

El autocontrol en los establecimientos alimentarios

Guía para la aplicación del autocontrol
basado en el **Sistema de Análisis de
Peligros y Puntos de Control Crítico**



Generalitat de Catalunya
**Agència Catalana
de Seguretat Alimentària**

APPCC

El autocontrol en los establecimientos alimentarios

.....

*Guía para la aplicación
del autocontrol basado en el
**Sistema de Análisis de Peligros
y Puntos de Control Crítico***



Generalitat de Catalunya
**Agència Catalana
de Seguretat Alimentària**

Biblioteca de Catalunya. Datos CIP:

El **autocontrol** en los establecimientos alimentarios: guía para la aplicación del auto-control basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

Precede al título: APPCC.- Bibliografía

ISBN 84-393-6512-8

I. Cugat i Pujol, Glòria, dir. II. Bigas i Vidal, Esther, ed. III. Aragonès Martín, Lluís IV. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. V. Título: APPCC

1. Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (Sistema de seguridad alimentaria) - Manuales, guías, etc. 2. Alimentos – Adulteración e inspección – Manuales, guías, etc. 3. Alimentos – Manipulación – Medidas de seguridad – Manuales, guías, etc. 4. Alimentos – Industria y comercio – Medidas de seguridad – Manuales, guías, etc. 5. Restauración colectiva – Medidas de seguridad – Manuales, guías, etc. 614.31:339.175/.176

Dirección

Glòria Cugat i Pujol¹

Coordinación

Esther Bigas i Vidal²

Autores

Lluís Aragonès Martín²

Josep Manel Bargalló Mesones²

Esther Bigas i Vidal²

Pilar Blanco Rodríguez²

Sílvia Carrió Durich¹

Carme Chacón Villanueva⁴

Glòria Cugat Pujol¹

Júlia Duran Neira³

Joan Ferran Thió²

Anna Jacas Benages²

Montserrat Lloret Pujol²

Josep Ramon Marín Bosquet²

Pilar Peña Guiu²

Eva Planes Magriñà²

Samuel Portaña Tudela³

Àngel Royo Santiago²

Gemma Sala Estrada²

Àngel Teixidó Canelles²

Jesús Torrent Bosch²

Montserrat Tortadès Baucells²

M. Àngeles Yagüe Aylón²

1. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

(Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya)

2. Dirección General de Salud Pública y Servicios Territoriales de Barcelona, Girona, Lleida y Tarragona

(Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya)

3. Agencia de Salud Pública de Barcelona

(Ayuntamiento de Barcelona)

4. Diputación de Barcelona

© Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud

Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

Primera edición: Barcelona, junio de 2004

Tirada: 2.000 ejemplares

ISBN: 84-393-6512-8

Depósito legal: B-25.996-2004

Coordinación editorial: Secció de Publicacions i Imatge

Revisión lingüística: Manners

Diseño gráfico y maquetación: Accent, estratègies de comunicació

Impresión: SYL Creaciones Gráficas y Publicitarias, S.A.

ÍNDICE

Presentación	5
EL AUTOCONTROL Y EL SISTEMA DE APPCC	7
Guía para el diseño y la aplicación de un Sistema de APPCC	13
1. Creación del equipo de trabajo de APPCC	17
2. Descripción de las actividades y de los productos	19
3. Elaboración del diagrama de flujo	21
4. Comprobación del diagrama de flujo	23
5. Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas	25
6. Determinación de los puntos de control crítico (PCC)	35
7. Establecimiento de límites críticos para cada PCC	43
8. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	47
9. Adopción de medidas correctoras	51
10. Comprobación del sistema	57
11. Establecimiento de un sistema de documentación y registro	65
ANEXO: Ejemplos de documentos y registros del Plan de APPCC	69
GUÍA PARA EL DISEÑO Y LA APLICACIÓN DE PLANES DE PRERREQUISITOS	89
I. Plan de Control del Agua	95
II. Plan de Limpieza y Desinfección	103
III. Plan de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables	111
IV. Plan de Formación y Capacitación del Personal en Seguridad Alimentaria	117
V. Plan de Control de Proveedores	123
VI. Plan de Trazabilidad	129
GLOSARIO	139
BIBLIOGRAFÍA	141

Presentación

La producción de alimentos seguros es una responsabilidad compartida entre los operadores económicos y las autoridades competentes. Los responsables principales de la seguridad alimentaria son los diferentes agentes que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta su transformación, distribución y venta. Las autoridades oficiales somos responsables de velar para que los operadores económicos respeten las normas de seguridad alimentaria, de establecer sistemas de vigilancia y control para garantizar que se respeten estas disposiciones y de, llegado el caso, asegurar su aplicación.

Desde el año 1994, el Departamento de Salud ha establecido, mediante documentos y circulares, una serie de bases orientativas, documentos y registros que deben desarrollar las empresas, para impulsar la instauración por parte de las empresas alimentarias de autocontroles basados en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Siguiendo esta línea, os presento la guía ***El autocontrol en los establecimientos alimentarios: guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico***, que facilitará esta tarea a los responsables de los establecimientos alimentarios.

Este documento ha sido elaborado por expertos en el control oficial y en la verificación y la supervisión de sistemas de autocontrol del Departamento de Salud y de la Agencia de Salud Pública de Barcelona, y es para mí una satisfacción que sea el primer documento que edita la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. La consolidación de la aplicación del autocontrol en los establecimientos alimentarios, su extensión a los sectores que se encuentran en el principio de la cadena alimentaria y la formación de todos los profesionales que actúan a lo largo del proceso de obtención de alimentos constituyen los principales elementos estratégicos para conseguir alimentos seguros.

El Sistema de APPCC es un instrumento para ayudar a los agentes económicos del sector alimentario a conseguir un nivel más elevado de seguridad alimentaria, y los principios en los que se basa son suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones y los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas, si bien hay que reconocer que en determinadas empresas alimentarias las prácticas correctas de higiene pueden reemplazar al control de puntos críticos. En este sentido, hay que recordar que la normativa vigente fomenta la elaboración de códigos de prácticas correctas de higiene que las empresas alimentarias pueden seguir voluntariamente y que pueden servir de directrices para la aplicación de los principios generales de higiene alimentaria establecidos en las disposiciones legislativas vigentes. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas a empresas muy pequeñas.

Espero y deseo que esta guía práctica sea útil para la prevención de riesgos sanitarios asociados al consumo de alimentos y facilite a los operadores de los establecimientos alimentarios la aplicación real y efectiva de autocontroles basados en el Sistema de APPCC, con el fin de producir alimentos seguros.

La aplicación correcta de autocontroles basados en el Sistema de APPCC comportará una importante mejora en la seguridad alimentaria y en la salud de los consumidores.

Eduard Mata Albert

Director de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

El autocontrol y el Sistema de APPCC

Todas las empresas del sector alimentario deben garantizar la seguridad de sus productos en las fases de la cadena alimentaria de las que sean responsables, desde la producción hasta la venta al consumidor final.

La inocuidad de los alimentos es el resultado de diversos factores, entre los que se incluyen el cumplimiento de los requisitos legalmente obligatorios y la aplicación de programas de autocontrol en materia de seguridad alimentaria basados en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

El APPCC es un sistema de gestión de peligros, efectivo y racional, que en el campo de la seguridad alimentaria tiene como objetivo asegurar alimentos inocuos mediante el análisis y el control de los posibles peligros que pueden aparecer en todas y cada una de las fases de producción y comercialización.

El Sistema de APPCC tiene fundamentos científicos y es sistemático en su desarrollo. Permite evaluar los peligros significativos para la salud y establecer sistemas de control que tienen como objetivo la prevención, en lugar de los controles basados en el análisis del producto final, como se ha hecho tradicionalmente.

El carácter preventivo del Sistema de APPCC permite que, si aparece un resultado que indique que el control se ha perdido y, por tanto, que los alimentos producidos pueden no ser seguros, se puedan tomar medidas adecuadas a tiempo, de forma que se asegura que productos peligrosos no lleguen al consumidor.

Aunque su implantación requiera un proceso de reflexión importante para determinar cuáles son los peligros significativos que se pueden presentar y cuáles son las etapas del proceso que hay que controlar, después el sistema se limita a registrar los resultados de los controles que se realizan y a revisarlo periódicamente.

Los sistemas de seguridad alimentaria basados en los principios del Sistema de APPCC están universalmente reconocidos por organismos internacionales, gobiernos, asociaciones de comercio e industrias alimentarias de todo el mundo. En este sentido, la Comisión del *Codex Alimentarius* ha tenido un papel importante en el desarrollo, la armonización y la aplicación del Sistema de APPCC. Destaca la publicación del documento *Sistema d'Anàlisi de Perills*

i Punts de Control Crític i guia per a la seva aplicació, adoptado en la vigésima segunda sesión de la comisión, ALINORM 97/13, apéndice II.

En cuanto a la legislación sanitaria, hay que especificar que las normas verticales que regulan los sectores de la carne y derivados, los productos de la pesca y la acuicultura, la leche y los productos lácteos y las comidas preparadas hacen mención expresa a la obligatoriedad de que las empresas alimentarias instauren y apliquen sistemas de autocontrol basados en el APPCC. Igualmente, normativas horizontales hacen extensiva esta obligación al resto de las actividades alimentarias, con la excepción de algunos supuestos de producción primaria de alimentos, aunque las nuevas normativas también prevén que sea obligatorio en estos sectores primarios.

A pesar de esto, las normas legales dan opción a que las empresas del sector alimentario utilicen voluntariamente guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) como medio para garantizar la higiene y la salubridad de los productos alimenticios. Dichas guías de higiene deben ser evaluadas favorablemente por las autoridades competentes y deben basarse en los mismos principios del Sistema de APPCC.

¿Qué beneficios se obtienen aplicando el Sistema de APPCC?

- » Asegura la producción y la comercialización de alimentos seguros.**
- » Prueba y constata que hay una gestión de la salubridad del alimento.**
- » Demuestra que la empresa autocontrola su actividad alimentaria.**
- » Da confianza a los consumidores y a los clientes.**
- » Es preventivo, actúa antes de que aparezca el problema.**
- » Centra las actividades de control en las fases críticas del proceso productivo.**
- » Es flexible: se adapta tanto a la gran empresa como a la mediana y pequeña empresa.**
- » Es flexible: se adapta a cualquier cambio del proceso.**
- » Se integra fácilmente en otros sistemas de gestión de la calidad, como la Norma ISO 9000.**

El desarrollo del Sistema de APPCC en la producción y la comercialización de alimentos se ve favorecido y simplificado con la instauración de unos prerrequisitos, que son una serie de condiciones de trabajo que permiten controlar los peligros generales que afectan al conjunto del proceso. Estos prerrequisitos proporcionan una sólida base higiénica y permiten que el Sistema de APPCC se centre en aquellos peligros que son específicos del producto o del proceso. Este es el motivo por el que la guía dedica un apartado importante al estudio de los prerrequisitos considerados esenciales.

¿Qué documentos debe tener un plan de autocontrol basado en el Sistema de APPCC?

- » El Plan de APPCC y los registros derivados de su aplicación
- » Los planes de prerrequisitos y los registros derivados de su aplicación



El Departamento de Salud ha elaborado esta **Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)** para continuar con la labor de impulsar la instauración de este sistema de autocontrol en materia de seguridad alimentaria en los establecimientos de Cataluña y para favorecer y facilitar su aplicación.

Este documento está diseñado para guiar y orientar a los responsables de los establecimientos alimentarios, los gremios, las asociaciones empresariales y cualquier otra entidad interesada en aplicar el Sistema de APPCC, y para facilitar el desarrollo y la aplicación efectiva de planes de autocontrol basados en este sistema, según define el *Codex Alimentarius* y establece la normativa vigente. En esta guía, las definiciones establecidas en el *Codex Alimentarius* aparecen marcadas en **azul** con un asterisco (*), y la definición aparece al lado derecho de la página, encabezada por una pastilla azul.



**Definiciones del
*Codex Alimentarius***



¿Cómo os puede ayudar esta guía?

- » Sabréis qué es el Sistema de APPCC.
- » Os facilitará el desarrollo y la instauración efectiva de los planes de prerequisites.
- » Os facilitará el desarrollo y la aplicación efectiva del Plan de APPCC.
- » Encontraréis criterios estandarizados para aplicar autocontroles basados en el Sistema de APPCC.
- » Encontraréis toda la documentación que debéis tener para que la Administración considere válidos vuestros planes de autocontroles basados en el Sistema de APPCC.

01

Guía para el diseño y la aplicación de un Sistema de APPCC

El Sistema de APPCC es aquel que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos



Guía para el diseño y aplicación de un Sistema de APPCC

Los establecimientos alimentarios deben crear, aplicar y mantener procedimientos eficaces de control para garantizar la producción de alimentos seguros, de acuerdo con los principios en los que se basa el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (**APPCC***).

El *Codex Alimentarius* estructura el Sistema de APPCC en siete principios básicos, que son de cumplimiento obligado para poder aplicarlo correctamente. Estos principios son:



APPCC

El Sistema de APPCC es aquel que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

¿Cuáles son los siete principios del Sistema de APPCC?

- » Principio 1 Hacer un análisis de peligros.
- » Principio 2 Determinar los puntos de control crítico (PCC).
- » Principio 3 Establecer un límite o límites críticos.
- » Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- » Principio 5 Establecer las medidas correctoras que se deben adoptar cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- » Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.
- » Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

¿Cómo podéis desarrollar y aplicar el Sistema de APPCC?

Antes de aplicar el Sistema de APPCC, el establecimiento debe tener una estructura y unos equipamientos adecuados y debe trabajar con los principios generales de higiene de los alimentos, los cuales permitirán centrar el control en los puntos críticos.

La formación del personal del establecimiento en los principios y las aplicaciones del Sistema de APPCC y el cumplimiento del resto de los prerrequisitos constituyen, por tanto, elementos esenciales para aplicar eficazmente el Sistema de APPCC. Así mismo, para que sea empleado correctamente y con éxito, la dirección debe comprometerse con el planteamiento de APPCC y debe asumirlo como una cuestión necesaria y prioritaria.

El Sistema de APPCC debe desarrollarse de manera individual para cada establecimiento alimentario y adaptarse específicamente a sus productos y procesos (condiciones de elaboración, almacenaje, distribución, etc.).

Los principios básicos del *Codex Alimentarius* en el que se basa el APPCC proporcionan la flexibilidad necesaria para aplicarse en todos los tipos de establecimientos alimentarios, grandes o pequeños, y permiten tener en cuenta el carácter específico de los métodos tradicionales de producción de alimentos.

En la práctica, la aplicación de los siete principios del Sistema de APPCC requiere seguir una secuencia lógica de fases, que son las que se desarrollan en esta guía:



¿Cuáles son las fases para aplicar un sistema de autocontrol basado en el Sistema de APPCC?

- | | | |
|-----------|--|--------------------|
| 1 | Creación del equipo de trabajo de APPCC | |
| 2 | Descripción de las actividades y de los productos | |
| 3 | Elaboración del diagrama de flujo | |
| 4 | Comprobación del diagrama de flujo | |
| 5 | Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas | Principio 1 |
| 6 | Determinación de los puntos de control crítico (PCC) | Principio 2 |
| 7 | Establecimiento de límites críticos para cada PCC | Principio 3 |
| 8 | Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC | Principio 4 |
| 9 | Adopción de medidas correctoras | Principio 5 |
| 10 | Comprobación del sistema | Principio 6 |
| 11 | Establecimiento de un sistema de documentación y registro | Principio 7 |

Todas estas fases deben quedar recogidas en un documento llamado Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (**Plan de APPCC***).

La información derivada de la aplicación de los siete principios del Sistema de APPCC se puede gestionar de diferentes maneras, pero la más utilizada es la tabla de control o **cuadro de gestión***, sistema que utilizaremos a lo largo de esta guía.

El cuadro de gestión permite resumir y esquematizar la información relevante en la aplicación del Sistema de APPCC, permite ser sistemático y coherente en la elaboración del Plan de APPCC y facilita la gestión de la información. Debe acompañarse de la documentación necesaria que lo justifique (motivos para descartar un posible peligro potencial, argumentos aplicados en el árbol de decisiones, justificación de un determinado límite crítico, etc.).



Plan de APPCC

El Plan de APPCC es un documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de manera que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Ejemplo de cuadro de gestión

Etapa	Peligros y causas	Medidas preventivas	PCC	Límite crítico	Sistema de vigilancia	Medidas correctoras	Procedimientos comprobación	Registros
	Principio 1		Principio 2	Principio 3	Principio 4	Principio 5	Principio 6	Principio 7

A continuación se desarrollan las fases que hay que seguir para instaurar un sistema de autocontrol basado en el APPCC. En cada una de las fases hay ejemplos que no responden a una situación real y, por tanto, hay que valorar el contenido técnico a título orientativo. El objetivo que persiguen es mostrar la metodología que hay que seguir al aplicar los principios del Sistema de APPCC y facilitar su comprensión.

* Cuadro de gestión

Un cuadro de gestión es una tabla en cuyas filas constan las etapas de un proceso y en cuyas columnas se van añadiendo las fases del Sistema de APPCC a medida que se avanza en su diseño.

Creación del equipo de trabajo de APPCC

El diseño y la implantación del Sistema de APPCC en un establecimiento deben ser realizados por un equipo multidisciplinar, de manera que las personas que formen parte de él aporten en líneas generales los conocimientos siguientes:

1. Conocimientos y experiencia suficientes en lo que respecta al proceso productivo y a los productos que se elaboran o se comercializan: debe conocerse muy bien «qué se hace» y «cómo se hace» en cada momento.
2. Conocimientos suficientes en materia de seguridad alimentaria (peligros microbiológicos, químicos y físicos) y en tecnología, asociados al proceso productivo del establecimiento.
3. Conocimientos suficientes sobre los principios teóricos y de aplicabilidad del Sistema de APPCC.

Cuando en la misma empresa no se disponga de todos los conocimientos de este tipo, debe adquirirse la formación necesaria en estos campos (bibliografía, guías del sector, legislación, cursos, etc.) o bien se puede recurrir al asesoramiento técnico externo (expertos independientes, asociaciones industriales, etc.).

En caso de recurrir al asesoramiento o a la participación de entidades externas especializadas, es muy importante tener presente que la **empresa siempre debe participar activamente en la elaboración del propio sistema de autocontrol**. En cualquier caso, hay que recordar que el responsable de la empresa también es responsable de la seguridad alimentaria y de la instauración del Sistema de APPCC.

Se da la tendencia errónea de limitar el equipo de trabajo a personas del equipo directivo o con cierto grado de responsabilidad, dejando de lado a los operarios que quizás tengan un conocimiento práctico mucho más directo de los procesos que se desarrollan.

Por otro lado, no suele ser efectivo que el equipo de trabajo esté constituido únicamente por una persona que diseña el sistema de control en su despacho, sin la participación del personal del establecimiento.

El grupo de trabajo debe estar liderado por un responsable, que debe impulsar todas las acciones necesarias para que el Sistema de APPCC se lleve a cabo, y que evidentemente debe tener todo el apoyo de la gerencia del establecimiento. El número de personas que forman el equipo está determinado por los recursos humanos de la empresa. En este sentido, hay que considerar que en un pequeño establecimiento una persona con conocimientos sobre el funcionamiento de la empresa, con formación sobre el sistema de autocontrol, con una guía adecuada y/o con ayuda externa puede diseñar y aplicar un Sistema de APPCC para su empresa.

El establecimiento debe comunicar quiénes son los componentes del equipo de trabajo de APPCC, cuál de ellos es el responsable y qué conocimientos aporta cada uno de los participantes en el desarrollo y en la aplicación del sistema (véase el ejemplo 1 del anexo, pág. 70).

Descripción de las actividades y de los productos

2

Una vez formado, el equipo de APPCC debe especificar claramente las actividades realizadas por la empresa y debe indicar la relación de productos, el volumen de producción estimado por producto y el personal del que dispone (véase el ejemplo 2 del anexo, pág. 71).

Hay que disponer de planos o croquis del establecimiento con indicación de la escala utilizada, en los que se puedan identificar los locales, las instalaciones y los equipos donde se llevan a cabo dichas actividades.

Así mismo, debe describirse, de manera detallada, cada uno de los productos alimenticios resultantes de su actividad (véase el ejemplo 3 del anexo, pág. 72), considerando los siguientes aspectos:

- 1** Denominación del producto.
- 2** Ingredientes, con indicación de cantidades y/o porcentajes.
- 3** Características microbiológicas y fisicoquímicas (pH, actividad de agua, salinidad, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
- 4** Formato y presentación del envase y/o embalaje: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas/vacío.
- 5** Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido (tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, etc.).
- 6** Condiciones de conservación (refrigeración, congelación, no-exposición a la luz solar, etc.).
- 7** Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
- 8** Vida útil del producto (fecha de caducidad o de consumo preferente).
- 9** Destino: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial (hay que especificar el tipo de industria) y definir si está específicamente elaborado para el consumo de un grupo de población concreto (celíacos, diabéticos, enfermos hospitalarios, etc.).
- 10** Uso esperado: uso previsto por parte del consumidor final o usuario (calentamiento previo, cocción, etc.).

Los establecimientos que elaboren una gran variedad de productos, como, por ejemplo, los de restauración, pueden agruparlos según su naturaleza y/o tipo de tratamiento al que se someten, siempre que se puedan asimilar desde un punto de vista de seguridad alimentaria.

Los establecimientos y los agentes económicos que no sean elaboradores de productos deberán hacer constar para los productos objeto de su actividad los puntos 1, 4, 6, 7, y 8, y deberán añadir, además, el proveedor.

Ejemplo

Descripción de un ovoproducto

1. Denominación de venta	- Huevo entero líquido pasteurizado
2. Ingredientes	- Huevo entero líquido
3. Características fisicoquímicas	- pH: 6,8-7,5 ¹ - aw: 97% - 98% ¹
Características microbiológicas	- Cantidad de residuos de cáscara, membranas y otras posibles partículas: no puede exceder de 100 mg/kg de ovoproducto ² - Ausencia de <i>Salmonella</i> en 25 ml de ovoproducto ² - Número de bacterias aerobias mesófilas inferior a 100.000 en 1 ml ² - Número de enterobacterias inferior a 100 en 1 ml ² - Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 ml de ovoproducto ²
4. Formato y presentación	- Envases de brik de un litro. Embalaje en cajas de cartón con diez envases de brik
5. Tratamientos tecnológicos	- Homogeneización - Pasteurización 63-64 °C / 4 minutos ¹
6. Condiciones de conservación	- Conservar en refrigeración entre 0 y 2 °C ¹
7. Sistema para identificar el producto	- Número de lote, que incluye: fecha de fabricación y hora de pasteurización
8. Vida útil del producto	- Tres semanas a partir de la fecha de fabricación ¹ - Una vez abierto debe consumirse antes de 48 h
9. Destino	- Establecimientos de restauración colectiva. Población en general
10. Uso esperado por el consumidor	- Preparaciones culinarias (en crudo o con tratamiento térmico)

Bibliografía utilizada

1. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecología microbiana de los alimentos*. Volumen II: *Productos alimenticios*. Zaragoza: Acribia, SA, 1985.
2. Real decreto 1348/1992, de noviembre, por el cual se aprueba la Reglamentación tecnosanitaria que regula la producción y la comercialización de los ovoproductos (BOE n.º 292, de 5 de diciembre).

Elaboración del diagrama de flujo

3

Cuando el equipo ya ha definido los productos alimenticios objeto del Sistema de APPCC, tiene que proceder a describir todas y cada una de las etapas del proceso productivo mediante un **diagrama de flujo*** y una descripción anexa (véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73).

Hay que elaborar tantos diagramas de flujo como sean necesarios: uno por cada producto. Cada diagrama de flujo debe acompañarse de una descripción detallada de todo el proceso de producción del producto, etapa a etapa, y que tenga en cuenta aspectos como por ejemplo:

- » **Ingredientes utilizados y cantidades añadidas.**
- » **Características de los procesos tecnológicos utilizados (temperaturas, pH, tiempo, etc.).**
- » **Descripción de si cada una de las etapas es manual o está muy mecanizada y, en este segundo caso, descripción del funcionamiento de la maquinaria (qué hace y cómo lo hace).**
- » **Tiempo de espera entre las diferentes etapas del proceso.**
- » **Temperatura de los productos durante el tiempo de espera.**
- » **Sistemática de almacenaje y circulación de las materias primas y/o los productos elaborados dentro del establecimiento.**
- » **Pautas especiales de trabajo de la empresa que puedan ser significativas desde el punto de vista sanitario.**

Así mismo, debe adjuntarse al diagrama un plano o croquis con indicación del circuito que sigue el producto y otros materiales (envases, embalajes, etc.), si procede.

La elaboración de un diagrama de flujo para cada producto puede ser poco práctico e inviable en empresas que producen una amplia gama de productos. En estos casos, el diagrama debe describir el procesamiento de los productos agrupados según categorías de riesgo y con procesos similares. Hay que tener en cuenta que, si se usa un solo diagrama de flujo para diversos productos que difieren poco en su proceso de elaboración, este diagrama y la descripción del proceso deben englobar y reflejar claramente las fases y las circunstancias diferenciales.

Los errores más frecuentes en la elaboración de un diagrama de flujo son:

- Copiar diagramas (de guías oficiales, libros, revistas, etc.). Estos diagramas pueden ser orientativos, pero no deben copiarse literalmente, ya



Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática y sistematizada de la secuencia de las diferentes fases u operaciones que siguen los productos alimenticios en su producción y comercialización.

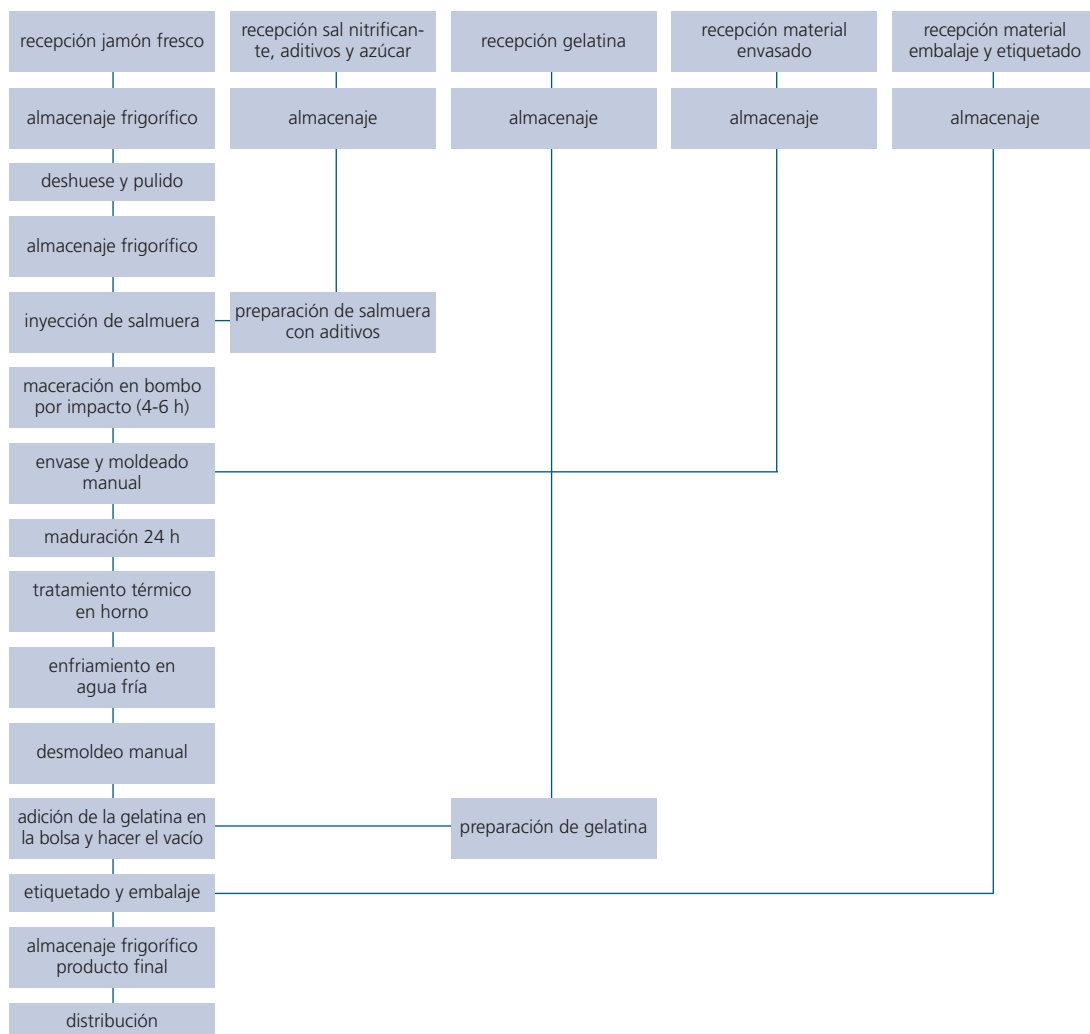
que dos empresas diferentes no hacen exactamente de igual manera un mismo producto.

- Hacer diagramas excesivamente simples, sin incluir información relevante del proceso.
- Diseñar diagramas globales de la actividad de la empresa, no del producto o del proceso, ya que hay diferencias significativas entre productos que justificarían la realización de diagramas diferentes.

Ejemplo

Diagrama de flujo de la elaboración de un jamón cocido

El diagrama de flujo se debe acompañar de una descripción detallada de las etapas del proceso de producción.



Nota: este ejemplo puede no ajustarse a las etapas de todos los establecimientos que elaboran jamón cocido. Cada empresa debe elaborar su diagrama de flujo de acuerdo con su realidad.

Comprobación del diagrama de flujo

4

Al finalizar el diagrama de flujo, el equipo de APPCC debe comprobar en planta, paso a paso, que todo lo que se ha escrito sobre el proceso es lo que realmente se hace en el establecimiento (*véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73*). Si no es así, debe corregirse de forma que se adapte a la realidad.

Un diagrama de flujo no ajustado a la realidad y demasiado simplista hace que en la fase siguiente (análisis de peligros) no se tengan en cuenta todos los posibles peligros que puede haber y, por tanto, puede comprometer la inocuidad del producto.

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

(Principio 1 del Codex Alimentarius)



Una vez que se ha llegado a esta fase en la aplicación del Sistema de APPCC, el equipo de trabajo ya dispone del material necesario para empezar a analizar los posibles peligros que pueden afectar a la salubridad del alimento durante el proceso productivo y para establecer las medidas preventivas para eliminarlos, evitarlos o reducirlos a un nivel aceptable.

El **análisis de peligros*** tiene como objetivo elaborar una opinión sobre el **riesgo*** de un peligro determinado basándose en el conocimiento del producto, el proceso productivo y la probabilidad de que el peligro se haga efectivo, junto con su gravedad.

En concreto, para analizar un peligro hay que tener en cuenta, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- » **La probabilidad de que surjan los peligros y la gravedad de sus efectos en relación con la salud.**
- » **La evaluación cualitativa y cuantitativa de la presencia de peligros.**
- » **En el caso de peligros microbiológicos, sus condiciones de supervivencia o proliferación.**
- » **La producción o la persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.**
- » **Las condiciones que puedan originar o favorecer todos los aspectos mencionados.**

Este análisis requiere disponer de suficiente nivel de experiencia y conocimientos, ya que la no-identificación de algún peligro relevante en una fase o la evaluación incorrecta puede afectar a la eficacia del sistema y comprometer, por tanto, la inocuidad del alimento. El equipo debe ser consciente de sus limitaciones y solicitar ayuda cuando sea conveniente.

Hay que basarse en datos técnicos y científicos (evaluaciones del riesgo de organismos reconocidos internacionalmente, como el *Codex Alimentarius* o la Organización Mundial de la Salud, revistas científicas y técnicas), datos epidemiológicos, datos recopilados de la experiencia de la misma empresa, etc.

El análisis de peligros incluye la identificación y la evaluación de los peligros, para determinar si son importantes para la inocuidad del alimento en cuestión.



Análisis de peligros

Se entiende por análisis de peligros el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el Sistema de APPCC.

*** Riesgo**

Por riesgo se entiende la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de este efecto como consecuencia de un peligro.

5.1. Identificación de los peligros

El equipo de trabajo debe determinar cuáles son los **peligros*** que se pueden prever para cada etapa del proceso y cuáles son las causas que los originan. Esta determinación debe hacerse de manera sistemática para todas las etapas definidas en el diagrama de flujo, y se deben considerar todos los peligros posibles sin descartar, a priori, ninguna posibilidad.

Los peligros que se pueden originar durante el procesamiento y/o la comercialización de un alimento y comprometer la salubridad se clasifican según su naturaleza en biológicos, físicos o químicos:



Peligros

Se entiende por peligro todo agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que se encuentra el alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Peligros biológicos

Son los asociados a la presencia, la incorporación, la supervivencia o la proliferación en el alimento de organismos vivos. Como ejemplos podemos citar:

- » **Microorganismos o sus toxinas:** bacterias (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, coagulasa positiva y su toxina, etc.), hongos (aflatoxinas de *Aspergillus*, etc.) y virus (virus de la hepatitis A, etc.)
- » **Parásitos** (larvas de triquina, de anisákidos, etc.)
- » **Priones**
- » **Organismos vivos** (insectos, roedores, artrópodos, etc.); deben tenerse en cuenta, ya que pueden ser portadores de microorganismos y contaminar el alimento

Peligros químicos

Son los asociados a la incorporación, la formación o la persistencia en el alimento de sustancias químicas nocivas procedentes de las materias primas o derivadas de su procesamiento: contaminación por restos de productos de limpieza, plaguicidas, metales pesados, medicamentos veterinarios, sustancias procedentes de migraciones a partir del material del envase, etc.

Peligros físicos

Incorporación de materias extrañas en el alimento que pueden causar daños cuando se consumen, como, por ejemplo, trozos de cristal, metales, plásticos, piedras, astillas de huesos, radioactividad, etc.

Para elaborar la lista de todos los posibles peligros en cada una de las etapas se puede utilizar la metodología de la lluvia de ideas, en la que cada componente del grupo aporta sus conocimientos científicos y técnicos sobre los peligros potenciales y sus respectivas causas.

En esta fase, el equipo de APPCC revisa los ingredientes del producto, las operaciones o las actividades que se llevan a cabo en cada etapa y los equipos que se utilizan, el producto final y su sistema de almacenaje y distribución, el uso esperado del producto y la población destinataria.

A continuación se detallan algunas de las posibles preguntas que pueden tenerse en cuenta y ayudar a identificar los peligros potenciales:

<p>Ingredientes del alimento</p> 	<p>¿Las materias primas son una fuente de peligros biológicos (<i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>), químicos (pesticidas, antibióticos) o físicos (cristales, metales)?</p> <p>¿El agua, el gel o el vapor utilizados como ingredientes o en la manipulación del alimento son potables?</p> <p>¿Cuáles son los orígenes (por ejemplo, región geográfica o proveedor específico)?</p>
<p>Factores intrínsecos y características físicas y de composición de los alimentos (pH, ácidos orgánicos, actividad del agua, porcentaje de sal, conservantes) durante el procesamiento y después del procesamiento</p> 	<p>¿Qué peligros pueden originarse si no se controla la composición del alimento?</p> <p>¿El alimento permite la multiplicación o la persistencia de patógenos y/o la formación de toxinas durante el proceso?</p> <p>¿Y en las etapas posteriores?</p> <p>¿Ha habido problemas sanitarios en productos similares?</p> <p>¿Qué peligros se han asociado a estos productos?</p>
<p>Operaciones realizadas durante el procesamiento del alimento</p> 	<p>¿Hay una etapa controlable del proceso que destruye los patógenos o sus toxinas?</p> <p>¿Qué patógenos o toxinas destruye?</p> <p>¿Pueden formarse o sobrevivir esporas?</p> <p>¿El producto se puede recontaminar por peligros biológicos, químicos o físicos durante el procesamiento del alimento (cocinado, pasteurización) y el envasado?</p>
<p>Composición microbiológica del alimento</p> 	<p>¿Cuál es el contenido microbiológico característico del alimento?</p> <p>¿La población microbiana puede cambiar durante el tiempo de vida útil del alimento?</p> <p>¿Estos cambios microbiológicos pueden afectar a la seguridad del alimento?</p>
<p>Diseño de las instalaciones</p> 	<p>¿Es adecuada la separación de los productos crudos de los productos listos para el consumo?</p> <p>Si no es así, ¿qué peligros pueden originarse respecto al producto listo para el consumo?</p> <p>¿La circulación del personal y de los equipamientos puede ser una fuente de contaminación?</p>
<p>Diseño y utilización del equipo</p> 	<p>¿El equipo es capaz de conseguir la combinación de tiempo/temperatura necesaria para la seguridad del alimento?</p> <p>¿La capacidad del equipo es suficiente para el volumen de productos que se deben procesar?</p>

sigue



	<ul style="list-style-type: none"> ¿El equipo está preparado para controlar que las variaciones del proceso de elaboración estén dentro de las tolerancias requeridas para producir alimentos seguros? ¿El equipo es susceptible de presentar averías de manera frecuente? ¿El diseño del equipo permite una fácil limpieza y desinfección? ¿Se pueden producir contaminaciones accidentales a partir del equipo (tornillos, cristales, etc.)? ¿Se dispone de equipos específicos para garantizar la seguridad del producto (detectores de metales, filtros, termómetros, etc.)?
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> ¿El método de envasado puede favorecer la reproducción de patógenos y/o la formación de toxinas? ¿En el etiquetado del envase figuran claramente indicaciones sobre la conservación del producto (por ejemplo, la necesidad de mantener el producto en refrigeración)? ¿La etiqueta incluye información sobre la manipulación y la preparación del alimento por parte del consumidor? ¿Los productos están suficientemente identificados? ¿El material de envasado es suficientemente resistente para evitar la entrada de microorganismos?
Limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> ¿La falta de limpieza y desinfección puede afectar a la salubridad del alimento? ¿Las instalaciones son fáciles de limpiar y desinfectar?
Salud de los manipuladores y educación higiénica	<ul style="list-style-type: none"> ¿El estado de salud de los manipuladores o sus prácticas higiénicas pueden afectar a la salubridad del alimento? ¿Los trabajadores entienden los procesos y los factores que deben controlar para garantizar la preparación de alimentos seguros? ¿Tienen un plan de formación? ¿Los trabajadores informan a la dirección de los problemas de salud que pueden afectar a la seguridad del alimento?
Condiciones de almacenaje entre el envasado y el consumo final	<ul style="list-style-type: none"> ¿Es probable que el alimento se almacene a temperaturas inadecuadas? ¿Un almacenaje incorrecto puede comportar un alimento microbiológicamente inseguro?
Uso previsto	<ul style="list-style-type: none"> ¿El alimento debe ser calentado por el consumidor? ¿Cómo lo debe tratar antes del consumo?
Población destinataria	<ul style="list-style-type: none"> ¿El alimento está destinado a la población en general? ¿Va destinado a una población de riesgo (niños, gente mayor, inmunodeprimidos)? ¿Va destinado a colectividades o al consumo en domicilios particulares?

Basándose en esta revisión, el equipo elabora una lista de peligros potenciales biológicos, químicos y físicos que pueden aparecer o aumentar hasta un nivel inaceptable en cada etapa del proceso productivo.



Un sistema útil para no olvidarse de algún peligro es preguntarse en cada etapa del proceso:

- ¿Pueden introducirse nuevos peligros?**
- ¿Pueden persistir, sobrevivir o aumentar los ya existentes?**

5.2. Evaluación de los peligros

Una vez identificados todos los posibles peligros de cada etapa, el equipo de APPCC debe proceder a su evaluación para decidir cuáles de estos peligros potenciales deben plantearse en el Sistema de APPCC (**peligros significativos***).

Es decir, el equipo debe decidir si un peligro concreto es significativo para la seguridad del producto (**¿es un peligro realmente significativo para la seguridad del producto?**), para poder identificar los que necesariamente deben eliminarse o reducirse a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

A lo largo de esta fase, cada peligro potencial se evalúa de acuerdo con su gravedad y la probabilidad de que ocurra. La gravedad es la severidad de las consecuencias debidas a la exposición de un peligro. Ciertos aspectos de la gravedad, como el impacto, la magnitud y duración de la enfermedad, pueden ayudar a entender el impacto del peligro para la salud pública.

Durante el estudio de cada peligro potencial debe considerarse el alimento, el método de preparación, el transporte, el almacenaje y las personas que probablemente lo consumirán, para poder determinar cómo puede influir cada uno de estos factores en la aparición y la gravedad del peligro que está bajo control. En la bibliografía se pueden encontrar diferentes metodologías para el estudio de los peligros, como por ejemplo la discusión del equipo y las tablas de evaluación. La *tabla de evaluación* es un método organizado y estructurado para estudiar los peligros que, en general, están fundamentados en la cualificación o la cuantificación de los factores que hay que tener en cuenta de un peligro. Hay muchos tipos de tablas de evaluación e, incluso, el equipo de trabajo puede elaborar una tabla propia.

A continuación se expone un ejemplo de análisis de un peligro utilizando dos metodologías.

* Peligros significativos

Un peligro significativo es aquel que es probable que se presente y que causará un efecto perjudicial para la salud.

Ejemplo: en un establecimiento de comidas preparadas hay una línea de producción de tortilla a la francesa; en la etapa de cocinado, se estudia el peligro biológico de la persistencia de *Salmonella* en la tortilla.

A Análisis del peligro mediante la discusión del equipo

Identificación y estudio del peligro

Peligro: persistencia de *Salmonella* en la etapa de cocinado

- » La fuente de contaminación son los animales y el hombre, ya que es un microorganismo que forma parte de la flora intestinal. En este ejemplo, la contaminación puede venir del huevo o de un manipulador portador.¹
- » Es un género de microorganismos con especies patógenas (p. ej., *Salmonella enteritidis*).¹
- » La probabilidad de que aparezca este peligro en alimentos en los que se utiliza el huevo como ingrediente es alta, según demuestran los estudios epidemiológicos de nuestro entorno. Concretamente, la *Salmonella enteritidis* es el microorganismo principal en la producción de toxiinfecciones alimentarias (TIA) en Cataluña. En los últimos años, en Cataluña, los porcentajes de TIA producidos por este microorganismo han sido del 40,83% (1988), del 39,03% (1999) y del 39,09% (2000).²
- » El riesgo de contaminación de los huevos por *Salmonella*, sobre todo por *Salmonella enteritidis*, es un problema de salud pública reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).³
- » La gravedad puede ser elevada si afecta a niños, ancianos o personas con inmunidad deprimida.⁴
- » El número de unidades formadoras de colonias (ufc) de *Salmonella* necesarias por gramo de alimento para producir la infección en la especie humana es normalmente de $10^5 - 10^7$ ufc, pero, según las especies, puede ser tan bajo como de 3 a 10 ufc.⁴
- » Su capacidad de resistencia y pervivencia en el medio ambiente es elevada. Se pueden multiplicar a temperaturas de 8 °C a 45 °C, con un valor de actividad agua (aw) superior a 0,94 y con valores de pH de 4 a 8, con poco oxígeno e, inclusive, sin oxígeno.⁴
- » El límite de su termorresistencia es de 70 °C¹; los alimentos que contienen huevos frescos deben someterse a una temperatura superior a los + 75 °C en el centro del producto.⁵ Puede sobrevivir a la deshidratación durante años, sobre todo en las heces, el polvo, los alimentos y los piensos.⁴
- » No produce toxinas.⁴
- » Un tratamiento térmico insuficiente en la elaboración de una tortilla a la francesa puede permitir la persistencia de *Salmonella* en el alimento.

Bibliografía utilizada

1. ICMSF (Internacional Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecología microbiana de los alimentos*. Volumen II: *Productos alimenticios*. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza, 1985.
2. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. *Butlletí Epidemiològic de Catalunya*. Volumen XXI (julio 2000) y volumen XXII (agosto 2001).
3. Organización Mundial de la Salud. *Weekly epidemiological record*, 68 (22): 157-158. Génova, mayo 1993.
4. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. *Guia per a la prevenció i el control de les toxiinfeccions alimentàries*. «Quaderns de Salut Pública», n.º 5. Barcelona, 1992.
5. Orden de 9 de febrero de 1987, sobre normas específicas para la preparación y la conservación de la mayonesa de elaboración propia y de otros alimentos con ovoproductos (DOGC n.º 804, de 16-02-87).

Sobre la base de la evaluación realizada, el equipo concluye que es un peligro significativo y, por tanto, debe incluirse en el Plan de APPCC.

B Análisis del peligro mediante el uso de tablas de evaluaciones

Identificación y estudio del peligro

Peligro: persistencia de *Salmonella* en la etapa de cocinado

Partiendo de la información utilizada (véase el ejemplo anterior), el equipo elabora la tabla de evaluación. A modo de ejemplo se desarrollan dos tipos de tablas diferentes.

Tabla de evaluación 1

En esta tabla de evaluación se valora en baja, media o alta la probabilidad de aparición del peligro y su gravedad para la salud.

Peligro	Probabilidad de presentación			Gravedad para la salud			Conclusión o resultado
	Alta	Media	Baja	Alta	Media	Baja	
Persistencia de <i>Salmonella</i> en la etapa de cocinado	✓			✓			Hay que considerar este peligro

Tabla de evaluación 2

En esta tabla de evaluación, para cada peligro y cada etapa se valora la gravedad, la frecuencia o la probabilidad de aparición y la probabilidad de no ser detectado en alta, media y baja y, además, se le da un valor numérico (alta = 5; media = 3, y baja = 1). Multiplicando los valores entre sí se obtiene una puntuación: la mínima es de 1, y la máxima, de 125.

Gravedad para la salud	Frecuencia	Probabilidad de no-detección	Puntuación
Peligro crítico	Alta	Alta	5
Peligro mayor	Media	Media	3
Peligro menor	Baja	Baja	1

Peligro	Gravedad	Frecuencia	Probabilidad de no-detección	Puntuación	Conclusión o resultado
Persistencia de <i>Salmonella</i> en la etapa de cocinado	5	5	5	5x5x5=125	Hay que considerar este peligro

5.3. Determinación de las medidas preventivas

Una vez que se han identificado todos los peligros significativos, el equipo de APPCC debe continuar para determinar y enumerar las **medidas preventivas*** de estos peligros.

Para poder establecer la medida o las medidas preventivas de un peligro significativo es necesario identificar la causa que lo puede originar. Se puede dar el caso de que se identifique un peligro en el que la causa que lo origina se puede eliminar. Es el caso de instalaciones deficientes, errores en la sistemática de trabajo o procesamiento, carencias en la definición de los tratamientos, etc. La corrección de estas circunstancias y la eliminación de la causa de manera definitiva antes de la implantación del sistema hace que se elimine el peligro, hecho que facilita mucho la aplicación del Sistema de APPCC.



Medidas preventivas

Se entiende por medida preventiva cualquier actividad que se puede realizar para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Dado que cada peligro puede estar originado por una o diversas causas, **el equipo de APPCC debe decidir, para cada peligro y para cada una de sus causas, cuáles son las medidas preventivas que permiten eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable**. En el cuadro de gestión debe quedar perfectamente correlacionado el peligro con la causa y con la medida preventiva respectiva (véase el ejemplo 5 del anexo, pág. 74).

Las medidas preventivas deben ser **factibles o viables**, deben prevenir o eliminar realmente el peligro o bien reducirlo a niveles aceptables y, si es necesario, tienen que estar desarrolladas (por ejemplo, detallar las instrucciones de higienización de la lechuga, el procedimiento y la frecuencia de la limpieza y la desinfección de las superficies y las herramientas de trabajo, etc.).

Hay que tener en cuenta los siguientes puntos:

- » **Para cada peligro significativo tiene que haber una o más medidas preventivas. Si no se puede identificar ninguna medida preventiva para un peligro significativo, el proceso, la etapa o el producto se deberá modificar para introducirla.** Por ejemplo, el salmón fresco salvaje procedente del océano Pacífico o del Atlántico es una especie identificada con riesgo de presentar parásitos (nematodos). Dado que sobreviven al proceso de ahumado en frío, deberá introducirse una medida preventiva, la congelación (materia prima o producto final), en el proceso productivo para eliminar este peligro si dicha operación no está prevista.
- » **En algunos casos es necesaria más de una medida preventiva para evitar un determinado peligro.** Por ejemplo, para prevenir un aumento de la contaminación en una carne almacenada en cámara frigorífica pueden ser necesarias diversas medidas simultáneas: temperatura correcta de la cámara, condiciones de estiba que eviten el contacto de las carnes con las paredes, limpieza de la cámara, etc.
- » **En otros casos, una medida preventiva puede evitar o disminuir más de un peligro.** Por ejemplo, un tratamiento de esterilización o de higienización puede ser suficiente para evitar la presencia de microorganismos en el producto final procedentes de manipuladores, superficies, herramientas de trabajo, materias primas, etc.
- » **Hay medidas preventivas que se pueden adoptar en una etapa diferente a aquella en la que se produce el peligro.** Por ejemplo, la *Listeria monocytogenes* es un peligro en el paté de cerdo que se presenta en las etapas de recepción y almacenaje de las materias primas. En este caso, el peligro es la presencia del microorganismo y la medida preventiva se aplicará en la etapa en la que se lleva a cabo el tratamiento térmico.
- » **Muchas de las medidas preventivas pueden estar incluidas en planes de prerrequisitos** (véase el apartado «Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos», pág. 87).

A continuación se exponen tres ejemplos de los resultados de un análisis de peligros y la determinación de medidas preventivas para ilustrar cómo debe relacionarse, en cada etapa, cada peligro significativo con su causa o causas y con la medida o medidas preventivas. Cabe remarcar que son ejemplos parciales y, por tanto, sólo se tienen en cuenta determinados peligros, algunas de sus causas y algunas de las medidas preventivas relacionadas.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

En una sala de despiece de pollos, se estudian algunos peligros en dos etapas del proceso (almacenaje y despiece de pollos).

Etapa	Peligro	Causa	Medida preventiva
Almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i>	Aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C de la temperatura de la cámara elevada	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C
Despiece de canales de pollo	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i>	Aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4 °C de la temperatura de la sala elevada y/o tiempo de espera excesivo de las carnes en la sala	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las carnes supere los 4 °C
	Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos	Las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: limpieza de manos. <i>Lavarse siempre las manos antes de entrar a trabajar en la sala, después de usar el baño y de tocar desperdicios y, como mínimo, cada hora:</i> 1. Presionar el dosificador fijo de la pared que dispensa el jabón líquido bactericida sobre las manos. 2. Pisar el pedal del agua caliente y poner las manos bajo el grifo (el agua caliente abrirá los poros de la piel). 3. Extender el jabón por las manos y las muñecas. Invertir tiempo en este proceso, frotar las manos entre sí y los dedos de manera metódica. 4. Realizar el aclarado con abundante agua corriente fría (para cerrar los poros) y para asegurar la eliminación de restos de detergente. 5. Secarse las manos con toallas de un solo uso.
		Las carnes contactan con superficies y herramientas contaminadas	Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y herramientas de trabajo. Como ejemplo, sólo se detalla la limpieza y la desinfección de los cuchillos. <i>Al finalizar la jornada de trabajo y en las paradas se debe proceder a la limpieza y desinfección de los cuchillos:</i> 1. Rascar los cuchillos para eliminar restos de carne y grasa. 2. Remojar y aclarar los cuchillos con agua caliente (prelavada). Esto evitará que se acumule suciedad en el agua de lavado. 3. Limpiar los cuchillos con agua caliente (40 °C – 50 °C) y solución detergente. 4. Aclararlos con agua corriente abundante para eliminar totalmente el detergente utilizado. 5. Sumergir los cuchillos en agua a 82 °C para desinfectarlos. 6. Colocar los cuchillos en su lugar para que se sequen al aire. Cada 30 minutos se cogerá un cuchillo limpio y se dejará el sucio en la pila de lavado de herramientas.

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

En un establecimiento de preparación de comidas preparadas se estudia un peligro microbiológico en una etapa del proceso (preparación de la lechuga).

Etapa	Peligro	Causa	Medida preventiva
Preparación de la lechuga: lavar y desinfectar	Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos	Falta de desinfección de la lechuga o lechuga mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga: <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la lechuga de la suciedad visible y retirar las partes en mal estado. 2. Llenar el recipiente de agua hasta la marca indicadora. 3. Presionar tres veces el dosificador de desinfectante apto para desinfectar agua de beber. 4. Sumergir completamente la lechuga durante 10 minutos. 5. Aclararla con agua corriente abundante en la pila de la verdura. 6. Escurrir la lechuga.

Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

En un establecimiento de tratamiento térmico y envasado de leche se estudia un peligro químico en una etapa del proceso (envasado de la leche tratada térmicamente).

Etapa	Peligro	Causa	Medida preventiva
Envase de la leche tratada térmicamente	Peligro químico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica	Aclarado insuficiente de los circuitos	Aclarar los circuitos con agua durante 15 minutos, después de cada limpieza.

En la documentación resultante del ANÁLISIS DE PELIGROS Y LA DETERMINACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS debe incluirse, etapa por etapa (véase el ejemplo 5 del anexo, pág. 74):

- La lista de peligros identificados como significativos relacionados con sus causas y las medidas preventivas.
- La documentación justificativa del análisis de peligros y la determinación de las medidas preventivas.

De esta manera, el equipo justifica y demuestra el análisis de peligros, es decir, explica por qué ha incluido un peligro o lo ha considerado o, por el contrario, el motivo por el que ha excluido otro.



Determinación de los puntos de control crítico (PCC)

(Principio 2 del Codex Alimentarius)

6

Para cada etapa o fase del proceso en la que se ha identificado un peligro significativo, se determina si es necesario establecer procedimientos de vigilancia o de control para prevenir este peligro, eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable. En el caso de que se determine que sí que es necesario, la etapa es un **punto de control crítico*** para este peligro.

Una etapa que sea punto de control crítico requerirá un control eficaz para asegurar en todo momento que el peligro se evita, se elimina o se reduce a un nivel aceptable para la seguridad del alimento. De esta manera, se consigue centrar los controles en las etapas que son fundamentales para la seguridad del producto.

Para poder determinar correctamente los PCC hay que seguir procedimientos lógicos y sistemáticos, como el uso de un **árbol de decisiones***.

El criterio técnico no sistemático de los componentes del equipo de APPCC, a pesar de tener experiencia en el sistema, puede no ser suficiente para definir correctamente qué etapas son PCC y cuáles no lo son. **Confiar en el propio juicio puede comportar definir más PCC de los que lo son realmente**, simplemente por precaución, para que no se escape ninguno. También se puede dar la situación contraria, es decir, **intentar simplificar el sistema al máximo definiendo menos PCC de los reales, lo que puede comportar que un peligro esencial para la seguridad del alimento quede sin controlar**.

El árbol de decisiones debe usarse con sentido común y flexibilidad, teniendo en cuenta el conjunto del proceso de fabricación a la hora de responder a las preguntas. Consiste en responder a las preguntas del árbol de decisiones en el orden establecido, para cada peligro de cada etapa, para poder saber si es PCC o no lo es.

En esta guía se propone el uso del árbol de decisiones del *Codex Alimentarius* que se expone a continuación, aunque en la bibliografía hay otras técnicas que también pueden ser útiles.



Punto de control crítico

Un punto de control crítico (PCC) es la fase del proceso en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

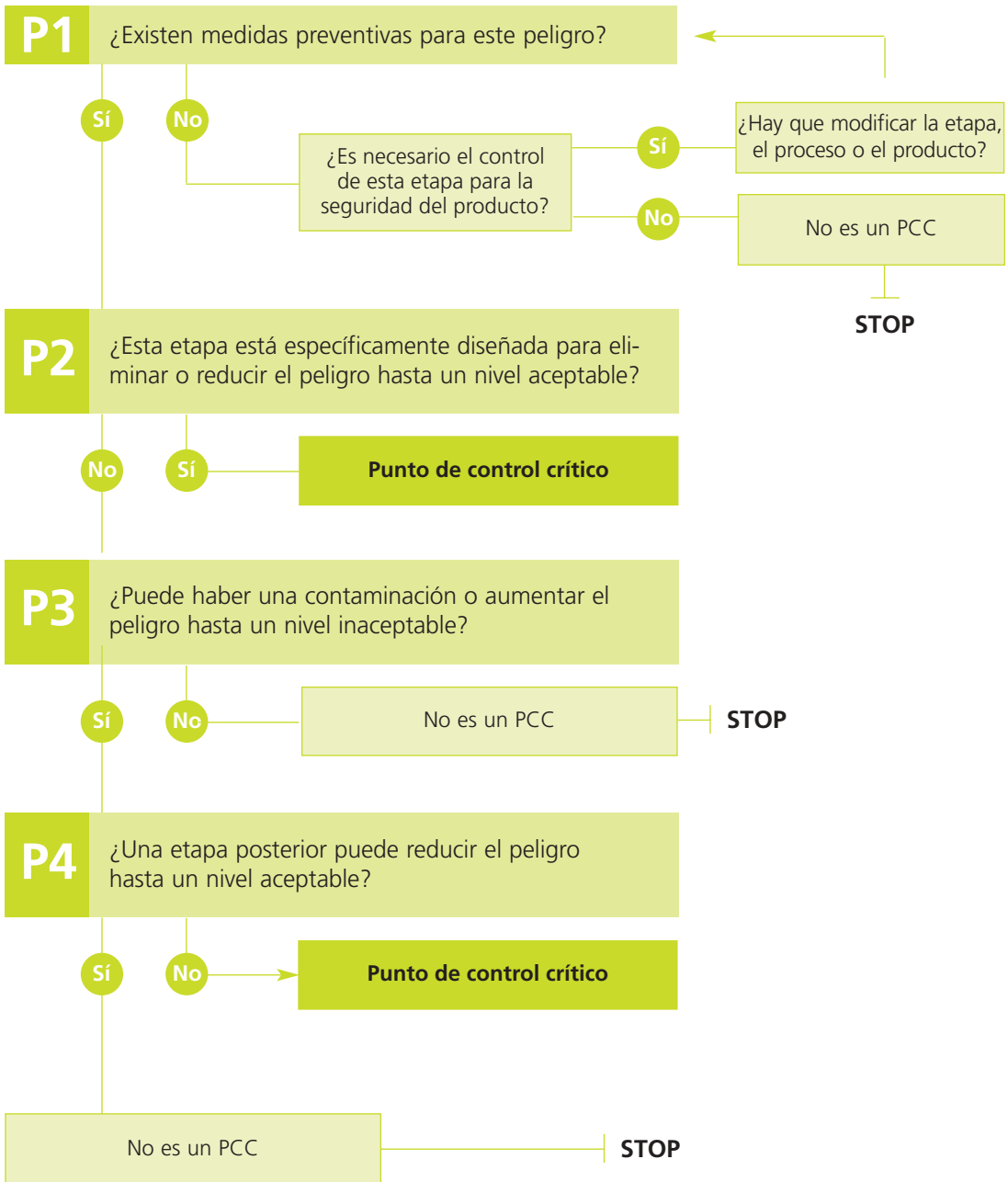
Árbol de decisiones

El árbol de decisiones es la secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

Árbol de decisiones

Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC

Hay que responder a las preguntas por orden sucesivo



El árbol de decisiones debe utilizarse en cada etapa y peligro a peligro, ya que una etapa puede ser PCC para un peligro y no serlo para otros peligros. Por ejemplo, una etapa de esterilización de conservas de atún es PCC para el peligro de supervivencia de microorganismos patógenos, pero no lo es para el peligro de persistencia de histamina.

A continuación se explica la manera de utilizar el árbol de decisiones, paso a paso, y después podremos ver en cuatro ejemplos el funcionamiento de este mecanismo lógico de decisión.

Se parte, por tanto, de un peligro identificado en una etapa. Para este peligro se procede a responder a la primera pregunta.

P1 ¿Existen medidas preventivas para este peligro?

En esta pregunta deben considerarse tanto las medidas preventivas existentes como aquellas que pueden ser instauradas.

No: se responde que «NO» si no existen medidas preventivas para el peligro o no están previstas. Por ejemplo, en un establecimiento de elaboración de salmón ahumado en frío que recibe salmón salvaje del océano Pacífico o Atlántico el peligro de presencia de parásitos (nematodos) **en la etapa de recepción** no tiene ninguna medida preventiva, ya que no hay ningún tratamiento posterior que inactive los parásitos. En este caso se pasa a responder a la pregunta siguiente del árbol: **¿Es necesario el control de esta etapa para la seguridad del producto?**

No: si la respuesta es que «NO», esta fase no es un PCC para el peligro que estamos estudiando y pasamos al peligro siguiente.

Sí: si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no se está aplicando ninguna medida preventiva que pueda adoptarse en esta fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esta fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida preventiva. Continuando con el ejemplo anterior, dado que los parásitos (nematodos) sobreviven al proceso utilizado en el ahumado en frío y hay la posibilidad de un efecto adverso para la salud, habrá que introducir una medida preventiva, la congelación, en el proceso productivo (materia prima o producto final) para eliminar este peligro.

Sí: en caso de que existieran medidas preventivas para el peligro se responde que «SÍ» y se pasa a la pregunta 2 (P2).

P2 ¿Esta etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?

Esta pregunta está formulada para identificar etapas que están diseñadas específicamente para controlar peligros. Lo que realmente se está preguntando es **si la etapa por sí sola controla el peligro**. Por ejemplo, la pasteurización de la leche a 71,7 °C durante 15 segundos está específicamente diseñada para controlar los patógenos vegetativos.

Para contestar a esta pregunta hay que considerar únicamente la descripción de la etapa en sí misma (operaciones que se hacen, temperatura, tiempo, pH, concentración salina, etc.), sin tener en cuenta las medidas preventivas que se pueden realizar en esta etapa para prevenir el peligro que estamos evaluando. Si el equipo, de manera incorrecta, tuviera en consideración las medidas preventivas, las respuestas serían siempre «SÍ»; de esta manera, se establecerían PCC adicionales e innecesarios. Por ejemplo, la etapa de despiece de canales de pollo, por el peligro de incorporación de microorganismos patógenos, no está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. No

hemos tenido en cuenta, por tanto, las medidas preventivas existentes (hábitos y conductas higiénicas del personal de la sala, procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y de las herramientas de trabajo, etc.). Si las hubiéramos previsto a la hora de responder a la pregunta, la respuesta habría sido «Sí», ya que estas actividades previenen el peligro de incorporación de microorganismos patógenos en la etapa de despiece, y habríamos establecido un PCC adicional sin tener en cuenta si existe en el proceso una etapa posterior que elimine o reduzca el peligro hasta un nivel aceptable.

- Sí** : si la respuesta es que «Sí», es decir, está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables, la etapa es un punto de control crítico, y pasamos a evaluar el peligro siguiente. Por ejemplo, la etapa de almacenaje frigorífico de canales de pollo está específicamente diseñada para evitar la proliferación de microorganismos patógenos.
- No** : en el caso de que la etapa no esté específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable se pasa a la pregunta 3 (P3). Por ejemplo, la etapa de despiece de canales de pollo por el peligro de incorporación de microorganismos patógenos.

P3 ¿Puede haber una contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?

Para dar una respuesta, el equipo de APPCC debe pensar no sólo en la etapa que está en estudio, sino también en todo el proceso productivo en conjunto.

Hay que tener en cuenta todos los factores de la producción (materias primas, temperaturas y tiempos, características intrínsecas del alimento, etc.), el diseño de las instalaciones y de los equipos, el tiempo de espera o de retención entre etapas, la posibilidad de contaminaciones cruzadas a partir del personal, de otro producto o de las materias primas, así como el efecto acumulativo que las etapas posteriores pueden comportar para el peligro en cuestión.

- No** : si no existe la posibilidad de que el producto se contamine o bien el peligro no aumenta hasta un nivel inaceptable se responde que «NO» a esta pregunta. En estos casos, la etapa no es un punto de control crítico y pasamos a evaluar el peligro siguiente.
- Sí** : en caso de que exista la posibilidad de contaminación del producto o bien que el peligro pueda aumentar hasta un nivel inaceptable se responde que «Sí» y se pasa a la pregunta 4 (P4).

P4 ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?

- Sí** : si se asegura que realmente una etapa posterior elimina o reduce el peligro en estudio se responde que «Sí» a la pregunta. En este caso, la etapa no es un PCC para el peligro en estudio, y se pasa a evaluar el peligro siguiente.
- No** : si la respuesta es que «NO», la etapa es un PCC y se pasa a evaluar el peligro siguiente.

Se debe tener constancia de todo el proceso de determinación de los PCC y la justificación de las decisiones tomadas (véase el ejemplo 6 del anexo, pág. 75).

Las fases siguientes del Sistema de APPCC sólo se desarrollarán para las etapas que se ha determinado que son PCC. Resulta útil, por tanto, numerar o identificar los PCC.

Se exponen a continuación cuatro ejemplos de uso del árbol de decisiones en forma de cuadro de gestión.

Ejemplo 1: producto: pechugas de pollo

Determinación de PCC

Etapas: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por un aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	Sí El almacenaje en cámaras a temperaturas de refrigeración inhibe la reproducción de <i>Salmonella</i> , por lo que esta etapa está específicamente diseñada para disminuir el peligro de incremento de <i>Salmonella</i> . Por lo tanto, la respuesta a la pregunta es «Sí» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	No es necesario responder a estas preguntas, ya que en la P2 ya hemos llegado a la conclusión de que la etapa es un PCC		Sí

La **etapa de almacenaje** de canales de pollo en cámara frigorífica es un **punto de control crítico** para el peligro de proliferación de la *Salmonella* y, por tanto, en esta etapa deben establecerse controles (procedimientos de vigilancia) que aseguren de manera eficaz que el peligro se elimina o se reduce a un nivel aceptable.

Ejemplo 2: producto: pechugas de pollo

Determinación de PCC

Etapas: despiece de canales de pollo

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4°C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12°C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales y las carnes supere los 4°C	Sí	No	Sí	No	Sí
		Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	La etapa de despiece de canales en sí misma no elimina ni reduce el crecimiento de <i>Salmonella</i> hasta niveles aceptables. Por tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3	La temperatura de la sala en la que se hace el despiece y el tiempo de permanencia de las carnes en la sala son factores que pueden permitir la proliferación de <i>Salmonella</i> hasta niveles inaceptables. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y pasamos a responder a la P4	Como no hay ninguna etapa posterior que elimine o reduzca la <i>Salmonella</i> a niveles aceptables, la respuesta es «NO» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	
Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos porque las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador y/o superficies y herramientas contaminadas	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y de las herramientas de trabajo	Sí	No	Sí	No	Sí
		Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	La etapa de despiece de canales en sí misma no elimina ni reduce la incorporación de microorganismos patógenos hasta niveles aceptables. Por lo tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3	Las manos y/o superficies y/o herramientas contaminadas con microorganismos patógenos pueden vehicularlos a las carnes cuando se manipulan. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y pasamos a la P4	Como no hay ninguna etapa posterior que elimine o reduzca el peligro a niveles aceptables, la respuesta es «NO» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	

La **etapa de despiece** de canales de pollo es un **punto de control crítico** para los peligros de proliferación de *Salmonella* y de incorporación de microorganismos patógenos. Por lo tanto, en esta etapa deben establecerse controles o procedimientos de vigilancia que aseguren de manera eficaz que estos peligros se eliminan o se reducen a un nivel aceptable.

Ejemplo 3: producto: ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas

Determinación de PCC

Etapa: preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	Sí La etapa de preparación de la lechuga (limpiar y desinfectar) está diseñada para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos patógenos que pueda tener la lechuga. Por lo tanto, la respuesta es «Sí» y la etapa es un PCC para este peligro	No es necesario responder a estas preguntas, ya que en la P2 ya hemos llegado a la conclusión de que la etapa es un PCC		Sí

La **etapa de preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)** es un **punto de control crítico** para el peligro de persistencia de microorganismos patógenos. Por lo tanto, en esta etapa deben establecerse controles o procedimientos de vigilancia que aseguren de manera eficaz que este peligro se elimina o se reduce a un nivel aceptable.

Ejemplo 4: producto: leche UHT

Determinación de PCC

Etapa: envasado de la leche tratada térmicamente

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?	P2. ¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	P3. ¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?	P4. ¿Una etapa posterior puede eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?	Es PCC
Peligro químico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza	Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí Como hay medidas preventivas, pasamos a responder a la P2	No La etapa de envasado de la leche en sí misma no elimina ni reduce el peligro químico considerado hasta niveles aceptables. Por lo tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3	Sí Durante el envasado se puede producir contaminación de la leche por la sosa procedente de la limpieza de los circuitos. Por lo tanto, la respuesta es «SÍ» y pasamos a responder a la P4	No Como no hay ninguna etapa posterior que elimine o reduzca el peligro hasta niveles aceptables, la respuesta es «NO» y, en consecuencia, la etapa es un PCC para este peligro	Sí

La **etapa de envasado de la leche** es un **punto de control crítico** para el peligro de incorporación de restos de sosa utilizada en la limpieza de los circuitos. Por lo tanto, en esta etapa deben establecerse controles o procedimientos de vigilancia que aseguren de manera eficaz que este peligro se elimina o reduce a un nivel aceptable.

Establecimiento de límites críticos para cada PCC

(Principio 3 del Codex Alimentarius)



Una vez determinadas qué etapas son PCC, es decir, una vez que hayamos fijado en qué fases del proceso ejerceremos los controles para evitar la presencia de los peligros identificados como significativos, el paso siguiente es establecer cuáles son sus **límites críticos***.

Considerando que el límite crítico constituye el valor que marca la frontera entre lo que es aceptable y lo que no lo es, cuando se superen los límites críticos de un determinado PCC, este PCC se encontrará fuera de control y habrá que adoptar, inmediatamente, las acciones necesarias para que vuelva a estar bajo control.

Un producto será seguro mientras los valores de los diferentes parámetros que se tienen que controlar en cada PCC se mantengan dentro de los límites críticos definidos para cada uno de ellos. Por lo tanto, en cada PCC pueden existir diferentes parámetros de control, y debe definirse el límite crítico para cada uno de ellos (por ejemplo, en un tratamiento térmico que sea PCC hay que definir los límites críticos del tiempo y de la temperatura).

Para la determinación de los límites críticos, el equipo de APPCC debe conocer muy bien el peligro y los factores que lo condicionan, pudiendo utilizar diferentes fuentes de información: la normativa nacional o internacional, guías de higiene, publicaciones científicas, expertos, datos experimentales propios, etc.

Conviene que los **límites críticos** estén asociados a parámetros que sean **fáciles y rápidos de medir** u observar. En muchos casos tienen un carácter numérico (por ejemplo, temperatura, tiempo o pH), y en otros se pueden basar en el cumplimiento de una determinada condición o práctica que debe estar específicamente registrada, comprobada y definida en el Plan de APPCC (por ejemplo, el cumplimiento de las instrucciones de desinfección de las verduras).

Un error frecuente es fijar límites críticos poco concretos (por ejemplo, limpieza adecuada o ropa de trabajo adecuada). **Debe especificarse qué se entiende por adecuada, correcta, conveniente o cualquier otra expresión ambigua con parámetros cuanto más objetivos mejor** (por ejemplo, la limpieza se considerará adecuada cuando no se observen



Límites críticos

El límite crítico es el criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad del proceso en una fase determinada

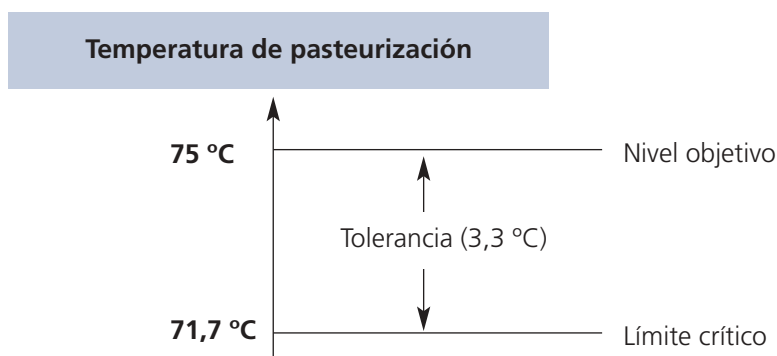
microscópicamente restos de carne o grasa en la superficie de trabajo o la vestimenta se considerará adecuada si está limpia y completa: bata, gorra, guantes y máscara).

Sólo se pueden usar parámetros analíticos como límites críticos cuando se pueda disponer de los resultados de manera rápida para poder adoptar medidas correctoras inmediatas en el caso de una desviación de los límites críticos o bien cuando se pueda esperar la obtención de los resultados antes de continuar el proceso productivo.

A veces, el concepto de límite crítico se expresa en forma de nivel objetivo y tolerancia, de manera que el límite crítico es la suma del nivel objetivo y la tolerancia (límite crítico = nivel objetivo + tolerancia).

El **nivel objetivo** es el valor ideal u óptimo que queremos obtener y la **tolerancia** es el margen, alrededor del nivel objetivo, que no compromete la seguridad del producto.

Por ejemplo, en un tratamiento de pasteurización de la leche para la destrucción de patógenos se establece como límite crítico una temperatura de 71,7 °C durante 15 segundos, y como nivel objetivo, una de 75 °C durante 15 segundos, con una tolerancia de 3,3 °C. Para garantizar que no se produce ninguna desviación, los parámetros del proceso se establecerán en 75 °C durante 15 segundos, que es el nivel objetivo.



En el caso de utilizar niveles objetivos, éstos se pueden especificar en el cuadro de gestión, en la columna de medidas preventivas o en la de límites críticos; debe quedar perfectamente claro cuáles son los niveles objetivos y cuáles son los límites críticos.

Se debe tener constancia de los límites críticos fijados para cada PCC y de las fuentes de información utilizadas para fijarlos (véase el ejemplo 7 del anexo, pág. 76).

A continuación, se muestran tres ejemplos de los límites críticos fijados en forma de cuadro de gestión del APPCC.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Establecimiento de los límites críticos

Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
Almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Temperatura de la cámara Límite crítico: máximo +4 °C Nivel objetivo: máximo +2 °C Tolerancia: 2 °C
Despiece de canales de pollo	Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales y las carnes supere los 4 °C	Sí	Tiempo de permanencia en la sala: máximo 30 minutos Temperatura de la sala: máximo +12 °C
	Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos porque: - Las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador - Las carnes contactan con superficies y/o herramientas contaminadas	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y herramientas de trabajo	Sí	Cumplimiento de las instrucciones o de los procedimientos de limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores Cumplimiento de las instrucciones de limpieza y desinfección de las superficies y herramientas de trabajo

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Establecimiento de los límites críticos

Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
Preparación de la lechuga: lavar y desinfectar	Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí	Cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga

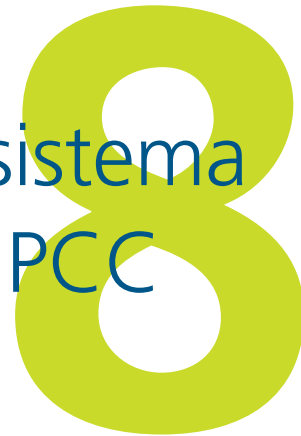
Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Establecimiento de los límites críticos

Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
Envasado de la leche tratada térmicamente	Peligro biológico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza	Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí	pH de la leche inferior a 7

Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

(Principio 4 del Codex Alimentarius)



El paso siguiente en el diseño de un Sistema de APPCC es establecer la metodología de la **vigilancia*** para cada PCC.

Su finalidad es comprobar si un PCC está bajo control para poder detectar a tiempo si hay una desviación de los límites críticos y poder adoptar las medidas correctoras necesarias inmediatamente. Siempre que sea posible, los procesos deben corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deben efectuarse antes de que la desviación sobrepase el límite crítico.

Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca de los límites críticos no se detectará y, por tanto, se puede obtener como resultado un alimento no seguro.

Dadas las potenciales y graves consecuencias de una desviación respecto de los límites críticos, los sistemas de vigilancia deben ser efectivos. Idealmente, la vigilancia debe ser **continuada**, lo que es posible mediante muchos métodos físicos y químicos (medida continua del tiempo y la temperatura de un tratamiento térmico, medida del pH de manera continua o de cada lote antes del procesamiento, etc.). Cuando no sea posible vigilar un PCC de forma continuada, debe establecerse una frecuencia de vigilancia equivalente y unos métodos suficientemente fiables para confirmar que el PCC está bajo control.

Los sistemas de vigilancia deben dar resultados **rápidos** para poder adoptar una solución inmediata a cualquier desviación de un límite crítico relacionado con un proceso. Se recomienda, por tanto, el uso de métodos físicos y químicos en lugar de análisis microbiológicos (excepto el uso de kits analíticos rápidos o de análisis de productos en los que se pueda esperar a obtener los resultados para comercializarlos), dado que no hay tiempo para esperar resultados que tardarían días o semanas. Por lo tanto, los métodos físicos y químicos son normalmente los de elección como sistema de vigilancia de peligros microbiológicos. Por ejemplo, el control de la pasteurización de la leche para asegurar que no han sobrevivido microorganismos patógenos se llevará a cabo mediante la medida del tiempo y la temperatura de tratamiento térmico, en lugar de analizar la leche tratada.



Vigilancia

Vigilar es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medidas de los parámetros de control.

Ejemplos de actividades de vigilancia incluyen observaciones visuales y medidas de temperatura, tiempo, pH y niveles de humedad.

Para la determinación del sistema de vigilancia de cada PCC hay que definir qué procedimiento de vigilancia se utiliza (qué, cómo y dónde se vigila), quién es la persona responsable, con qué frecuencia se realiza y qué sistema se utiliza para registrar los resultados (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).

Procedimiento de vigilancia (¿qué, cómo, dónde se vigila?)

¿Qué se vigila?

Los parámetros y las condiciones definidos como límites críticos para cada PCC o los niveles objetivos, si se han establecido. Por ejemplo, si el límite crítico establecido para minimizar la proliferación de *Salmonella* es una temperatura máxima de 4 °C de la cámara de conservación, el parámetro que debe vigilarse es la temperatura de la cámara.

¿Cómo se vigila?

Establece el método utilizado para vigilar. En el ejemplo se usa un registrador gráfico que mediante una sonda mide y registra la temperatura de la cámara de forma continuada, con un sistema de alarma que nos avisa cuando se supera el límite crítico.

¿Dónde se vigila?

Indica el lugar donde se hace la vigilancia. En el ejemplo se especifica el lugar donde se mide la temperatura de la cámara: en el punto donde la temperatura de la cámara es más elevada.

Frecuencia (¿cuándo se vigila?)

Fija la periodicidad de la vigilancia de modo que, si es necesario, se puedan establecer las medidas correctoras previstas a tiempo.

Persona responsable (¿quién vigila?)

La persona encargada de la vigilancia debe estar formada en los sistemas de vigilancia de los que es responsable para que entienda claramente el objetivo y la importancia de la vigilancia y pueda detectar si se han producido desviaciones de los límites críticos.

Sistema de registro (¿cómo se registran los resultados?)

El equipo de APPCC debe diseñar los **modelos de registro de vigilancia** de cada PCC para que, una vez que se inicie y se instaure el Plan de APPCC en el establecimiento, se puedan anotar los resultados obtenidos y la descripción de las incidencias o las desviaciones detectadas (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82). Los registros deben cumplir los requerimientos establecidos en el punto 11.2 de esta guía.

A continuación se muestran tres ejemplos en los que se detallan los sistemas de vigilancia en forma de cuadro de gestión.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Sistema de vigilancia

Etapa: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Frecuencia	Responsable
				Procedimiento				
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4 °C	Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Temperatura de la cámara Límite crítico: máximo + 4 °C Nivel objetivo: máximo + 2 °C Nivel objetivo: máximo + 2 °C Tolerancia: 2 °C	Temperatura de la cámara	Registro gráfico con sistema de alarma si supera los 4 °C	En el punto de la cámara donde la temperatura es más elevada	Continuada	Operario cámara

Etapa: despiece de canales de pollo

Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Frecuencia	Responsable
				Procedimiento				
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro biológico 1: Proliferación de <i>Salmonella</i> por el aumento de la temperatura de las carnes por encima de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales y las carnes supere los 4 °C	Sí	Tiempo de permanencia en la sala: máximo 30 minutos	Tiempo de permanencia en la sala de cada partida	Observación visual de la hora de entrada y salida de cada partida	En la sala	Cada partida	Encargado de sala
			Temperatura de la sala: máximo + 12 °C	Temperatura de la sala	Registro gráfico con sistema de alarma que supere los 12 °C	En el punto de la sala donde la temperatura es más elevada	Continuada	Encargado de sala
Peligro biológico 2: Incorporación de microorganismos patógenos porque las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador y/o con superficies y/o herramientas contaminadas	Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y/o de las herramientas de trabajo	Sí	Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores	La limpieza de manos se realiza de acuerdo con lo que está establecido	Comprobación visual	En lugares de trabajo	Continuada	Encargado de sala
			Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y las herramientas de trabajo	La limpieza de las superficies y las herramientas de trabajo se realiza de acuerdo con lo que está establecido	Comprobación visual	En lugares de trabajo	En el momento en el que se efectúan los procedimientos de limpieza y siempre al inicio de la jornada de trabajo y después de una parada	Encargado de sala

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Sistema de vigilancia

Etapa: preparación de la lechuga: lavar y desinfectar				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro biológico 1: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada	Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí	Cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga	Las operaciones de higienización de la lechuga se hacen de acuerdo con lo que está establecido	Comprobación visual	En el lugar de trabajo	En el momento en el que se efectúa la higienización de la lechuga	Responsable cocina

Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Sistema de vigilancia

Etapa: envasado de la leche tratada térmicamente				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Peligro químico 1: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza	Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí	pH de la leche inferior a 7	El pH de la leche	Medir con un kit de colorimetría	En el primer envase del lote de producción	Después de cada limpieza intermedia	Operario de calidad

Adopción de medidas correctoras

(Principio 5 del Codex Alimentarius)

9

El paso siguiente en el diseño de un Sistema de APPCC es desarrollar por escrito las **medidas correctoras***, que **determinan** las acciones que se deben aplicar cuando el sistema de vigilancia detecte una desviación respecto de los límites críticos establecidos que indican la pérdida de control en alguno de los PCC.

Una de las características principales del Sistema de APPCC es que es preventivo y, por tanto, está diseñado para evitar incidencias o desviaciones de los límites críticos de los PCC. Las acciones adoptadas cuando se detecta una tendencia a la pérdida de control en un PCC permiten ajustar el proceso antes de llegar a desviarse de los límites críticos y, por tanto, volver a la normalidad sin haber afectado al producto, ya que se ha mantenido dentro del margen de tolerancia.

A pesar de esto, el equipo debe prever en el plan qué medidas correctoras adoptará si durante el proceso se comprueba que un PCC se desvía de los límites críticos establecidos (*véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77*).

Estas medidas correctoras deben desarrollarse de forma específica para cada PCC y deben describir los pasos a seguir para poder asegurar, de manera rápida, los siguientes objetivos:

1. Se corrige la causa de la desviación

Las acciones correctoras descritas para la corrección o eliminación de la causa que ha provocado la desviación deben asegurar que el proceso vuelva a estar bajo control de forma inmediata y que se evite que el problema se repita. Como ejemplos podemos citar: reajustar la temperatura de la cámara, reparar la avería o cambiar de proveedor.

2. No se comercializan productos que puedan ser potencialmente perjudiciales para la salud

El Plan de APPCC debe describir qué medidas correctoras se han adoptado respecto a un producto afectado para asegurar que no se comercialicen alimentos potencialmente inseguros. Aunque estas medidas pueden ser muy variadas, deben estar previamente determinadas para que, a la hora de pro-



Medidas correctoras

Medida correctora es la acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

ducirse la incidencia, el responsable sepa qué debe hacer y actúe sin dudas y de manera rápida.

En algunos casos, las acciones correctoras pueden ser simples, como, por ejemplo, continuar calentando la comida hasta alcanzar la temperatura requerida. Pero, en otros, puede ser necesario tomar medidas más complejas, como el rechazo de una partida de materias primas. Hay que recordar que el límite crítico es el criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad de un proceso en una fase determinada. Cualquier desviación detectada de un límite crítico indica que el proceso no es aceptable y, por tanto, obliga a evaluar la seguridad del producto.

En esta evaluación hay que tener en cuenta el tipo de peligro del que se trata, el grado de desviación detectado y el tiempo en el que la fase del proceso ha estado fuera de control (o bien el tiempo transcurrido en corregir la causa de la desviación). Por ejemplo, *en la vigilancia de la temperatura de la cámara de almacenaje de canales de pollo, donde el límite crítico es una temperatura máxima de 4 °C, una desviación del límite crítico de 1 °C durante sólo 2 minutos no afecta al producto, ya que la Salmonella no prolifera, pero una desviación de 10 °C durante 8 horas puede hacer que el producto sea perjudicial para la salud*. Así mismo, en algunos casos habrá que evaluar la inocuidad del alimento, mediante la búsqueda de información o el asesoramiento técnico y/o la realización de analíticas.

Si se concluye que el alimento no es seguro, tendrán que llevarse a cabo los siguientes procesos:

- 1. Identificar la totalidad del producto implicado.**
- 2. Retenerlo en buenas condiciones de conservación, hasta decidir su destinación.**
- 3. Decidir la destinación final. Los posibles destinos del alimento afectado pueden ser:**
 - » **Reprocesarlo, es decir, repetir el proceso o bien alargarlo hasta llegar a los requerimientos establecidos (por ejemplo, alargar el tratamiento térmico).**
 - » **Destinarlo a otras líneas productivas, siempre que se garantice la seguridad del producto (por ejemplo, destinarlo a la elaboración de productos cocidos).**
 - » **Destinarlo a otros usos diferentes del consumo humano.**
 - » **Destruirlo.**

Toda la información referente a las medidas correctoras previstas debe describirse en el Plan de APPCC (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77) definiendo:

- 1. El procedimiento:** para una desviación de un límite crítico indicaremos qué vamos a hacer y cómo lo vamos a hacer.

2. La persona **responsable** de llevarlas a cabo, que debe tener suficiente capacidad y autoridad para instaurar las acciones correctoras de forma inmediata.
3. El sistema de registro: el equipo de APPCC debe diseñar **los modelos de registro de las medidas correctoras o definir cómo se registrarán** para que, una vez que se inicie o se instaure el Plan de APPCC en el establecimiento, se puedan anotar las acciones correctoras aplicadas si se detecta cualquier incidencia o desviación de los límites críticos (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82). Los registros deben cumplir los requerimientos establecidos en el punto 11.2 de esta guía.

Continuando con los ejemplos, los siguientes cuadros de gestión muestran la predeterminación de algunas medidas correctoras.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Medidas correctoras

Etapas: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa: Peligro biológico 1: proliferación de *Salmonella* por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Temperatura de la cámara Límite crítico: máximo + 4 °C Nivel objetivo: máximo + 2 °C Tolerancia: 2 °C	Registro gráfico de la temperatura de la cámara medida en el punto donde es más elevada y con sistema de alarma si supera los 4 °C	Continuada	Operario cámara	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar la temperatura ajustando el termostato de la cámara - Avisar personalmente al responsable de mantenimiento para que repare la cámara inmediatamente, si es necesario - Cambiar el producto de cámara si la avería perdura - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación 	Encargado de zona

Ejemplo 2: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Medidas correctoras

Etapas: despiece de canales de pollo

Peligro y causa: Proliferación de *Salmonella* por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C

Medida preventiva	PCC	Limite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C y rotación correcta de las carnes para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C	Sí	Tiempo de permanencia en la sala: máximo 30 minutos	Observar la hora de entrada y salida de cada partida que se despiece en una hoja	Cada partida	Encargado sala	<ul style="list-style-type: none"> - Advertir al personal - Ajustar el ritmo de trabajo a 30 minutos - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación 	Encargado de la sala
		Temperatura de la sala: máximo + 12 °C	Registro gráfico de la temperatura de la sala medida en el punto más alto y con sistema de alarma si supera los 12 °C	Continuada	Operario sala	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar la temperatura ajustando el termostato de la sala - Avisar personalmente al responsable de mantenimiento para que repare el equipo de climatización, si es necesario - Las canales y las carnes despedazadas se introducirán en las cámaras correspondientes y no se volverán a introducir canales en la sala hasta que se haya recuperado la temperatura - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación 	Encargado de la sala

Ejemplo 3: preparación de piezas de pollo en una sala de despiece

Medidas correctoras

Etapas: despiece de canales de pollo

Peligro y causa: Peligro biológico 2: incorporación de microorganismos patógenos porque las carnes contactan con manos contaminadas del manipulador y/o con superficies y/o herramientas contaminadas

Medida preventiva	PCC	Limite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Instrucciones de higiene personal y de conductas/hábitos higiénicos: lavado de manos Procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y/o las herramientas de trabajo	Sí	Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores	Comprobar visualmente en los lugares de trabajo que la limpieza de manos se hace de acuerdo con lo que está establecido	Continuada	Encargado sala	<ul style="list-style-type: none"> - Advertir al personal - Evaluar la idoneidad del producto según el grado de exposición a la suciedad y decidir su destinación 	Encargado de la sala
		Cumplimiento de las instrucciones o los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies y herramientas de trabajo	Comprobar visualmente en los lugares de trabajo que la limpieza de las superficies y herramientas de trabajo se hace de acuerdo con lo que está establecido	En el momento que se efectúan los procedimientos de limpieza y siempre al inicio de la jornada laboral y después de una parada	Encargado sala	Repetir la limpieza de las superficies y las herramientas	Encargado de la sala

Ejemplo 4: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Medidas correctoras

Etapas: preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)

Peligro y causa: Persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Instrucciones de higienización de la lechuga	Sí	Cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga	Comprobar visualmente en el lugar de trabajo que las operaciones de higienización de la lechuga se hacen de acuerdo con lo que está establecido	En el momento en el que se efectúa la higienización de la lechuga	Responsable de cocina	Repetir la higienización de la lechuga	Responsable de cocina

Ejemplo 5: elaboración de leche UHT

Medidas correctoras

Etapas: envasado de leche tratada térmicamente

Peligro y causa: Incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctoras	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Procedimiento de aclarado de los circuitos	Sí	pH de la leche inferior a 7	Medir con kit de colorimetría el pH del primer envase de leche del lote de producción	Después de cada limpieza intermedia	Operario de calidad	- Advertir al personal de limpieza para que efectúe el aclarado de los circuitos de acuerdo con los procedimientos establecidos - Intervenir la producción de leche afectada y rechazarla para su comercialización	Operario de calidad

Comprobación del sistema

(Principio 6 del Codex Alimentarius)

10

Hasta aquí, el equipo ha establecido para cada PCC sus límites críticos, los procedimientos de vigilancia que utilizará y las medidas correctoras que adoptará, si es necesario, para garantizar la producción y la comercialización de alimentos inocuos. Estos procedimientos de vigilancia sólo nos permiten comprobar si un PCC está bajo control (dentro de los límites críticos establecidos) y detectar cualquier desviación a tiempo para poder adoptar las correcciones necesarias. Hacen falta, por consiguiente, otros métodos o procedimientos para comprobar que el sistema funciona eficazmente.

Los procedimientos de comprobación tienen la finalidad de **verificar*** que todo el plan se aplica tal y como se ha descrito y **constatar que se eliminan o se reducen de manera efectiva los peligros** que podrían poner en duda la seguridad del alimento.

Los sistemas de comprobación se deben planificar, predeterminar y documentar por escrito en el Plan de APPCC (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78) y deben incluir los siguientes aspectos:

Procedimiento (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)

¿Qué?: define el objetivo de cada comprobación, es decir, fija cuáles son las medidas de comprobación que adoptaremos.

¿Cómo?: define el método utilizado para hacer cada comprobación, es decir, la manera de llevarla a cabo.

¿Dónde?: indica el lugar o el punto del proceso donde se hace cada comprobación, si es necesario.

Frecuencia (¿cuándo se comprueba?)

Define la periodicidad de aplicación del procedimiento de comprobación. Por ejemplo, con periodicidad anual, mensual, semanal, etc.

Persona responsable (¿quién comprueba?)

Es la persona que se encarga de llevar a cabo cada una de las actividades de comprobación. Es importante que este personal tenga los conocimientos técnicos adecuados para llevar a cabo estas tareas (personal interno o expertos de fuera del establecimiento).



Verificar

La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan de APPCC.

Sistema de registro (¿cómo se registran los resultados?)

El equipo de APPCC debe diseñar los **modelos de registro de las comprobaciones o definir cómo se registrarán**, para que, una vez que se inicie y se instaure el Plan de APPCC en el establecimiento, se deje constancia escrita de todas las medidas de comprobación efectuadas y de sus resultados (véanse los ejemplos 14, 15 y 16 del anexo, págs. 83, 84 y 85), así como de las actuaciones llevadas a cabo por los responsables de los establecimientos si un procedimiento de comprobación revela la necesidad de aplicarlas. Estos registros cumplirán los requerimientos establecidos en el punto 11.2 de esta guía.

Los sistemas de comprobación incluyen los siguientes procedimientos:

1. Validar el Plan de APPCC

Antes de la aplicación del Plan de APPCC, hay que prever qué acciones se deben llevar a cabo para validarlo, es decir, para comprobar que el Plan de APPCC es efectivo (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78). **Además de esta validación* inicial, hay que hacer validaciones posteriores cuando sea necesario.** Por ejemplo, cuando se detecte un error del sistema, se identifiquen nuevos peligros, se produzcan cambios de productos o procesos, cambios de equipos de tratamiento, etc.



Validación

La validación es la constatación de que los elementos del Plan de APPCC son efectivos.

Los objetivos de la validación son:

- » **Determinar si el Plan de APPCC está bien fundamentado científica y técnicamente.**
- » **Comprobar que han sido identificados todos los peligros significativos.**
- » **Comprobar que las medidas preventivas son eficaces.**
- » **Asegurarse de que los puntos de control crítico se han determinado correctamente.**
- » **Comprobar que todos los PCC tienen límites críticos que garantizan la seguridad del producto.**
- » **Asegurar que los sistemas de vigilancia establecidos son suficientes para detectar cualquier fluctuación del proceso.**
- » **Controlar que las medidas correctoras previstas son adecuadas para controlar los peligros.**

Si se comprueba que las actividades del Plan de APPCC se realizan de acuerdo con lo que está establecido (por ejemplo, se hace la vigilancia de los PCC con la frecuencia establecida, se toman las acciones correctoras especificadas cuando se excede un límite crítico, se guardan los registros, etc.), pero las suposiciones en las que se basa no se han validado (por ejemplo, no se ha hecho ningún estudio para confirmar que el proceso de tratamiento térmico que se realiza es adecuado y efectivo, etc.), entonces el Plan de APPCC puede no ser adecuado para asegurar la inocuidad del alimento.

Las validaciones pueden ser realizadas por el equipo de APPCC o por expertos de entidades externas. Deben incluir justificaciones científicas (asesoramiento de expertos, estudios científicos) de los procesos o los parámetros que hay que validar (por ejemplo, el tiempo y la temperatura necesarios para destruir *Salmonella* en un proceso de tratamiento térmico) y, cuando sea necesario, observaciones, medidas y evaluaciones realizadas en el establecimiento para confirmar que se consigue realmente controlar el peligro en las condiciones en las que se lleva a cabo el proceso productivo.

2. Comprobar que el Plan de APPCC funciona correctamente

Deben preestablecerse, periódicamente, actividades para confirmar que la ejecución del Plan de APPCC continúa sirviendo para controlar los peligros identificados como significativos para la inocuidad de los alimentos. Entre estas actividades podemos citar:

- » **Pruebas o análisis (organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos) de los productos finales o durante los procesos.** Aunque en el apartado de la vigilancia se ha comentado que, en general, las analíticas lentas no son métodos adecuados de vigilancia por falta de inmediatez en la obtención de los resultados, sí que son herramientas válidas para verificar el Sistema de APPCC (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78).
- » **Estudio de las devoluciones de productos, quejas o reclamaciones de los consumidores o clientes** por detectar deficiencias o carencias en los elementos del Plan de APPCC (por ejemplo, peligros no identificados, procesos o límites críticos no validados, etc.), que pueden dar lugar a que el producto sea inseguro o a que su vida útil (fecha de caducidad o de consumo preferente) sea excesiva.
- » **Supervisión del mantenimiento y el funcionamiento de equipos e instalaciones de etapas críticas, así como calibrado y constatación de los instrumentos de vigilancia de los PCC** (termómetros, pHmetros, termógrafos, balanzas, manómetros, etc.; véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78). Estas actividades nos permitirán:
 - Comprobar que la maquinaria, las instalaciones, los equipos y las herramientas, así como los aparatos de medida, trabajan dentro de los parámetros considerados óptimos para cada proceso, es decir, funcionan y miden correctamente.
 - Comprobar que las instalaciones, los equipos y/o las herramientas no están deteriorados ni favorecen la aparición de peligros que comprometan la inocuidad del alimento, ya sean peligros físicos (cristales, tornillos), químicos (grasa de maquinaria) o microbiológicos (microorganismos que se depositan en superficies en mal estado).

Estas actividades de comprobación deben servir para asegurar que realmente se evita la aparición de peligros derivados del deterioro, el mal funcionamiento, las averías y las medidas erróneas de los aparatos, las instalaciones,

los equipos y las herramientas. Para llevarlas a cabo, se pueden realizar controles visuales y **calibrados y contrastaciones*** de los equipos de medida.

» **Supervisión de los registros.** Se deben estudiar los registros (véase el punto 11.2 de esta guía), mediante la revisión documental y la supervisión de funcionamiento en planta (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78), derivados de:

- La vigilancia de los PCC.
- La aplicación de medidas correctoras.
- Las actividades realizadas para comprobar que el Plan de APPCC continúa funcionando correctamente (el calibrado de cualquier instrumento del proceso de control que sea de utilidad en la vigilancia de los PCC y los resultados de los análisis periódicos sobre el producto final o durante el proceso).

*** Calibrado**

Consiste en establecer la correspondencia entre una magnitud patrón y la magnitud medida por nuestro equipo o aparato. Nos permitirá conocer el grado de desviación de nuestros equipos.

*** Contrastación**

Consiste en comprobar la exactitud de las medidas de un equipo determinado por comparación con un aparato calibrado.

Los objetivos de la supervisión de los registros son:

- » **Asegurar que se dispone de todos los registros y que se corresponden con la realidad.**
- » **Confirmar que los valores de la vigilancia de los puntos de control crítico se encuentran entre los límites críticos.**
- » **Verificar que se han tomado las medidas correctoras adecuadas.**
- » **Comprobar que las actividades de verificación se han realizado de acuerdo con los procedimientos escritos.**

Cualquier desviación o incidencia reiterada que se detecte en la revisión de estos registros comportará volver a evaluar el Plan de APPCC para determinar si es necesario modificarlo a fin de reducir el riesgo de reaparición de la desviación o incidencia observada.

» **Revisión del Plan de APPCC.** Se deben fijar revisiones del Plan de APPCC con el objetivo de evaluar su idoneidad, al menos anualmente y siempre que se den cambios que puedan afectar de alguna manera al análisis de peligros o alterar el Plan de APPCC, como, por ejemplo:

- Incorporación de nuevos ingredientes
- Cambios en los métodos o los sistemas de procesamiento
- Cambios en el sistema de distribución del producto final
- Cambios en el uso esperado
- Cambios de los destinatarios del producto final
- Detección de incidencias derivadas de otros procedimientos de comprobación

Esto comporta volver a evaluar las once fases explicadas en esta guía para aplicar el Sistema de APPCC, desde la creación del equipo de trabajo hasta el establecimiento del sistema de documentación y registro y, si es necesari-

rio, llevar a cabo actividades de validación de aquellos elementos del Plan de APPCC cuya eficacia deba ser confirmada.

A continuación se exponen tres ejemplos de sistemas de comprobación.

Ejemplo 1: preparación de piezas de pollo en una sala de despique

Actividades de comprobación

Etapa: almacenaje de canales de pollo en cámara frigorífica

Peligro y causa: Peligro biológico 1: proliferación de *Salmonella* por el aumento de la temperatura de las canales por encima de 4 °C

Medida preventiva: temperatura de la cámara inferior o igual a 4 °C para evitar que la temperatura de las canales supere los 4 °C

PCC: Sí

Límite crítico: temperatura de la cámara: máximo + 4 °C

Vigilancia: registro gráfico de la temperatura de la cámara medida en el punto donde es más elevada y con sistema de alarma si supera los 4 °C

Medidas correctoras:

- Adaptar la temperatura ajustando el termostato de la cámara
- Avisar personalmente al responsable de mantenimiento para que repare la cámara inmediatamente, si es necesario
- Cambiar el producto de cámara si la avería perdura
- Evaluar la idoneidad del producto según la desviación de la temperatura detectada (temperatura y tiempo transcurrido fuera de control) y decidir su destinación

Actividades de comprobación					
Procedimiento				Frecuencia	Responsable
¿Qué?		¿Cómo?			
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (hacer análisis de <i>Salmonella</i> de las canales antes y después del periodo de almacenaje a 4 °C para validar el límite crítico, etc.)		Antes de la aplicación inicial del Plan de APPCC	Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Contrastar el termógrafo que mide y registra la temperatura de la cámara	Contrastar con un termómetro calibrado		Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar el estado de mantenimiento (parámetros, cierre puerta, superficies, evaporadores, desagüe, etc.) de la cámara frigorífica	Control visual		Mensual	Jefe de mantenimiento
	Comprobar que la temperatura de las carnes almacenadas sea inferior a 4 °C	Medir con un termómetro la temperatura de las canales de pollo localizadas en la zona de la cámara a temperatura más elevada		Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar que no detectamos el peligro que queremos controlar en esta etapa	Realizar análisis de <i>Salmonella</i> de las canales después del periodo de almacenaje a 4 °C		Semanal	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia (registros gráficos de la temperatura)	Observar si los registros son continuos y si las temperaturas registradas son iguales o inferiores a 4 °C		Diaria	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctoras aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y si las acciones correctoras son las adecuadas		Semanal	Responsable de calidad

Ejemplo 2: elaboración de ensalada de lechuga cruda, tomate y aceitunas en un establecimiento de comidas preparadas

Actividades de comprobación

Etapas: la preparación de la lechuga (lavar y desinfectar)

Peligro y causa: persistencia de microorganismos patógenos por falta de desinfección de la lechuga o por haber sido mal desinfectada

Medida preventiva: instrucciones de higienización de la lechuga

PCC: Sí

Límite crítico: cumplimiento de las instrucciones de higienización de la lechuga

Vigilancia: comprobar visualmente en el lugar de trabajo que las operaciones de higienización de la lechuga se hacen de acuerdo con lo establecido cada vez que se realizan

Medidas correctoras: repetir la higienización de la lechuga

Actividades de comprobación				
Procedimiento			Frecuencia	Responsable
¿Qué?	¿Cómo?			
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (hacer análisis microbiológicos de la lechuga antes y después de la higienización para confirmar que la medida preventiva establecida es eficaz, etc.)		Antes de la aplicación inicial del Plan de APPCC Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Comprobar que no detectamos el peligro que queremos controlar en esta etapa	Realizar análisis de enterobacterias (indicadores de contaminación fecal) después de la higienización de la lechuga		Semestral Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia (por ejemplo, listas de comprobación de la higienización de la lechuga)	Observar si se dispone de todos los registros y verificar que las acciones correctoras emprendidas son las adecuadas		Diaria Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctoras aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y verificar que las acciones correctoras emprendidas son las adecuadas		Semanal Responsable de calidad

Ejemplo 3: elaboración de la leche UHT

Actividades de comprobación

Etapa: envasado de la leche tratada térmicamente

Peligro y causa: incorporación de restos de sosa cáustica por un aclarado insuficiente de los circuitos durante la limpieza

Medida preventiva: programa de limpieza y desinfección: procedimiento de aclarado de los circuitos

PCC: Sí

Límite crítico: pH de la leche inferior a 7

Vigilancia: medir con kit de colorimetría el pH de la leche del primer envase del lote de producción, después de cada limpieza intermedia

Medidas correctoras: Advertir al personal de limpieza que efectúe el aclarado de los circuitos de acuerdo con los procedimientos establecidos, intervenir la producción de la leche afectada y rechazarla para su comercialización


Actividades de comprobación				
Procedimiento			Frecuencia	Responsable
¿Qué?		¿Cómo?		
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (confirmar que una lectura de pH igual o superior a 7 indica la presencia de componentes alcalinos añadidos, etc.)	Antes de la aplicación inicial del Plan de APPCC	Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Contrastar los resultados obtenidos con el kit con un pHmetro de laboratorio	Contrastar con un pHmetro calibrado	Mensual	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia (registros de pH)	Observar si se dispone de todos los registros y si los resultados se encuentran dentro de los límites marcados	Semanal	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctoras aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y verificar que las acciones correctoras emprendidas son las adecuadas	Semanal	Responsable de calidad


Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(Principio 7 del Codex Alimentarius)

Este principio del Codex establece la necesidad, para poder aplicar el Sistema de APPCC, de disponer de un sistema adecuado de documentación en el que se recojan todos los elementos del Sistema de APPCC y de organizar los registros de una forma eficaz y precisa (véanse los ejemplos 10 y 11 del anexo, págs. 79 y 80).

El sistema de documentación y registro está constituido por el Plan de APPCC y por los registros derivados de su ejecución. Para facilitar la comprensión de este principio, se han incorporado en los cuadros resumen de los sistemas de documentación y registro los siguientes símbolos:

 **Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.**

 **Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de los registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC.**

11.1. Plan de APPCC

Es el documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de modo que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerada. Es donde se explican, se describen y se justifican todas y cada una de las fases del sistema, desde la constitución del equipo de APPCC hasta el diseño de los registros que se deriven de su aplicación.

El plan debe conservarse en el establecimiento con la fecha y la firma del responsable del establecimiento. Esta firma significa que la empresa ha aceptado aplicar el plan, que debe tener un carácter dinámico y se debe fechar y firmar en la aceptación inicial y en las revisiones y las modificaciones posteriores.

A continuación, se resume toda la documentación escrita que hay que tener para diseñar y poder aplicar en el establecimiento un Plan de APPCC eficaz, de acuerdo con lo que se ha expuesto en los puntos anteriores. Estos documentos pueden presentarse individualmente o integradamente. La documentación debe estructurarse en dos bloques:

- a) Documentación previa al análisis de los peligros
- b) Documentación relacionada con el análisis de los peligros y los puntos de control crítico

a) Documentación previa al análisis de los peligros

Incluye la documentación escrita que hay que tener para demostrar que se han seguido las cuatro primeras fases de la aplicación del Sistema de APPCC:





Fase 1: creación del equipo de trabajo


Fase 2: descripción de las actividades y de los productos

Fase 3: elaboración de los diagramas de flujo

Fase 4: comprobación de los diagramas de flujo

Documentación previa al análisis de peligros

-  **1.** Lista de los **miembros del equipo de trabajo** que han diseñado el Plan de APPCC, en el que se indiquen los conocimientos que aporta cada uno o las funciones que desarrolla dentro del equipo, y también quién es el responsable (véase el ejemplo 1 del anexo, pág. 70).
-  **2.** **Descripción de las actividades y los productos** (véanse los ejemplos 2 y 3 del anexo, págs. 71 y 72):
 - » **Descripción de la actividad** que realiza el establecimiento.
 - » **Lista de productos y volumen de producción** estimado por producto.
 - » **Lista de trabajadores** y funciones que realizan.
 - » **Plano o croquis** del establecimiento con indicación de:
 - La escala utilizada.
 - La identificación de los locales, las instalaciones y los equipos donde se llevan a cabo dichas actividades.
 - » **Ficha de cada producto:**
 - Denominación de venta del producto.
 - Ingredientes (cantidades y porcentajes).
 - Características microbiológicas y físico-químicas (pH, aw, salinidad, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
 - Formato y presentación del envase y/o empaque: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas/vacío.
 - Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido.
 - Condiciones de conservación.
 - Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
 - Vida útil del producto.
 - Destinación: indicar si es consumidor final o es para uso industrial y definir si está elaborado para consumo de un grupo de población en concreto (celíacos, diabéticos, enfermos hospitalizados, etc.).
 - Uso esperado: uso previsto por parte del consumidor final o usuario.
-  **3.** **Diagramas de flujo** de cada producto, grupos de productos o procesos productivos, si es necesario, acompañados de una descripción escrita de todo el proceso de producción del producto, etapa a etapa, y de un plano o croquis con indicación del circuito que sigue el producto y otros materiales, envases, etc. (véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73).
-  **4.** **Documento de comprobación de cada diagrama de flujo** con la fecha de comprobación y la firma del responsable (véase el ejemplo 4 del anexo, pág. 73).

 Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.

b) Documentación relacionada con el análisis de los peligros y puntos de control crítico

Incluye la documentación escrita que hay que tener para confirmar que se han seguido los siete principios del *Codex Alimentarius*:

Fase 5 (principio 1): análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

Fase 6 (principio 2): determinación de los puntos de control crítico (PCC)

Fase 7 (principio 3): establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Fase 8 (principio 4): establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC









Fase 9 (principio 5): adopción de las medidas correctoras


Fase 10 (principio 6): comprobación del sistema

Fase 11 (principio 7): establecimiento de un sistema de documentación y registro

Documentación relacionada con el análisis de los peligros y puntos de control crítico

Para cada producto, grupos de productos o procesos productivos, si es necesario, hay que presentar:

-  **1 Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas** (véase el ejemplo 5 del anexo, pág. 74):
 - **Peligros identificados** en cada una de las etapas, con indicación de los que son significativos y de la justificación que ha permitido tomar esta decisión.
 - Para cada peligro significativo, indicación de la causa o las causas que pueden originarlo y de las **medidas preventivas** que el establecimiento puede aplicar para controlar dicho peligro.
-  **2 Puntos de control crítico** necesarios para prevenir o eliminar los peligros identificados, con indicación del procedimiento que se ha seguido para llegar a su determinación (véase el ejemplo 6 del anexo, pág. 75).
-  **3 Límites críticos** que se deben aplicar para cada punto de control crítico y su justificación científica y/o técnica (véase el ejemplo 7 del anexo, pág. 76).
-  **4 Actividades de vigilancia** de cada punto de control crítico para asegurar el cumplimiento de los límites críticos establecidos, con indicación de la frecuencia de las actividades y del responsable de llevarlas a cabo (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).
-  **5 Medidas correctoras** que se deben llevar a cabo en cada PCC si hay una desviación de los límites críticos, con indicación del responsable de llevarlas a cabo (véase el ejemplo 8 del anexo, pág. 77).
-  **6 Procedimientos de comprobación**, con la indicación de la frecuencia con la que se hacen y del responsable de llevarlos a cabo (véase el ejemplo 9 del anexo, pág. 78).
-  **7 Sistemas de documentación y registro** (véanse los ejemplos 10 y 11 del anexo, págs. 79 y 80).
-  **8 Cuadro de gestión u otro sistema de gestión** que recoja los siete puntos anteriores (véase el ejemplo 12 del anexo, pág. 81).

 Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.





11.2. Registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC

Los registros son las anotaciones hechas en hojas, cuadernos o cualquier otro soporte de los resultados de la aplicación del Plan de APPCC, que deberán incluir como mínimo:

1. Los datos del establecimiento.
2. La indicación de que pertenece al Plan de APPCC.
3. La etapa del proceso que es PCC.
4. La actividad objeto de registro.
5. La fecha y hora en la que se realizó la actividad que refleja el registro.
6. Los resultados obtenidos.
7. La identificación de la persona (firma, nombre o iniciales) que hace la operación.
8. La identificación del producto y el código de producción, si es necesario.

Como ejemplos de registros tenemos:

Registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC

-  **Las actividades de vigilancia de los PCC (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82)**
-  **La adopción de acciones correctoras (véase el ejemplo 13 del anexo, pág. 82)**
-  **Las actividades de comprobación del Sistema de APPCC (véanse los ejemplos 14, 15 y 16 del anexo, págs. 83 a 85)**
-  **Las modificaciones introducidas en el sistema**

Los registros deben ser tan **sencillos y fáciles de rellenar** como sea posible y pueden ser independientes o integrar diferentes fases del Sistema de APPCC (véanse los ejemplos 13, 14, 15 y 16 del anexo, págs. 82 a 85), y deben estar sometidos a comprobaciones (véase el punto 10 de la guía, pág. 59) para asegurar que se respeten los procedimientos establecidos en el Plan de APPCC.

Los registros generales de la aplicación del sistema se deben **archivar**, de forma sencilla y de fácil acceso, durante un plazo de tiempo determinado por la empresa, considerando, como mínimo, las razones técnicas o comerciales del producto y, en caso de haberlos, los plazos fijados por la normativa aplicable.

El archivo de todos los documentos y los registros tiene que poder ser consultado por cualquier persona autorizada que deba revisarlos. Por este motivo debe mantenerse siempre ordenado y actualizado, sea cual sea el soporte documental en el que se encuentre.

Anexo

Ejemplos de documentos y registros del Plan de APPCC

A continuación se presentan algunos modelos de documentos del Plan de APPCC y de registros derivados de su ejecución a título de ejemplo para facilitar la comprensión del principio 7 del *Codex Alimentarius*, «Establecimiento de un sistema de documentación y registro». Cada empresa desarrollará documentos y registros adaptados a sus propias características.

a) Ejemplos de documentos del Plan de APPCC

- Ejemplo 1: equipo de trabajo de APPCC	70
- Ejemplo 2: descripción de la actividad y relación de productos	71
- Ejemplo 3: descripción del producto	72
- Ejemplo 4: diagrama de flujo y comprobación en planta	73
- Ejemplo 5: análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas	74
- Ejemplo 6: determinación de los PCC	75
- Ejemplo 7: límites críticos	76
- Ejemplo 8: sistema de vigilancia y medidas correctoras	77
- Ejemplo 9: actividades de comprobación	78
- Ejemplo 10: sistema de documentación	79
- Ejemplo 11: sistema de registro	80
- Ejemplo 12: cuadro de gestión del Plan de APPCC	81

b) Ejemplos de registros para anotar los resultados de la ejecución del Plan de APPCC

- Ejemplo 13: registro de la vigilancia de un PCC y de las medidas correctoras adoptadas	82
- Ejemplo 14: registro de los resultados de las actividades de comprobación —supervisión de registros— y de las actuaciones adoptadas	83
- Ejemplo 15: registro de los resultados de las actividades de comprobación —análisis de productos— y de las actuaciones adoptadas	84
- Ejemplo 16: registro de los resultados de las actividades de comprobación —mantenimiento y funcionamiento de instalaciones, equipamientos y herramientas— y de las actuaciones adoptadas	85

Ejemplo 1: equipo de trabajo de APPCC

Plan de APPCC

Fase 1: equipo de trabajo de APPCC

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre de los componentes del equipo	Función dentro del equipo de APPCC

SÓLO ES UN EJEMPLO

Fecha: Aprobado por: Firma:

Pág.....de.....

Ejemplo 2: descripción de la actividad y relación de productos

Plan de APPCC

Fase 2A: descripción de la actividad y relación de productos

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Actividad:

--

Relación de productos y producción estimada:

Productos	Producción/unidad de tiempo

Relación de trabajadores y tareas que desarrollan dentro de la empresa:

Nombre del trabajador	Funciones
SÓLO ES UN EJEMPLO	

Se adjunta croquis o plano del establecimiento con indicación de los circuitos (productos, envases, etc.).

Fecha: Aprobado por: Firma:

Pág.....de.....

Ejemplo 3: descripción del producto

Plan de APPCC

Fase 2B: descripción del producto

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre del producto:	
Denominación de venta	
Ingredientes	
Características fisicoquímicas y microbiológicas	
Formato y presentación	
Tratamientos tecnológicos	
Condiciones de conservación	
Sistema para identificar el producto	
Vida útil del producto	
Destinación	
Uso esperado por el consumidor	

SÓLO ES UN EJEMPLO

Se adjunta el modelo de etiqueta del producto.

Fecha: Aprobado por: Firma:

Pág.....de.....

Ejemplo 4: diagrama de flujo y comprobación en planta

Plan de APPCC

Fase 3/4: diagrama de flujo y comprobación en planta

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre del producto:

Diagrama de flujo:



Se adjunta la descripción de cada etapa del proceso (temperaturas, tiempo, etc.) y el croquis con indicación de los circuitos.

Número de páginas:

Fecha: Aprobado por: Firma:

Fecha: Comprobado en planta por: Firma:

Ejemplo 5: análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

Plan de APPCC

Fase 5: análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre del producto:

Etapa del proceso o n.º de la etapa	Peligros (biológicos, físicos y químicos)	Causas	Medidas preventivas

SÓLO ES UN EJEMPLO

Se adjunta la documentación justificativa del análisis de peligros.

Fecha: Aprobado por: Firma:

Pág.....de.....

Ejemplo 6: determinación de los PCC

Plan de APPCC

Fase 6: determinación de los PCC

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre del producto:

Etapas del proceso o n.º de la etapa:

Peligro y causa	Medida preventiva	P1. <i>¿Existen medidas preventivas para este peligro?</i>	P2. <i>¿La etapa está específicamente diseñada para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</i>	P3. <i>¿Puede haber contaminación o puede aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?</i>	P4. <i>¿Puede una etapa posterior eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable?</i>	Es PCC

Conclusión:

Fecha: Aprobado por: Firma:

Pág.....de.....

Ejemplo 8: sistema de vigilancia y medidas correctoras

Plan de APPCC				
Fases 8 y 9: sistema de vigilancia y medidas correctoras				
Ref. documento: _____				
Nombre empresa:				
Razón social:				
Domicilio:				
Nombre del producto:				
Etapa del proceso «qué es un PCC» o n.º PCC	Peligro significativo	Límites críticos		
Vigilancia				
Procedimiento				
¿Qué vigilamos? _____				
¿Cómo lo vigilamos? _____				
¿Dónde lo vigilamos? _____				
Frecuencia: _____				
Responsable: _____				
Referencia o descripción del sistema de registro: _____				
Medidas correctoras				
Tipo o grado de desviación	Procedimiento (qué y cómo lo hacemos)		Responsable	Referencia o descripción del sistema de registro
	En relación con la causa	En relación con el producto		
Fecha: Aprobado por: Firma:				
Pág.....de.....				

Ejemplo 10: sistema de documentación

Plan de APPCC

Fase 11.1.: sistema de documentación

Ref. documento: _____

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre del producto:			
Fase		Números o identificaciones de los documentos	Lugar de clasificación
1	Creación del equipo de trabajo de APPCC		
2	Descripción de las actividades y los productos		
3	Elaboración del diagrama de flujo		
4	Comprobación del diagrama de flujo		
5	Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas		
6	Determinación de los PCC		
7	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC		
8	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC		
9	Adopción de medidas correctoras		
10	Comprobación del sistema		
11	Establecimiento de un sistema de documentación y registro		
12	Cuadro de gestión		

Fecha: Aprobado por: Firma:

Pág.....de.....

Ejemplo 12: cuadro de gestión del Plan de APPCC

Plan de APPCC

Fase: todas. Cuadro de gestión

Ref. documento:

Nombre empresa:

Razón social:

Domicilio:

Nombre del producto:

Etapa	Peligros y causas	Medidas preventivas	PCC	Límite crítico	Sistema de vigilancia			Medidas correctoras	Actividades de comprobación	Registros
					Procedimiento	Frecuencia	Responsable			

SÓLO ES UN EJEMPLO

Pág.....de

02

Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos

Los prerrequisitos son las prácticas y las condiciones necesarias antes y a lo largo de la implantación del Sistema de APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo que se describe en los principios generales de higiene alimentaria y otros códigos de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius.



Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos

¿Qué son los **prerrequisitos***?

La producción de alimentos seguros para el consumo humano requiere que el Plan de APPCC se construya sobre una sólida base de condiciones y prácticas higiénicas que eviten la introducción de agentes peligrosos, el aumento de la carga microbiológica o la acumulación de residuos y otros agentes químicos y/o físicos en los alimentos, de manera directa o indirecta.

Estas prácticas proporcionan el **entorno básico y las condiciones operacionales necesarias para la producción de alimentos seguros**. Engloban aspectos como:

- La limpieza y la desinfección de instalaciones y equipos
- El suministro y el uso de agua de abastecimiento
- La prevención y el control de plagas
- Las prácticas de manipulación del personal y los conocimientos sobre seguridad alimentaria
- La identificación y la localización de los productos producidos y/o comercializados

En la bibliografía se pueden encontrar otras denominaciones, como las de «planes de ayuda» o «planes generales de higiene».

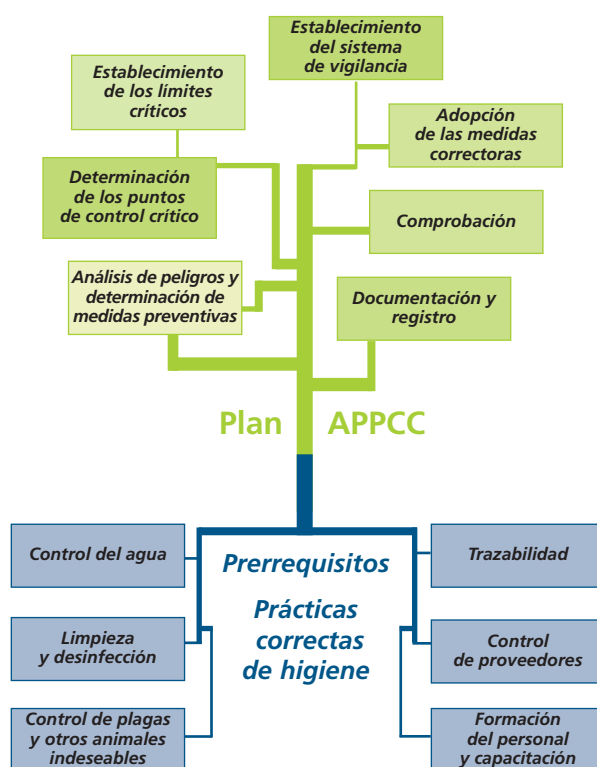
Muchas de estas condiciones y prácticas están especificadas en:

- Regulaciones o normas comunitarias, estatales o autonómicas
- Guías de prácticas correctas de higiene realizadas por los diferentes sectores alimentarios y los representantes de otras partes interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores
- Códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del *Codex Alimentarius*



Los prerrequisitos

Son las prácticas y las condiciones necesarias antes y a lo largo de la implantación del Sistema de APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo que se describe en los principios generales de higiene alimentaria y otros códigos de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius.



¿Qué relación hay entre los planes de prerequisites y el Plan de APPCC?

Los prerequisites consideran los peligros provenientes del entorno de trabajo, incluidos los producidos por contaminaciones cruzadas. En cambio, el Plan de APPCC considera los peligros específicos del proceso de producción.

El Plan de APPCC sólo es eficaz si los prerequisites funcionan correctamente (véase la figura 1). Es decir, aunque haya un Plan de APPCC bien diseñado, será difícil garantizar la seguridad de los productos alimenticios si no se siguen los planes de prerequisites. Por ejemplo, problemas como comer, beber y fumar durante la producción, la falta de mosquiteras en las ventanas con entrada de insectos, de polvo y otras fuentes de contaminación, la entrada de perros en la planta, el hecho de no limpiarse los guantes con asiduidad, etc., pueden minar o incluso arruinar los mejores esfuerzos de un Plan de APPCC. Cualquiera de los problemas nombrados muestra una carencia en la aplicación de los planes de prerequisites y compromete seriamente la seguridad del producto.



Figura 1

Aunque los prerequisites se establecen de forma separada del Plan de APPCC, **la existencia y la efectividad de los programas de prerequisites se deben valorar durante el diseño y la implantación del Plan de APPCC**, y deben estar, por tanto, documentados y verificados de manera regular junto con la verificación del Sistema de APPCC.

Hay que tener en cuenta que, cuando los prerequisites se gestionan separadamente del Plan de APPCC, existe el riesgo de olvidar peligros generales que pueden afectar a la seguridad del producto y centrar los esfuerzos únicamente en los peligros específicos del proceso. Se recomienda, por tanto:

- a) **Incluir y gestionar en el Plan de APPCC todas aquellas condiciones y prácticas que constituyen medidas preventivas de peligros en fases críticas (PCC).**
- b) **Controlar en los planes de prerrequisitos aquellas medidas preventivas del resto de los peligros.**

Como ejemplo de condiciones que constituyen medidas preventivas de peligros generales, que afectan al conjunto del proceso y que se han incluido en el Plan de APPCC, se pueden citar las actividades de mantenimiento y calibrado de equipos de procesamiento. Si se trata de una etapa crítica (PCC), como, por ejemplo, una etapa de cocción en horno, se considera más adecuado que la rutina de mantenimiento y calibrado del horno esté incluida en el Plan de APPCC como actividad de verificación, lo que asegurará que todo alimento cocido en el horno haya alcanzado la temperatura mínima interna que es necesaria para obtener un alimento seguro.

Por otro lado, como ejemplo de peligros generales que afectan al conjunto del proceso y que se pueden incluir en los planes de prerrequisitos, puede citarse la incorporación de joyas en un alimento manipulado. Este peligro tiene una probabilidad muy baja de que se dé si los trabajadores han recibido la formación en materia de higiene alimentaria y aplican los conocimientos adquiridos (Plan de Formación y Capacitación), de manera que no las lleven en las áreas de manipulación del producto. No sería necesario, por tanto, identificar el peligro de incorporación de joyas de un manipulador como peligro significativo en el estudio de APPCC, pero sí incluirlo en el plan de prerrequisito.

Las condiciones y las prácticas que constituyen medidas preventivas de peligros en fases críticas (PCC) deben tener límites críticos sometidos a sistemas de vigilancia, con una frecuencia suficiente para poder adoptar medidas correctoras inmediatamente. Estas condiciones, por tanto, se deben gestionar de acuerdo con la metodología especificada en el apartado *Guía para el diseño y la aplicación de un Sistema de APPCC*. Por ello, como ya se ha dicho anteriormente, se recomienda que se incorporen en el Plan de APPCC.

¿Qué planes de prerrequisitos básicos se pueden instaurar?

Los prerrequisitos deben ser específicos para cada establecimiento, ya que cada uno necesita los suyos propios de acuerdo con sus actividades y/o sus procesos particulares.

Cada establecimiento debe determinar los planes de prerrequisitos que elaborará, teniendo en cuenta que, basándose en la normativa aplicable, determinados programas de prerrequisitos son de cumplimiento obligado.

Los prerrequisitos que se incluyen en esta guía se presentan como planes (Plan de Limpieza y Desinfección, Plan de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables, etc.). Cada plan tiene la finalidad de cumplir un objetivo específico, que siempre va dirigido a reducir o eliminar peligros generales y, de esta manera, garantizar la seguridad alimentaria.

Los programas de prerrequisitos se deben actualizar cuando haya cambios en los establecimientos, en los productos y/o en los procesos productivos.

En esta guía se desarrollan los siguientes planes de prerrequisitos, pero las empresas pueden añadir otros si lo creen conveniente, según las características de sus establecimientos y el tipo de actividad que lleven a cabo:

- I. Plan de Control del Agua
- II. Plan de Limpieza y Desinfección
- III. Plan de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables
- IV. Plan de Formación y Capacitación del Personal en Seguridad Alimentaria
- V. Plan de Control de Proveedores
- VI. Plan de Trazabilidad

¿Qué información deben contener los planes de prerrequisitos?

Los documentos de prerrequisitos se han estructurado en dos apartados: programa y registros derivados.

1. Programa

Es el documento en el que se definen y se describen las condiciones, actividades y/o acciones que con carácter preventivo debe cumplir y aplicar el establecimiento para conseguir el objetivo fijado en el plan.

Estos programas deben incluir **aspectos descriptivos del establecimiento** (por ejemplo, descripción de la fuente de suministro del agua, descripción de la maquinaria y las herramientas del establecimiento que deben limpiarse, descripción de las barreras físicas y estructurales que impiden la entrada de plagas, etc.) y **actividades específicas** dirigidas a evitar la con-

taminación (directa o indirecta) de los alimentos (por ejemplo, desinfección, si es necesario, del agua de suministro, limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y herramientas, relación de actividades formativas sobre higiene alimentaria a los manipuladores, etc.).

En este programa también hay que especificar las **actividades de comprobación**, acciones que el establecimiento ha previsto llevar a cabo para constatar que las actividades especificadas se cumplen y realmente son eficaces. El estudio de los resultados y de las incidencias detectadas en la aplicación de las comprobaciones realizadas permite detectar carencias en los planes de prerequisites.

En estas actividades de comprobación hay que considerar los siguientes aspectos:

» **Los procedimientos de comprobación**

Son los métodos que se utilizan para valorar si las condiciones o las acciones previstas se cumplen o se aplican y si son eficaces. En concreto, deben definirse los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación y sus valores de referencia (**¿qué se comprueba?**), el método utilizado para hacer las comprobaciones (**¿cómo se comprueba?**) y el lugar, la ubicación o el momento de las comprobaciones (**¿dónde se comprueba?**).

» **La frecuencia de las comprobaciones**

Se debe establecer la periodicidad adecuada de las comprobaciones para asegurar que las actividades específicas previstas en el programa se cumplen y son eficaces (**¿cuándo se comprueba?**).

» **La persona encargada de las comprobaciones**

Se debe designar un responsable para llevar a cabo las actividades de comprobación (**¿quién lo comprueba?**).

» **Cómo se deben registrar los resultados de las comprobaciones**

Se deben diseñar los modelos de registro de las actividades de comprobación para poder anotar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas (**¿cómo se registran?**).

Si en el resultado de las comprobaciones se detecta el incumplimiento de las actividades descritas o que dichas actividades no son eficaces, habrá que adoptar las medidas correctoras correspondientes e indicar las acciones emprendidas, la fecha de realización y la persona que las ha llevado a cabo.

2. Registros

Son las anotaciones de los resultados derivados de:

- La realización de las actividades de comprobación
- Las incidencias y las actuaciones llevadas a cabo, si es necesario



En todos los registros tienen que constar, como mínimo, los datos del establecimiento, la indicación del prerequisite al que pertenece, el objeto del registro, la fecha y la hora, si es necesario, de realización del registro, los resultados obtenidos, la identificación de la persona que ha hecho el registro y la identificación del producto, si es necesario.

Así mismo, los registros pueden ser individuales para cada tipo de anotación o se pueden agrupar. Por ejemplo, el registro de incidencias y medidas correctoras se puede englobar junto con los resultados de las actividades de comprobación.

El archivo de todos los documentos y los registros tiene que poder ser consultado por cualquier persona autorizada que haya hecho la revisión. Por este motivo, debe mantenerse siempre ordenado y actualizado, sea cual sea el soporte documental en el que se encuentre.



A fin de facilitar la comprensión de los planes de prerequisites expuestos en esta guía, se ha incorporado al final de cada uno de los planes un cuadro resumen. Los dos símbolos que incorpora tienen el siguiente significado:

-  Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de un documento descriptivo.
-  Símbolo utilizado para indicar que hay que disponer de los registros derivados de la aplicación.

Plan de Control del Agua

El agua utilizada en un establecimiento alimentario puede constituir un vehículo de contaminantes tanto biológicos (virus, bacterias, parásitos, etc.) como químicos (nitratos, plaguicidas, etc.) y físicos (turbiedad, radioactividad, etc.).

En los establecimientos alimentarios, el agua puede tener diferentes usos, entre otros los siguientes:

- Limpieza de instalaciones, de herramientas, de equipamientos, de los manipuladores (manos, ropa, etc.).
- Formar parte del proceso de producción de alimentos (cocción de productos cárnicos, glaseado de pescado, etc.).
- Formar parte del alimento como ingrediente (sopas, etc.) o líquido de cobertura (conservas, etc.).

En estos casos, el agua debe ser apta para el consumo humano. Sólo se pueden utilizar aguas exentas de esta cualidad cuando conste que su utilización no puede afectar a la salubridad del producto alimenticio final.

Hay que establecer, pues, un Plan de Control del Agua con el objetivo de garantizar que el agua utilizada por los establecimientos no sea una fuente de contaminación, ya sea de forma directa o bien a través de los manipuladores, las instalaciones o los equipos.

El Plan de Control del Agua consta de los siguientes apartados: el Programa de Control del Agua, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Control del Agua

El Programa de Control del Agua consiste en la descripción detallada de todas las acciones y las condiciones del establecimiento que deben cumplirse para conseguir el objetivo fijado.

En su planificación y elaboración habrá que tener en cuenta y detallar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- 1** Descripción de los usos del agua por parte del establecimiento.
- 2** Descripción de la fuente o fuentes de suministro del agua: red pública, captación propia (subterránea o superficial) o cisternas, con las acreditaciones que correspondan (contratos de suministro o concesiones de la Administración hidráulica).
- 3** Descripción de las características del sistema de distribución, y almacenaje, si es necesario, del agua propia del establecimiento, que incluya el volumen de agua y los materiales en contacto con el agua en cada una de las instalaciones. Se debe acompañar de un plano de las instalaciones donde se especifiquen los siguientes aspectos:
 - Punto de entrada a la industria o lugar de la captación
 - Conducciones de agua, bombas, etc.
 - Depósitos: número, capacidad, características, ubicación, etc.
 - Puntos de salida de agua potable fría, caliente y mezclada
- 4** En caso de que el establecimiento realice tratamientos de desinfección o de mantenimiento del desinfectante residual o efectúe otros tratamientos de mejora o acondicionamiento del agua, se debe hacer una descripción detallada, indicando su ubicación en el sistema de distribución, el método y los equipos de tratamiento, el producto o los productos utilizados, la dosificación, el tiempo de contacto, etc.
- 5** Descripción de las operaciones de mantenimiento y limpieza de las captaciones de cada elemento de distribución, almacenaje y tratamiento del agua, en la que queden reflejados: la periodicidad, los productos utilizados, la forma de aplicación, el tiempo de aclarado, el responsable de su ejecución y aplicación, etc. Las operaciones de limpieza se pueden incluir en el Plan de Limpieza y Desinfección.
- 6** En caso de tener un suministro de agua no apta para el consumo humano para usos que no afecten a la salubridad del producto alimenticio final, habrá que describir los puntos en relación con la captación, la distribución y el almacenaje del agua, así como las medidas previstas para evitar que este suministro sea una fuente de contaminación para los alimentos o para el agua apta para el consumo humano (identificación de cañerías y grifos, separación suficiente de circuitos, etc.).
- 7** Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que el agua utilizada por los establecimientos es apta para el consumo humano.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar que el tratamiento de desinfección que se hace del agua se ajusta a lo que está establecido - Revisar que las operaciones de limpieza y mantenimiento de las captaciones, las instalaciones, los equipamientos y las herramientas se ajustan a lo que está establecido y se realizan con la periodicidad fijada - Controlar el funcionamiento del clorador automático, si lo hay, y del resto de los equipos de tratamiento existentes
Son eficaces	<ul style="list-style-type: none"> - Determinar los niveles de desinfectante residual presentes en el agua para valorar la eficacia de la desinfección - Hacer analíticas microbiológicas, químicas o de indicadores de la calidad del agua

Para cada actividad de comprobación hay que fijar los siguientes puntos:

1. Procedimientos de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben definirse los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación, así como sus valores de referencia. Como ejemplos podemos citar:

- » El funcionamiento de los equipos de tratamiento: funcionamiento del clorador automático, si es necesario, y del resto de los equipos de tratamiento existentes (ozonizador, descalcificador, filtro, etc.).
- » La aplicación y el resultado de las operaciones de limpieza de las captaciones de los elementos de distribución, almacenaje y tratamiento del agua (también se pueden considerar en el Plan de Limpieza y Desinfección; si es así, hay que indicarlo).
- » La aplicación y el resultado de las operaciones de mantenimiento de las captaciones, de los elementos de distribución, almacenaje y tratamiento del agua.
- » Los niveles de desinfectante residual presentes en el agua.
- » Los parámetros microbiológicos, químicos e indicadores de la calidad del agua.

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Debe definirse el método utilizado para llevar a cabo las comprobaciones. Como ejemplos podemos citar los controles visuales, la utilización de tests rápidos de determinación del cloro residual libre, la revisión de los registros de ejecución de las actividades de limpieza y de mantenimiento y la realización de analíticas de laboratorio.

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Debe definirse el lugar o la ubicación de la comprobación. Por ejemplo, en los grifos de salida de agua potable, en el punto de captación, en los depósitos intermedios.

2. Frecuencia de las comprobaciones

Para establecer la periodicidad de los controles habrá que tener en cuenta la utilización del agua, el caudal utilizado, el tipo de captación, las características y los materiales de la red interna (depósitos y cañerías) y los tratamientos a los que está sometida.

3. Persona encargada de las comprobaciones

Hay que designar a los responsables de efectuar cada una de las actividades de comprobación. En el caso de la comprobación de los parámetros de calidad, intervienen la persona encargada de tomar la muestra, el laboratorio que la analiza y la persona que comprueba los resultados.

4. Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las acciones derivadas de las actividades de comprobación y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Registros

Se debe llevar un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. También hay que registrar las incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

A continuación se detallan dos ejemplos de actividades de comprobación y de los sistemas de registro utilizados del Programa de Control del Agua de abastecimiento:

Ejemplo 1: control de la limpieza y el mantenimiento del depósito de agua de un establecimiento alimentario que dispone de suministro de red pública, con depósito y clorador automático

Procedimiento de comprobación

¿Qué se comprueba? El estado de limpieza y mantenimiento del depósito de agua

Limpieza	Ausencia de suciedad, algas, partículas, sedimentos en el fondo, insectos y otros animales. Rejillas de ventilación sin suciedad
Mantenimiento	Ausencia de grietas y fisuras. Protegidos y con ventilación. Funcionamiento correcto de los dispositivos de entrada y salida (conducciones, boyas, etc.)

¿Cómo se comprueba? Control visual

¿Dónde se comprueba? Directamente en el mismo depósito

Frecuencia

¿Cuándo se hace? Una vez al mes

Responsable

¿Quién lo hace? Jefe de mantenimiento

Sistema de registro

¿Cómo se registran? El jefe de mantenimiento debe rellenar la ficha anual de supervisión del estado de limpieza y mantenimiento del depósito cada vez que lo revise. En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas, las acciones correctoras tomadas y la identificación del responsable de llevarlas a cabo (jefe de mantenimiento).

Datos de la empresa: _____

PLAN: CONTROL DEL AGUA

FICHA ANUAL DE SUPERVISIÓN DEL ESTADO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO

AÑO: _____

Día y hora de control	Resultados*		Descripción incidencia	Firma responsable	Acciones correctoras	Firma responsable
	L	M				

SÓLO ES UN EJEMPLO

*Marcar con el símbolo ✓ si el estado de L (limpieza) y M (mantenimiento) son correctos o con el símbolo ✗ si son incorrectos.

Plan de Control del Agua

Programa



Documento donde se recoge el Programa de Control del Agua

1. Usos del agua.
2. Fuente de suministro y almacenaje del agua, si es necesario, acompañado de un plano de las instalaciones.
4. Tratamientos del agua, si es necesario.
5. Sistema de mantenimiento y limpieza de las captaciones de cada elemento de distribución, almacenaje y tratamiento del agua.
6. Sistema de captación, distribución y almacenaje del agua no apta para el consumo humano, así como las medidas previstas para evitar que sea una fuente de contaminación, si es necesario.
7. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los siguientes apartados:
 - Procedimientos de comprobación (qué, cómo y dónde se comprueba)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran los resultados de las comprobaciones

Registros



Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas. Deberán contener, como mínimo, las siguientes indicaciones:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si es necesario, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si es necesario.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si es necesario, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Plan de Limpieza y Desinfección

Los establecimientos alimentarios deben asegurar que todas las instalaciones, la maquinaria, las herramientas y otros equipamientos estén debidamente limpios y desinfectados para que no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

Así mismo, debe tenerse presente que las mismas actividades de limpieza y desinfección pueden ser una causa de contaminación química de los alimentos, bien de manera directa o bien por la permanencia de posibles residuos de detergentes y de desinfectantes en las superficies sometidas a estas operaciones.

El Plan de Limpieza y Desinfección (L+D) debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las necesidades higiénicas de cada establecimiento, los procesos de producción, el tipo de alimentos y los peligros relacionados.

Aunque la limpieza y la desinfección se deben aplicar a todas las zonas y los elementos que componen un establecimiento (superficies, instalaciones, equipos y utensilios), el sistema seleccionado y la frecuencia con que se aplica variará de acuerdo con los siguientes factores:

- » Los tipos de alimentos (de bajo o alto riesgo) que se elaboren, se manipulen o se almacenen.
- » La probabilidad de contaminación de los alimentos por el contacto con las superficies, las instalaciones, los equipos y los utensilios.
- » La frecuencia en el uso de los equipos, las superficies y los utensilios.
- » El estado de limpieza en el que se encuentran.
- » El tipo de suciedad (grasa, líquido, residuos sólidos, etc.).
- » El material con el que está construido el equipo, el utensilio o la superficie que hay que limpiar y desinfectar.
- » Los productos de limpieza y desinfección que se pueden aplicar en cada caso.
- » Las características químicas del agua, especialmente su dureza.

La selección del sistema tiene una gran importancia y puede ser necesario el consejo de un experto.

El Plan de Limpieza y Desinfección consta de los siguientes apartados: el Programa de Limpieza y Desinfección, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Limpieza y Desinfección (L+D)

El Programa de L+D consiste en la descripción de las actividades que lleva a cabo el establecimiento para la limpieza y la desinfección de las superficies, las instalaciones, los equipos y los utensilios destinados a la preparación y el almacenaje de los alimentos, y otras zonas o áreas anexas (vestuarios, servicios higiénicos, etc.), así como de las explicaciones y las consideraciones previas necesarias para diseñarlo.

En la planificación y la elaboración del Programa de L+D se deben detallar, como mínimo, los aspectos siguientes:

1. ¿Qué limpiamos/desinfectamos?

Identificación de la superficie, la instalación, el equipo o utensilio que se limpia y/o desinfecta con indicación de su localización o uso, si es necesario: mesa de despiece, horno, cortadora, recipientes que contienen alimentos, embudidora, cúter, suelos, etc. No hay que olvidarse de los materiales utilizados en la limpieza (cubos, cepillos, etc.), ya que si no se limpian adecuadamente pueden contaminar superficies, utensilios y equipos que anteriormente estaban limpios.

2. ¿Cómo limpiamos/desinfectamos?

Procedimiento que se sigue: descripción de las etapas o las fases del proceso de limpieza y desinfección de manera cronológica, detallando cuando sea necesario:

- » Los productos utilizados, las diluciones o la dosis a la que se aplican y la cantidad necesaria que hay que aplicar. Es necesario disponer de la información sobre la posible toxicidad para los alimentos indicada por los fabricantes de los productos, así como de la inscripción en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el caso de los desinfectantes. Esta información se puede indicar adjuntando las etiquetas y/o las fichas técnicas y las fichas de datos de seguridad de los productos utilizados.
- » Los métodos utilizados (limpieza automática o manual, inmersión con agua, secado con papel de un solo uso, desinfección con agua caliente, polvorización a baja o alta presión, etc.).
- » El material y el equipo utilizados (cepillos, fregona, cubo, máquinas limpiadoras, dosificadores, etc.).
- » Tiempo y temperatura de actuación (tiempo de inmersión, tiempo de aclarado, temperatura del agua caliente, etc.) u otros parámetros de interés, como las unidades de presión (bares).

3. ¿Cuándo limpiamos/desinfectamos?

Indicación del momento en el que se efectúa la limpieza y desinfección: después de cada jornada laboral, después del uso, antes de ser utilizados, etc. En los casos en los que la limpieza y la desinfección no sean diarias, hay que indicar la frecuencia. Un buen método para conocer la frecuencia de la limpieza y la desinfección es basarse en la historia microbiológica de las superficies y los equipos.

4. ¿Quién limpia/desinfecta?

Indicación del personal responsable de la ejecución de la limpieza y la desinfección (**¿quién limpia/desinfecta?**). Todo el personal relacionado con la limpieza de los locales y equipos debe estar formado y preparado para aplicar el sistema con eficacia y seguridad. Es muy útil que el personal de limpieza disponga de instrucciones escritas para la realización de sus actividades.

5. Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces, es decir, que sirven para que las estructuras y los equipamientos del establecimiento estén correctamente limpios y desinfectados y no comporten una fuente de contaminación de los alimentos.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar comprobaciones visuales de las operaciones de limpieza y desinfección para constatar que se ajustan a lo que está establecido y con la periodicidad fijada - Controlar que el uso de detergentes y desinfectantes es correcto
Son eficaces	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar analíticas microbiológicas de superficies - Hacer análisis microbiológicos en el alimento o sobre el alimento, una vez finalizadas las operaciones de manipulación y preparación - Llevar a cabo analíticas microbiológicas o fisicoquímicas del agua de aclarar circuitos

Para cada actividad de comprobación habrá que fijar los siguientes puntos:

1. Procedimientos de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben definirse los parámetros o las condiciones que son objeto de las comprobaciones, así como sus criterios o valores de referencia, por ejemplo:

- » La aplicación de todas las operaciones de limpieza y desinfección: dosis de desinfectantes, tiempo de actuación, temperatura del agua de desinfección de cuchillos, aclarado, secado, etc.
- » Los resultados de la limpieza: de las superficies, de la maquinaria, de las instalaciones, etc.
- » Los resultados de la desinfección: parámetros microbiológicos.

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Deben definirse los métodos utilizados para hacer las comprobaciones, que pueden ser:

- Comprobaciones visuales de la ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección o de sus resultados.
- Pruebas fisicoquímicas (temperatura del agua de desinfección, pH del agua de aclarado, etc.).
- Pruebas microbiológicas (recuento total de colonias aerobias, de enterobacterias, etc.).

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Hay que especificar el lugar o la ubicación de la comprobación (mesas, cuchillos, superficies, etc.).

2. Frecuencia de las comprobaciones

Para establecerla hay que tener en cuenta el uso de la instalación, del equipamiento o de la herramienta y el riesgo de contaminación de los alimentos. Los equipamientos que tienen contacto directo con el alimento (mesa de trabajo, cuchillo, etc.) se deben comprobar más asiduamente que los que no lo tienen (paredes de la cámara de productos envasados).

3. Persona encargada de las comprobaciones

La persona encargada de supervisar las operaciones de limpieza y de desinfección, así como de comprobar el estado de limpieza del establecimiento, debe ser, si es posible, diferente de las personas encargadas de la limpieza y la desinfección, para asegurar así la objetividad de los resultados.

4. Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación, y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Registros

Debe llevarse un registro de las comprobaciones realizadas y sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. También hay que registrar las incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

Estos registros pueden consistir en fichas u hojas de control visual de la limpieza, listas de comprobaciones o *check-lists* para los controles de ejecución de las operaciones de L+D, registros de los resultados de los análisis microbiológicos, etc.

Ejemplo 2: control de la eficacia de la desinfección de los equipos de trabajo en una sala de despiece de carne

Procedimiento de comprobación **¿Qué se comprueba?** Eficacia de la desinfección: recuento total de colonias aerobias y de enterobacterias

	Valores aceptables	Valores inaceptables
Recuento total de colonias aerobias	0-10 colonias/cm ²	> 10 colonias/cm ²
Enterobacterias	0-1 colonias/cm ²	> 1 colonias/cm ²

¿Cómo se comprueba? Recogiendo muestras de las superficies y analizándolas mediante el método de contacto con placa de agar (recuento total de colonias aerobias) y la técnica del hisopo e incubación en plagas agar (enterobacterias). Hay que comprobar el número de colonias bacterianas después de haberlas incubado durante 24 horas a 37 °C ± 1 °C

¿Dónde se comprueba? En la superficie de los diferentes equipos de trabajo (esterilizador de cuchillos, cuchillos, mesa de despiece y contenedores)

Frecuencia **¿Cuándo se hace?** Semanalmente, después de las operaciones de limpieza y desinfección y antes de empezar la producción

Responsable **¿Quién lo hace?** Jefe de calidad

Sistema de registro **¿Cómo se registran?** El jefe de calidad debe anotar en el *registro de la eficacia de la desinfección de los equipos de trabajo* los resultados obtenidos. En esta ficha también deben describirse las acciones correctoras (fecha y hora, si es necesario, y acciones llevadas a cabo), en caso de que se superen los límites fijados

Datos de la empresa _____

PLAN: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Registro de la eficacia de la desinfección de los equipos de trabajo

Fecha y hora		Equipo donde se ha tomado la muestra	Resultados de las medidas (n.º de colonias/cm ²)		Acciones correctoras	Firma responsable
Toma de muestra	Incubación		Recuento total de las colonias aerobias	Enterobacterias		

SÓLO ES UN EJEMPLO

* 1/ Esterilizador de cuchillos 2/ Cuchillos 3/ Mesa de despiece 4/ Contenedores

Plan de Limpieza y Desinfección

Programa

Documento donde se recoge el Programa de Limpieza y Desinfección

1. Indicación de la superficie, la instalación, el equipo o utensilio que se limpia y/o desinfecta (*¿qué limpiamos/desinfectamos?*).
2. Procedimiento que se sigue para la limpieza y/o desinfección (*¿cómo limpiamos/desinfectamos?*).
3. Indicación del momento en que se efectúa la limpieza y/o desinfección (*¿cuándo limpiamos/desinfectamos?*).
4. Personal responsable de la ejecución de la limpieza y la desinfección (*¿quién limpia/desinfecta?*).
5. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los siguientes apartados:
 - Procedimientos de comprobación (*¿qué, cómo y dónde se comprueba?*)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran los resultados de las comprobaciones

Registros

Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas. Deberán contener, como mínimo, las siguientes indicaciones:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerequisite al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si es necesario, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si es necesario.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si es necesario, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Plan de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables

La presencia de plagas y animales indeseables (insectos, roedores, pájaros, animales domésticos, etc.) en los establecimientos alimentarios constituye una posible fuente de contaminación y un medio de transmisión de enfermedades que compromete la seguridad sanitaria de los productos alimenticios producidos y comercializados. Por lo tanto, hay que establecer sistemas de control preventivos para evitar la aparición de las plagas.

Tradicionalmente, se han basado en la aplicación de productos químicos (raticidas e insecticidas). El uso sistemático de estos productos a menudo se ha visto asociado a problemas de tipo sanitario debidos a su toxicidad para las personas que directa o indirectamente se encuentran expuestas a ellos, así como a otros de tipo medioambiental. Estos problemas y la nula eficacia de muchos productos químicos utilizados como métodos preventivos de plagas han llevado a potenciar nuevos sistemas de control basados en lo que se llama *lucha integrada contra plagas*.

La lucha integrada se fundamenta en la aplicación de métodos de prevención basados en el control de los factores que favorecen la aparición y el desarrollo de las plagas y la utilización prioritaria de métodos físicos, mecánicos y biológicos, evitando el uso de plaguicidas. Sólo en aquellas situaciones en las que sea estrictamente necesario, de acuerdo con el diagnóstico previo del problema, deben utilizarse plaguicidas, y hay que escoger los más específicos, selectivos y de menor peligrosidad.

El Plan de Control de Plagas tiene como objetivo prevenir la entrada y la instauración de plagas y otros animales indeseables que puedan implicar un peligro de contaminación para los alimentos.

El Plan consta de los apartados siguientes: el Programa de Control de Plagas, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables

El Programa de Control de Plagas consiste en la descripción detallada de las acciones que deben llevarse a cabo para asegurar los objetivos que se han mencionado.

Para el correcto diseño y elaboración del programa deben tenerse en cuenta los factores que favorecen el desarrollo de una plaga, como las condiciones estructurales (zonas de refugio, posibilidad de acceso), ambientales (temperatura y humedad) y nutricionales (disponibilidad de agua y alimentos). Ello nos permitirá conocer los tipos de plagas que se pueden presentar en el establecimiento y poder aplicar las medidas preventivas más idóneas para evitar su aparición.

El programa debe incluir como mínimo:

- 1 Descripción de las medidas higiénicas y los métodos biológicos, físicos y/o mecánicos utilizados para evitar la aparición y la proliferación de las plagas, con indicación del tipo de plaga que se está previniendo, el área de control y la localización en un plano de los dispositivos utilizados, si es necesario. Como ejemplos se pueden citar los siguientes:
 - Medidas higiénicas: mantener las cisternas y los depósitos de agua cerrados, echar los desperdicios diariamente, etc.
 - Barreras físicas y otras condiciones de carácter estructural: mosquiteras, aislamientos, dobles puertas, cierres automáticos, sellado de grietas y agujeros, sifones y rejillas de los desagües, etc.
 - Dispositivos mecánicos: ratas, cebos, trampas adhesivas, etc.
 - Dispositivos físicos: ultrasonidos, aparatos eléctricos con luz ultravioleta, etc.
 - Métodos biológicos: trampas con feromonas, etc.
- 2 Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces, es decir, que sirven para evitar la entrada de animales y la instauración de plagas y garantizar que no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar visualmente el estado de las barreras físicas y las condiciones estructurales e higiénicas - Revisar el funcionamiento de los equipos (aparatos eléctricos, ultrasonidos, etc.)
Son eficaces	<ul style="list-style-type: none"> - Examinar visualmente de forma periódica rincones de instalaciones, pasillos, conductos, etc., para detectar animales indeseables (insectos, ratas, ácaros, etc.) o cualquier indicio de su presencia (rastros, heces, orines, envases roídos, etc.)

Para cada actividad de comprobación hay que definir los siguientes aspectos:

1. Procedimientos de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben especificarse qué aspectos o condiciones del programa se están comprobando, así como sus valores de referencia. Como ejemplos podemos citar:

- » El funcionamiento de los equipos (aparatos eléctricos, ultrasonidos, etc.)
- » El estado de mantenimiento de las barreras físicas y las condiciones estructurales (presencia de las mosquiteras, tapas de desagües, cierre de puertas, etc.) y de los elementos físicos y mecánicos (trampas, etc.)
- » La presencia de animales indeseables (insectos, roedores, ácaros, etc.) o cualquier indicio (rastros, heces, orines, envases roídos, etc.)

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Deben especificarse los métodos de comprobación utilizados. Como ejemplo podemos citar los controles visuales.

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Debe indicarse el lugar donde se hace la comprobación. Por ejemplo, en el recinto exterior, en el almacén, en la sala de máquinas, en la cocina, etc.

2. Frecuencia de las comprobaciones

Tiene que preverse la periodicidad de las comprobaciones dependiendo de la ubicación y el entorno del establecimiento, las actividades desarrolladas y las plagas instauradas con anterioridad.

3. Persona encargada de las comprobaciones

Aunque el programa (o parte de este programa) sea desarrollado por una empresa externa, debe indicarse quién es la persona responsable de las actividades de comprobación dentro de la empresa.

4. Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Si al llevar a cabo las comprobaciones se detecta cualquier signo de infestación (heces, roeduras, recipientes de alimentos estropeados, etc.) o la presencia de animales (ratas, ratones, cucarachas), se tendrán que aplicar medidas de erradicación que pueden comportar la utilización de productos químicos (raticidas, insecticidas).

Estas medidas sólo deben utilizarse para eliminar las plagas instauradas y siempre que no se puedan llevar a cabo otras medidas. Así mismo, deben ser aplicadas por una persona especializada y autorizada que conozca perfectamente los peligros que comportan estos tratamientos, incluidos los posibles riesgos que pueden derivarse de los residuos de los productos químicos utilizados.

En estos casos, hay que contratar los servicios de empresas especializadas inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Plaguicidas, o bien podrá hacerlo una persona especializada y autorizada del mismo establecimiento.

Registros

Debe llevarse un registro de los resultados de las comprobaciones del control de plagas. También hay que registrar las incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

Deberán registrarse las actuaciones de lucha y control de plagas que realicen los establecimientos del sector alimentario o las empresas de desinsectación y desratización autorizadas.

A continuación se detalla un ejemplo de actividad de comprobación del Programa de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables y del sistema de registro utilizado:

Plan de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables

Programa

Documento descriptivo en el que se recoge el Programa de Control de Plagas y Otros Animales Indeseables con los contenidos siguientes:

1. Medidas higiénicas y métodos biológicos, físicos y/o mecánicos para evitar la aparición y la proliferación de las plagas.
2. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los apartados siguientes:
 - Procedimientos de comprobación (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran las comprobaciones

Registros

Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas. Deberán contener, como mínimo, las indicaciones siguientes:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si es necesario, de realización de la actividad de comprobación.
5. El resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si es necesario.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias, y fecha y hora, si es necesario, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Registros de las actuaciones de lucha y control de plagas, si es necesario

Plan de Formación y Capacitación del Personal en Seguridad Alimentaria

Las empresas y los establecimientos de cualquier sector alimentario deben garantizar que todas las personas que intervengan en la obtención, la transformación, la distribución y la venta de alimentos reciban una formación apropiada en materia de higiene alimentaria de acuerdo con su actividad laboral.

El objetivo del Plan de Formación y Capacitación es conseguir que los manipuladores reciban la formación continuada necesaria sobre la seguridad de los alimentos para que así sean capaces de aplicar estos conocimientos en su lugar de trabajo y se puedan responsabilizar de las operaciones que realicen. Constituye un elemento esencial para la transmisión y la aplicación de las instrucciones higiénicas de trabajo, las cuales, sin la información y la formación necesarias sobre el significado de la higiene, pueden desembocar en la falta de colaboración y aplicación de las medidas higiénicas por parte de los trabajadores.

El Plan de Formación y Capacitación consta de los apartados siguientes: el Programa de Formación y Capacitación, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Formación y Capacitación del Personal en Seguridad Alimentaria

El Programa de Formación y Capacitación consiste en la descripción detallada de todas las acciones que deben llevarse a cabo en el establecimiento para conseguir el objetivo mencionado. Debe dar respuesta a las necesidades formativas de los manipuladores de manera periódica y continuada. En general, el programa debe considerar los términos siguientes:

- » Conocimientos generales y específicos, para cada lugar de trabajo, en materia de higiene e inocuidad alimentaria:

* *Higiene personal*: higiene corporal, lavado de manos, limpieza y uso exclusivo de la ropa de trabajo, etc.

* *Estado de salud*: síntomas, lesiones o enfermedades que pueden repercutir en la seguridad alimentaria. Deben quedar bien definidos los motivos de salud que obligan a tomar medidas de protección (guantes, mascarillas, etc.) o a retirar al personal de su lugar de trabajo habitual, así como los criterios para suspender las protecciones o volver al lugar de trabajo. También hay que definir a quién, cómo y cuándo debe comunicar el manipulador de alimentos las incidencias relacionadas con su estado de salud.

* *Conductas y hábitos higiénicos*: el trabajador debería saber desde el momento que entra en el establecimiento qué conductas le están permitidas y cuáles no (por ejemplo, en qué locales se puede fumar y en cuáles no).

* *Prácticas higiénicas de trabajo*: el trabajador debe conocer las prácticas higiénicas de su lugar de trabajo para aplicarlas de una manera higiénicamente correcta. Por ejemplo, instrucciones relativas al mantenimiento de la cadena de frío, el almacenaje de materias primas, la descongelación de alimentos, la higienización de vegetales para el consumo en crudo, el manejo de un pasteurizador, la gestión interna de residuos y su correcta manipulación y eliminación, etc.

- » Conocimientos sobre el Sistema de APPCC y los planes de prerrequisitos.
- » Conocimientos sobre los requisitos sanitarios y las condiciones establecidas en la normativa vigente para llevar a cabo la actividad que realizan.

En la planificación y la elaboración del programa se deben tener en cuenta y detallar, como mínimo, las siguientes cuestiones:

- 1 Designar al responsable del programa de formación del establecimiento. En caso de que las actividades de formación las lleve a cabo una entidad externa acreditada, igualmente hay que designar a un responsable de la empresa.
- 2 Detallar las necesidades formativas de cada trabajador de acuerdo con la actividad que realiza.
- 3 Hacer una relación de las actividades formativas previstas y describir, de cada una, los puntos siguientes:
 - Persona o entidad responsable de la actividad formativa, así como la relación de docentes. La actividad formativa la puede llevar a cabo la misma empresa o bien una entidad externa de formación acreditada.
 - La metodología utilizada: cursos teóricos, clases prácticas, entrega de documentación informativa y sesiones de explicación de las instrucciones higiénicas del lugar de trabajo, etc.
 - Los objetivos de la actividad.
 - Descripción de los contenidos de la actividad.
 - Relación del personal de la empresa a la que se dirige.
 - Duración en horas.
- 4 Programación en el tiempo de las actividades formativas incluidas en el programa de formación (calendario).
- 5 Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la forma prevista y son eficaces, es decir, que sirven para que los tra-

bajadores adquieran y apliquen las instrucciones higiénicas específicas de su lugar de trabajo para evitar o minimizar los riesgos.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
<p>Las acciones se cumplen de la manera prevista</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar que la actividad formativa se ajusta a lo que estaba previsto (en número de horas, en contenidos, en asistencia de los manipuladores a los que iba dirigida la actividad formativa, etc.) - Revisar los documentos que acrediten la realización de cada actividad formativa (acreditaciones, certificados de formación, etc.)
<p>Son eficaces</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar visualmente el cumplimiento de la higiene del personal (higiene corporal, lavado de manos, indumentaria, etc.) - Supervisar que no haya ningún trabajador con síntomas, lesiones o enfermedades que puedan repercutir en la seguridad alimentaria - Controlar el cumplimiento de los buenos hábitos higiénicos (no fumar, etc.) del personal y sus manipulaciones de los alimentos (estiba de productos, cambios de cuchillo, etc.) - Comprobar visualmente el cumplimiento de las instrucciones de trabajo - Hacer análisis microbiológicos de los manipuladores

Para cada actividad de comprobación hay que definir los siguientes aspectos:

1. Procedimiento de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben definirse las condiciones objeto de la comprobación, así como sus valores de referencia. Como ejemplos podemos citar:

- » La aplicación de las actividades formativas previstas
- » La asistencia y el aprovechamiento de las actividades formativas
- » La capacitación del personal derivada de la aplicación de los conocimientos adquiridos (higiene del personal, hábitos higiénicos, instrucciones higiénicas de trabajo, etc.)

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Debe definirse el método utilizado para hacer las comprobaciones. Como ejemplos podemos citar: hacer controles visuales, revisar las acreditaciones donde se constata la realización de la actividad formativa, revisar documentalmente si se ha cumplido el programa (horas de formación, temas tratados, etc.), hacer exámenes escritos u orales, etc.

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Las comprobaciones se pueden hacer en las zonas de trabajo y/o en el archivo documental.

2. Frecuencia de las comprobaciones

Para establecer la periodicidad de los controles hay que tener en cuenta las actividades formativas previstas y, en especial, su contenido.

3. Persona encargada de las comprobaciones

Hay que designar a un responsable del establecimiento que lleve a cabo evaluaciones periódicas del Programa de Formación y Capacitación y compruebe que se aplica con eficacia.

4. Cómo registrar los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Registros

Debe llevarse un registro de las comprobaciones realizadas y de los resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.

Por lo que respecta a la aplicación de las actividades formativas previstas, hay que archivar la documentación dada a los asistentes junto con el programa o las características de la actividad realizada (horas docentes, contenidos, objetivos, etc.). Además, hay que disponer de un registro individual de cada trabajador en el que conste la formación que ha recibido y adjuntar una copia de las acreditaciones.

Las acreditaciones de las actividades formativas deben incluir:

- » Identificación de la persona o las personas que han recibido la formación.
- » Nombre de la actividad formativa que ha realizado el trabajador.
- » Fecha de la realización y duración en horas.
- » Persona o entidad que acredita la actividad formativa.
- » En caso de que se hayan evaluado los conocimientos, el resultado de esta evaluación.

También hay que registrar las incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

Plan de Formación y Capacitación del Personal en Seguridad Alimentaria

Programa



Documento descriptivo en el que se recoge el Programa de Formación y Capacitación del Personal, con los siguientes contenidos:

1. Responsable de la gestión del programa de formación del establecimiento.
2. Actividades formativas previstas.
3. Descripción de cada actividad formativa.
4. Programación en el tiempo de las actividades formativas (calendario).
5. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los siguientes apartados:
 - Procedimientos de comprobación (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran los resultados de las comprobaciones

Registros



Registro de las actividades formativas realizadas y sus características, con la documentación correspondiente



Registro individual de las actividades formativas del programa que ha recibido cada trabajador, adjuntando las acreditaciones correspondientes. Estas acreditaciones deben incluir:

1. Identificación del trabajador.
2. Nombre de la actividad formativa que ha realizado.
3. Fecha de realización y duración en horas.
4. Persona o entidad que acredita la actividad formativa.
5. En el caso de que se hayan evaluado los conocimientos, el resultado de esta evaluación.

Registro de los resultados de las comprobaciones realizadas. Para cada una de las actividades de comprobación hay que dejar constancia, como mínimo, de:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerequisite al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si es necesario, de la realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si es necesario.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si es necesario, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Plan de Control de Proveedores



Las materias primas y, en general, cualquier producto alimenticio pueden ser una fuente de contaminación, si las condiciones higiénicas en las que llegan a un establecimiento no son las adecuadas.

Por esta razón, las empresas tienen que establecer las condiciones necesarias que deben tener las materias primas y otros productos alimenticios (material de envasado, aditivos, etc.), antes de la compra, para garantizar la inocuidad alimentaria. Al conjunto de estas condiciones se las llama *especificaciones de compra*.

El objetivo del Plan de Control de Proveedores es evitar que las materias primas y otros productos alimenticios de los que se provee el establecimiento comporten un peligro para la seguridad alimentaria.

Es frecuente que en las especificaciones de compra, además de los requisitos de inocuidad, se tengan en cuenta otros aspectos. En cualquier caso, siempre deberán recoger como prioridades los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.

El Plan de Control de Proveedores consta de los siguientes apartados: el Programa de Control de Proveedores, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Control de Proveedores

El Programa de Control de Proveedores consiste en la descripción detallada de todas las acciones que hay que realizar para asegurar los objetivos mencionados.

En la planificación y elaboración del programa se deben tener en cuenta y detallar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- 1 Lista de proveedores actualizada con los siguientes datos:
 - Datos identificativos sociales e industriales (nombre, dirección, teléfono y fax)

- Número de inscripción en el Registro Sanitario de Industrias y Productos Alimenticios de Cataluña (RSIPAC), Registro General Sanitario de Alimentos (RGS) y/u otras autorizaciones sanitarias
- Productos que suministra: materias primas (carne fresca, productos de la pesca, verduras, etc.), aditivos, material de envasado, etc.

2 Especificaciones de compra para cada producto

En el momento de establecerlas, hay que tener presente el uso esperado de la materia prima, su proceso de producción, los posibles tratamientos a los que será sometida, etc.

No obstante, es imprescindible tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos disponibles en cada momento, así como los requisitos exigidos por la normativa vigente, para poder establecer unas especificaciones de compra eficaces.

Las especificaciones deben considerar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Especificaciones de cada producto o grupo de productos (la temperatura del producto en el momento que llega, las condiciones de higiene, los límites aditivos, los criterios microbiológicos, etc.)
- Especificaciones del envase y del etiquetado (el tipo de material, el sistema de identificación —lote u otro—, etc.)
- Especificaciones del transporte (las condiciones higiénicas, la temperatura, el tiempo, etc.)
- Especificaciones de la documentación, indicando los documentos que deben acompañar a cada producto concreto y su contenido (albaranes comerciales, certificado sanitario cuando sea necesario, etc.)

3 Se aconseja que las acciones que hay que hacer en caso de incumplimiento de las especificaciones estén preestablecidas, para que el personal encargado las pueda llevar a cabo de forma rápida. Tendrá que haberse previsto lo que se hará con aquel producto, qué avisos habrá que enviar al proveedor, si se deberá comunicar a algún responsable, si se hará alguna comprobación complementaria, si se devolverá a origen, si se someterá a algún tratamiento específico, etc.

4 Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que las materias primas y otros productos alimenticios no comportan un peligro para la seguridad alimentaria.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
<p>Las acciones se cumplen de la manera prevista</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar que el envasado y etiquetado de los productos que llegan al establecimiento se adecuan a las especificaciones establecidas - Medir la temperatura con termómetros para asegurar que no se desvíen del límite que hemos fijado en las especificaciones - Controlar visualmente que las características organolépticas de las materias primas son las que hemos establecido - Comprobar que llegan con los documentos de acompañamiento y/o certificaciones sanitarias exigidos - Revisar la lista de proveedores para comprobar que está actualizada y que todos tienen la autorización sanitaria correspondiente
<p>Son eficaces</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tomar muestras de las materias primas para determinar si se cumplen los parámetros microbiológicos, fisicoquímicos u otros parámetros establecidos

Para cada actividad de comprobación hay que fijar los siguientes puntos:

1. Procedimientos de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben definirse los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación, así como sus valores de referencia, que son:

- » El mantenimiento actualizado de la lista de proveedores
- » El cumplimiento de las especificaciones de compra

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Los métodos utilizados para hacer las comprobaciones son:

- » Controles visuales
- » Determinaciones fisicoquímicas (temperatura, pH, presencia de residuos farmacológicos, etc.) y pruebas microbiológicas

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Debe definirse el lugar o la ubicación de la comprobación. El lugar más frecuente es el de recepción de las mercancías, pero también se puede hacer visitando las instalaciones y las condiciones de trabajo de cada proveedor.

2. Frecuencia de las comprobaciones

Deberá establecerse una frecuencia de control para cada proveedor, dependiendo del riesgo de cada alimento y de las incidencias detectadas.

Deberá controlarse más frecuentemente a los nuevos proveedores, a los que sirvan alimentos de riesgo y a aquellos que presenten muchas incidencias. En este último caso, hay que proceder a reevaluar las especificaciones de compra y/o eliminar a este proveedor de la lista.

3. Persona encargada de las comprobaciones

Hay que designar a los responsables de efectuar cada una de las actividades de comprobación.

4. Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Registros

Debe llevarse un registro de las comprobaciones realizadas y de los resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. También hay que registrar las incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

A continuación se detalla un ejemplo de actividad de comprobación del Programa de Control de Proveedores y del sistema de registro utilizado:

Ejemplo: control del cumplimiento de las especificaciones de compra para el pescado congelado

Procedimiento de comprobación

¿Qué se comprueba? Cumplimiento de las especificaciones de compra para el pescado congelado

Producto	- Temperatura de recepción del producto inferior a -15 °C - Características organolépticas propias del producto
Envase y etiquetado	- Envases integros, cerrados y sin suciedad visible - Disponer de etiqueta con tipo de pescado, razón social y dirección del proveedor, peso neto, lote, fecha de congelación, indicación del país (con nombre o siglas) y número de RGS relativos al establecimiento proveedor y las siglas CE
Transporte	- Vehículo limpio
Documentación	- Documento comercial de acompañamiento con indicaciones de la identificación del proveedor y de nuestra empresa como destinataria, del producto, de la fecha, del número de cajas y del peso total

¿Cómo se comprueba? Control visual y toma de la temperatura del producto con termómetro sonda. Revisión documental

¿Dónde se comprueba? En dos cajas de cada palé

Frecuencia	¿Cuándo se hace?	Mensualmente
Responsable	¿Quién lo hace?	Encargado de recepción

Sistema de registro **¿Cómo se registran?** El encargado de recepción debe rellenar la ficha de control del cumplimiento de las especificaciones de compra para el pescado congelado para cada partida recibida y debe describir las incidencias detectadas. En esta misma ficha, el responsable de las acciones correctoras (encargado de recepción) debe registrar la fecha y la hora, si es necesario, y las acciones realizadas.

Datos de la empresa: _____

PLAN: CONTROL DE PROVEEDORES

FICHA DE CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE COMPRA PARA EL PESCADO CONGELADO

Fecha	Código ¹	Resultado del control*					Descripción de la incidencia	Firma resp.	Acciones correctoras	Acciones correctoras	Firma resp.
		Producto	Envase	Etiquetado	Transporte	Documento					

1. El código identifica el proveedor y el producto
* Marcar con el símbolo ✓ si se cumple o con el símbolo ✗ si no se cumple la especificación de compra

SÓLO ES UN EJEMPLO

Plan de Control de Proveedores

Programa



Documento descriptivo que recoge el Programa de Control de Proveedores, en el que se tienen en cuenta, como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Lista de proveedores actualizada.
2. Especificaciones de compra de garantía sanitaria de los productos:
 - Producto
 - Envases y etiquetado
 - Condiciones de transporte
 - Documentación de acompañamiento
3. Acciones que hay que llevar a cabo en el caso de incumplimiento de las especificaciones.
4. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los siguientes apartados:
 - Procedimientos de comprobación (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran los resultados de las comprobaciones

Registros



Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas. Deberán contener, como mínimo, las siguientes indicaciones:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Identificación del proveedor del producto, o códigos establecidos.
4. Actividad, objeto o parámetro de registro.
5. Fecha y hora, si es necesario, de la comprobación.
6. Resultado de la comprobación.
7. Descripción de la incidencia, si es necesario.
8. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
9. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si es necesario, de realización.
10. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Plan de Trazabilidad



Se entiende por trazabilidad la capacidad de localizar y hacer el seguimiento de un producto alimenticio a lo largo de todo su proceso de producción y comercialización mediante el establecimiento de un sistema de identificación. Esto implica establecer una relación inequívoca entre las materias primas y su origen, el proceso de elaboración y el producto final y su distribución.

El objetivo de este plan es disponer de un sistema que permita hacer un seguimiento de todo el proceso productivo de una partida en la que se haya detectado una incidencia sanitaria y localizar el producto inseguro de un modo rápido y eficaz, para evitar que se comercialice o para retirarlo del mercado en caso de que ya se haya comercializado.

El Plan de Trazabilidad consta de los siguientes apartados: el Programa de Trazabilidad, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia, y los registros derivados.

Programa de Trazabilidad

El Programa de Trazabilidad consiste en describir un sistema que correlacione la identificación de cada uno de los productos elaborados con las materias primas, los productos intermedios, si es necesario, y los datos de producción, así como con sus destinatarios.

En la planificación y elaboración del programa deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- 1** Descripción del sistema de identificación de las materias primas, los ingredientes o los aditivos y otros materiales (envases, etiquetas) que se reciben en el establecimiento. Esto se puede hacer respetando las identificaciones ya establecidas por los proveedores, o bien se pueden establecer unas nuevas, pero conociendo siempre la correlación entre la nueva identificación y la de origen.

Esta identificación debe estar relacionada con los datos de entrada de la materia prima, el ingrediente, el aditivo u otro material admitido en el establecimiento, de manera que se pueda conocer el proveedor, la fecha de entrada y su cantidad, así como cualquier dato necesario. Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer esta correlación.

- 2 Descripción del sistema de identificación de los productos intermedios o semielaborados (pasteurización, congelación de materias primas o productos intermedios, etc.), si es necesario.

La identificación de estos productos intermedios, preparados o producidos en circunstancias prácticamente idénticas, debe estar relacionada con los datos productivos (fecha en la que se ha hecho el tratamiento o la preparación, el equipo o la instalación utilizada, si es necesario, y la cantidad producida) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, fechas de entrada y cantidades utilizadas). Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer estas correlaciones.

- 3 Descripción del sistema de identificación de los productos finales producidos o envasados en la empresa. Se debe considerar que:
 - En los productos destinados a consumidor final, restaurantes o colectivos, el sistema de identificación que debe constar en el etiquetado es el **lote***.
 - Determinados productos alimenticios, además, sobre la base de su normativa específica, también deben incluir indicaciones para su identificación (lote, fecha de tratamiento, fecha de producción o envasado, etc.), que se deben incorporar en el etiquetado, las marcas sanitarias o la documentación comercial de acompañamiento de los productos.

El lote o la identificación de los productos finales, fabricados o envasados en circunstancias prácticamente idénticas, se debe relacionar con los datos referentes a todo el proceso productivo (fechas de los tratamientos o las preparaciones, los equipos o las instalaciones utilizados, si es necesario, y las cantidades producidas) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, datos de entrada y cantidades utilizadas). Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer estas correlaciones.

- 4 En la expedición de los productos alimenticios, se debe determinar y describir un sistema que correlacione el lote o la identificación de cada uno de los productos finales con sus destinatarios inmediatos. Este sistema debe permitir conocer, además del destinatario, la fecha de salida y la cantidad expedida de un producto determinado.
- 5 Descripción de los canales de comunicación preestablecidos con cada proveedor y con cada cliente para asegurar una retirada rápida y eficaz de los productos inseguros.
- 6 Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la forma prevista y son eficaces, es decir, que realmente permiten localizar un determinado producto y llevar a cabo su seguimiento a lo largo de toda la cadena de distribución alimentaria.

*** Lote**

Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	- Revisar la aplicación de los sistemas de identificación y correlación de los productos descritos
Son eficaces	- Llevar a cabo pruebas de trazabilidad

Para cada actividad de comprobación hay que especificar los siguientes puntos:

1. Procedimientos de comprobación

1.1. ¿Qué se comprueba?

Deben definirse las condiciones objeto de las comprobaciones, así como sus valores de referencia, que son:

- » El funcionamiento y la aplicación de los sistemas de identificación de las materias primas, los productos intermedios y los productos finales.
- » El sistema que permite correlacionar un determinado producto con las materias primas y los proveedores, los productos intermedios, los datos de producción, los productos finales y los destinatarios inmediatos.

1.2. ¿Cómo se comprueba?

Deben definirse los métodos utilizados para hacer las comprobaciones, que pueden ser:

- » Controles visuales.
- » Revisión documental de los registros.
- » Pruebas de trazabilidad, que permiten, a partir de la identificación de un producto y de los sistemas de correlación, hacer un seguimiento de una forma prospectiva o hacia delante (conocer su distribución comercial), o retrospectiva o hacia atrás (origen de sus componentes, datos de producción).

1.3. ¿Dónde se comprueba?

Especifica el lugar o la ubicación de la comprobación, como, por ejemplo, en la recepción, la expedición, el almacenaje, durante su procesamiento o durante su comercialización.

2. Frecuencia de las comprobaciones

Debe establecerse la periodicidad de las comprobaciones considerando la actividad de comprobación que hay que hacer, la cantidad de producto producido o comercializado, los tratamientos tecnológicos y la vida útil del producto.

3. Persona encargada de las comprobaciones

Hay que designar a los responsables de efectuar cada una de las actividades de comprobación.

4. Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones

Hay que definir el sistema que se utilizará para registrar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas de las actividades de comprobación y detallar las indicaciones que incluirán estos registros.

Registros

A partir de los sistemas de identificación y correlación establecidos en el programa, hay que derivar los siguientes tipos de registro u otros que la empresa implante para garantizar la trazabilidad:

- » Registros de origen y entrada de las materias primas y otros materiales: producto e identificación, fecha de recepción, cantidad y procedencia.
- » Registros de salida y expedición de los productos finales: producto e identificación, fecha de expedición, cantidad y destino.
- » Registros de los datos de producción que sean esenciales para garantizar la trazabilidad de los productos.

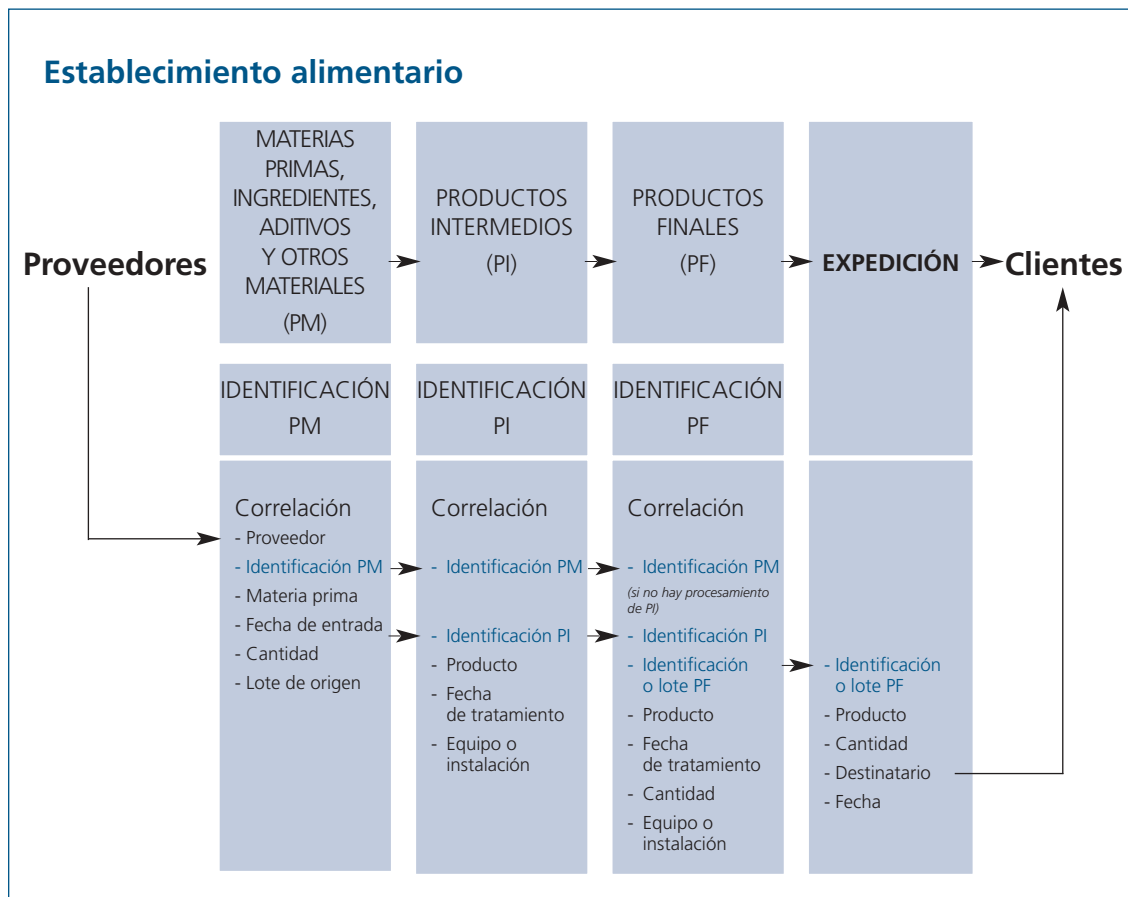
Estos registros pueden ser independientes o estar integrados.

Así mismo, debe haber registros derivados de las comprobaciones realizadas para garantizar la aplicación correcta de los sistemas de identificación y de correlación, así como de las posibles incidencias y de las medidas correctoras adoptadas.

La existencia de los registros resultantes de la aplicación de este programa constituye un elemento esencial para hacer el seguimiento de un producto concreto. Respecto a un producto identificado, estos registros deben permitir responder correctamente a preguntas como:

- » ¿Qué cantidad de producto se ha elaborado?
- » ¿Con qué materias primas concretas se elaboró?
- » ¿Cuál era la procedencia de las materias primas?
- » ¿Cuál era la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida?
- » ¿Cuáles son los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento?
- » ¿Qué equipos de tratamiento se han utilizado?
- » ¿Cuál es la presentación comercial del producto?
- » ¿Quedan existencias del producto?
- » ¿A qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto?
- » ¿Se han hecho devoluciones del producto?

A continuación se representa un esquema de la correlación entre las diferentes fases de producción y comercialización, y se expone un ejemplo de trazabilidad.



Ejemplo: sistema de trazabilidad de un queso fresco de leche de cabra envasado en tarrinas

En una empresa de elaboración de queso fresco de leche de cabra, se detecta, cuando el producto ya ha sido distribuido, la presencia de *Salmonella* en el producto final (tarrinas) al hacer la comprobación de la eficacia del Plan de APPCC. A partir de la identificación del producto final (lote) se pueden conocer los datos de producción y los de origen, así como la distribución efectuada:

Datos de producción (hoja de producción)	Consultando la hoja de producción podemos saber la fecha de pasteurización, los datos relativos a las cantidades utilizadas y las identificaciones de las materias primas (leche cruda, sal y cuajo) usadas para la elaboración de la partida de queso fresco del lote implicado
Datos del origen (registro de entradas de materias primas)	Mediante las identificaciones de las materias primas que constan en la hoja de producción y consultando el registro de entradas de materias primas podemos conocer los proveedores, las cantidades entradas en el establecimiento y el resto de los datos que constan de estas materias primas
Distribución (registro de salidas)	Mediante la identificación del producto final se puede acceder al registro de salidas de producto, donde constan la fecha de salida, la cantidad vendida, el cliente, la dirección, el teléfono, el fax, el correo electrónico, el tipo de establecimiento, etc.

A continuación se muestran estas identificaciones y registros (pág. siguiente).

Identificación del producto final: en la etiqueta consta «Lote: 04.01.02 – 1», que corresponde a:

- Seis primeros dígitos: la fecha de pasteurización
- Dígito posterior: es el orden de la pasteurización del día; en este caso, es la primera

Ficha datos de producción: con la identificación del producto final se puede acceder a los datos relativos a las identificaciones y a las cantidades utilizadas de leche cruda, sal y cuajo usadas para la elaboración de la partida de queso fresco lote 04.01.02 – 1. De esta forma, para esta partida se utilizaron:

- 800 litros totales de leche. Las cantidades parciales y las identificaciones son:
 - 500 l de la partida de **leche 3L**
 - 300 l de la partida de **leche 4L**
- Sal: 8 kg de la partida de **sal 1S**
- Cuajo: 300 ml de la partida de **cuajo 1Q**

Datos de la empresa:		PLAN: TRAZABILIDAD
IDENTIFICACIÓN PRODUCTO FINAL	04.01.02 – 1	
Fecha pasteurización	04.01.02	
Orden pasteurización	1	
Cantidad total leche pasteurizada	800 l	
Cantidad queso fresco	80 quesos de 2 kg	
Identificación leche cruda / cantidad parcial	3L	500 l
	4L	300 l
Identificación sal / cantidad	1S	8 kg
Identificación cuajo / cantidad	1Q	300 ml
Fecha registro:	Firma responsable:	

Registro de entrada de materias primas: las partidas de materias primas se identifican con un número que corresponde al orden de entrada en el establecimiento, a partir del primer día del año empezando con el 1, y la primera inicial del producto. Si se consulta este registro, con las identificaciones de la leche cruda, la sal y el cuajo que constan en la ficha de datos de producción, se pueden saber los orígenes (proveedores), las cantidades entradas en el establecimiento y el resto de los datos que constan de estas materias primas:

DATOS DE ENTRADAS DE MATERIAS PRIMAS							AÑO 2002
Fecha entrega	Tipo producto	Proveedor	Marca comercial	Lote	Cantidad	Identificación materia prima	Responsable
01.01.02	Sal	xxxx	xxxx	xxx	100 kg	1S	
01.01.02	Leche	B			500 l	1L	
02.01.02	Leche	A			20 l	2L	
03.01.02	Cuajo	xxxx	xxx	xxx	50 l	1Q	
04.01.02	Leche	B			500 l	3L	
04.01.02	Leche	A			300 l	4L	
...							

Registro de salidas de queso fresco: mediante la identificación del producto final se puede acceder al registro de salidas de producto, donde constan la fecha de salida, la cantidad vendida, el cliente, la dirección, el teléfono, el fax, el correo electrónico, el tipo de establecimiento, etc.

Datos de la empresa:				PLAN: TRAZABILIDAD		
Lote producto	Fecha salida	Cliente	Cantidad	Dirección	Teléfono/ fax	Responsable
.....						
04.01.02 – 1	05.01.02	xxxxxx	50 quesos	xxxxx	xxxxx	xxxxx
04.01.02 – 1	06.01.02	yyyyyy	30 quesos	yyyyy	yyyyy	yyyyy
04.01.02 – 2	06.01.02	xxxxxx	50 quesos	xxxxx	xxxxx	xxxxx
.....						

Plan de Trazabilidad

Programa



Documento donde se recoge el Programa de Trazabilidad

1. Sistema de identificación y correlación de las materias primas y otros materiales.
2. Sistema de identificación y correlación de los productos intermedios o semielaborados.
3. Sistema de identificación y correlación de los productos finales producidos, elaborados o envasados.
4. Sistema de correlación entre los productos finales y los destinatarios.
5. Canales de comunicación con cada proveedor y cliente.
6. Actividades de comprobación para constatar que las acciones previstas se cumplen y son eficaces, definiendo para cada actividad los siguientes apartados:
 - Procedimientos de comprobación (¿qué, cómo y dónde se comprueba?)
 - Frecuencia de las comprobaciones
 - Persona encargada de las comprobaciones
 - Cómo se registran los resultados de las comprobaciones

Registros



Registros de los sistemas de identificación y correlación u otros que la empresa implante para garantizar la trazabilidad

1. Registros de origen y entrada de materias primas, ingredientes, aditivos y otros materiales: producto, identificación, lote de origen, fecha de recepción, cantidad y procedencia (proveedor).
2. Registros de salidas y expedición de producto final: producto, lote o identificación, fecha de expedición, cantidad y destinatario.
3. Registros de los datos de producción por lote o partida de producto producida en las mismas condiciones: producto, identificación, fecha de tratamiento, identificación del equipo, cantidad.

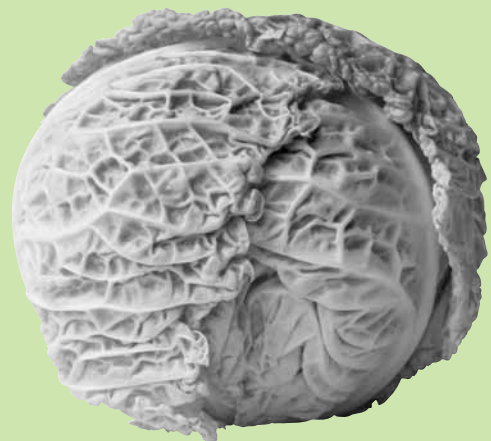


Registros de los resultados de las comprobaciones realizadas, que deberán contener, como mínimo, las siguientes indicaciones:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora de la realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si es necesario.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si es necesario, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

03

Glosario y bibliografía



03

Glosario y bibliografía

Glosario



Este glosario recoge las disposiciones establecidas en el documento de referencia del *Codex Alimentarius Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y guía para su aplicación*, adoptado en la vigésimo segunda sesión de la Comisión, ALINORM 97/13, apéndice II.

Para mejorar la comprensión del documento y unificar la terminología utilizada en esta guía se han añadido algunas definiciones no previstas en el documento de referencia del *Codex*, consideradas en otros documentos de este organismo, en la normativa y/o en la bibliografía científica.

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 inocuidad de los alimentos y, por tanto, son planteados en el Sistema de APPCC.

Árbol de decisiones: secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

Autocontrol: conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las personas titulares de las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan de APPCC.

Controlado: condición obtenida por el cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o la 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: severidad de las consecuencias para la salud debidas a la exposición a un peligro.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una fase determinada.

Medida correctora: acción que se debe adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida preventiva: cualquier actividad que se puede llevar a cabo para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este alimento se encuentra, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de APPCC: documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Prerrequisitos: prácticas y condiciones necesarias antes de la implantación del APPCC y a lo largo de esta implantación y que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo que se describe en los principios generales de higiene alimentaria y otros códigos de prácticas de la Comisión del *Codex Alimentarius*.

Punto de control crítico (PCC): fase en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Riesgo: probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de este efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro o diversos peligros en los alimentos.

Sistema de APPCC: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Trazabilidad: capacidad de encontrar y seguir el proceso completo, a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal o un ingrediente destinado a la producción de alimentos.

Validación: constatación de que los elementos del Plan de APPCC son efectivos.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para poder constatar el cumplimiento del Plan de APPCC.

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medidas de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Bibliografía



1. Agriculture and Food Development Authority. The National Food Centre. The Food Safety Department. *HACCP for Irish beef slaughter*. Dublín, septiembre de 2000.
2. Agriculture and Resource Management Council of Australia and New Zealand. *A guide to the implementation and auditing of HACCP*. Victoria, Australia, 1997.
3. Canadian Food Inspection Agency. *HACCP generic model: poultry slaughter*. Canadá, 1997.
4. Codex Alimentarius Commission. Anexo al CAC/RCP 1-1969, rev. 3. *Sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP). Directrices para su aplicación*. Higiene de los alimentos, suplemento al volumen 1B. ALINORM 1997/13. 25-33.
5. Codex Alimentarius Commission CX/FICS 00/5. *Las pautas del proyecto propuestas para la utilización y promoción de sistemas de aseguramiento de calidad*. Programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Adelaida, Australia, 21-25 de febrero de 2000.
6. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. *Butlletí Epidemiològic de Catalunya*. Volumen XXI, julio de 2000, y volumen XXII, agosto de 2001.
7. Generalitat de Catalunya. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. «Guia per a la prevenció i el control de les toxiinfeccions alimentàries». *Quaderns de Salut Pública*, n.º 5. Barcelona, 1992.
8. Generalitat Valenciana. Consejería de Sanidad y Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana. *Requisitos previos de higiene y trazabilidad para la implantación del sistema de autocontrol APPCC en el sector agroalimentario*. FECACOVA. Valencia, 2001.
9. Glòria Cugat Pujol y Esther Bigas Vidal. «El sistema HACCP». *Actividad Dietética*, 2000, n.º 8. 8-12.
10. Gobierno vasco. Departamento de Sanidad. *Manual práctico para el diseño e implantación de Sistemas HACCP*, 1997.
11. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecología microbiana de los alimentos. Productos alimenticios*. Ed. Acribia. Vol II. Zaragoza, 1985.
12. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Dirección General de Salud Pública. *Documento orientativo de especificaciones de su sistema de autocontrol*.

13. Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria (DOGC n.º 3679, de 17-07-2002).
14. Mortimore S., Wallace C. *HACCP. Enfoque práctico*. Segunda edición. Ed. Acribia SA. Zaragoza, 2001.
15. Norma danesa. DS3027 E. *Análisis de peligros y puntos de control crítico*, 1998.
16. Organización Mundial de la Salud. *Weekly Epidemiological Record*, 68 (22). Génova, 1993, 157-158.
17. Organización Mundial de la Salud. *Strategies for implementing HACCP in Small and/or Less Developed Bussiness*. La Haya, 16-19 de junio de 1999.
18. Reglamento (CE) n.º 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 la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE L 31, de 1-2-2002).
19. US Food and Drug Administration. National Advisory Committee on Microbiological Criteria For Foods. *Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines*, 14 de agosto de 1997.

Anotaciones



