorpora 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto afectado y volver a reetiquetarlo de forma correcta Proceso: retirar las etiquetas incorrectas del equipo y utilizar las que se ajustan al producto Identificación de la causa <p>Ej.: descuidos de operarios, errores en la confección de las etiquetas)</p> <ul style="list-style-type: none"> Prevención de recurrencia <p>Ej.: formación y concienciación del personal implicado, asegurar la idonea elaboración, identificación y utilización de las etiquetas)</p>	<p>I. Control de proceso:</p> <p>1. Responsable: supervisor de calidad</p> <p>2. Frecuencia: semanal</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades de vigilancia, las acciones correctoras y los registros generados 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación</p> <p>3. Procedimiento: Se relleñan los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora)</p> <p>Ej.: registros de vigilancia sobre la correspondencia entre etiquetas y los productos, acciones correctoras, verificaciones realizadas sobre el control de proceso</p>

TABLA 34. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC						
PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS						
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Almacén refrigerado (producto final) 9B	B: crecimiento de <i>Listeria monocytogenes</i> y otras bacterias patógenas	Temperatura = 5°C en el ambiente de las instalaciones de frío	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de almacén de producto final Frecuencia: cada 4 horas Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Control de temperatura ambiental de las cámaras Ej.: observación visual de los lectores de temperatura, monitorización de los registros de temperatura enviados a un equipo informático 	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino según de la desviación de temperatura del producto y el tiempo de exposición: rechazo, aceptación, reclasificación Proceso: normalización de la temperatura de cámaras Identificación de la causa Ej.: <i>pérdida de líquido refrigerante, sobrecarga de compresores, sondas descalibradas, puertas averiadas, formación de hielo</i> Prevención de recurrencia Ej.: <i>arreglo de equipos y revisión de su programa de mantenimiento o el de verificación de sondas</i> 	<ol style="list-style-type: none"> Control de proceso: <ol style="list-style-type: none"> Responsable: supervisor de calidad Frecuencia: semanal Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades de vigilancia, los registros de temperaturas y las acciones correctoras Programa de análisis laboratorial (microbiología de producto final: indicadores de higiene, <i>Listeria</i> y otros gérmenes patógenos) <ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: mensual Procedimiento: según programa de análisis Calibración o verificación de sondas <ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de mantenimiento Frecuencia: semestral Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> Verificación de los termómetros de vigilancia y sondas de las cámaras 	<ol style="list-style-type: none"> Responsable: personal de calidad Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación Procedimiento: Se rellenan los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora) <p>Ej.: <i>registros de vigilancia sobre temperaturas del Almacén frigorífico, acciones correctoras, verificaciones de control de proceso y de calibración de las sondas, así como los certificados de calibración</i></p>

TABLA 35. CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC (EJ.: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS)

CUADRO DE GESTIÓN DEL PLAN APPCC						
PRODUCTO: JAMÓN COCIDO EN LONCHAS						
Nº de PCC ubicación	Peligros identificados	Límites críticos	Procedimiento de vigilancia (QQCC)	Medidas correctoras (P, P, C, P)	Procedimiento de verificación	Registros
Distribución en refrigeración 10B	B: crecimiento de <i>Listeria monocitogenes</i> y otras bacterias patógenas	Temperatura = 5°C en el ambiente de refrigeración de la caja del vehículo	<p>1. Responsable: personal de transporte</p> <p>2. Frecuencia: cada entrega en destino</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control de temperatura ambiental de las cajas de los vehículos. <p>Ej.: <i>termógrafos, equipos registradores de temperatura con terminal informática (tipo data logger), medición manual</i></p>	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: ante la desviación en los límites críticos</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Producto: inmovilización de producto, valoración del incumplimiento y toma de decisión sobre su destino según de la desviación de temperatura del producto y el tiempo de exposición: rechazo, aceptación, reclasificación <p>• Proceso: normalización de la temperatura de distribución</p> <ul style="list-style-type: none"> Identificación de la causa <p>Ej.: <i>Equipos de frío de vehículos inadecuado, incumplimiento de BPM (puertas abiertas, apagar el motor del vehículo, exceso de carga...), sondas descalibradas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Prevención de recurrencia <p>Ej.: <i>reparar o renovar los vehículos de distribución, realizar actividades de formación y concienciación</i></p>	<p>I. Control de procesos</p> <p>1. Responsable: supervisor de calidad</p> <p>2. Frecuencia: semanal</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Responsable supervisa las actividades de vigilancia, los registros de temperaturas de los vehículos y las acciones correctoras <p>II. Calibración o verificación de sondas</p> <p>1. Responsable: personal de mantenimiento</p> <p>2. Frecuencia: semestral</p> <p>3. Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificación de la exactitud de temperaturas de termómetros de vigilancia y sondas de vehículos (ej.: con <i>termómetro patrón calibrado, calibración externa</i>) 	<p>1. Responsable: personal de calidad</p> <p>2. Frecuencia: cuando tienen lugar todos los procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación</p> <p>3. Procedimiento: se rellenarán los formatos establecidos según instrucciones (resultados, firma, fecha y hora)</p> <p>Ej.: <i>registros de vigilancia sobre las temperaturas de distribución, acciones correctoras, verificaciones de control de proceso y de calibración de las sondas, así como los certificados de calibración.</i></p>

III. Implantación de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene

EL TÉRMINO IMPLANTAR SIGNIFICA "LLEVAR A EFECTO"

Una vez que el plan APPCC está preparado y asumido por la Dirección de la empresa alimentaria, se puede proceder a su implantación, es decir ponerlo en práctica. Conviene destacar la importancia de hacer las pruebas previas que se consideren precisas antes de considerar finalizado un plan APPCC, por ejemplo validaciones apropiadas y algún tipo de estudio piloto. Esto permitirá que la implantación pueda ser un éxito y no tenga la empresa que enfrentarse a un plan que no pueda llevar a la práctica.

De la misma forma actuaremos con las **prácticas correctas de higiene**. Es muy importante tener presente que, recordando su definición de "*prácticas y condiciones necesitadas previamente y durante la implantación del sistema APPCC que son esenciales para la seguridad alimentaria*" (FAO-WHO, 1998), deberían ser operativas y estar consolidadas cuando tomamos la decisión de implantar un sistema APPCC. De lo contrario éste no será efectivo.

Otro paso previo esencial es que exista una adecuada **concienciación** en la empresa, tanto la Dirección como el personal de los departamentos implicados (calidad, compras, producción, mantenimiento,...) de la importancia del sistema. Si no es considerado una prioridad difícilmente podrá tener éxito. Esto implica poner la voluntad, acciones y re-

ursos necesarios que hagan posible este proyecto (*ejemplo: toma de decisiones acordes con la magnitud de los problemas de seguridad alimentaria a afrontar, prácticas de fabricación idóneas, instalaciones y equipos necesarios, plantilla de personal adecuada*). En este sentido, el personal implicado en la ejecución de las prácticas correctas de higiene, medidas preventivas, vigilancia de PCC, acciones correctoras, registros y verificaciones, debe disponer de una **formación y entrenamiento** precisos.

Una implantación adecuada de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene significa que:

1. Son puestos en práctica de forma idónea en la empresa alimentaria. Esto implica que se lleva a efecto lo establecido en la documentación y es efectivo, es decir que pueden ofrecer garantías de seguridad en los alimentos.
2. Existe un mantenimiento adecuado. Supone que todas las modificaciones e incorporaciones en el sistema de autocontrol, que tienen lugar con el paso del tiempo, han sido convenientemente actualizadas (*ejemplo: materias primas distintas, nuevos alimentos elaborados o procesos productivos, remodelaciones en instalaciones o flujos de producción, modificaciones o compras de equipos, diferentes tratamientos higienizantes o dosificaciones de aditivos, nuevos tipos de envases, cambios en fechas de etiquetado*).

A. IMPLANTACIÓN DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

1. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE FORMACIÓN DE TRABAJADORES

FINALIDAD
Todas las personas que participan o que tienen responsabilidad en las operaciones relacionadas con los alimentos tengan la formación y el entrenamiento adecuado a su puesto de trabajo, desempeñándolo conforme a las instrucciones establecidas en el programa de formación de la empresa y demostrando su efectividad.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
La formación es fundamental para garantizar una adecuada higiene de los alimentos y servir al consumidor alimentos inocuos y seguros. Deficiencias en la formación de los manipuladores de alimentos o en su puesta en práctica representa una amenaza para la seguridad de los alimentos.

• Aspectos fundamentales

1. Ejecución del programa de formación.

El programa de formación debe realizarse conforme a lo previsto en la documentación establecida para este prerrequisito. Los contenidos formativos se ajustarán a las necesidades y actividades de cada empresa alimentaria, siendo preciso que el calendario de las actividades formativas se cumpla y alcance a todo el personal que lo precise.

- La formación siempre debe ser útil, práctica y de interés para la empresa.
- Las actividades formativas realizadas deberán haber sido diseñadas e impartidas por centros de formación autorizados o por personal de la propia empresa con suficiente capacidad técnica y práctica.
- Nunca debe suponer una carga o que se realice meramente por obligación legal. A esto contribuye mucho los cursos de formación genéricos, que no tienen ningún beneficio añadido para la empresa y se hacen simplemente para cubrir el requisito normativo.

2. Cumplimiento y eficacia del programa de formación.

Las actividades formativas deben ser asimiladas y puestas en práctica en la elaboración o manipulación de alimentos. Además, demostrarán su eficacia al contribuir en la puesta a la venta de productos seguros y de buena calidad.

Lo que **sí** se debe hacer:

- Las prácticas de higiene, manipulación e indumentaria serán aplicadas y entendidas en cada puesto de trabajo. La concienciación de los trabajadores es un punto clave.
- Además de la formación inicial, debe contemplarse la formación continuada, especialmente cuando existan cambios en actividades, personal, procesos, equipos, productos, legislación, o ante la identificación de incumplimientos en materia de higiene en el personal manipulador de la empresa alimentaria.

Lo que **no** se debe hacer:

- La manipulación higiénica de los alimentos no se debe realizar pensando simplemente porque lo dice el encargado, el inspector de sanidad o el auditor de calidad.

3. Registro de las actividades realizadas.

Las actividades de formación de los manipuladores de alimentos deben ser registradas, incluyendo como principal información:

- Fecha del curso o actividad formativa.
 - Identificación de los profesores.
 - Identificación de los asistentes.
 - Duración de la actividad.
 - Temas y contenidos tratados.
- Es importante guardar los certificados que justifiquen las actividades formativas de cada trabajador.

2. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

FINALIDAD
Los edificios, instalaciones, maquinaria y equipos, que tengan relación con los alimentos, están emplazados, diseñados, contruidos, utilizados y mantenidos de forma que contribuyen a la puesta en el mercado de alimentos seguros. El plan establecido para ello se cumplirá, será eficaz y existirán registros que lo garanticen.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Para evitar y controlar los distintos peligros en la producción de alimentos es condición imprescindible que existan, funcionen y se conserven adecuadamente todas aquellas infraestructuras y recursos materiales de interés.

Es muy difícil mantener unas condiciones correctas de higiene si los edificios, instalaciones y equipos no están bien ubicados, proyectados, usados y mantenidos adecuadamente.

• Aspectos fundamentales

1. El plan de mantenimiento se pone en práctica según lo establecido en la documentación. Las actividades determinadas para que funcionen y estén conservadas adecuadamente las distintas instalaciones y equipos se cumplen conforme a lo previsto.
 - Es importante no olvidar instalaciones o equipos relevantes para la seguridad de los alimentos (*ejemplo: Mantenimiento de pasteurizadores, hornos, envasadoras, cámaras frigoríficas*).

2. Es eficaz. Todas las actividades previstas son capaces, dentro de lo razonable, de garantizar unas instalaciones bien conservadas y unos equipos en correcto estado de funcionamiento.
 - Un plan que respeta las normas de mantenimiento de equipos suministrados por el proveedor para realizar un buen mantenimiento preventivo, anticipándose a los deterioros.
 - Existe un plan de calibración y/o de control de buen funcionamiento suficiente de aquellos equipos relevantes desde una perspectiva sanitaria, especialmente de los instrumentos de medición (*ejemplo: equipos de medición de temperatura, tiempo, balanzas*).
 - Un plan de mantenimiento **no es** esperar a que se estropee una instalación o equipo para revisarlo o arreglarlo (*ejemplo: suelos, paredes y/o techos con pérdidas de continuidad, superficies oxidadas, esterilizadores que no calientan, equipos de frío o de tratamiento térmico insuficiente...*)

3. Se puede demostrar documentalmente la implantación del plan de mantenimiento. Las actividades para mantener y conservar instalaciones y equipos se registran con la periodicidad determinada en la documentación, incluyendo las posibles incidencias y medidas adoptadas.
 - Es importante que exista un sistema de registro de la información, pero para facilitar su aplicación efectiva y duradera será lo más sencillo posible, registrando solo lo realmente necesario (*ejemplo: Revisiones de los hornos, pasterizadores, cubas de cuajado, cámaras frigoríficas, equipos CIP...*)

3. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

FINALIDAD
Asegurar una limpieza y desinfección eficaz de instalaciones y equipos, conforme a la documentación establecida, que permita la producción de alimentos seguros.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Es un paso esencial para un control eficaz de los peligros que afectan a los alimentos.

• Aspectos fundamentales

1. El plan de limpieza y desinfección se pone en práctica según lo establecido en la documentación. Las instrucciones de aplicación de la limpieza y desinfección (L+D) se ejecutan fielmente en las distintas instalaciones y equipos.

Se debe evitar:

- Utilizar productos químicos con una dosificación o para un uso distinto al que están autorizados.
- No cumplir las instrucciones para aplicar el plan L+D (*ejemplo: dosificaciones de productos "a ojo", no cumplir las frecuencias o los tiempos de aplicación*).
- La contaminación de alimentos o material accesorio (envases, embalajes,...) mientras se realiza la limpieza y desinfección. Las "prisas", que con frecuencia acontecen en los procesos de fabricación, pueden motivar la aparición de riesgos químicos por incorrecta aplicación de estos productos utilizados en L+D.

2. El plan de limpieza y desinfección es eficaz. Su implantación debe ser capaz de demostrar objetivamente que las instalaciones y equipos se mantienen de forma higiénica y son aptos para trabajar con los alimentos.

- Se puede comprobar que las instalaciones y equipos están limpios antes de comenzar la jornada de trabajo, y que durante la misma están en condiciones de trabajo adecuadas, haciendo las limpiezas intermedias que sean precisas para garantizar una producción higiénica de alimentos.
- Los métodos para comprobar la eficacia del plan L+D, como son las comprobaciones visuales, análisis microbiológicos (superficie, ambientales), fisicoquímicos (bioluminiscencia), inmunológicos (ELISA, aglutinación), etc., aportan garantías adicionales de una producción higiénica de alimentos.

Se debe evitar:

- El exceso de confianza, sin datos objetivos que lo demuestren, basados en típicas afirmaciones como "en mi empresa nunca hemos enfermado a nadie", suponen una barrera para la mejora en las prácticas de higiene de la empresa alimentaria y en la calidad del producto final.

3. Existen registros de la aplicación del programa. Las actividades de limpieza y desinfección son registradas, así como las incidencias acontecidas y las medidas correctoras tomadas ante estas incidencias (*ejemplo: cumplimentar las hojas de registro de limpieza de equipos y salas, con la periodicidad establecida, identificando al responsable*).
- Es muy importante registrar la ejecución del programa L+D. Demuestra en primer término a la Dirección de la empresa el cumplimiento de estas actividades, y en segundo término a otros agentes interesados como clientes, auditores y autoridad sanitaria oficial.
 - También es importante que el sistema de registro sea sencillo y fácil de llevar, para que pueda ser realizable y fiable.

4. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DE PLAGAS: DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

FINALIDAD
Asegurar un adecuado control de plagas, en orden a evitar peligros en los alimentos asociados a estos agentes, mediante el correcto cumplimiento del programa de lucha antivectorial establecido.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Posibilitan un control eficaz de peligros asociados a insectos y roedores para la seguridad de los alimentos, además de evitar pérdidas económicas en la empresa alimentaria por deterioros de infraestructuras y productos.

• Aspectos fundamentales

1. El programa de desinsectación y desratización se realiza siguiendo las instrucciones establecidas en la documentación. Deben estar implantadas las medidas para impedir el acceso y el anidamiento y, si es preciso, los procedimientos de erradicación y control, previstos y consecuentes al diagnóstico de situación inicial. Cuando se detectan incidencias, se determinan las medidas a tomar, y luego son implantadas (*ejemplo: ante la presencia de excrementos de roedores y cebos comidos en un almacén de embalajes, se comprueba si existen deficiencias en el aislamiento de puertas o se identifican focos que faciliten el anidamiento de roedores —cartones viejos, acumulo de objetos, equipos en desuso...— o acceso a comida y/o bebida, acto seguido se establecen las acciones correctoras y se resuelven las deficiencias en un plazo razonable*).
 - Importancia de un buen diagnóstico de situación inicial que permita identificar y priorizar los posibles problemas frente a plagas y orientar las medidas de con-

trol de una manera racional y justificada. Lamentablemente es un aspecto que se olvida frecuentemente en los programas de lucha frente a vectores.

- Importancia de la utilización de técnicas pasivas, como son la adecuada ubicación de la empresa y correctas instalaciones y equipos, que ofrecen barreras físicas que evitan el acceso de insectos, roedores u otros vectores. Al protegerse puertas, ventanas, sumideros, etc., se minimizan y hasta pueden evitar el uso de plaguicidas, cuya aplicación tiene sus inconvenientes y precisan cuidadosas normas de aplicación.
- Importancia de las buenas prácticas de higiene que evitan el posible anidamiento y acceso a comida y agua de insectos, roedores, aves y otros vectores.

Se debe evitar:

- Pensar que la lucha antivectorial es una actividad delegada en la empresa de control de plagas contratada, siendo ésta la responsable de tomar las medidas de control. La empresa alimentaria no puede relajarse en el control antivectorial, por lo que participará activamente y en conjunción con la empresa subcontratada en la adopción de medidas preventivas, de vigilancia y control, especialmente en la implantación de aquellas que impidan el acceso, anidamiento e infestación.
- La utilización de plaguicidas sin estar justificada y sin la formación y autorización necesarias (*ej.: carnets de aplicadores de plaguicidas o las autorizaciones sanitarias de las empresas aplicadoras*).
- La utilización de plaguicidas no autorizados o en dosis o usos distintos a los permitidos en la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Plaguicidas/Biocidas.

2. La implantación del programa de desinsectación y desratización es eficaz. Todas las actividades que se están llevando a efecto son suficientes y garantizan el control antivectorial en la empresa alimentaria. En el caso que se detecte la existencia de vectores se adoptan medidas correctoras y preventivas adecuadas. Con posterioridad se comprobará la eficacia de las medidas instauradas.

Es importante asegurar que:

- Las medidas preventivas instauradas deben ajustarse a las necesidades de la empresa alimentaria, sin adoptar medidas innecesarias o ineficaces (*ejemplo: abuso de aplicación de productos químicos, no corregir deficiencias asociadas a instalaciones o prácticas de manipulación inadecuadas*).

3. Las actividades del programa de desinsectación y desratización son registradas. Se registran aquellos aspectos relevantes que sirven para demostrar la ejecución y buen funcionamiento del programa. Como documentación importante a archivar están:

- Los registros de las vigilancias realizadas.
- Los certificados de tratamiento de las empresas autorizadas e informes de valoración, que reflejan las fechas de aplicación, los productos utilizados, sus registros y las posibles incidencias.
- Los registros de las medidas correctoras a tomar frente a las incidencias detectadas y su seguimiento.

5. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DEL AGUA DE ABASTECIMIENTO

FINALIDAD
Establecer sistemas eficaces que aseguren que el agua destinada a estar en contacto con los alimentos o con equipos que lo vayan a estar sea agua potable.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Para evitar una posible contaminación de los alimentos.

- **Aspectos fundamentales**

1. El plan de control de agua de abastecimiento se ejecuta según lo establecido en su documentación.
 - Con relación a la metodología determinada, al número de muestras a tomar, periodicidad, puntos de muestreo y parámetros a chequear, etc.
 - En el caso de utilizar abastecimientos de agua autónomos o depósitos intermedios las instrucciones de limpieza y desinfección de los depósitos se cumplen correctamente, en cuanto a productos y periodicidad.
2. Los resultados de los controles se evalúan y son adecuados. El programa para controlar el abastecimiento de agua potable es eficaz, estando los parámetros analizados dentro márgenes establecidos en la legislación vigente. En el caso de darse resultados incorrectos, son evaluados, tomándose las medidas de subsanación y prevención oportunas.

Respecto a las desviaciones que puedan surgir es importante:

- Evaluarlas y adoptar medidas de corrección efectivas. Esto hay que hacerlo siempre, dado que de no corregirse puede suponer un riesgo sanitario de contaminación en los alimentos (*ejemplo: niveles de cloro bajo, presencia de coliformes, presencia de metales pesados...*)

3. Los resultados de las actividades y controles efectuados y de las medidas de corrección (en su caso) son registrados. Existen registros del desarrollo del programa de control del agua de abastecimiento, que servirán de garantía de su ejecución.

Recordar:

- El registro de la información es muy importante. Se debe tener actualizada y corresponderse con la realidad. Es una pérdida de tiempo rellenar los formularios de registros incorrectamente, "de una vez" los de toda una semana o un mes, o no corresponderse con la realidad.

6. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN

FINALIDAD
Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano sustentado en un adecuado control de las operaciones realizadas en la empresa alimentaria, mediante:
<ul style="list-style-type: none">• La formulación y cumplimiento de requisitos relativos al personal, materias primas y material auxiliar, composición, elaboración, distribución, transporte, y consumo requeridos en la fabricación y manipulación de los diferentes productos alimenticios, así como a la gestión de residuos y subproductos generados.• La formulación, aplicación y evaluación de sistemas de control eficaces.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Contribuyen a la prevención y control de los riesgos que afectan a la seguridad de los alimentos. Al mismo tiempo contribuye a una mayor calidad en los alimentos y una mejora de las prácticas comerciales.

A la hora de implantar un plan o manual de buenas prácticas de fabricación/manipulación, existen varios apartados de **actividades**:

- Implantación de los procedimientos básicos de higiene, tratados en apartados anteriores, que pueden ser gestionados como planes específicos (*ejemplo: formación del personal, mantenimiento de instalaciones y equipos, limpieza y desinfección, lucha antivectorial, abastecimiento de agua potable...*)
- Implantación de procedimientos e instrucciones concretos de fabricación y manipulación de la empresa alimentaria importantes para la obtención de alimentos seguros (*ejemplo: especificaciones de materias primas, formulación de ingredientes, almacenamiento de productos, tratamientos higienizantes, tipo y parámetros de envasado, etc*).

- Implantación de instrucciones en el control y mantenimiento de la cadena de frío.
- Implantación de instrucciones en la gestión de residuos y subproductos, importantes tanto en la obtención de alimentos seguros dentro de la industria (*ej.: recipientes adecuados debidamente identificados, almacenamientos intermedios y finales, tiempos de espera hasta su salida de planta, etc*) como para evitar riesgos sanitarios fuera de la misma (gestión de acuerdo con la categoría del residuo generado por empresas autorizadas).
- Implantación de instrucciones referentes al transporte de mercancías en la recepción de materias primas y transporte de producto final (*ej.: adecuación del vehículo, autorizaciones pertinentes y en vigor, condiciones estructurales e higiénico sanitarias, manipulaciones adecuadas en estas fases -tiempos de cargas y descargas, preenfriamiento de habitáculo*).

• Aspectos fundamentales

1. **Los procedimientos e instrucciones de fabricación/manipulación establecidos se implantan según lo previsto.** Todas las actividades descritas en el plan o manual de buenas prácticas, sean higiénicas, de manipulación o de fabricación, se realizan siguiendo las instrucciones y frecuencias determinadas en el plan (*ejemplo: la recepción de materias primas se realizará con rapidez por el personal adecuado, en condiciones de higiene y realizando los controles establecidos, como son la comprobación de la higiene de los vehículos y materias primas, estiba, integridad de los envases, temperatura, documentación de acompañamiento. Se realizan con la periodicidad y por los responsables establecidos*).

2. **Los procedimientos e instrucciones de trabajo son efectivos.** Las actividades realizadas por la empresa, que tienen importancia en la calidad higiénica de los alimentos, son adecuadas y capaces de aportar garantías de ello. Ante la aparición de incidencias se adoptan medidas de corrección idóneas (*ejemplo: el control de los procesos indica que los parámetros fundamentales en la manipulación y elaboración de alimentos están dentro de las tolerancias, como es el caso de las temperaturas de salas, cámaras y salmueras; dosificación de aditivos, tiempos de trabajo, mezcla de gases en los productos envasados en atmósfera modificada; presiones de trabajo en el funcionamiento de determinados equipos*).
3. **Existen registros suficientes que demuestran la implantación de las buenas prácticas y las medidas tomadas ante posibles incidencias.** Sirven para demostrar la implantación de cualquier actividad y la adopción de acciones de corrección idóneas, cuando proceda. El sistema de registro debe ser útil y fácil de aplicar para la empresa, por lo que se recomienda registrar solamente aquellos aspectos importantes para la seguridad de los alimentos.
 - Registros de los controles realizados (*ejemplo: recepción de productos –temperaturas, integridad, documentación–, almacenamiento –temperatura, caducidad–, tratamientos térmicos –tiempo/temperatura–, pruebas de estanqueidad de envases, controles de producto final –microbiológicos, físico-químicos–*).
 - Registros de incidencias y medidas correctoras tomadas. Deben ser detalladas, y si es preciso adoptar medidas correctoras, estas se documentarán y reunirán la suficiente información respecto del destino del producto, si procede (*ejemplo: aceptar el producto, reprocesarlo, reclasificarlo, retirarlo*).

7. IMPLANTACIÓN DEL PLAN TRAZABILIDAD

FINALIDAD
Aportar credibilidad y eficacia al sistema de control de la seguridad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, a través de la información relevante asociada a la producción de un producto alimenticio.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Cuando aparece un problema en un producto alimenticio, disponer de información suficiente y relevante de su historia, desde el productor al consumidor, y dentro de la empresa alimentaria desde que entra el producto hasta que sale de sus instalaciones, facilita su localización, la identificación de las causas que lo motivaron, adoptar acciones correctoras y la localización y retirada del mercado en su caso.
Además, la legislación establece, con carácter horizontal para todas las empresas alimentarias, la obligación de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema de trazabilidad.

• Aspectos fundamentales

1. **Sistema de agrupación e identificación de los productos.** La elección de los criterios de agrupación y de los sistemas de identificación es decisión y responsabilidad de la empresa alimentaria y deben estar correctamente descritos y justificados.

Para ello es necesaria una eficaz identificación de los lotes o agrupaciones de productos:

- El lote que identifica el producto alimenticio final.
- Los lotes de los distintos ingredientes que componen el producto final.

La identificación del lote o agrupaciones es esencial para cualquier actuación que sea precisa en un determinado momento sobre un producto (*ejemplo: inmovilización, devolución al proveedor, recuperación, modificar destino, retirada. Igualmente, una eficiente definición de lote permite limitar al producto afectado las actuaciones a tomar, haciendo menor las posibles pérdidas económicas*).

Hay que evitar:

- Un sistema de loteado o agrupación establecido con fines exclusivamente comerciales o contables, de forma que se desvirtúa el concepto de lote (*ejemplo: lotes semanales en productos que su proceso de fabricación requiere cuando menos un loteado diario*).
2. **Trazabilidad del producto hacia atrás.** Una empresa dispone de trazabilidad hacia atrás cuando escogiendo al azar un producto final, se puede obtener de forma ágil la información relevante asociada a dicho producto en los distintos procesos a los que ha sido sometido hasta llegar al origen de sus materias primas (identificación del proveedor y naturaleza de los productos suministrados).

3. **Trazabilidad del producto hacia delante.** Supone que una empresa es capaz de identificar los clientes a los que ha suministrado sus productos finales y su naturaleza.

El desarrollo de la **trazabilidad interna** permitirá que tras seleccionar una documentación que identifique una materia prima que ha intervenido en el proceso de elaboración de un producto acabado, se pueda conocer el producto final del que ha formado parte y los sucesos significativos para la seguridad alimentaria que han acontecido en su proceso de fabricación.

4. **Registros.** La aplicación de un sistema de trazabilidad supone registrar toda la información relevante e imprescindible que identifique un determinado producto y los procesos y posibles incidencias que ha sufrido, a través de todas sus etapas productivas. Es decir, registrar la información necesaria asociada a un producto y su proceso de elaboración.

Ejemplos de registros de información para la trazabilidad de un producto alimenticio:

- *De trazabilidad hacia atrás:*
 - *De quién recibe los productos (nombre y dirección del proveedor).*
 - *Qué se ha recibido (nº de lote).*
 - *Cuánto ha recibido de cada producto.*
 - *Cuándo se ha recibido.*
- *De trazabilidad hacia delante:*
 - *A quién se entrega (nombre y dirección del cliente).*
 - *Qué se entrega (nº de lote).*
 - *Cuánto se entrega.*
 - *Cuándo se ha entregado.*
- *Histórico de la información relevante asociada al proceso productivo: destino de las materias primas recibidas, hojas de ruta de cada producto, tratamientos higienizantes realizados, seguimiento del mantenimiento de la cadena de frío, incidencias acontecidas,...*

8. IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE RESÍDUOS QUÍMICOS EN MATADEROS

FINALIDAD
Permite un control eficaz de los peligros asociados a la presencia de residuos de sustancias químicas en la carne, siendo los mataderos el primer establecimiento de transformación de la cadena alimentaria para la obtención de productos derivados de la carne, asumiendo así el sector su responsabilidad en lo que respecta a la seguridad de los productos de origen cárnico con destino al consumo humano.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Asegura un sistema de control eficaz que evita la presencia en la carne de residuos derivados de tratamientos ilegales a los animales y de residuos de medicamentos veterinarios, así como de plaguicidas y contaminantes medioambientales en una cantidad superior a los Límites Máximos de Residuos establecidos en la normativa vigente.

- **Aspectos fundamentales**

1. El plan de autocontrol de residuos químicos se aplica tal y como está descrito en la documentación. Todas las actuaciones recogidas se aplican tanto en lo referido a medidas preventivas como al desarrollo del programa de control analítico.
2. La implantación del plan se demuestra eficaz y acorde a la legislación vigente. Para que sea eficaz, el programa de muestreo se debe establecer de forma individualizada para cada matadero en base a las particularidades del mismo, referido a especies animales sacrificadas, volumen de sacrificio, edad de los animales y peligros previamente identificados. Las sustancias a investigar, deberán partir en principio de las establecidas por la legislación vigente.

Se debe evitar:

- Traspasar la responsabilidad en cuanto a la implantación del plan de autocontrol por parte del establecimiento a la Administración Sanitaria en base a los análisis realizados por ésta dentro del Plan Nacional de Investigación de Residuos.
3. Los registros de las actividades son adecuados y se cumplimentan según lo descrito. Deben existir documentos y registros que acrediten las actividades llevadas a efecto y que permitan conocer:
 - Medidas preventivas.
 - Ganaderías muestreadas.
 - Sustancias investigadas.
 - Resultados obtenidos.
 - Acciones correctoras en su caso.

9. OTRAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

Como la producción de alimentos seguros necesita de una base sólida de condiciones y prácticas higiénicas, pueden incluirse otros programas de prerrequisitos, que una vez documentados deben ser igualmente implantados.

A manera de ejemplo, a continuación se exponen aspectos de interés en la implantación del **plan de control de proveedores**.

- **IMPLANTACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES**

FINALIDAD
Conseguir que los suministros de la empresa alimentaria, sean productos o servicios, respondan a unas características y especificaciones establecidas.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Las características higiénico-sanitarias y la seguridad de los productos alimenticios finales están condicionadas por las especificaciones y otros requisitos de las materias primas, materias auxiliares, otros productos, equipos y/o servicios que participan en su proceso productivo.

- **Aspectos fundamentales**

1. El plan de control de proveedores se pone en práctica siguiendo la documentación preparada. Las instrucciones a seguir en la selección de proveedores, referente a los sistemas de evaluación utilizados por la empresa alimentaria, así como el control y seguimiento de los pedidos y partidas recibidos son cumplidas.

- Es importante establecer especificaciones que respeten los criterios contenidos en la legislación sanitaria.

Se evitará:

- Determinar sistemas de evaluación o seguimiento de proveedores difíciles de cumplir o que no están al alcance de la empresa alimentaria (*ejemplo: auditorías del proveedor sin tener los medios o capacidad técnica para realizarla*).
2. El plan de control de proveedores es eficaz. La implantación del plan puede demostrar que los proveedores de la empresa alimentaria suministran productos y/o servicios adecuados, contribuyendo a la producción y venta de alimentos seguros. Cuando aparecen incidencias, se toman medidas precisas.
 - El listado de proveedores refleja que todos los suministradores tienen sus correspondientes autorizaciones sanitarias (*ejemplo: RSI actualizados, autorización de la empresa formadora en higiene alimentaria a los manipuladores de alimentos*).
 - Las certificaciones analíticas de las partidas responden a las exigencias legales, siendo los resultados correctos.
 - Cuando aparecen incidencias, se adoptan las medidas correctoras necesarias (*ejemplo: devolución de una partida, advertencia o retirada de un proveedor*).
 3. El sistema de registro se aplica y es adecuado. Las actividades del plan de control de proveedores se registran, así como las incidencias y medidas de corrección adoptadas, cuando proceden.
 - Es importante que exista un listado actualizado que recoja los proveedores de la empresa, con la información que se considere importante sobre ellos (*ejemplo: autorizaciones, productos que suministran, incidencias*).
 - El sistema de registro debe ser útil y realizable para la empresa (*ejemplo: no meter datos innecesarios o poco prácticos, utilizar formatos sencillos y manejables*).

B. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC

1. IMPLANTACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS O DE CONTROL

FINALIDAD
Poner en práctica las medidas de control establecidas en el plan APPCC para evitar o eliminar los peligros identificados sobre la seguridad de los alimentos o reducirlos hasta un nivel deseable.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Suponen un control de los peligros para la seguridad de los alimentos, ofreciendo productos seguros para su comercialización.

• Aspectos fundamentales

1. Las medidas establecidas para controlar los peligros identificados, se aplican siguiendo las instrucciones especificadas en el plan APPCC. Las medidas de control indicadas en el plan tienen que ser conocidas por el personal de la empresa y se ejecutan según está establecido.

Para facilitar la aplicación de las medidas de control es muy importante tener en cuenta:

- Entender con claridad que el sistema APPCC puede ser lo más sencillo posible,

debe garantizar el imprescindible control sobre la seguridad de los alimentos y no tiene que añadir costes innecesarios. Por tanto, hay que evitar sobrecargar innecesariamente el número de peligros y de medidas de control.

- Las medidas de control serán concretas y aplicables. Si las instrucciones de aplicación son genéricas, difíciles de ejecutar o no existen, su implantación será incorrecta o ineficaz.
 - Para facilitar todo lo anterior es muy importante que el equipo de trabajo que ha preparado el plan APPCC tenga los conocimientos y experiencia suficiente, particularmente en los procesos y prácticas concretas de la empresa. Así se determinarán sólo aquellos peligros significativos y las medidas de control necesarias, dejando al margen aquellos que no lo son o que responden a otro tipo de requisitos, por ejemplo los referidos a calidad.
2. El personal responsable de poner en marcha las medidas de control está motivado y formado en las actividades a realizar. De lo contrario, los operarios pueden no aplicar adecuadamente una medida de control porque no la conocen, no tienen suficiente entrenamiento o no se les ha concienciado de su importancia.

2. IMPLANTACIÓN DE LAS MEDIDAS DE VIGILANCIA

FINALIDAD
Aplicar el control programado de los PCC a través del seguimiento de sus límites críticos, siguiendo las instrucciones y frecuencia establecidas en el plan APPCC.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Garantiza que los PCC están bajo control. De esta forma, cuando se superan los límites críticos, se toman las medidas correctoras apropiadas en orden a asegurar la seguridad de los alimentos.

• Aspectos fundamentales

1. Las medidas de vigilancia son cumplidas siguiendo el plan APPCC. Las instrucciones para aplicar el control de los PCC, mediante la vigilancia de los límites críticos, se llevan a efecto para cada uno de los límites críticos. Se cumplen todos los aspectos relativos a qué actividades tienen que controlarse, quién es el responsable, cómo hay que hacerlo y cuándo (frecuencia). Si además los operarios saben el por qué, las instrucciones se realizarán mejor.

Es importante asegurar que:

- Las medidas de vigilancia son concretas y realizables (*ejemplo: control del tratamiento térmico de un pasterizador –lectura sobre el registro continuo de las gráficas del equipo con los límites críticos de 78 °C-15”–, mantenimiento de la cadena de frío –toma de temperatura ambiental de las cámaras frigoríficas, cada 8 horas, con un termómetro sonda y el límite crítico según proceda de 5 °C o -18 °C–, detección de cuerpos extraños metálicos –detección continua y desvío automatizado*

de productos con presencia de cuerpos extraños metálicos de 0,8 mm. de diámetro). Si son genéricas y complejas se incumplirán con frecuencia o no serán fiables.

- Los trabajadores con responsabilidades en la vigilancia de PCC tienen la suficiente formación y conocen con precisión las instrucciones de trabajo (*ejemplo: saber usar los equipos informáticos de registro de temperaturas de las cámaras, pHmetros, termómetros, equipos de bioluminiscencia*).
- Los equipos utilizados en la vigilancia son adecuados a su función (*ejemplo: termómetros con las sondas necesarias, equipos de medición de pH y cloro con las escalas precisas para valoración de parámetros legales*).
- La efectividad de la implantación de las medidas de vigilancia está condicionada por una identificación correcta de PCC. Si hay un exceso injustificado de PCC y límites críticos, provocará un sistema APPCC complejo, difícil de llevar a término y finalmente ineficaz, desmotivando a la dirección y al personal de la empresa. Dentro de las posibles soluciones están:
 - Revisar el plan APPCC de forma que los PCC estén bien identificados. Si es necesario solicitar ayuda a consultores expertos que sean capaces de identificar los peligros probables y los PCC adecuados en la empresa.
 - Entender el papel que desempeñan las prácticas correctas de higiene en el control de peligros no significativos o ubicuos, dejando a los PCC el control de los peligros que son esenciales para la seguridad de los alimentos.

2. Las medidas de vigilancia son efectivas en el control de los PCC. Su implantación es capaz de detectar las desviaciones en los límites críticos y la frecuencia de monitorización es suficiente para garantizar que un producto inseguro no llegue al consumidor. Esto es especialmente importante cuando las medidas de vigilancia no son continuas (*ejemplo: control de temperaturas y tiempos en tratamientos higienizantes de alimentos cada vez que tienen lugar, del mantenimiento de la cadena de frío cada 4 horas, hermeticidad de los envases en cada lote y siempre al inicio de la actividad o cuando se cambia la bobina, comprobación de la declaración de ingredientes en los etiquetados de productos ante cada cambio de éstos*).

3. Las medidas de vigilancia se registran siguiendo las instrucciones y formatos establecidos. El resultado de la vigilancia de los PCC es registrada por la persona responsable, en los formatos y con la frecuencia determinada en el plan APPCC.

Es importante que:

- El número de registros a cumplimentar sea el necesario. Si es excesivo e injustificado, supondrá un esfuerzo inútil y difícil de mantener.
- Las hojas de registros de vigilancia serán fáciles de rellenar, prácticas de usar y guardar.

3. IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS CORRECTORAS

FINALIDAD
Adopción de medidas correctoras específicas a tomar cuando los resultados de la vigilancia de PCC indican una pérdida de control. Ésta supone una desviación en los límites críticos para un PCC.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Evitan que alimentos inseguros lleguen hasta el consumidor, ya que se instauran antes medidas correctoras adecuadas.

- Aspectos fundamentales

1. Las medidas correctoras establecidas en el plan APPCC se aplican cuando la vigilancia detecta desviaciones en los límites críticos.

Las medidas correctoras incluyen:

- Acciones para corregir el problema y que llevarán al control del PCC (*ejemplo: normalizar los parámetros de trabajo de un horno, de una cámara frigorífica o de una envasadora*).
- Acciones para tomar sobre el producto afectado, tras su evaluación por personal capacitado (*ejemplo: aceptar, reprocesar, reclasificar o retirar, según grado de afectación del producto*). En el caso de que esto no sea necesario de forma habitual, tal vez el PCC implicado no lo sea realmente y deba eliminarse como tal. En todo caso, nunca deben asumirse riesgos por evitar un coste económico asociado a la retirada de productos afectados.
- Acciones para conocer la causa de la desviación, evitar su recurrencia y comprobar la efectividad de las medidas correctoras adoptadas. Esto no siempre es fácil y posible, pero es importante su consecución para que no vuelva a tener lugar el problema ante circunstancias similares (*ejemplo: la capacidad de frío de una instalación frigorífica puede ser insuficiente en la temporada estival y en la franja horaria de mayor movimiento de productos, lo cual provoca un mayor desgaste de los equipos y su fallo*).

Si se produce una desviación no cubierta por una medida correctora determinada o aparece un peligro no previsto en el plan APPCC (*ejemplo: determinados cuerpos extraños asociados a un tipo de envase que nunca habían tenido lugar*) se adoptarán las siguientes acciones:

- Identificar, separar y controlar el producto afectado. Para su liberación estará prevista su evaluación para determinar si es aceptable su utilización. Cuando sea necesario, se tomarán medidas para asegurar que no se comercializa ningún producto inseguro o nocivo.
- Se realizará una revisión para determinar si la desviación recientemente identificada o el peligro no previsto debe incorporarse al plan APPCC.

2. Las instrucciones a seguir para adoptar las acciones correctoras son concretas, realizables y el personal responsable las conoce y sabe ponerlas en práctica. Estos aspectos son muy importantes para que la implantación de acciones correctoras se realice como está previsto y sea efectiva. Cuando la implantación de un sistema APPCC falla y no se cumplen las medidas correctoras previstas, las causas pueden radicar en un plan APPCC sobrecargado de PCC, incorrectamente identificados. Esto provoca una situación en la que se tienen que tomar acciones correctoras, pero no se sabe muy bien cuáles y cómo adoptarlas, perdiendo el sistema APPCC credibilidad.

3. Las medidas correctoras son efectivas para controlar el PCC y para garantizar un producto seguro. Las acciones aplicadas son adecuadas y existen evidencias de ser eficaces, es decir que el PCC es controlado y el producto afectado es identificado, evaluado y el destino es consecuente con el grado de afectación (*ejemplo: en productos alimenticios que están envasándose al vacío incorrectamente, las medidas correctoras pueden consistir en ajustar la envasadora y volver a envasar los productos afectados. En produc-*

tos con una incorporación de aditivos no permitidos añadidos por error supone la retirada del producto del consumo. En productos con un tratamiento térmico insuficiente es posible en ciertos casos completar el proceso hasta alcanzar los parámetros deseados, aunque esto suponga su reclasificación por pérdida de calidad).

4. **Las medidas correctoras tomadas son registradas.** Las medidas tomadas ante un PCC sin control se registran en los formatos establecidos. La información debe ser suficiente para documentar las acciones correctoras adoptadas con los elementos que las componen. Conviene asumir que aquellas acciones que no hayan sido registradas no permiten o implican dificultades para garantizar que hayan sido adoptadas.

4. IMPLANTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

FINALIDAD
Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, al margen de la vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan APPCC y su efectividad.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Permite confirmar la idoneidad del sistema APPCC.

- **Aspectos fundamentales**

1. **Las actividades de verificación se realizan como está establecido en el plan APPCC.** Se cumplen las distintas actividades de verificación, dentro de las cuales pueden incluirse la validación del plan APPCC, el control analítico de alimentos, superficies y ambientes, calibración de equipos, inspecciones y auditorías. Algunos aspectos de interés son:

- **Validación del plan APPCC.** Es una actividad a realizar principalmente durante el diseño y las pruebas se practican en la preparación de un plan APPCC y no tanto en su implantación. No obstante, cuando tengan lugar cambios en los productos, procesos, instalaciones o equipos con repercusión en la seguridad de los alimentos se tendrá que valorar la necesidad de volver a validar aquellos elementos que modifican el plan APPCC hasta el momento establecido.

- **Programa de control analítico (microbiológico, fisicoquímico).** Es cumplido respecto del tipo de muestra (*ejemplo: productos, superficies, ambiente*), parámetros a incluir (*ejemplo: indicadores, patógenos*) y periodicidad. Es importante que los mayores esfuerzos se dirijan a los productos o puntos que supongan riesgos más severos o en los que aparezcan fallos con más frecuencia, pues es una pérdida de tiempo, recursos y oportunidades de mejora centrarse en aquellos que siempre den resultados satisfactorios o menos repercusiones tengan en el consumidor. Siempre que aparezcan resultados incorrectos se debe analizar su causa y adoptar las acciones de corrección y seguimiento precisas.

2. **Frecuencia de verificación.** Será la establecida en el plan APPCC, y en todo caso deberá ser suficiente para confirmar que el sistema APPCC está funcionando eficazmente. En este sentido, atendiendo a los resultados obtenidos con el paso del tiempo, la frecuencia y métodos utilizados en la verificación podrán ser modificados, pero implicará una actualización en este apartado del plan.
3. **Responsables.** Son los indicados en el plan APPCC y, cuando sea posible, corresponderá a una persona distinta de aquellas responsables de las medidas de vigilancia y las correctoras. Esto no siempre puede realizarse en pequeñas empresas, siendo una solución útil solicitar la colaboración de expertos externos.

5. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

FINALIDAD
La implantación de un sistema APPCC precisa disponer de una documentación y unos registros completos, precisos y eficaces.
POR QUÉ ES IMPORTANTE
Permite aplicar un sistema APPCC tal como se ha diseñado y evaluar con rigurosidad su implantación. Aporta evidencias de disponer un plan APPCC implantado, el cual puede aportar garantías sobre la seguridad de los alimentos que son comercializados.

• Aspectos fundamentales

1. Para la implantación de un sistema APPCC es imprescindible que los procedimientos que desarrollan los principios del APPCC estén documentados y los resultados y actividades de su aplicación estén registrados.

La documentación y los registros deben ser detallados y apropiados a las características, dimensiones y disponibilidad de recursos de cada empresa alimentaria (*ejemplo: instrucciones de vigilancia de los PCC o de acciones correctoras, con los formatos para su registro acordes con las mismas*).

- Es muy importante no sobredimensionar la documentación, porque dificultará su aplicación. Debe ser práctica y documentar solo lo necesario (*ejemplo: medidas de vigilancia con instrucciones claras y sencillas, y con frecuencias de aplicación razonables*).
- Tampoco olvidar que la documentación debe ser operativa, porque de lo contrario también dificultará su aplicación (*ejemplo: elaboración de fichas, cuadros e instrucciones operativas que pueden estar próximas a los puestos de trabajo*).

2. La documentación de los procedimientos, instrucciones y especificaciones de un sistema APPCC se aplican fielmente. La finalidad de la documentación del sistema APPCC es aportar información veraz y servir de guía que oriente las actividades a realizar. En consecuencia tiene que ponerse en práctica, y lo que no se aplique se cambia o se elimina. Si la empresa realmente está comprometida con el sistema APPCC y quiere implicar a todo su personal tiene que aplicarlo con rigurosidad. Si no, pierde credibilidad y en vez de aportar beneficios es una carga.

3. La documentación tiene que estar actualizada respecto de las actividades que realiza la empresa. Todos los productos, procesos y elementos afines con repercusión en el sistema APPCC que se van incorporando o modificando en la empresa deben estar recogidos en el sistema APPCC.

- Tener presente que un sistema APPCC que no está actualizado es incompleto.

4. Los resultados de las actividades generadas por la implantación del sistema APPCC, especialmente los registros de las medidas de vigilancia y las acciones correctoras, son registrados. Además, los registros contienen aquella información que es relevante y que justifica las actividades realizadas y su adecuación.

Es importante:

- Registrar los resultados de la vigilancia de cada PCC, con todos los detalles y frecuencias establecidos (*ejemplo: medidas concretas, fechas, firmas*).
- Registrar los resultados de las acciones correctoras: medidas tomadas para controlar el PCC y el producto afectado, si es posible la causa, acciones para prevenir su recurrencia y comprobar su efectividad, fecha y firma del responsable.
- Registrar los resultados de las actividades de verificación.

C. MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA APPCC Y PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

El sector alimentario y las empresas que desarrollan su actividad en el mismo están sometidos a muchos factores de distinta índole que están sujetos a modificaciones con el paso del tiempo, desde innovaciones tecnológicas a nuevas demandas del mercado, pasando por modificaciones en las normas legales de aplicación. Todo esto implica la **necesidad de una adaptación** a las nuevas situaciones y la adopción de cambios. Un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC, independientemente de que haya sido diseñado por una empresa de forma individualizada o a través de una guía sectorial debe ser aplicable ante las situaciones y circunstancias que tienen lugar. En consecuencia, las empresas alimentarias tienen que asumir un mantenimiento de su sistema de autocontrol en materia de seguridad alimentaria de forma regular y, en todo caso, cuando tienen lugar cambios en aspectos que repercuten de una forma directa. Estos cambios pueden ser referidos a los productos comercializados, materias primas, procesos u otros factores importantes que afectan a la seguridad de los alimentos, como pueden ser nuevos conocimientos científicos, adelantos tecnológicos o la legislación. La normativa de la Unión Europea en materia de higiene de los alimentos establece de forma expresa la obligación que tienen las empresas alimentarias a este respecto (DOCE, 30 de abril de 2004).

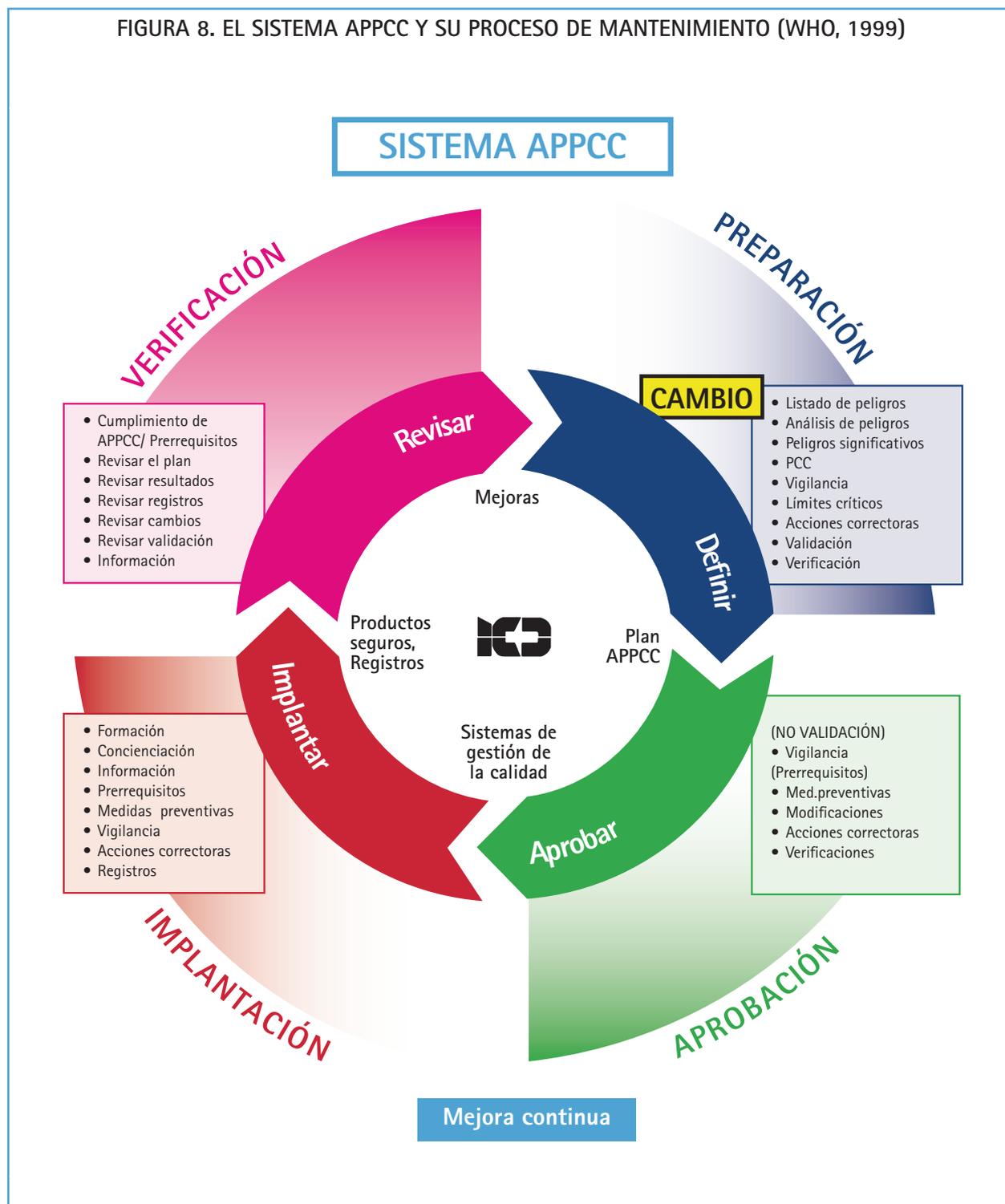
Un sistema de autocontrol sobre la seguridad de los alimentos, al igual que un sistema de gestión de la calidad, se encuentran inmersos en un proceso continuo de actualización y cuando sea posible, de mejora. La Organización Mundial de la Salud (OMS) muestra de una forma gráfica y sencilla (*Figura 8*) el proceso cíclico que supone el desarrollo y mantenimiento de un sistema APPCC, que es análogo al que pueden seguir unas prácticas correctas de higiene.

Desde un **punto de vista práctico**, el mantenimiento o **revisión** de un sistema APPCC y las prácticas correctas de higiene, debería plantearse en dos sentidos:

1. **De forma regular.** Con periodicidad, *por ejemplo anual, la empresa puede revisar su sistema de autocontrol, tanto los aspectos documentales, como las actividades realizadas y resultados obtenidos, de forma que permita conocer fundamentalmente si se corresponde a la situación actual.*
2. **Ante cambios.** Como anteriormente se ha mencionado, si aparecen modificaciones que puedan repercutir en la seguridad alimentaria (*ejemplos: novedades o modificaciones en productos, materias primas, tipos de envases, tratamientos higienizantes -compra de un horno de mayor capacidad o detector de cuerpos extraños-, instalaciones o líneas de producción*).

Con este mantenimiento no se pretende acometer una actividad de verificación, tal como se entiende en los principios del sistema APPCC y ya desarrollada en otros apartados. Con objeto de su diferenciación, mientras que con la verificación se pretende comprobar la correcta aplicación del sistema tal como está establecido y su eficacia, su mantenimiento se dirige a que exista una correspondencia con las necesidades y circunstancias de cada momento.

FIGURA 8. EL SISTEMA APPCC Y SU PROCESO DE MANTENIMIENTO (WHO, 1999)



Anexos

1. GLOSARIO

- **Análisis de peligros:** proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la seguridad de los alimentos y, por tanto, deben ser contemplados en el plan APPCC.
- **Árbol de decisiones:** herramienta de ayuda para la toma de decisiones. Consiste en una secuencia ordenada de preguntas que en función de las respuestas conduce a distintas decisiones. En el sistema APPCC se utiliza para determinar si una etapa o un punto de la misma es un PCC para un determinado peligro.
- **Auditoria:** examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades realizadas y los resultados obtenidos cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.
- **Consumidor final:** el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.
- **Controlar:** adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan APPCC.
- **Desviación:** situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- **Determinación del riesgo:** proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- **Diagrama de flujo:** representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
- **Fase:** cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Gravedad:** magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando ese peligro existe.
- **Límite crítico:** criterio que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad en el control de un PCC.
- **Medida correctora:** acción que debe ser adoptada cuando los resultados de la vigilancia de un PCC indican pérdida de control, es decir, que se ha superado un límite crítico.
- **Medida de control:** cualquier acción o actividad que pueda ser usada para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria o reducir su impacto a un nivel aceptable.
- **Peligro:** agente biológico, físico o químico que presente en el alimento puede causar un efecto adverso para la salud del consumidor.
- **Plan APPCC:** documento preparado conforme a los principios del sistema APPCC para asegurar el control de los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria en el segmento de la cadena alimentaria que se haya considerado.
- **Prerrequisitos de APPCC:** Prácticas y condiciones necesarias previas y durante la implantación de un plan APPCC y que son esenciales para la seguridad de los alimentos, como son descritas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius* y otros Códigos de Prácticas. Se consideran sinónimo de **prácticas correctas de higiene**, tal como establece la legislación de la Unión Europea en materia de higiene de los alimentos.

- **Punto de Control Crítico (PCC):** punto, procedimiento, operación o etapa en el que se puede realizar control y éste es esencial para prevenir, eliminar o reducir a nivel aceptable un peligro para la seguridad alimentaria.
- **Riesgo:** ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- **Sistema APPCC:** sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.
- **Trazabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento o sustancia destinada a ser incorporada en alimentos, o con probabilidad de serlo.
- **Validación:** obtener evidencias de que las actuaciones contempladas en el plan APPCC son eficaces para la seguridad alimentaria.
- **Verificación:** utilización de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar que las actuaciones previstas en el plan APPCC se cumplen.
- **Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

2. GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE PELIGROS

A continuación se expone una adaptación de las directrices sobre los principios del APPCC y su aplicación propuestas por el NACMCF en 1997, en las que se plantean unas cuestiones para efectuar un análisis de peligros.

1. Ingredientes

- ¿Existe algún ingrediente que puede presentar peligros físicos, químicos o biológicos?
¿Alguno de los ingredientes puede producir intolerancia o alergia?
- ¿Cuál es la fuente de obtención del agua, hielo o vapor usados en la formulación o manipulación del alimento?
- ¿Cuáles son las fuentes de obtención de los ingredientes?
- ¿Se reciben ingredientes sin envasar, cuya contaminación puede repercutir en la seguridad del producto final?
- Si utilizan conservadores, ¿impiden el desarrollo de agentes microbianos en las cantidades utilizadas?
- Si utilizan aditivos, ¿se tiene en cuenta la cantidad en el producto final?, ¿se tiene en cuenta la población diana sensible?

2. Factores intrínsecos (características físicas y composición del alimento durante y después del procesado)

- ¿Qué peligros pueden resultar si no se controla la composición del alimento? (*ejemplo: Peligros químicos por exceso de aditivos, microbiológicos por exceso de agua, microbiológicos por poca sal/azúcar, microbiológicos por pocos conservantes,...*).
- ¿Permite el alimento la supervivencia o multiplicación de patógenos y/o formación de toxinas en el alimento durante el procesado (pH, Aw,..)?

- ¿Permitirá el alimento la supervivencia o multiplicación de patógenos y/o formación de toxinas durante etapas posteriores en la cadena alimentaria? (*ejemplo: Listeria monocytogenes en refrigerados, Clostridium botulinum en alimentos al vacío,...*).
- ¿Hay en el mercado otros productos similares?, ¿cuál ha sido el registro de seguridad (incidencias) de estos productos?, ¿qué peligros se han asociado con estos productos?

3. Procedimientos usados para el procesado

- ¿Incluye el procesamiento etapas controlables que destruyan patógenos?
 - Si afirmativo, ¿qué patógenos? Considerar tanto formas vegetativas como esporas.
 - Si negativo, ¿se controlan en materia prima?, ¿se rechaza?, ¿se puede producir aumento de nivel del peligro durante procesado, envasado, etc?, ¿el desarrollo de gérmenes alterantes impedirá la multiplicación de patógenos?
- ¿Incluye el procesamiento etapas controlables que destruyan peligros químicos (tener en cuenta las toxinas,...) y/o físicos?
 - Si afirmativo, ¿cuáles y cuáles no?
 - Si negativo, ¿se controlan en materia prima?, ¿se rechaza?, ¿se puede producir aumento de nivel del peligro durante procesado, envasado, etc.?
- ¿Se han tenido en cuenta los tiempos de espera?, ¿hay etapas que favorezcan la multiplicación microbiana o la formación de esporas o toxinas?
- ¿Si el producto está sujeto a recontaminación entre el procesado y envasado, ¿qué peligros biológicos, físicos o químicos tienen probabilidad de ocurrir?

4. Contenido microbiano del alimento

- ¿Cuál es el contenido microbiano normal del alimento?
- ¿La población microbiana cambia durante el tiempo normal de almacenamiento anterior al consumo (ejemplo: queso, yogur)?
- ¿Los cambios en la población microbiana del alimento alteran la seguridad del producto?
- ¿Indican las respuestas a las preguntas anteriores una alta probabilidad de peligros biológicos determinados?

5. Diseño de instalaciones

- ¿La distribución del edificio provee adecuada separación entre materias crudas y alimentos listos para consumir (ALC), si esto es importante para la seguridad alimentaria? Si no, ¿qué peligros podrían considerarse como posibles contaminantes para la seguridad de los ALC?
- ¿Se contempla la utilización de áreas distintas para productos diferentes o la secuencia de elaboración de distintos productos para evitar contaminaciones significativas? (importante en industrias con fabricación/manipulación de productos diferentes, ya que es frecuente que olviden este punto y consideren las líneas de producción por separado en la documentación APPCC, cuando se producen en el mismo espacio físico y no indican secuenciación).
- ¿La amplitud de las instalaciones permite el procesado adecuado de los productos? (ver la relación entre capacidad y volumen de producción).
- ¿Existe presión de aire positiva en áreas de envasado? ¿Existe control de temperatura ambiente en zonas de envasado? ¿Es esto esencial para la seguridad del producto?

- ¿Entran embalajes en zonas con productos desprotegidos? ¿Puede esto suponer un peligro significativo?
- ¿Pueden ser los movimientos de personal y equipos una fuente de contaminación significativa? (debe tenerse en cuenta el flujo de personal, la posibilidad de que vayan de zonas sucias a limpias, de que manipulen distintos productos que puedan dar contaminación cruzada, etc.). ¿Están diferenciados los circuitos sucios y limpios?
- ¿Existen corrientes de aire de zonas sucias a limpias mientras hay productos desprotegidos? (esto es frecuente en industrias con potentes sistemas de extracción, con efecto de succión de aire desde otras dependencias). ¿Constituye esto un problema?

6. Diseño y uso de los equipos

- ¿Provee el equipo el control de tiempo-temperatura que es necesario para la seguridad del alimento?
- ¿Es el equipo adecuado en tamaño para el volumen de alimento que se procesa?
- ¿Puede el equipo estar suficientemente controlado de forma que la variación en su funcionamiento estará siempre dentro de las tolerancias requeridas para producir alimentos seguros?
- ¿Es el equipo fiable o propenso a fallos frecuentes?
- ¿Está diseñado el equipo de forma que se pueda limpiar y desinfectar fácilmente?
- ¿Hay posibilidad de contaminación del alimento con sustancias/materiales peligrosos (cristal, aceites,...)?
- ¿Qué dispositivos de seguridad se usan para aumentar la seguridad del consumidor (imanes, detectores de metal, filtros, mallas, cribas, dispositivos de eliminación de huesos, otros detectores...)?

- ¿Se necesitan protocolos especiales para usar el equipo para diferentes productos (para prevenir alergias, prevenir contaminaciones, etc.)? Envasado: ¿se envasa el producto herméticamente?
- ¿El método de envasado afecta la multiplicación de microorganismos patógenos y/o la formación de toxinas? (ejemplo: envasado al vacío aumenta peligro por Clostridium botulinum, disminuye peligro por patógenos aerobios). ¿La manera de envasar puede producir contaminaciones biológicas, físicas o químicas?
- ¿El envase está etiquetado claramente "mantener refrigerado" o "mantener entre 0° y 5°C" si esto es necesario para la seguridad?
- ¿Incluye el envase las instrucciones para la manipulación y preparación seguras del alimento por parte del consumidor final?
- ¿El material de envasado es resistente para evitar la entrada de contaminación microbiológica, física o química? ¿Se cuida el estado higiénico del material de envasado para evitar contaminaciones del producto?
- ¿Es posible la cesión de compuestos desde el envase al producto? ¿Son aptos para uso alimentario todos los materiales que contactan con los alimentos? (no sólo envases).
- ¿Se utilizan dispositivos que evidencian la apertura del envase?
- ¿Se codifica (lotes, etc.) adecuadamente cada envase?

7. Higienización (limpieza, desinfección)

- ¿Puede la higienización tener impacto en la seguridad del producto que está siendo procesado? (nebulizaciones, salpicaduras, restos químicos, mala higienización, ...).
- ¿Pueden las instalaciones y equipos limpiarse y desinfectarse fácilmente para permitir una manipulación segura del alimento?

- ¿Es posible proporcionar condiciones sanitarias de manera estable y adecuada para producir alimentos seguros?

8. Salud, higiene y educación de los empleados

- ¿Pueden influir la salud e higiene personal de los empleados en la seguridad del producto que está siendo procesado?
- ¿Conocen los empleados el proceso y los factores que tienen que controlar para asegurar la preparación de alimentos seguros?
- ¿Informarán los empleados al responsable de cualquier problema que pudiera influir en la seguridad del alimento?

9. Condiciones de almacenamiento entre fabricación, envasado (si existe) y consumidor final

- Posibilidades de recontaminación del alimento entre fabricación y envasado.
- En alimentos no envasados, ¿se contemplan las distintas posibilidades de recontaminación (manipulaciones, ambiente, contacto con bandejas o superficies, etc)?
- ¿Cuál es la probabilidad de que el alimento sea almacenado incorrectamente a temperatura inadecuada? Considerar dentro de la industria, transporte y distribuidores sucesivos.
- Un error de almacenamiento y/o transporte inadecuado, ¿conduciría a un alimento peligroso por un agente físico, químico o microbiológico?

10. Uso esperado del producto

- ¿Va a ser el alimento calentado, cocinado, descongelado, etc. por el consumidor?, ¿aumenta ésto alguno de los riesgos?
- ¿Cuál es la probabilidad de que queden sobras y se utilicen posteriormente?
- ¿Quedarán inactivados los microorganismos o sustancias tóxicas por tratamientos posteriores a la venta?

11. Población a que se destina

- ¿Se destina a la población general o a grupos especiales (diabéticos, lactantes, ancianos, hospitales, etc)?
- ¿Se destina a alimentación institucional o uso particular?
- ¿Se destina a transformación en el punto de venta?, ¿se destina a uso industrial?

3. LEGISLACIÓN BÁSICA

1. DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm. L 31, 1 de febrero de 2002.
2. DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (2004a). Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a higiene de los productos alimenticios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm. L 139, 30 de abril de 2004.
3. DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (2004b). Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm. L 139, 30 de abril de 2004.
4. DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (2004c). Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm. L 139, 30 de abril de 2004.
5. DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (2004d). Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm. L 165, 30 de abril de 2004.
6. DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (2005). Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm. L 338, 22 de diciembre de 2005.
7. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. **Boletín Oficial el Estado** núm. 20, 24 de enero de 1984.
8. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 381/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria del comercio minorista de la alimentación. **Boletín Oficial el Estado** núm. 49, 27 de febrero de 1984.
9. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria sobre las condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios. **Boletín Oficial el Estado** núm. 39, 14 de febrero de 1985.
10. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria sobre las condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada. **Boletín Oficial el Estado** núm. 291, 5 de diciembre de 1986.
11. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios así como las condiciones de utilización. **Boletín Oficial el Estado** núm. 19, 22 de enero de 1996.

12. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios así como las condiciones de utilización. **Boletín Oficial el Estado** núm. 11, 12 de enero de 1996.
13. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores. **Boletín Oficial el Estado** núm. 118, 18 de mayo de 1999.
14. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. **Boletín Oficial el Estado** núm. 202, 24 de agosto de 1999.
15. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, de normas relativas a los manipuladores de alimentos. **Boletín Oficial el Estado** núm. 48, 25 de febrero de 2000.
16. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas. **Boletín Oficial el Estado** núm. 11, 12 de enero de 2001.
17. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización. **Boletín Oficial el Estado** núm. 48, 20 de febrero de 2002.
18. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. **Boletín Oficial el Estado** núm. 247, 15 de octubre de 2002.
19. BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. **Boletín Oficial el Estado** núm. 45, 21 de febrero de 2003.
20. BOCM (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid). Decreto 10/2001, de 25 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y Programas de Formación en la Comunidad de Madrid. **Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid** núm. 32, 7 de febrero de 2001.
21. BOCM (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid). Orden 73/2002, de 30 de enero, por el que se establecen medidas complementarias relativas a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y Programas de Formación en la Comunidad de Madrid. **Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid** núm. 32, 25 de febrero de 2002.

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs) (2004). *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*. AESA. Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>
2. Bernard D. (1998). Developing and implementing in USA. **Food Control**; 9, 91-95.
3. Bryan, F. (1992). *Hazard Analysis Critical Control Point Evaluations. A guide to identify hazards and assessing risk associated with food preparation and storage*. World Health Organization, Geneva, Switzerland.
4. Canadian Food Inspection Agency (2001). The Food Safety Enhancement Program (FSEP) Manual. <http://www.inspection.gc.ca>
5. Codex Alimentarius Commission (1993). *Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point (APPCC) system*. FAO/WHO, Rome.
6. Codex Alimentarius Commission (2003). *Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene*. CAC/RCP 1 – 1969, rev.4. Food Hygiene Basic Text. Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. FAO, Rome.
7. Comisión del Codex Alimentarius (2001). Alinorm 03/13, Informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. FAO/OMS, Roma.
8. Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (2001). Anteproyecto de Directrices para la utilización del sistema HACCP en las pequeñas empresas y/o las empresas menos desarrolladas (en el trámite 3 del procedimiento). FAO/OMS, Roma.
9. Comisión Europea (2005). *Documento de orientación sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias*. Dirección General de Salud y Protección del Consumidor. Comisión de las Comunidades Europeas, SANCO/1955/2005 Rev. 3, 16 de noviembre de 2005, Bruselas, Bélgica.
10. Food and Agriculture Organization/World Health Organization (1998). Guidance on regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing. Document WHO/FSF/FOS/98.5.
11. Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division (1998). *Food Quality and Safety Systems, A Training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point system*. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. http://www.fao.org/ag/agn/food/quality_en.stm
12. Instituto de Salud Pública (ISP) (2003). *Guía para el diseño e implantación de un sistema HACCP y sus prerrequisitos en las empresas alimentarias, requisitos básicos en la Comunidad de Madrid*. Documento técnico de salud pública nº 79. Instituto de Salud Pública (ed.). Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. <http://www.publicaciones-isp.org/productos/d079.pdf>
13. Instituto de Salud Pública (ISP) (2003). *Control sanitario del transporte de alimentos*. Documento técnico de salud pública nº 81. Instituto de Salud Pública (ed.). Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. www.publicaciones-isp.org/productos/d081.pdf

14. Instituto de Salud Pública (ISP) (2004). *Manual para el autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público*. Documentos de sanidad ambiental. Instituto de Salud Pública (ed.). Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. [www.publicaciones-isp.org/productos/t036\(1\).pdf](http://www.publicaciones-isp.org/productos/t036(1).pdf)
15. Instituto de Salud Pública (ISP) (2006). *Manual de buenas prácticas para el control del riesgo químico de sustancia y preparados peligrosos*. Documentos de Sanidad Ambiental. Instituto de Salud Pública y Dirección General de Salud Pública y Alimentación (ed.). Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. [www.publicaciones-isp.org/productos/t037\(1\).pdf](http://www.publicaciones-isp.org/productos/t037(1).pdf)
16. Instituto de Salud Pública (ISP) (2006). *Orientaciones para elaborar una Guía de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) y un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) en el comercio minorista de carnes frescas y sus derivados en la Comunidad de Madrid*. Documento técnico de salud pública nº 101. Instituto de Salud Pública (ed.). Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. www.publicaciones-isp.org/productos/d101.pdf
17. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (1988). *Microorganism in foods 4. Application of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality*. Blackwell Scientific Publications, London.
18. Khandke S.S., Mayes T. (1998). APPCC implementation: a practical guide to the implementation of APPCC plan. **Food Control**; 9, 103-109.
19. Moreno García, B. (1994). Aplicación del sistema ARICPC en la industria alimentaria: análisis de riesgos, identificación, valores de referencia y comprobación de los puntos críticos de control. **Alimentaria**; octubre 94.
20. Mortimore S. (2001). How to make HACCP really work in practice. **Food Control**; 12; 209-215.
21. Mortimore S., Wallace C. (2001). *HACCP enfoque práctico* (2ª ed.). Editorial Acribia, Zaragoza (España).
22. Mortlock M., Peters A., Griffith J. (1999). Food Hygiene and HACCP in the United Kingdom Food Industry: Practices, Perceptions and Attitudes. **Journal of Food Protection**; 62,786-792.
23. Motarjemi Y. & Käferstein F. (1999). Food safety, HACCP and the increase in foodborne diseases: a paradox? **Food Control**; 10, 325-333.
24. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) (1997). *Hazard Analysis and Critical Control Points Principles and Application Guidelines* (adopted 14 august 1997). U.S. Department of Agriculture, Food Safety & Inspection Service. Washington D.C.
25. Panisello P. J., Quantick P. C. (2001). Technical barriers to Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) (2001). **Food Control**; 12, 165-173.
26. Ramírez A., Martín J. (2003). Barriers for the developing and implementation of HACCP plans: results from a Spanish regional survey. **Food Control**; 14, 333-337.

27. Ropkins K., Beck A. (2000). Evaluation of worldwide approaches to the use of HACCP to control food safety. *Trends in Food Science & Technology*; 11, 10-21.
28. Taylor E. (2001). HACCP in small companies: benefit or burden? **Food Control**; 10, 161-167.
29. Taylor E., Kane K. (2005). Reducing the burden of HACCP on SMEs. **Food Control**; 16, 833-839.
30. Untermann F. (1999). Food safety management and misinterpretation of HACCP. **Food Control**; 10, 161-167.
31. World Health Organization (1995). Training aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP), WHO/FNU/FOS/96.3, WHO, Geneva, Switzerland.
32. World Health Organization/Ministry of Health, Welfare and Sports, the Netherlands (1999). Strategies for implementing APPCC in small and / or less developed businesses. WHO document WHO/SDE/PHE/FOS/99.7, World Health Organization, Geneva.
33. World Health Organization/Food and Agriculture Organization (1995). Hazard Analysis Critical Control Point System: Concept and application. Report of a WHO Consultation with participation of FAO. WHO document WHO/FNU/FOS/95.7 World Health Organization, Geneva, Switzerland.
34. WHO (World Health Organization) y ICD (Industry Council for Development) (1999). *Training course on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System*. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

5. DIRECCIONES DE INTERNET

Páginas web de gran interés relacionadas con los temas tratados:

- **Comunidad de Madrid:**
<http://www.madrid.org>

Se puede acceder a información suministrada por la Consejería de Sanidad y Consumo en diferentes aspectos de la salud pública, alimentación, seguridad alimentaria, red de alerta, manipuladores de alimentos, sanidad ambiental, etc.

- **Publicaciones del Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (ISP):**
<http://www.publicaciones-isp.org>

Ofrece las publicaciones del ISP en distintas facetas de la salud pública como la seguridad alimentaria, sanidad ambiental y promoción de la salud, muchas de las cuales pueden ser descargadas directamente de la red.

- **Ministerio de Sanidad y Consumo:**
<http://www.msc.es>

Dispone de información muy amplia dirigida a instituciones, ciudadanos y profesionales en aspectos diversos de la salud pública y la seguridad de los alimentos. En su página principal se puede acceder a diferentes instituciones como la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs), Instituto Nacional de Consumo y el Instituto de Salud Carlos III.

- **Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs):**
<http://www.aesa.msc.es>

Contiene un portal de seguridad alimentaria en el que se informa sobre la AESAs y sus actividades, red de alerta, aspectos de control oficial, evaluación de riesgos, cadena alimentaria, legislación, rincón del consumidor, publicaciones y estudios. Facilita enlaces con instituciones y organizaciones con responsabilidades en materia de seguridad alimentaria, a nivel internacional, nacional y autonómico.

- **Unión Europea:**
<http://europa.eu>

Es la página web oficial de la Unión Europea. Ofrece información muy amplia y diversa de sus actividades en el campo de la seguridad alimentaria, tales como noticias, legislación, temas específicos, misiones comunitarias, recursos, publicaciones e informes.

- **Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO):**
<http://www.fao.org>

Ofrece un portal de seguridad alimentaria y aseguramiento de la calidad, el cual contempla diferentes aspectos sobre la cadena alimentaria, sistema APPCC, prácticas correctas de higiene, publicaciones, contenidos temáticos, enlaces con otras organizaciones, etc.

- **Organización Mundial de la Salud (OMS):**
<http://www.who.org>

Dispone de un enlace dirigido a la seguridad alimentaria que recoge temas relativos a los riesgos alimentarios y enfermedades asociadas, estándares, sistema APPCC, informes y publicaciones, noticias de actualidad, enlaces de interés y otros contenidos relacionados.

- **Codex Alimentarius:**
<http://www.codexalimentarius.net>

Es el portal oficial del Codex alimentarius. Contiene información de las actividades del programa conjunto de la FAO y la OMS sobre estándares alimentarios, de la comisión y sus diferentes comités. Se puede acceder a los estándares oficiales, reuniones e informes, publicaciones y otros temas relativos a los alimentos en un contexto internacional.