

Estructura Unidad 4

Ejemplo Práctico de Aplicación en la industria embotelladora

1.- Objetivo de unidad y apartados.....	3
2.- Apartado 4.1: Introducción: El Manual APPCC	4
2.1.- INTRODUCCIÓN	4
2.2.- LECCIÓN 4.1.1: EL MANUAL APPCC.....	5
3.- Apartado 4.2: Implantación de los Pre-Requisitos.....	7
3.1.- INTRODUCCIÓN	7
3.2.- LECCIÓN 4.2.1: PLAN DE CONTROL DE LA POTABILIDAD DEL AGUA	8
3.3.- LECCIÓN 4.2.2: PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	15
3.4.- LECCIÓN 4.2.3: PLAN DE CONTROL DE PLAGAS / DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN.....	21
3.5.- LECCIÓN 4.2.4: PLAN DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN SEGURIDAD ALIMENTARIA	24
3.6.- LECCIÓN 4.2.5: PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES	28
3.7.- LECCIÓN 4.2.6: PLAN DE CONTROL DE TRAZABILIDAD.....	32
3.8.- LECCIÓN 4.2.8: PLAN DE CONTROL DE DESPERDICIOS	38
3.9.- LECCIÓN 4.2.9: PLAN DE CONTROL DE MANTENIMIENTO	40
4.- Apartado 4.3: Implantación del plan appcc	44
4.1.- INTRODUCCIÓN	44
4.2.- LECCIÓN 4.3.1: FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC	46
4.3.- LECCIÓN 4.3.2: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	49
4.4.- LECCIÓN 4.3.3: IDENTIFICACIÓN DEL USO FINAL	51
4.5.- LECCIÓN 4.3.4: ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO	52
4.6.- LECCIÓN 4.3.5: VERIFICACIÓN IN-SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO	55
4.7.- LECCIÓN 4.3.6: ENUMERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS PELIGROS Y ESTUDIO DE SUS MEDIDAS CORRECTIVAS.....	56

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.8.-	LECCIÓN 4.3.7: DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS.....	71
4.9.-	LECCIÓN 4.3.8: ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC.....	78
4.10.-	LECCIÓN 4.3.9: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO DE CONTROL CRÍTICO	81
4.11.-	LECCIÓN 4.3.10: ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS.....	87
4.12.-	LECCIÓN 4.3.11: ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	91
4.13.-	LECCIÓN 4.3.12: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO.....	97

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

1.- OBJETIVO DE UNIDAD Y APARTADOS

OBJETIVOS UNIDAD 4

- Plantear al alumno los requisitos básicos para el establecimiento de los diferentes pre-requisitos.
- Plantear al alumno los requisitos básicos para el establecimiento de los diferentes pre-requisitos.
- Mostrar diversos ejemplos prácticos para una correcta comprensión de la Unidad.

EJEMPLO PRÁCTICO DE APLICACIÓN

OBJETIVOS APARTADO 4.1

- Adquirir los conocimientos introductorios necesarios para la comprensión de la presente Unidad.

INTRODUCCIÓN: EL MANUAL APPCC

OBJETIVOS APARTADO 4.2

- Plantear al alumno los requisitos básicos para el establecimiento de los diferentes pre-requisitos.
- Mostrar diversos ejemplos prácticos para la comprensión del apartado.

IMPLANTACIÓN DE LOS PRE-REQUISITOS

OBJETIVOS APARTADO 4.3

- Exponer al alumno la metodología básica para la correcta implantación del Plan APPCC.
- Mostrar diversos ejemplos prácticos para la comprensión del apartado.

IMPLANTACIÓN DEL PLAN APPCC

2.- APARTADO 4.1: INTRODUCCIÓN: EL MANUAL APPCC

2.1.- Introducción

Hasta esta Unidad hemos estudiado la teoría relativa a la gestión de la Seguridad Alimentaria mediante el uso de los sistemas de autocontrol APPCC y ahora ha llegado el momento de ver ejemplos prácticos que nos ayuden en la implantación de estos sistemas en una planta embotelladora.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

2.2.- Lección 4.1.1: El Manual APPCC

Cada planta embotelladora deberá establecer un Sistema APPCC que garantice la Seguridad Alimentaria.

Igualmente la empresa deberá garantizar el control de dicha documentación así como de los registros generados.

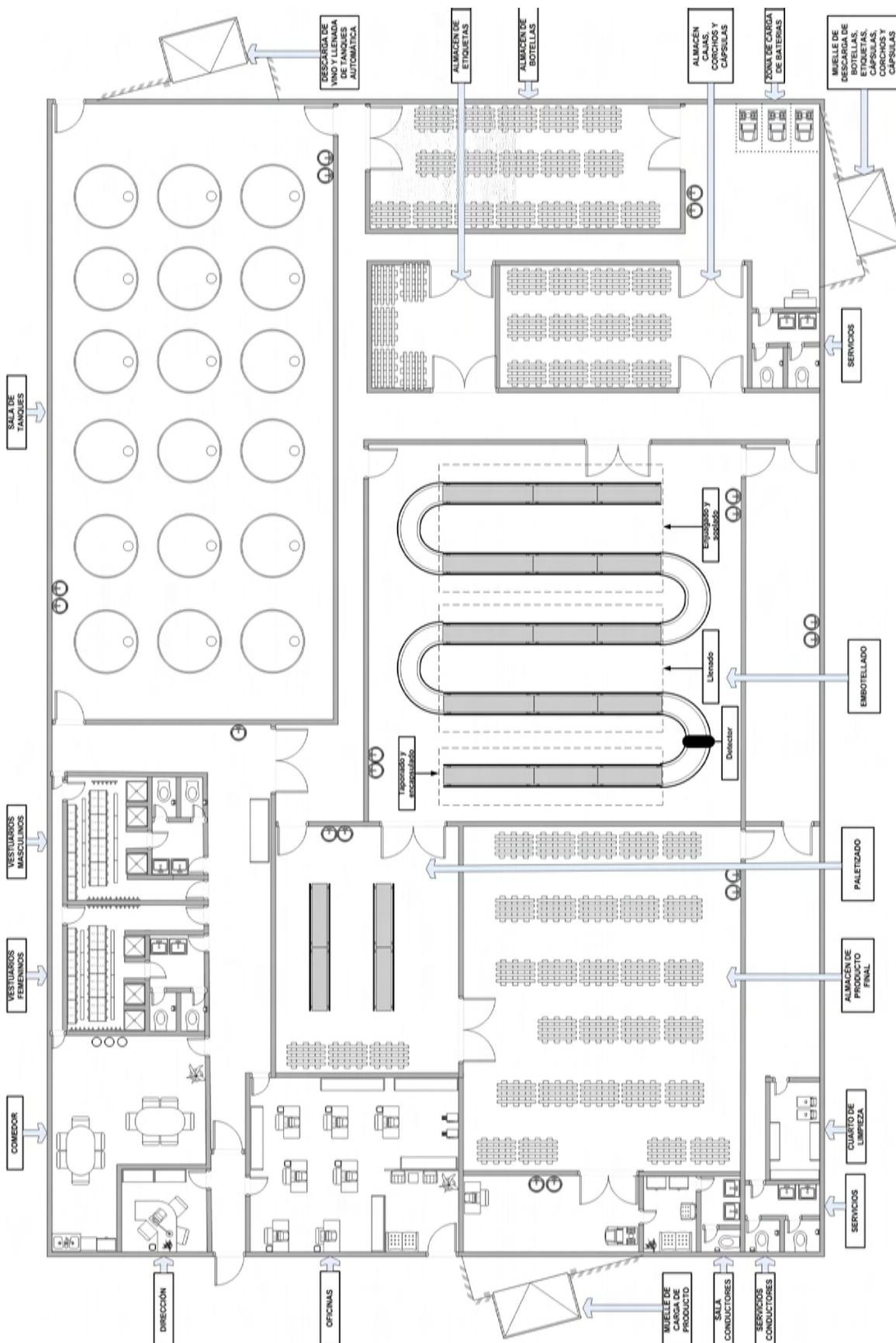
La estructura básica documental del APPCC suele contenerse en el llamado Manual APPCC dónde suelen recogerse los siguientes apartados:



- ❑ **Módulo introductorio:** dónde es habitual la redacción de una introducción a la planta embotelladora, se aportan las definiciones necesarias para la comprensión del Manual (definiciones procedentes del Codex Alimentarius, normas aplicables, vocabulario propio del sector o la planta embotelladora...), el objetivo del establecimiento del Sistema, la metodología aplicada (normalmente la establecida por el Codex Alimentarius)...
- ❑ **Módulo referente a los Planes de Pre-requisitos:** en él se detalla la metodología a seguir por la planta embotelladora, para cumplir con las exigencias planteados en los planes de pre-requisitos.
- ❑ **Módulo referente al Plan APPCC:** en él se especifica la sistemática establecida por la planta embotelladora, para la correcta implementación del plan APPCC.
- ❑ **Anexos:** dónde es habitual situar los formatos en blanco derivados de los planes y programas, planos, fichas...

A continuación mostramos un ejemplo de plano de instalaciones para una planta embotelladora:

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad



3.- APARTADO 4.2: IMPLANTACIÓN DE LOS PRE-REQUISITOS

3.1.- Introducción

Como ya veíamos en lecciones anteriores, el Plan de Pre-requisitos comprende los planes y medidas que deben estar implementados de forma eficaz para controlar los aspectos básicos de higiene y salubridad, y garantizar que el sistema APPCC pueda ser implantado con éxito.



Como característica, los Pre-requisitos se refieren al control de aspectos que pueden suponer un peligro y afectar a la seguridad e inocuidad en todas o al menos varias de las etapas del proceso productivo.

Esto es importante puesto que “aligera” el sistema APPCC, evitando encontrar PCCs en todas o varias etapas del proceso por aspectos comunes a todas ellas.

Esto permite centrar la atención en cada uno de los PCCs, e incluso que, en función de los riesgos de los productos elaborados, volumen y tipo de actividad, entidad del establecimiento, etc., y de forma documentada, pueda identificarse muy pocos o incluso ningún PCC, y con el correcto control de los Pre-requisitos y una buenas Guías de Prácticas Correctas de Higiene sean suficientes para controlar de forma eficiente la seguridad de los productos elaborados.

Los Pre-requisitos deben quedar documentados, incluyendo tanto el contenido de los planes como el resultado de los controles (registros), de modo que quede constancia tanto de las intenciones y el detalle de las acciones a desarrollar como de su resultado.

El Plan de Pre-requisitos de cualquier planta embotelladora, ha de incluir:

- Plan de control de la potabilidad del agua.
- Plan de limpieza y desinfección.
- Plan de control de plagas / Desinsectación y desratización.
- Plan de formación y capacitación del personal en seguridad alimentaria.
- Plan de control de proveedores.
- Plan de control de Trazabilidad.
- Plan de control de Desperdicios.
- Plan de control de Mantenimiento.



3.2.- Lección 4.2.1: Plan de control de la potabilidad del agua

3.2.1.- Objeto del plan

El objetivo de éste plan es garantizar que el agua utilizada en los procesos de fabricación de productos que vayan a entrar en contacto con alimentos o bebidas y en la limpieza de instalaciones, equipos, útiles y de todo el material que pueda entrar en contacto con los mismos, sea apta para el consumo.

3.2.2.- Programa

Para lograr el objetivo propuesto se deberán desarrollar un programa que ha de recoger:

- ❑ **Fuente de abastecimiento:** Se incluirá la procedencia del agua.
- ❑ **Usos del agua:** Se deberá definir el empleo que va a darse al agua.
- ❑ **Descripción de las instalaciones:** Se deberá detallar el número, tipo... de instalaciones implicadas en el plan.



Cabe destacar que, en estas descripciones deberá quedar reflejado que materiales han sido empleados en la instalación interior del agua potable de la planta embotelladora, lo cual tendrá que ser tenido en cuenta en relación con los parámetros a determinar en los controles analíticos correspondientes.

- ❑ **Tratamientos del agua:** _En caso de someter al agua a tratamientos (potabilización, ionización, descalcificación...) deberán indicarse, explicando tales procesos e indicando los productos químicos empleados para cada uno.
- ❑ **Usos de agua no potable:** Si se usase agua no potable debería justificarse su uso de modo que ésta no suponga un riesgo de contaminación para el agua potable empleada para otras funciones.

Además de todo esto, se deberá tener en cuenta que todas y cada una de las instalaciones indicadas en el programa, deberán estar contenidas en el plan de mantenimiento (este plan se estudiará más adelante).

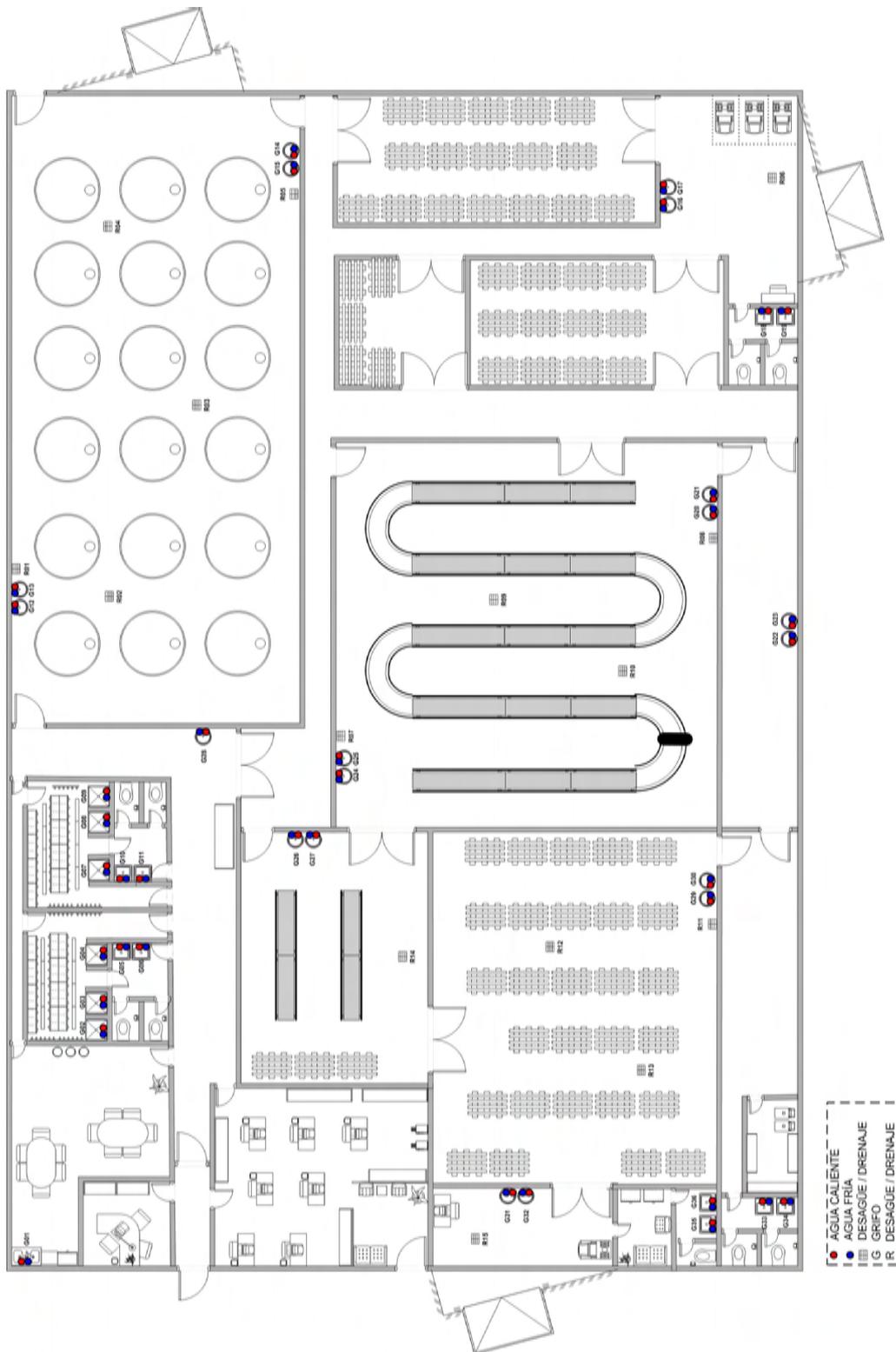
**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Habitualmente este programa suele acompañarse de un plano de las instalaciones que indique cada una de las infraestructuras señaladas en el plan:

- Tomas de agua fría.
- Tomas de agua caliente.
- Registros/Desagües/Drenajes.
- Depósitos/Calentadores...
- Grifos (numerados)
- ...

A continuación se muestra un ejemplo de plano.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.2.3.- Vigilancia

Cada planta embotelladora deberá llevar a cabo la comprobación de la calidad del agua para el consumo, que deberá constar de una descripción del control realizado -nivel de desinfectante, parámetros físico-químicos, microbiológicos, etc.- en los grifos de uso habitual y en todos aquellos puntos donde el agua haya sufrido algún tratamiento (descalcificación, ósmosis, etc.).

Esta vigilancia deberá recoger como mínimo:

- El tipo de controles (recogidos en la legislación aplicable)
- La frecuencia establecida para dicha comprobación (recogidos en la legislación aplicable).
- Responsable de efectuar los controles y verificar sus resultados.
- Lugares (habitualmente la toma de muestras se llevará a cabo previo muestreo) y momento de su realización.

Los controles más habituales serán:

- Diarios:
 - o Organolépticos: olor, color, sabor y turbidez.
 - o Control de cloro.
- Periódicos: La periodicidad vendrá determinada según dicte la planta con una periodicidad mínima anual. Esto análisis completos añaden a los parámetros anteriores, otros valores a tener en cuenta:
 - o Microbiológicos.
 - o Físico-químicos.

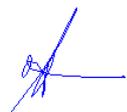


Los registros derivados de estos análisis son los informes de los análisis realizados por la planta embotelladora o los laboratorios subcontratados para tal fin.

A continuación se muestra un ejemplo de documento para el registro diario para el control del cloro.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

		EMBOTELLADORA "El Alambique"			Pág. 1 de 1 N° revisión: 0 Mes / Año: 04/09	
		CONTROL DEL CLORO EN EL AGUA				
DÍA	Toma de agua	Cloro libre residual	DÍA	Toma de agua	Cloro libre residual	
1	G6-Fría	0,3	17	G2-Fría	0,3	
2	G7-Caliente	0,4	18			
3	G1- Caliente	0,3	19			
4	G3-Fría	0,2	20			
5	G5-Fría	0,3	21			
6	G8- Caliente	0,2	22			
7	G17-Fría	0,2	23			
8	G20- Caliente	0,2	24			
9	G9- Caliente	0,4	25			
10	G19-Fría	0,3	26			
11	G4-Fría	0,3	27			
12	G12-Fría	0	28			
13	G15-Fría	0,1	29			
14	G10- Caliente	0,1	30			
15	G13- Caliente	0,2	31			
16	G11-Fría	0,3				
RESPONSABLE DEL CONTROL: <i>Responsable de Calidad</i> ACCIONES CORRECTIVAS: <i>Día 12 se detecta ausencia de cloro - ver informe de Ac. Correctivas 09/09</i> OBSERVACIONES:						



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.2.4.- Medidas correctivas

Dentro del plan deberemos contemplar la posibilidad de que en nuestros controles detectemos que el agua no es apta para su uso en la industria alimentaria o no se dispone de agua.

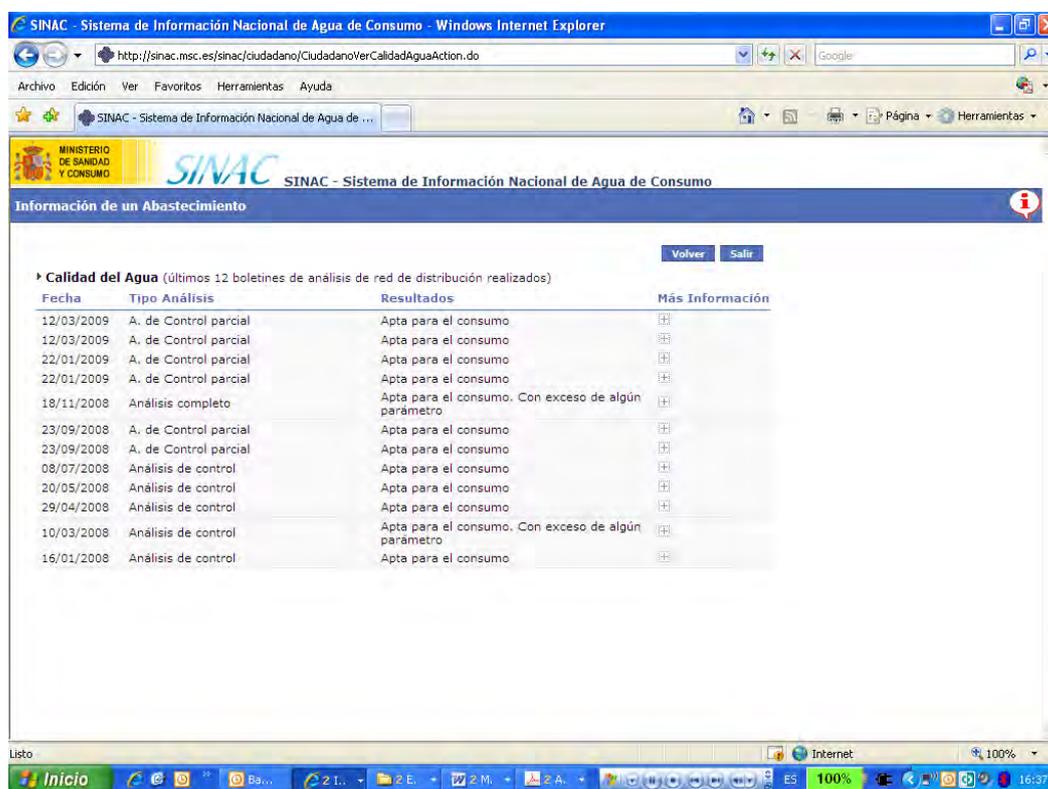
El modo habitual de proceder es que ante un corte de agua o agua de la red fuera de los valores analíticos permitidos, se deberá buscar otra fuente de abastecimiento.

Una vez reanudado el suministro, se verificarán, al menos, los parámetros organolépticos (olor, color, sabor, turbidez) y la presencia de cloro.

3.2.5.- Verificación

Con el fin de Verificar el cumplimiento con el plan establecido, se podrán llevar a cabo, entre otros:

- La revisión de los registros.
- Revisión de los parámetros proporcionados por el gestor de la red de distribución un certificado analítico de la calidad del agua o utilizar los datos actualizados recogidos en el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC)



The screenshot shows the SINAC web application interface. The title bar indicates it is running in Windows Internet Explorer. The browser address bar shows the URL: http://sinac.msc.es/sinac/ciudadano/CiudadanoVerCalidadAguaAction.do. The page content includes the SINAC logo and the text "SINAC - Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo". Below this, there is a section titled "Información de un Abastecimiento" with a table of water quality analysis results.

Fecha	Tipo Análisis	Resultados	Más Información
12/03/2009	A. de Control parcial	Apta para el consumo	[+]
12/03/2009	A. de Control parcial	Apta para el consumo	[+]
22/01/2009	A. de Control parcial	Apta para el consumo	[+]
22/01/2009	A. de Control parcial	Apta para el consumo	[+]
18/11/2008	Análisis completo	Apta para el consumo. Con exceso de algún parámetro	[+]
23/09/2008	A. de Control parcial	Apta para el consumo	[+]
23/09/2008	A. de Control parcial	Apta para el consumo	[+]
08/07/2008	Análisis de control	Apta para el consumo	[+]
20/05/2008	Análisis de control	Apta para el consumo	[+]
29/04/2008	Análisis de control	Apta para el consumo	[+]
10/03/2008	Análisis de control	Apta para el consumo. Con exceso de algún parámetro	[+]
16/01/2008	Análisis de control	Apta para el consumo	[+]

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.2.6.- Documentos

La planta deberá mantener archivados, diferentes documentos que demuestren la aptitud del presente plan como son:

- Plano de la red con los puntos de toma de agua, depósitos intermedios, evacuación de aguas residuales numerados...
- Fichas técnicas de los productos químicos empleados en los tratamientos del agua.
- Registros de mantenimiento de las instalaciones del agua.
- Contrato/Facturas de la empresa abastecedora de agua.
- Boletines de análisis organolépticos y registros de control de cloro.
- Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctivas.
- Boletines analíticos de control y completos que provendrán de la entidad abastecedora de agua...

3.3.- Lección 4.2.2: Plan de limpieza y desinfección

3.3.1.- Objeto del plan

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que se pueden derivar de unas deficientes condiciones de limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones y de unas malas prácticas de higiene durante los procesos de producción.

3.3.2.- Programa

Aunque conceptualmente se describan como un único plan, se puede subdividir en tres programas:

- Programa de higiene previo al comienzo del funcionamiento (pre-operativo): Su fin es garantizar que en el momento de comenzar las operaciones de producción la higiene de las instalaciones es adecuada para evitar riesgos.
- Programa de higiene durante las operaciones: Se desarrolla para controlar los riesgos derivados de unas deficientes condiciones de desarrollo de las operaciones a lo largo de todo el proceso de producción.
- Programa de higiene posterior a la finalización de las operaciones de producción del establecimiento (post-operativo): Incluye en general la operaciones de limpieza y desinfección (L+D).



La realización de las diversas operaciones de Limpieza y Desinfección será generalmente responsabilidad del personal de la planta (cabe la posibilidad de que se subcontraten estas operaciones), siguiendo las diferentes etapas que se muestran a continuación:

1. **Eliminación de residuos.**- Eliminar los residuos gruesos presentes en las superficies mediante el cepillado, fregado, frotado, usando agua potable no muy caliente.
2. **Aplicación de detergentes.**- Se aplica el detergente para desprender la capa de suciedad y mantenerla en solución o suspensión.
3. **Aclarado.**- Se aclaran las superficies con agua potable templada para eliminar la suciedad desprendida y el detergente residual.

Cuando proceda y se requiera un mayor grado de limpieza y desinfección, estas fases se continuarán con:

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4. **Aplicación del desinfectante químico.**
5. **Espera.**- Se deja un tiempo de contacto para que actúe.
6. **Aclarado.**- Se aclararán con suficiente agua potable para eliminar posibles residuos de desinfectantes.

Con el fin de detallar la frecuencia de las diferentes actividades de Limpieza y desinfección, se ha de elaborar un Plan de L+D en el que se han de describir:

- Dependencias de la planta embotelladora, instalaciones, equipos y útiles que se emplean y son susceptibles de ser limpiados y desinfectados. Para ello deberemos hacer un análisis previo de las superficies a limpiar para elegir los productos y métodos de limpieza óptimos.
- Personas responsables de llevar a cabo las diferentes actividades descritas en el Plan.
- Métodos de Limpieza y desinfección y los equipos empleados para su aplicación con el fin de realizar las operaciones siempre de la misma manera y de forma adecuada.
- Periodicidad o frecuencia con que se realizan las operaciones, así como el momento de su ejecución.
- Productos empleados que deberán ser aptos para uso en la industria alimentaria y la suciedad a limpiar.



El material de limpieza y desinfección empleado en la planta embotelladora, siempre deberá almacenarse en lugares apropiados y cerrados con llave, donde se evite la contaminación de las materias primas, producto, al igual que los equipos y utensilios empleados durante el proceso.

Además los envases que contengan productos químicos destinados a la limpieza y desinfección tendrán que estar siempre correctamente etiquetados y en la etiqueta deberá aparecer la información necesaria para actuar correctamente en caso de intoxicación. Estos envases deberán destruirse una vez que el producto que contengan este agotado con el fin de evitar su reutilización.

Habitualmente este programa suele ser registrado en un documento que puede ser:

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

	EMBOTELLADORA "El Alambique"				Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0
	PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				Fecha: <i>17/04/09</i>
ZONA	PERIODICIDAD	PRODUCTOS	RESPONSABLE	MÉTODO	
ZONA X	PAREDES	<i>Anual</i>	<i>Desen Foam</i>	<i>Limpiador 1</i>	<i>Fregado</i>
	SUELOS	<i>Diario</i>	<i>Desen Foam</i>	<i>Limpiador 2</i>	<i>Fregado</i>
	TECHOS	<i>Anual</i>	<i>Desen Foam</i>	<i>Limpiador 1</i>	<i>Fregado</i>
	MÁQUINA A	<i>Cada nuevo lote</i>	<i>Grasnet 20 - concentrado</i>	<i>Limpiador 2</i>	<i>Fregado</i>
	MÁQUINA B	<i>Cada turno</i>	<i>Desen 16</i>	<i>Limpiador 2</i>	<i>Fregado</i>

ZONA Y	PAREDES	<i>Anual</i>	<i>Desen Foam</i>	<i>Limpiador 1</i>	<i>Fregado</i>
	SERVICIOS	<i>Diario</i>	<i>Limpiador Desinfectante Perfumado Cleanfix</i>	<i>Limpiador 3</i>	<i>Fregado</i>

VEHICULO Z	PAREDES	<i>Semanal</i>	<i>Limpiador Desinfectante Cleanfix</i>	<i>Conductor Z</i>	<i>Fregado</i>
	SUELOS	<i>Cada carga</i>	<i>Limpiador Desinfectante Cleanfix</i>	<i>Conductor Z</i>	<i>Fregado</i>

3.3.3.- Vigilancia

Con el fin de comprobar la eficacia de las actividades de L+D desarrolladas se llevarán a cabo con una periodicidad fijada por la planta en base a una evaluación del riesgo, una serie de controles básicos, entre los que podemos citar como ejemplo:

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- ❑ Pre-operativo: comprobación visual de las condiciones de higiene y limpieza de las instalaciones, así como de la correcta disposición y correcto funcionamiento y equipamiento de los elementos relacionados con la higiene e inocuidad...
- ❑ Operativo: sistema de comprobación de que se están aplicando correctamente los Procedimientos de limpieza...
- ❑ Post-operativo: comprobación visual de las operaciones de limpieza y desinfección, de las condiciones de higiene y limpieza de las instalaciones después de tales operaciones, así como del correcto funcionamiento y equipamiento de los elementos relacionados con la higiene e inocuidad ...



Los resultados de tal control se deberán documentar en un registro de comprobaciones visuales del estado de limpieza de equipos e instalaciones como por ejemplo:

<p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	EMBOTELLADORA "El Alambique"				Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0	
COMPROBACIONES VISUALES DEL ESTADO DE LIMPIEZA DE EQUIPOS E INSTALACIONES				Fecha: 17/04/09		
ZONA	Revisar	BIEN	MAL	Revisar	BIEN	MAL
ZONA X	ORDEN GENERAL	✓		PAREDES	✓	
	BASURAS	✓		SUELO	✓	
	PALETS	✓		PUERTAS CERRADAS	✓	
ZONA Y	PAREDES	✓		PUERTAS CERRADAS	✓	
	SUELO	✓		ORDEN	✓	
	...					

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.3.4.- Medidas correctivas

Las acciones correctivas clásicas que suelen establecerse son las siguientes:

- “Si durante la jornada de trabajo se detecta suciedad en equipos o instalaciones, se procederá de inmediato a su limpieza y desinfección”
- “Al comenzar y finalizar la cada operación de carga, cada operario será responsable de inspeccionar visualmente su área de trabajo, útiles y maquinaria que maneje. Se procederá a la limpieza y desinfección de cualquier punto considerado no apto”

3.3.5.- Verificación

Habitualmente, con el fin de Verificar el cumplimiento del plan, se lleva a cabo la revisión de los registros de la vigilancia y análisis microbiológicos periódicos para detectar microorganismos indicadores de la falta de limpieza y desinfección (P. ej. Aeróbios mesófilos).

3.3.6.- Documentos

Las organizaciones para demostrar la conformidad con el presente plan, deberán mantener archivados, diferentes documentos como son:

- Descripción del plan, contenidos, fichas de productos...
- Registros de comprobaciones visuales del estado de limpieza de equipos e instalaciones.
- Registros de las labores de limpieza y desinfección efectuadas.
- Registros de toma de muestras.
- Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctivas...

Un documento tipo para registrar las labores de limpieza y desinfección efectuadas, podría ser:

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

 <i>"El Alambique"</i>	EMBOTELLADORA "El Alambique"					Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0 Fecha: 17/04/09
	PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN - REGISTRO DIARIO					
ZONA	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	RESPONSABLE CONTROL
<i>Almacén de botellas - Suelo</i>						
<i>Almacén de cajas, corchos y cápsulas - Suelo</i>		X		X		

3.4.- Lección 4.2.3: Plan de control de plagas / Desinsectación y desratización

3.4.1.- Objeto del plan



Este Plan tiene como finalidad evitar la aparición y luchar contra la proliferación de los insectos y demás animales indeseables, tales como roedores, pájaros, etc. que pueden causar contaminación cruzada de los alimentos.

3.4.2.- Programa

Con el fin de prevenir la aparición de plagas se deberán implantar, como mínimo, las siguientes acciones para comenzar:

3.4.2.1.- Impedir el acceso de las plagas a las instalaciones

Para ello:

- Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, para impedir el acceso de plagas y eliminar posibles lugares de reproducción.
- Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar plagas, deberán mantenerse herméticamente cerrados, cuando esto sea posible.
- Se colocarán redes metálicas, situadas p.ej. en las ventanas abiertas y las aberturas de ventilación, con lo que se reducirá el problema de la entrada de plagas.
- Se impedirá la entrada de animales en los recintos de la organización y planta (puertas cerradas, bien selladas...).
- Se colocarán barreras físicas, se procurará el aislamiento arquitectónico y la interposición de estructuras que favorezcan la estanqueidad de los locales.
- Se realizará la hermetización y sellado de grietas y cavidades de las instalaciones: proteger ventanas y agujeros de ventilación con tela mosquitera.
- Se mantendrán las instalaciones limpias...

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

3.4.2.2.- Evitar el anidamiento y la infestación

Para ello tener en cuenta:

- La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas.
- Las posibles fuentes de alimentos/bebidas deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del suelo y lejos de las paredes.
- Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de donde se almacenen alimentos.
- Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en cubos tapados a prueba de plagas...



La planta, o la empresa contratada en su defecto, definirá un plan donde se dicte la periodicidad de todas las actuaciones y métodos (químicos y/o no químicos) para el control ambiental de vectores, los responsables, las medidas a tomar para cada tipo de vector...

En función de las características de las instalaciones y de la ecología de los organismos causante de plagas, se seleccionará el método más efectivo de lucha:

- Métodos mecánicos:** mediante la aplicación de cebos, ratoneras, trampas adhesivas...
- Métodos biológicos:** empleo de hormonas, feromonas...
- Métodos físicos:** uso de temperatura, corrientes eléctricas, ultrasonidos...
- Métodos químicos:** basados en el empleo de plaguicidas (aptos para industria alimentaria).

3.4.3.- Vigilancia

Periódicamente la planta embotelladora o la empresa subcontratada, deberá realizar la comprobación visual rutinaria de cebos y otros indicios de presencia de plagas dejando registro de tal acción.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

3.4.4.- Medidas correctivas

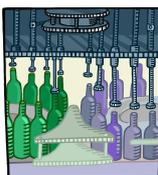
Si se encuentran evidencias de la presencia de insectos o roedores se deberá tener definido el tratamiento correctivo correspondiente ya sea por parte de la planta embotelladora o empresa subcontratada.



Estos tratamientos deberán tener definidos, como mínimo:

- Situaciones desencadenantes de la aplicación de medidas correctivas.
- Vectores a eliminar: roedores, insectos....
- Metodología de aplicación de productos plaguicidas, trampas físicas...
- Responsabilidades (ya sean internas o de operarios de la empresa de control de plagas subcontratada)
- Lugares dónde deberá llevarse a cabo el plan...

3.4.5.- Verificación



Se llevará a cabo mediante la revisión de los registros derivados del plan. En caso de detectar exceso de incidencias será necesaria la revisión exhaustiva de las instalaciones y del plan, en su caso.

3.4.6.- Documentos

La planta embotelladora deberá mantener archivados, diferentes documentos que demuestren la aptitud del presente plan como son:

- Plano de identificación de las medidas adoptadas (indicando localización y numeración de todas ellas).
- Información acreditativa del aplicador.
- Inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la propia planta o la empresa subcontratada.
- Copia del contrato en caso de subcontratar este plan.
- Información relativa a los productos empleados en los métodos químicos (nº de registro sanitario, principio activo, presentación, método de aplicación, plazo de supresión), incluidos en las fichas técnicas de los productos.
- Informe de control de capturas, de cebos comidos, con el fin de comprobar la eficacia de los tratamientos.
- Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctivas...

3.5.- Lección 4.2.4: Plan de formación y capacitación del personal en seguridad alimentaria

3.5.1.- Objeto del plan

La finalidad de este Plan es garantizar que todos los manipuladores de alimentos adquieran unos conocimientos adecuados en materia de higiene y seguridad alimentaria, y los apliquen correctamente en su trabajo diario.

3.5.2.- Programa

El programa debe contemplar el Plan de formación de manipuladores, cuyos contenidos deberán comprender:

- Listado de manipuladores sujetos al plan.
- Acciones formativas concretas con sus datos descriptivos (título, objetivos...).
- Periodicidad de las acciones formativas.
- Contenidos mínimos de las acciones formativas:
 - o Higiene de los alimentos: Historia e importancia en la industria alimentaria.
 - o Disposiciones legislativas aplicables a la actividad de la planta embotelladora.
 - o Enfermedades de origen alimentario. Peligros presentes los alimentos, peligros biológicos. Factores contribuyentes y alimentos implicados.
 - o El manipulador de alimentos. Concepto de portador. Higiene personal. Conductas higiénicas positivas.
 - o Condiciones y características de los locales, instalaciones y útiles. Limpieza y desinfección, desinsectación y desratización. Tratamiento de desperdicios. Programas L+D y de desinsectación y desratización.
 - o Control de proveedores y del transporte de materias primas.
 - o Recepción y almacenamiento de materias primas. Condiciones de conservación.
 - o El sistema APPCC...
- Responsable del programa de formación del establecimiento, ya sea interno o externo.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Además, y con el fin de reforzar los conocimientos adquiridos en el plan de formación, la planta embotelladora deberá poner a disposición de los manipuladores instrucciones o manuales de buenas prácticas de manipulación (¡OJO! Estas deberán estar en el idioma de los manipuladores o ser fácilmente comprensibles) que deberán contener información sobre:

- ❑ **Higiene personal:** La limpieza de una planta embotelladora depende en gran medida de la higiene de los que trabajan en ella. Por tanto los manipuladores deberán de ser conscientes de la necesidad de observar unas correctas prácticas higiénicas y se les deberá proporcionar las condiciones materiales para que las lleven a cabo.
- ❑ **Estado de salud:** Debido a que los manipuladores están en contacto directo con los productos alimenticios o que van a estar en contacto directo con éstos, son los principales vectores de transmisión de enfermedades a estos últimos. Por ello, se debe evitar que cualquier persona que padezca alguna enfermedad de transmisión alimentaria o sea portadora de gérmenes patógenos manipule alimentos o materiales que vayan a estar en contacto directo con estos (botellas, envases...). Si se padece enfermedad de transmisión alimentaria u otras enfermedades como diarrea, infecciones cutáneas, respiratorias... que puedan contaminar los alimentos con microorganismos patógenos, se deberá informar sobre la situación a su inmediato superior para valorar la exclusión temporal de la manipulación de alimentos. En cuanto a las heridas, cortes, alergias... Se protegerán las partes afectadas con vendajes impermeables para evitar contaminar los alimentos (o materiales en contacto íntimo con éstos) y las propias lesiones.
- ❑ **Indumentaria de trabajo:** Los manipuladores deberán usar de ropa exclusiva para el trabajo, la cual se mantendrá bien conservada y limpia. La ropa se adaptará a los movimientos que se supone que se van a hacer, es decir, ligera, amplia, de tejidos que se lavan con facilidad, absorben el sudor, etc. El calzado será el apropiado para cada zona de trabajo.
- ❑ **Conductas y hábitos higiénicos generales:** el manipulador debería saber desde el momento que entra en el establecimiento qué conductas le están permitidas y cuáles no.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Prácticas higiénicas específicas de su actividad:** el manipulador debe conocer las prácticas higiénicas de su lugar de trabajo para aplicarlas de un modo higiénicamente correcto. P.ej., instrucciones relativas al almacenaje de botellas, limpieza de filtros, gestión interna de residuos y su correcta manipulación y eliminación, etc.

3.5.3.- Vigilancia

El modo más sencillo de comprobar la efectividad del plan es mediante la aplicación de inspecciones visuales de los operarios y sus prácticas.

Para ello se llevará a cabo un programa de control del plan donde se defina:

- Responsable.
- Periodicidad del control.
- Metodología de control...

3.5.4.- Medidas correctivas

En función del incumplimiento observado durante el control del plan, las medidas pueden ser:

- amonestación del empleado,
- imposición de cursos de formación,
- eliminación de los productos no conformes...

3.5.5.- Verificación



La verificación de este Pre-requisito se llevará a cabo mediante la supervisión de la vigilancia, así como de los registros de las comprobaciones visuales de vigilancia y mediante la realización de analíticas microbiológicas (Enterobacterias, Aerobios mesófilos, St. Aureus...) sobre los manipuladores.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.5.6.- Documentos

La planta embotelladora mantendrá archivados, diferentes documentos que acrediten esta formación como son:

- Registro de personal (Listado de manipuladores)
- Documentación de Cursos: Temario de curso impartido. (aportado por el formador), Fecha de los cursos, Duración, Control de asistencia, Datos del Formador y la entidad formadora...
- Certificado de asistencia a los cursos por manipulador. (P. ej. Carnet de Manipulador).
- Resultados de los análisis microbiológicos sobre los manipuladores.
- Registros de incidencias y medidas correctivas...



3.6.- Lección 4.2.5: Plan de control de proveedores

3.6.1.- Objeto del plan

La finalidad de este Plan es garantizar el origen y la seguridad sanitaria de todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con los alimentos, además de identificar a las empresas que les prestan servicios.

3.6.2.- Programa



El programa para el control de proveedores habrá de ser un programa para la homologación de éstos y el establecimiento de unas especificaciones de compra. Así pues, este programa consistirá en un documento que describa los requisitos para la homologación de proveedores y las especificaciones de compra, que establecidas por cada planta según sus necesidades, nunca serán inferiores que los requisitos mínimos exigidos en la legislación.

Para el desarrollo e implantación de este programa se deberá:

3.6.2.1.- Realizar la selección de proveedores

Antes de comenzar las transacciones comerciales con un proveedor, deberemos asegurarnos que cumple una serie de requisitos mínimos (qué cada planta fijará). De éste modo se deberán desarrollar e implantar un conjunto de pasos que permitan el aprovisionamiento de materia prima, envases, embalajes... necesarios para la elaboración de los productos.

Entre los requisitos mínimos que cada planta exigirá a sus proveedores, al menos deberán tenerse en cuenta que el proveedor (cuando proceda):

- Posea el nº de Registro General Sanitario de Alimentos en vigor.
- Tenga implantado y aplicado un sistema APPCC.

Cabe citar que en el caso de optar por suministrarse a través de proveedores que sean solamente operadores comerciales (proveedores intermediarios - distribuidores), estos deberán acreditar que las materias primas, envases... son adquiridos en establecimientos que cumplan los requisitos anteriores.

Una vez comprobados estos requisitos y aceptado el proveedor, la planta embotelladora elaborará un listado de proveedores homologados donde se relacionarán los materiales que estén autorizados a suministrar.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Este listado puede ir desde una simple enumeración de proveedores con los materiales que suministran a unas fichas de proveedor que contengan más información (te mostramos a continuación un ejemplo)

 <i>"El Alambique"</i>	EMBOTELLADORA "El Alambique"		Nº FP: <i>07</i>
	FICHA DE PROVEEDOR		Nº revisión: 0 Fecha: <i>02/04/09</i>
PROVEEDOR: <i>BOTISA</i>			
Productos: <i>Botellas Magnum (tipo Magnum, Jéroboam, Rehoboam, Mathusalem, Salmanzar, Baltasar y Nabuconodosor)</i>			
Dirección: <i>Camino de la Acequía s/n</i>			
RGS: <i>XX.XXXXX/Y</i>			
Teléfono/Fax: <i>ZZZ.ZZ.ZZ.ZZ</i>			
e-mail: <i>comercial@botisa.com</i>			
Plazo de entrega habitual:			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Magnum, Jéroboam, Rehoboam, Mathusalem: 7 días</i> • <i>Salmanzar, Baltasar y Nabuconodosor: 14 días</i> 			
Datos fiscales: <i>CIF A-BBBBBBBB</i>			
Pers. Contacto: <i>Charo Robles</i>			
Observaciones:			
EVALUACIÓN CONTINUA			
FECHA	INCIDENCIA	SOLUCIÓN	FECHA DE CIERRE

Pese a que no es obligatorio, muchas organizaciones también establecen requisitos previos para la contratación de aquellos servicios que incidan directamente sobre la seguridad alimentaria (p.ej. limpieza, plan de limpieza y desinfección...) y añaden a estos proveedores a sus listados o fichas de proveedor.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

Además de esta evaluación inicial deberemos asegurarnos de que los requisitos exigidos inicialmente, siguen siendo vigentes y se mantienen. Para ello estableceremos una metodología de evaluación continua de los proveedores siendo la más sencilla, la realización de controles periódicos sobre un muestreo productos suministrados cuyos resultados deberán registrarse.

3.6.2.2.- Establecer las especificaciones de materiales comprados

Todos los materiales (materias primas, envases, embalajes...) que se adquieran a los proveedores, serán especificadas de modo preciso y actualizado. Deberán definir todos los factores que se juzguen importantes, incluyendo los límites críticos y/o niveles objetivo que permitan aceptarlas o rechazarlas. Las especificaciones de compra podrán ser lo extensas que se quiera pero siempre deberán respetar los siguientes parámetros (cuando proceda):

- Descripción del material a comprar y su funcionalidad.
- Factores intrínsecos en detalle y límites de tolerancia.
- Criterios legalmente microbiológicos, o en su defecto, ausencia de patógenos.
- Requisitos de envasado y etiquetado.
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- Planes de muestreo para analíticas microbiológicas y/o nutricionales...

Es recomendable la solicitud de certificados analíticos de los lotes recibidos con el fin de asegurar que se están cumpliendo las especificaciones de suministro.

3.6.3.- Vigilancia

El modo más sencillo de comprobar el cumplimiento del plan es asegurarnos del:

- Mantenimiento actualizado de la lista de proveedores,
- Cumplimiento de las especificaciones de compra.

Para ello lo que haremos será, realizar:

- Revisión de Registros,
- Controles visuales de los materiales recepcionados: revisar estado de los materiales, comprobar la temperatura de recepción, observar el estado higiénico del transporte, comprobación de los documentos de acompañamiento...



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.6.4.- Medidas correctivas

En función del incumplimiento observado durante el control del plan, las medidas correctivas pueden ser diversas e ir desde un simple aviso o reclamación al proveedor hasta la rescisión del contrato de suministro.

3.6.5.- Verificación

La verificación de este Pre-requisito se llevará a cabo mediante la supervisión de la vigilancia, así como de los registros de las comprobaciones visuales de vigilancia y mediante la realización de analíticas microbiológicas (p.ej. Enterobacterias, Aerobios mesófilos, St. Aureus...), físico-químicas (p.ej. pH de los vinos recepcionados, presencia de cristales en botellas, determinación de cenizas...), nutricionales (p.ej. determinación de Glucosa y Fructosa...)

3.6.6.- Documentos

La planta mantendrá archivados, diferentes documentos que demuestren el cumplimiento del plan, como son:

- Listados /Fichas de proveedores.
- Registros de los resultados de la evaluación de los proveedores.
- Registros que demuestren el origen de los productos comprados (pedidos, albaranes...).
- Registros de verificación en recepción de los materiales comprados.
- Registros de verificación del programa.
- Informes de las deficiencias detectadas.
- Registros de incidencias y medidas correctivas...



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.7.- Lección 4.2.6: Plan de control de Trazabilidad

3.7.1.- Objeto del plan

La finalidad de este Plan es garantizar que las organizaciones:

- Puedan identificar quién ha suministrado un producto y quién ha sido su destinatario;
- Pongan en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3.7.2.- Programa

El programa para el control de la trazabilidad se basa en el planteamiento «un paso atrás y un paso adelante», que, para los explotadores de las plantas embotelladoras, supone que:

- deberán poner en práctica un sistema que les permita identificar al proveedor o proveedores y al cliente o clientes inmediatos de sus productos;
- se establecerá un vínculo «proveedor-producto» (qué productos han sido suministrados por qué proveedores);
- se establecerá un vínculo «cliente-producto» (qué productos han sido suministrados a qué clientes); sin embargo, los explotadores de las plantas embotelladoras no tienen que identificar a los clientes inmediatos cuando éstos sean consumidores finales.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.7.2.1.- Trazabilidad anterior (ascendente, hacia atrás o aguas arriba)

Cada planta embotelladora definirá el método a seguir para asegurar la trazabilidad anterior de sus productos (aquella que relaciona la materia prima, envases... con sus productos) ya sea mediante el control de los documentos acompañantes de los productos comprados (albaranes, ofertas, peticiones de compra...), la cumplimentación de registros de trazabilidad, o los modernos sistemas de códigos de barras.

En cuanto a las “sustancias cubiertas” por este plan, se deberán considerar:

- Todas aquellas destinadas a «ser incorporadas» en un alimento, o con probabilidad de serlo, durante su fabricación, preparación o tratamiento (p.ej. caso de adición de sulfuroso a los vinos embotellados)
- Del mismo modo, el material de envasado y embalaje que vaya a entrar en contacto con los alimentos (p.ej. botellas, corchos...)

En cuanto a la información mínima que deberá controlarse para llevar un correcto plan, podemos citar como mínimo:

- De quién se reciben los productos.
- Qué se ha recibido exactamente.
- Cuándo se ha recibido.
- Qué se hizo con los productos cuando se recibieron.



Aunque parezca sencillo, muchas veces las organizaciones se encontrarán con trabas y dificultades con las que deberán contar y que tendrán salvar.

3.7.2.2.- Trazabilidad interna (del proceso)

Es responsabilidad de la planta definir el método a seguir para asegurar la trazabilidad interna de sus productos (aquella que relaciona líneas de producción, tanques de almacenamiento, turnos de fabricación, órdenes de fabricación... con sus productos). Como en el caso anterior, puede ser de lo más variada, ya que puede controlarse mediante etiquetas viajeras, registros de fabricación, códigos de barras... y cada embotelladora la definirá teniendo en cuenta:

- Si existe legislación específica sobre trazabilidad para el sector en concreto en el que opera la embotelladora.
- Las actividades que lleva a cabo.
- La naturaleza de la planta.

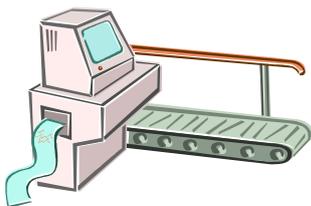
Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

- El tamaño de ésta...

En cuanto a la información mínima que habrá de contener este plan, podemos tener en cuenta:

- Cuando los productos se dividan, cambien o mezclen conviene generar registros. Máxima atención cuando:
 - El almacenamiento de los productos a envasar se realice en tanques que no lleguen a vaciarse completamente antes de una nueva carga ya que existirá un "cono de mezcla" de diversos lotes de material
 - Se lleve a cabo "Coupage" o mezcla de vinos de la misma o de diferente partida o cosecha con el fin de unificar sus cualidades o de compensar con las cualidades de unos los defectos de otros.
- Qué es lo que se crea:
 - identificación de los productos intermedios.
 - identificación del producto final.
- A partir de qué se crea.
- Cómo se crea.
- Cuándo se elabora.

3.7.2.3.- Trazabilidad posterior (descendente, hacia delante o aguas abajo)



Cada embotelladora deberá establecer un sistema de trazabilidad que asegure qué y a quién se entregan los productos.

Se debe mantener la información sobre trazabilidad de la forma más clara posible; de modo que pueda facilitarse que el cliente relacione la identificación y otra información del producto que se entrega con su propio sistema de registros.

En cuanto a la información conviene controlar:

- A quién se entrega.
- Qué se ha vendido exactamente.
- Cuándo se entregaron los productos.
- Medio de transporte.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad



Cabe citar que si una planta embotelladora realiza venta directa al consumidor final (tener en cuenta también catas en visitas guiadas, venta directa a operarios...) no es necesario el mantenimiento de registros detallados de cada uno de los clientes individuales, aunque si es útil mantener registros de los movimientos de la mercancía que se recibe, esto es, los lotes o pedidos (agrupaciones recibidas) que se venden y cuándo. Un buen control de stock en el establecimiento puede ser útil.

3.7.2.4.- Metodología a establecer

Pese a que como se decía anteriormente, cada planta embotelladora deberá definir cual es la metodología que más se ajusta a sus necesidades, se enumeraran a continuación las pautas a seguir para la implantación de un sistema de trazabilidad.

Antes de comenzar se recomienda la creación de un equipo de trabajo, que puede ser el mismo Equipo APPCC.

Este equipo podría estar compuesto por personal integrante de:

- Dpto. de Gestión de la información/Informática
- Dpto. de Gestión de la Calidad
- Dpto. de Producción
- Dpto. de Logística/Expedición
- Dpto. Comercial
- Otros Dptos. implicados en el proceso productivo...



Para la implantación de un sistema efectivo de trazabilidad se recomienda el seguimiento de las siguientes pautas:

- Análisis de la situación de partida
- Definición de los Procesos de la embotelladora
- Definición de la infraestructura tecnológica
- Análisis y definición de requerimientos del Sistema
- Diseño del Sistema
- Desarrollo del Sistema
- Ejecución de pruebas
- Implantación y Formación

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.7.3.- Vigilancia

El modo más sencillo de comprobar el cumplimiento del plan es controlar:

- Controles visuales para asegurarnos de la correcta identificación de los productos.
- Revisión documental de los registros...

3.7.4.- Medidas correctivas

En función del incumplimiento observado durante el control del plan, las medidas correctivas pueden ser diversas e ir desde un simple rechazo de productos, solicitud de información a proveedores o la aplicación del plan de gestión de retirada y crisis que deberá tener establecido la organización.

3.7.5.- Verificación



La verificación de este Pre-requisito se llevará a cabo mediante la realización de controles/auditorías de funcionamiento del sistema.

Periódicamente conviene revisar el sistema para comprobar que funciona de forma efectiva y se deberá registrar que tal comprobación se ha producido. El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta:

- la exactitud de la información almacenada
- el tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

Es útil hacer, regularmente, un simulacro de demanda de la información sobre trazabilidad. Los inspectores, incluso los clientes, pueden participar y sugerir “casos prácticos” para comprobar que la información de trazabilidad puede recogerse de forma fiable y rápida.

P.ej., se tomará un producto al azar y se comprobará si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos sufridos. También se verá si, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.7.6.- Documentos

La planta mantendrá archivados, diferentes documentos que acrediten el cumplimiento del plan:

- Registros de origen y entrada de las materias primas y otros materiales: albaranes, facturas, recibos, fichas de compras...
- Registros de salida de los productos finales: albaranes, facturas, recibos, ofertas ...
- Registros de los datos de producción que sean esenciales para garantizar la trazabilidad de los productos: ordenes de fabricación, registros de producción...
- Registros de verificación del programa: Informes de auditorías de trazabilidad.
- Registros de incidencias y medidas correctivas...

3.8.- Lección 4.2.8: Plan de control de Desperdicios

3.8.1.- Objeto del plan

La finalidad de este Plan es llevar a cabo una correcta gestión de todos los desperdicios generados en la planta embotelladora.

3.8.2.- Programa



Los desperdicios en la industria alimentaria son aquellos productos resultantes de la actividad de la planta embotelladora que si no son tratados o eliminados, constituyen una fuente de contaminación para los productos elaborados por este establecimiento.

Estos desperdicios deberán ser almacenados en condiciones adecuadas, debidamente separados de las zonas del producto elaborado y en contenedores que impidan la proliferación de plagas o contaminaciones cruzadas con dicho producto.

En algunas ocasiones los desperdicios de una embotelladora constituirán la materia prima de otras industrias (gestión de subproductos), y en el control de los desperdicios será esencial incluir los datos del destinatario y las empresas de recogida, así como su frecuencia.

Los elementos necesarios para llevar a cabo el plan serán:

- Metodología para el control de la identificación de los desperdicios:** Se deberá documentar en un registro el tipo de desperdicios que se crean en la planta embotelladora, debidamente identificados, con su cantidad, almacenamiento en la planta y destino.
- Sistema para el control y gestión de los desperdicios:** Para controlar la gestión de los desperdicios, la planta deberá elaborar un diagrama de flujo de los desperdicios (o incluir esta información en el diagrama de flujo APPCC) donde se indique los puntos donde se generan, almacenamiento y condiciones para evitar la contaminación de los productos elaborados. Deberá documentarse siempre el destinatario de los desperdicios, la frecuencia de recogida y la empresa encargada de realizarla.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.8.3.- Vigilancia

El modo más sencillo de comprobar el cumplimiento del plan es realizar vigilancia visual del cumplimiento del plan.



3.8.4.- Medidas correctivas

En función del incumplimiento observado durante el control del plan, las medidas correctivas pueden ser diversas e ir desde un simple aviso al personal que no ha depositado convenientemente los desperdicios, pasando por acciones de formación, a eliminación de productos que han estado en contacto con residuos y sufren el riesgo de haber sido contaminados.

3.8.5.- Verificación

La verificación de este Pre-requisito se llevará a cabo mediante la supervisión de la vigilancia, así como de los registros de las comprobaciones visuales de vigilancia.

3.8.6.- Documentos

La planta mantendrá archivados, diferentes documentos que demuestren el cumplimiento del plan, como son:

- Plano de la planta donde se deberán identificar los puntos en los que se generan los desperdicios, los lugares de almacenamiento y los circuitos de eliminación.
- Registro de la identificación de los desperdicios indicando su cantidad, responsables, destino, localización...
- Registros de control y gestión de los desperdicios, donde figurará el contrato con la empresa de retirada y su autorización para realizar esa labor.
- Contratos, facturas o recibos de las empresas concesionarias de la recogida de residuos.
- En caso de residuos especiales a esta documentación se debe adjuntar la Autorización del gestor de residuos.
- Registros de incidencias y medidas correctivas...

3.9.- Lección 4.2.9: Plan de control de Mantenimiento

3.9.1.- Objeto del Plan



La finalidad de este Plan es garantizar el funcionamiento de los equipos y el buen estado de las instalaciones para su correcta utilización y el mantenimiento en condiciones adecuadas tanto las instalaciones de la embotelladora como la maquinaria y utensilios empleados para minimizar la probabilidad de que un peligro físico, químico o biológico pueda menoscabar la seguridad alimentaria.

3.9.2.- Programa

El plan de mantenimiento debe garantizar que tanto las instalaciones de la industria como la maquinaria y utensilios empleados se encuentran y se mantienen en condiciones adecuadas para evitar o minimizar la posibilidad de que se presente un peligro que afecte a la salubridad de los productos elaborados por la planta embotelladora.

Habrá que prestar especial atención a los siguientes elementos:

- Localización y Emplazamiento.
- Locales.
- Equipos e instalaciones.
- Servicios.

Los elementos necesarios para llevar a cabo el presente plan serán:

3.9.2.1.- Programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos

Se deberá documentar y recoger detalladamente la identificación de todos los elementos (mediante listados, fichas de equipos...), el método y operaciones utilizadas para su mantenimiento, la frecuencia de las operaciones, los plazos y el personal encargado de realizar estas actividades.

Cada planta embotelladora decidirá si estas operaciones serán desarrolladas internamente o se subcontratará a una empresa para que desarrolle las operaciones descritas en este programa.

A continuación mostramos un ejemplo de Listado de Instalaciones y equipos

Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad

 <p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	EMBOTELLADORA "El Alambique"				Pág. 1 de 1
	LISTADO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS				
Nº EQUIPO	FECHA ALTA	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE Nº SERIE	LOCALIZACIÓN	FECHA BAJA
S.1-02	03.01.09	Detector de metales	Detectamet -.20.A.29	Zona Taponado y encapsulado (Embotellado)	---
O-01	25.02.09	Retractiladota	Rejusa - RJ.56.709N	Paletizado	---

Para completar el plan es recordable la redacción de unas fichas de equipos que detallen más información sobre éstos y contengan el plan de mantenimiento para cada uno de ellos.

 <p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	EMBOTELLADORA "El Alambique"				Pág. 1 de 1
	FICHA DE EQUIPO				
DESCRIPCIÓN DEL RECURSO TÉCNICO					
DESCRIPCIÓN RECURSO TÉCNICO		Filtro 1 (zona de llenado)			
TAREAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y PERIODICIDAD		A) <i>Revisión semanal</i>		B) <i>Soplado mensual</i>	
		C) <i>Cambio anual</i>		D)	
FECHA	TIPO	RESPONSABLE	MANTENIMIENTO REALIZADO	RESULTADO	OBSERVACIONES
13.01.09	<input type="checkbox"/> INT <input checked="" type="checkbox"/> EXT	Proveedor	Puesta en marcha	OK	
20.01.09	<input checked="" type="checkbox"/> INT <input type="checkbox"/> EXT	R. Mantenimiento	Revisión semanal	OK	
27.01.09	<input checked="" type="checkbox"/> INT <input type="checkbox"/> EXT	R. Mantenimiento	Revisión semanal	OK	
03.02.09	<input checked="" type="checkbox"/> INT <input type="checkbox"/> EXT	R. Mantenimiento	Revisión semanal	OK	
10.02.09	<input checked="" type="checkbox"/> INT <input type="checkbox"/> EXT	R. Mantenimiento	Revisión semanal + Soplado mensual	OK	

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.9.2.2.- Programa de calibración y verificación de equipos de medida

Deberá existir una relación de aparatos y equipos a verificar o calibrar, así como un plan de las operaciones de calibración y verificación necesarias y efectuadas en dichos equipos con sus responsables y plazos.

 <p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	EMBOTELLADORA "El Alambique"		Pág. 1 de 1
	PLAN DE CALIBRACIÓN		
Instrumento	Frecuencia	Método de calibrado	Responsable
<i>Detector de metales</i>	<i>Cada turno</i>	<i>Contrastar con placas Standard</i>	<i>Encargada de producción de cada turno</i>
<i>Detector de metales</i>	<i>Anual</i>	<i>Revisión software de calibración por empresa externa</i>	<i>Encargada de producción</i>
<i>Termómetro</i>	<i>Semanal</i>	<i>Contrastar con un tercer termómetro</i>	<i>Encargada de producción</i>

Cada planta embotelladora decidirá si estas operaciones las lleva a cabo internamente (en cuyo caso deberá documentar la metodología a seguir) o externamente.

3.9.3.- Vigilancia

El modo más sencillo de comprobar el cumplimiento del plan es realizar operaciones de revisión de los registros cumplimentados del plan.

3.9.4.- Medidas correctivas

En función del incumplimiento observado durante el control del plan, las medidas correctivas pueden ser aplicar operaciones de mantenimiento correctivo, reajuste de equipos, repetir las operaciones de seguimiento y medición en los productos terminados, eliminación de los productos...

3.9.5.- Verificación

La verificación de este Pre-requisito se llevará a cabo mediante la supervisión de la vigilancia, así como de los registros de las comprobaciones visuales de vigilancia.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

3.9.6.- Documentos

La embotelladora mantendrá archivados, diferentes documentos que demuestren el cumplimiento del plan, como son:

- Plano de instalaciones.
- Programa y registro de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- Programa y registro de mantenimiento de los detectores de objetos extraños.
- Programa y registros/informes de calibración y verificación.
- Fichas técnicas de productos utilizados (p.ej. lubricantes aptos para industria alimentaria)
- Facturas y contratos de las empresas de mantenimiento/calibración subcontratadas.
- Registros de incidencias y medidas correctivas...



4.- APARTADO 4.3: IMPLANTACIÓN DEL PLAN APPCC

4.1.- Introducción

Antes de comenzar con la implantación del sistema APPCC en cualquier planta embotelladora, ésta deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad alimentaria. El compromiso por parte de la dirección es fundamental para la implantación de un sistema APPCC eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar e implantar un sistema APPCC, deberán tenerse en cuenta:

- la materia prima,
- las prácticas de fabricación de los productos,
- la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros,
- el uso final esperado del producto,
- las categorías de consumidores afectadas y
- las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad alimentaria.

La finalidad del sistema APPCC es lograr que el control se centre en los Puntos de Control Críticos (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema APPCC y realizar los cambios oportunos.

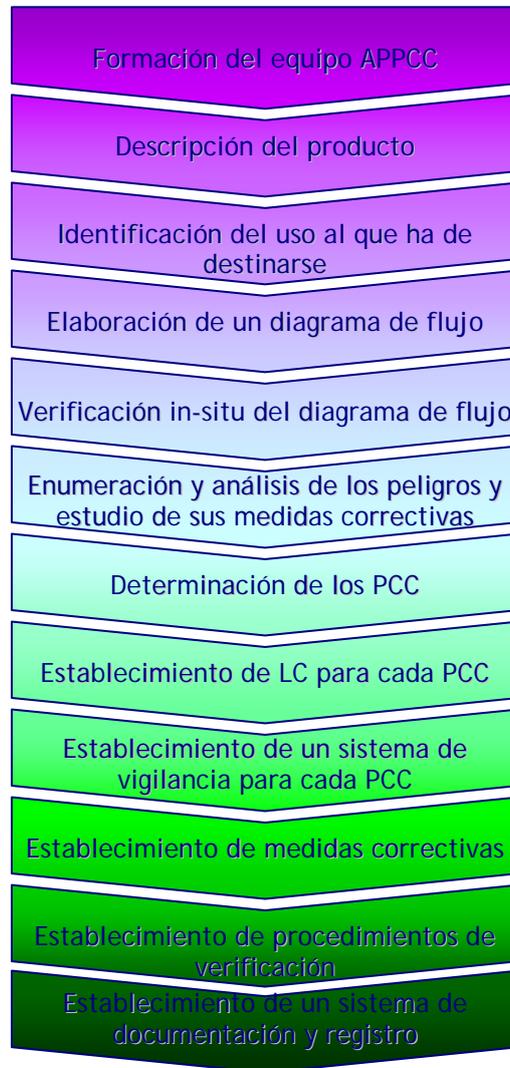
Es importante que el sistema APPCC se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de las operaciones.

Como ya se estudió anteriormente, el sistema APPCC está basado en siete principios que engloban la implantación y el mantenimiento de un plan APPCC aplicado a un proceso determinado.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

La aplicación de los principios del APPCC suele llevarse a cabo siguiendo la siguiente secuencia lógica:



4.2.- Lección 4.3.1: Formación del equipo APPCC

4.2.1.- Introducción



Como se comentó anteriormente, antes de proceder a la selección del equipo responsable del sistema APPCC, es sumamente importante que la dirección de la planta embotelladora esté totalmente concienciada y comprometida con la implantación del sistema APPCC a todos los niveles, ya que de lo contrario puede resultar “complicado” ejecutar el plan APPCC. Antes de comenzar el proyecto de implantación, la dirección deberá comunicar a todo el personal la intención de implantar el sistema APPCC.

El primer paso en la aplicación del APPCC consiste en la designación de un equipo de trabajo que tenga los conocimientos técnicos especializados para el desarrollo e implantación de un plan APPCC. Lo habitual y recomendable es que éste equipo sea multidisciplinar y puede incluir personal de la planta de los departamentos de producción, limpieza, gestión de la calidad, laboratorios, ingeniería, inspección... Es fundamental que el equipo tenga una correcta combinación de experiencia y conocimientos, ya que será responsable de recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos, e identificar los peligros y los puntos de control críticos. Esta permitido que en organizaciones pequeñas, una sola persona pueda cumplir varias funciones o incluso constituir todo el equipo. Si este es el caso, podría resultar necesario contar con la asesoría de consultores externos que completé los conocimientos de la persona designada.

El equipo también debería incluir personal que está directamente implicado en las actividades diarias de producción o prestación del servicio, ya que estos operarios están más familiarizados con la variabilidad y las limitaciones específicas de las operaciones. Su inclusión suscitará un sentido de compromiso personal entre los operarios que han de implantar el plan.

En algunas ocasiones, es posible que el equipo APPCC precise asesoramiento a cargo de especialistas externos independientes en materias o problemas esenciales; p.ej. puede resultar necesario contratar los servicios de un experto en peligros para la salud pública asociados a un determinado producto o proceso. Sin embargo, para desarrollar un plan APPCC no es recomendable depender completamente de fuentes externas, ya que esto podría dar lugar a una falta de apoyo por parte del personal de la planta.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Lo ideal es que el equipo no tenga más de seis personas, aunque en algunas etapas del estudio puede resultar necesario ampliarlo temporalmente, a fin de incluir personal de otros departamentos, p.ej, de ventas, investigación y desarrollo, o de compras y financiero.

4.2.2.- Composición del equipo

Para comenzar, dirección deberá designar un coordinador/a o líder que será quien dirija las acciones del equipo. Entre sus responsabilidades podemos destacar:

- Asegurarse que la composición del equipo satisfaga las necesidades del desarrollo e implantación del plan.
- Sugerir los cambios que sean necesarios en el equipo.
- Coordinar la labor del equipo.
- Asegurar que se cumpla el plan establecido.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se aplique una metodología sistemática.
- Asegurar que se cumpla con el propósito del plan.
- Conducir las reuniones de manera que todos los integrantes del equipo puedan expresar libremente sus ideas.
- Representar al equipo ante la dirección.
- Presentar a la dirección los datos relativos a los recursos (p.ej. tiempo, dinero, trabajo...) que se precisen para el desarrollo e implantación.



Una vez seleccionado este líder, se deberá llevar a cabo la elección de los integrantes del equipo y teniendo en cuenta:

- Quiénes estarán a cargo de la identificación de los peligros.
- Quiénes se encargarán de determinar los PPC.
- Quiénes vigilarán esos PCC.
- Quiénes comprobarán las operaciones en esos PCC.
- Quiénes examinarán las muestras y efectuarán los procesos de comprobación.

En cuanto al personal seleccionado para constituir el equipo deberá tener, o proporcionársele convenientemente, conocimientos básicos sobre:

- Tecnología y equipo utilizados en las líneas de elaboración.
- Aspectos prácticos de las operaciones.
- El flujo y tecnología del proceso.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

- Aspectos aplicados de la microbiología de los alimentos.
- Principios y técnicas del APPCC.

La composición del equipo deberá quedar siempre documentada (p.ej. manual APPCC, procedimiento de Equipo APPCC, Fichas de personal, Organigrama...)

4.2.3.- Propósito del plan

Una de las primeras tareas del equipo APPCC será identificar el alcance de aplicación del plan APPCC, para lo cual deberá:

- Limitar el plan a un producto y proceso específicos.
- Definir el tipo o los tipos de peligros que se incluirán (p.ej., biológicos, químicos, físicos).
- Concretar la parte de la cadena alimentaria a estudiar.



4.2.4.- Recursos para el equipo

El número de reuniones del equipo dependerá del alcance del estudio y de la complejidad de la operación. Para lograr eficiencia, cada reunión debería tener definido previamente un objetivo específico, un programa planificado y una duración limitada. Las reuniones deberían realizarse con la frecuencia necesaria para que el impulso no decaiga, pero estar lo suficientemente espaciadas como para que haya tiempo entre una y otra para recabar cualquier información que sea precisa.

Resulta favorable mantener el avance del estudio a un ritmo razonable que permita mantener el entusiasmo del equipo. Se debería establecer un cronograma de trabajo y fijar metas, para lo cual será preciso asignar tareas específicas, responsables, recursos...

Para asegurar el buen resultado del estudio y demostrar su compromiso, es importante que la dirección de la planta embotelladora destine los recursos necesarios para llevarlo adelante. Estos pueden incluir:

- Tiempo para las reuniones.
- Costos de la capacitación inicial del equipo.
- Documentos necesarios.
- Acceso a laboratorios de análisis.
- Acceso a las fuentes de información (p.ej. universidades, autoridades públicas o privadas de investigación, autoridades públicas y gubernamentales, literatura científica y técnica, bases de datos...)



4.3.- Lección 4.3.2: Descripción del producto



El equipo APPCC deberá desarrollar una descripción completa de cada producto (incluyendo todos los ingredientes, métodos de elaboración, materiales de envasado..., utilizados en la fabricación), con el fin de poder identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto.

En resumen, la descripción del producto debe incluir:

- el nombre (si existe designación del producto en la legislación existente, deberá tomarse esa),
- las materias primas y la composición,
- aquellos parámetros del producto que favorezcan o impidan el crecimiento microbiano (p.ej. pH...),
- breves detalles del proceso y la tecnología aplicada en la producción,
- el envase y embalaje apropiado, y
- el uso a que está destinado, incluyendo la población destinataria.

Para completar esta descripción de la forma más exacta posible, es importante que el equipo esté familiarizado con las propiedades, el destino y el uso del producto. P.ej., es importante tener en cuenta la posibilidad de que sectores sensibles de la población consuman el producto.

El equipo APPCC deberá tener un conocimiento lo más completo posible del producto, es decir, deberá conocer y comprender los detalles relativos a su composición y elaboración.

Antes de decidir los detalles específicos de la descripción del producto que se incluirán en los formularios, el equipo APPCC deberá plantearse las siguientes preguntas:

- Relativas a la formulación del producto
 - o ¿Qué materias primas se utilizan?
 - o ¿Es posible que éstas contengan microorganismos peligrosos? en caso afirmativo, ¿Cuáles son?
 - o Si se usan aditivos o conservantes, ¿se utilizan a los niveles aceptables legalmente, y son apropiados para lograr su objetivo tecnológico?
 - o El pH del producto, ¿prevendrá el crecimiento microbiano o inactivará determinados patógenos?
 - o ...

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Relativas a la Lista de verificación para las distintas fases de la elaboración y preparación:
 - ¿Es posible que un contaminante llegue hasta el producto durante las diversas fases?
 - ¿Se inactivarán microorganismos o sustancias tóxicas perjudiciales durante las fases del proceso?
 - ¿Podrían algún o algunos microorganismos o toxinas perjudiciales contaminar el alimento que el envase va a contener después de que este haya sido tratado?
 - ¿Sería más aceptable o conveniente realizar un tratamiento más riguroso?
 - ¿El proceso de elaboración se basa en datos científicos?
 - ¿De qué manera el envase o embalaje afecta la supervivencia y/o el crecimiento de microorganismos?
 - ¿Cuánto tiempo toma cada una de las fases de elaboración, preparación, almacenamiento y exhibición?
 - ¿Cuáles son las condiciones de la distribución?



Más adelante se muestra un ejemplo de Descripción de Producto que puede estar incorporada en el Manual APPCC, en una Ficha Técnica, en una Especificación de producto (añadiendo los ingredientes, envases... que incorpora el producto)... en función de lo que la embotelladora determine.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.4.- Lección 4.3.3: Identificación del uso final

El uso al que está destinado un producto hace referencia al uso normal que le darán los usuarios finales o los consumidores. El uso al que se destina el producto deberá documentarse donde la planta embotelladora considere.

El equipo APPCC habrá de especificar dónde se venderá el producto, así como el grupo destinatario, especialmente si resulta ser un sector "sensible" de la población.

A continuación se muestra un ejemplo de Ficha de Descripción de los productos.

 <p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	<p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	<p>Nº Producto: 08 Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0 Fecha: 17/04/09</p>
<p>DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</p>		
<p>1) NOMBRE O NOMBRES DEL PRODUCTO: <i>Aguardiente de vino</i></p>		
<p>2) CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES DEL PRODUCTO FINAL: <i>86 % vol de vino o de vino alcoholizado, o por redestilación a menos de 86 % vol de un destilado de vino. Contenido de sustancias volátiles igual o superior a 125 g/hl de alcohol a 100 % vol. Contenido máximo de alcohol metílico de 200 g/hl de alcohol a 100 % vol.</i></p>		
<p>3) USO DEL PRODUCTO: <i>Consumo directo</i></p>		
<p>4) ENVASADO: <i>Botella vidrio blanco 1 l.</i></p>		
<p>5) DURACIÓN EN EL MERCADO (VIDA COMERCIAL): -</p>		
<p>6) DONDE SE VENDERÁ EL PRODUCTO: <i>En almacenes minoristas instituciones, empresas distribuidoras de bebidas y Hostelería. Puede consumirlo toda la población excepto individuos menores (marcado por legislación CCAA) o personas que muestren sensibilidad ante su consumo (grupos religiosos, alérgicos, individuos medicados...)</i></p>		
<p>7) INSTRUCCIONES PARA EL ETIQUETADO: <i>No se requiere ninguna para asegurar la inocuidad del producto.</i></p>		
<p>8) CONTROL ESPECIAL DE LA DISTRIBUCIÓN: <i>No deteriorar, ni exponer a temperaturas extremas, almacenar en lugares secos y no expuestos a luz directa.</i></p>		
		<p>APROBADO POR: </p>

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

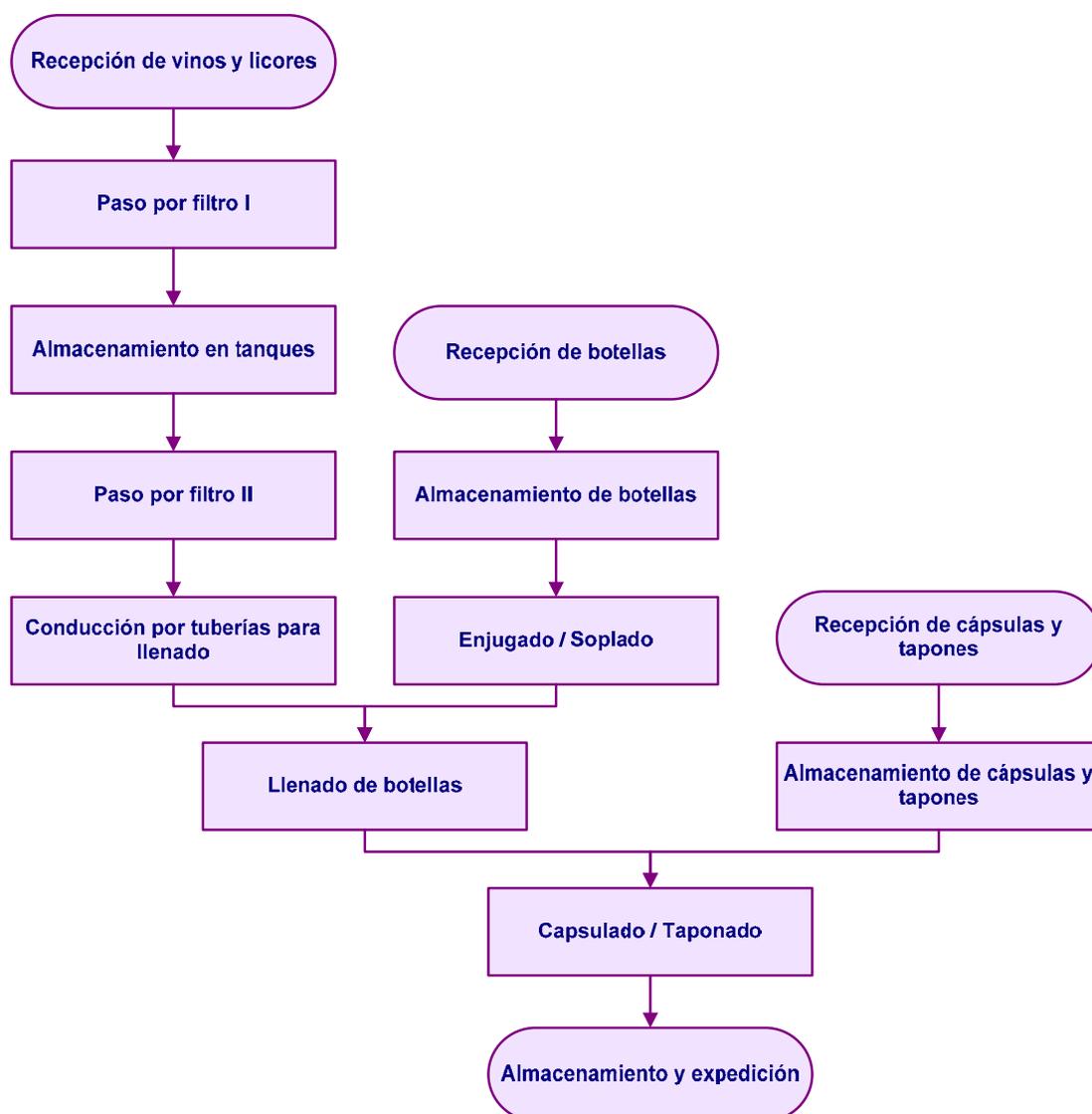
4.5.- Lección 4.3.4: Elaboración de un diagrama de flujo

Resulta más fácil identificar las rutas de posible contaminación, sugerir métodos de control y discutirlos con el equipo APPCC, si se cuenta con un diagrama de flujo.

Se debe analizar detenidamente cada fase del proceso, y ampliarse la información de modo que incluya todos los datos relevantes del proceso. Los datos pueden incluir, aunque no limitarse, a:

- Todos los ingredientes y envases utilizados (datos biológicos, químicos y físicos)
- Secuencia de las operaciones de elaboración (incluida adición de materia prima)
- Registro de los tiempos/temperaturas de las materias primas y de los productos intermedios y finales, incluyendo la posibilidad de reprocesos
- Las condiciones del flujo de líquidos y sólidos
- Reciclaje del producto/circuitos reprocesados
- Características del diseño del equipo

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**



4.5.1.- Plano esquemático de la planta

Además del diagrama de flujo de los procesos, se recomienda representar sobre un plano esquemático de la planta, los diferentes flujos de productos y circuitos de tránsito de los operarios.

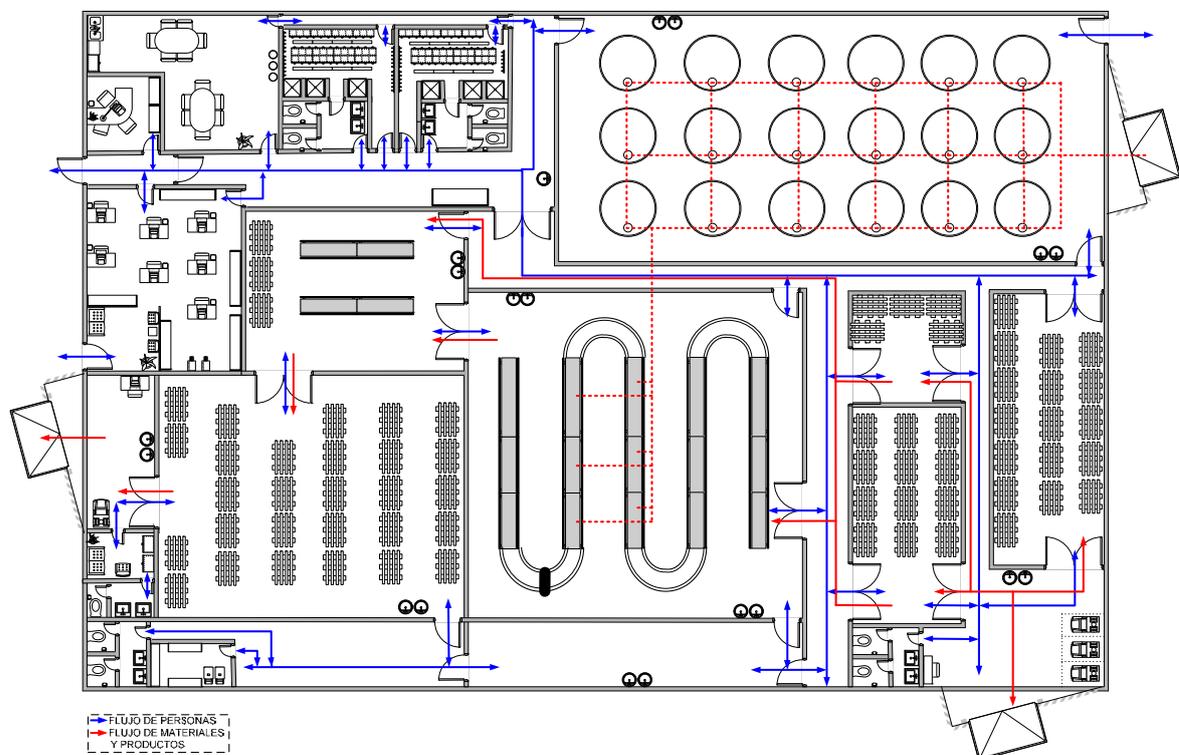
El diagrama incluirá el flujo de las materias primas y materiales de envase, desde su recepción, pasando por almacenamiento, preparación, elaboración, envasado, hasta mantenimiento y expedición del producto final. El flujo del personal indicará las rutas habituales por donde pasa el personal a través de la planta, incluyendo vestuarios, baños y comedores. También se señalará la ubicación de los lavamanos y baños desinfectantes de botas (si es el caso).

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

Este plano esquemático debería ayudar a identificar cualquier área donde pueda producirse una contaminación cruzada dentro de las instalaciones, de modo que deberá ser cuidadosamente considerado y evaluado. Los datos pueden incluir, aunque no limitarse, a:

- Rutas del personal.
- Posibles rutas de contaminación.
- Separación de áreas.
- Flujo de ingredientes y de materiales de envasado.
- Ubicación de los vestuarios, baños, comedores y lavamanos.

Tomando el ejemplo anterior, veremos una muestra de cómo representar tales flujos.



4.6.- Lección 4.3.5: Verificación in-situ del diagrama de flujo

Una vez elaborados los borradores del diagrama de flujo del proceso y del plano esquemático de la planta, éstos deben confirmarse mediante una inspección del lugar, para verificar si son exactos y completos. Esto asegurará que se han identificado las principales operaciones de la elaboración y confirmará los supuestos que se hayan hecho respecto a la circulación del producto y de los empleados por las instalaciones.

El borrador del diagrama de flujo se deberá comparar in situ con la operación que representa. El proceso deberá revisarse en distintos momentos durante las horas de operación, con el fin de comprobar si el diagrama de flujo es válido durante todos los períodos operacionales. Todos los integrantes del equipo APPCC han de participar en la confirmación del diagrama de flujo.

En el caso de detectar diferencias entre la realidad y los datos plasmados en el diagrama de flujo, se deberán introducir los ajustes que se estimen necesarios sobre la base de la observación real de las operaciones.



4.7.- Lección 4.3.6: Enumeración y análisis de los peligros y estudio de sus medidas correctivas

4.7.1.- El Análisis de Peligros

El análisis de peligros supone el primer principio del APPCC y es uno de los pasos más importantes del sistema. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan APPCC inadecuado. Este análisis exige experiencia técnica y formación científica en diversos campos, para la identificación adecuada de todos los posibles peligros. El conocimiento de las ciencias de los alimentos y del APPCC son necesarios para la ejecución de un análisis de peligros satisfactorio.

El análisis de peligros es necesario para identificar, en relación con el plan, cuáles son los peligros que, por su naturaleza, resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un producto seguro e inocuo.

Los peligros serán diferentes en planta embotelladora que fabriquen los mismos productos debido a las diferencias en:

- Las fuentes de las materias primas.
- Las fórmulas.
- El equipo de elaboración.
- Los métodos de elaboración y preparación.
- La duración de los procesos.
- Las condiciones del almacenamiento.
- La experiencia, conocimientos y actitudes del personal.



Por lo tanto, es preciso someter todos los productos ya existentes o nuevos a un análisis de peligros. Cualquier cambio que se produzca, ya sea en las materias primas, en las fórmulas de los productos, en la elaboración o preparación, en el envasado, distribución y/o utilización del producto, exigirá una revisión del análisis de peligros original.

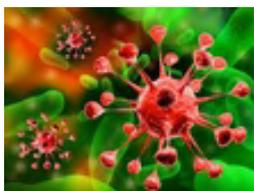
El primer paso en el desarrollo de un plan APPCC consistirá en la identificación de todos los posibles peligros asociados al producto en todas las fases de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo. Deberán, para ello, tenerse en cuenta todos los peligros biológicos, químicos y físicos.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.7.2.- Posibles Peligros

En los apartados siguientes aparecen listas de los posibles peligros biológicos, químicos y físicos generales, que pueden utilizarse como referencia para identificar los peligros potenciales.

4.7.2.1.- Peligros biológicos



Entre los peligros biológicos, nos encontramos con los organismos microbiológicos, como son las bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las plantas embotelladoras.

Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el cocinado, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (p.ej. higiene, temperatura y tiempo).

La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que han sido informados, han sido provocados por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación. Los alimentos cocinados, si no son adecuadamente manipulados y almacenados, representan frecuentemente medios fértiles para la rápida proliferación de microorganismos.

En cuanto a los virus, éstos pueden provenir de los alimentos o del agua, o ser transmitidos a los alimentos por contacto humano, animal u otros medios. A diferencia de las bacterias, los virus no pueden reproducirse fuera de una célula viva. Por lo tanto, no pueden multiplicarse en los alimentos.

Los parásitos son, con frecuencia, huéspedes específicos de ciertos animales y pueden incluir seres humanos en sus ciclos. Las enfermedades parasitarias están generalmente relacionadas con productos cárnicos poco cocinados o con alimentos listos para consumir que han sido contaminados. Los parásitos presentes en productos destinados al consumo en crudo, escabechados o parcialmente cocinados pueden eliminarse mediante técnicas de congelación eficientes.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

Entre los hongos se incluyen los mohos y las levaduras. Los hongos pueden ser útiles, ya que pueden emplearse en la producción de ciertos alimentos (p.ej. queso). No obstante, algunos de ellos producen sustancias tóxicas (micotoxinas) que afectan a los seres humanos y a los animales.

En las plantas embotelladoras, debido a que las materias primas empleadas cuentan en su mayoría con altas concentraciones de alcohol, es poco probable encontrarnos ante la presencia de microorganismos patógenos. En todo caso, y debido a la concentración de azúcares residuales de algunas materias primas, pueden llegar a desarrollarse microorganismos alterantes que produzcan:

- Refermentaciones.
- Picado.
- Enmohecido.
- Acetato de etilo...

Aunque estos microorganismos generalmente no suelen entrañar peligro para los consumidores.

4.7.2.2.- Peligros químicos

Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración.

Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas.



Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas.

Algunos peligros químicos específicos de las empresas relacionadas con la fabricación y envasado de vino podrían ser:

- Contaminación química por productos fitosanitarios. Residuos de estos químicos empleados en el tratamiento de las vides pueden llegar al vino si no se respetan los tiempos de supresión marcados por la legislación.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Exceso de sulfuroso en el producto final. Este producto se emplea como antioxidante y antiséptico en algunos vinos o para favorecer la estabilidad de éstos antes de su embotellado. Inicialmente solo produce alteraciones organolépticas del vino aunque existen individuos sensibilizados a esta sustancia que pueden desarrollar cuadros agudos de alergia tras su ingestión.
- Si la planta realiza labores de clarificación y opta por el sistema clásico de empleo de claras de huevo, estaremos ante un agente alérgico de primer orden y deberemos tomar la precaución de indicarlo en el etiquetado del vino para evitar que este producto sea consumido por personas con intolerancia o alergia a las ovoproteínas.
- Restos de productos de limpieza debidos a un mal aclarado...

4.7.2.3.- Peligros físicos

La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta.

La alteración física más probable en una planta embotelladora es la presencia de cristal en el interior de una botella, resultado de la rotura de la misma u otra botella.

4.7.3.- Fuentes de información para el Análisis de Peligros

- Textos de referencia.
- Libro de quejas / reclamaciones.
- Publicaciones de investigaciones científicas y revisiones bibliográficas.
- Datos epidemiológicos sobre enfermedades transmitidas por alimentos.
- Internet.



La información necesaria respecto a los posibles peligros asociados a un determinado alimento/producto puede obtenerse de fuentes diversas, incluyendo las siguientes:

Habitualmente, con el fin de registrar este estudio, las organizaciones suelen documentar los resultados de su enumeración en un documento del que mostramos un ejemplo práctico a continuación:

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

		EMBOTELLADORA "El Alambique"			Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0 Fecha: 17/04/09
		IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS			
FASE	PELIGRO			DESCRIPCIÓN	CONTROLES
	B	Q	F		
Recepción de botellas	X			<i>Botellas recepcionadas con contaminación microbiana adquirida por malas condiciones de transporte</i>	
	X	X	X	<i>Contaminación biológica-física- química potencial por rotura de envases durante el transporte</i>	
			X	<i>Presencia de cristales y cuerpos extraños en las botellas recepcionadas</i>	

4.7.4.- Cómo efectuar un Análisis de Peligros

Tras enumerar todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que se podrían presentar en cada fase (desde la producción primaria, pasando por la elaboración, fabricación y distribución, hasta llegar al punto de consumo), el equipo APPCC debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad.

- La estimación del riesgo de que se presente un peligro se basa en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información contenida en la literatura técnica.
- La gravedad se refiere al grado de las consecuencias adversas que conlleva este peligro, si no es controlado.



Es posible que entre los especialistas haya diferencias de opinión con respecto al riesgo de que se presente un peligro.

Los peligros que se aborden en un sistema APPCC deben ser de índole tal que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos seguros e inocuos. Los peligros con baja probabilidad de que ocurran o de escasa gravedad no deben ser objeto de un análisis APPCC, pero pueden ser considerados en el marco de las buenas prácticas de fabricación (BPF) sugeridas en los Principios Generales del Codex Alimentarius.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

Se debe ejecutar un análisis de peligros para cada producto existente o tipo de proceso y para cada producto nuevo. Adicionalmente, dichos análisis deben ser revisados si se introduce cualquier cambio en las materias primas, la formulación, la preparación, la elaboración, el envasado, la distribución o el uso al que se destina el producto.

Para simplificar el procedimiento de análisis de peligros, se mostrarán a continuación las cinco actividades en que podría subdividirse el análisis.

4.7.4.1.- Fase1. Revisar los materiales incorporados

Para realizar esta actividad, se aconseja revisar aquellos registros que contengan la descripción del producto, y las listas de ingredientes del producto y de otros materiales (P.ej. fichas técnicas, especificaciones...).



Se deberá examinar la información contenida en estos registros y determinar de qué manera afectará su interpretación durante el análisis del proceso. P.ej., un producto listo para consumir no debe contener patógenos que puedan dañar al consumidor.

Respecto a los materiales incorporados (sea ingrediente o material para envasado), se deberá documentar en algún formato la posibilidad de existencia de peligros biológicos, químicos o físicos respectivamente, recurriendo a las fuentes de información descritas anteriormente. Cada vez que se identifique un peligro, deberá describirse minuciosamente el peligro en el formulario correspondiente. Se recomienda ser lo más específico posible al describir los peligros; p.ej., en lugar de escribir «contaminación química en el producto final», especificar «*exceso en la concentración de sulfuroso en el producto final*» (si es el caso).

Para facilitar la identificación de los posibles peligros, sirve de ayuda responder a las siguientes preguntas respecto a los materiales incorporados:

- ¿Podrían estas materias contener, interna o externamente, microorganismos patógenos, toxinas, productos químicos u objetos físicos?
- ¿Se están utilizando algunos productos devueltos o reprocesados como ingredientes? En caso afirmativo, ¿presenta esta práctica algún peligro?
- ¿Se utilizan conservantes o aditivos en la fórmula para eliminar microorganismos, inhibir su proliferación o prolongar su vida comercial?
- ¿Es peligroso alguno de los ingredientes si se utiliza en cantidades excesivas?

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- ❑ ¿Podría algún ingrediente, si se utilizara en cantidades inferiores a las recomendadas o se omitiera del todo, provocar un peligro debido al crecimiento excesivo de microorganismos vegetativos o esporulados?
- ❑ La cantidad, el grado de acidez de los ingredientes y el pH resultante del producto final, ¿afectan el crecimiento o la supervivencia de microorganismos?
- ❑ ¿Debería mantenerse una refrigeración adecuada de los productos durante su transporte o el almacenamiento?...

4.7.4.2.- Fase 2. Evaluar las operaciones de elaboración para detectar peligros

Esta actividad tiene por objetivo identificar todos los posibles peligros reales relacionados con cada operación de elaboración, con el flujo de productos y con las rutas habituales de tránsito de los empleados. Esto puede realizarse examinando el diagrama de flujo del proceso y el plano esquemático de la planta, modificándolos del modo siguiente:

- ❑ Asignar un número a cada fase del proceso en el diagrama de flujo del proceso horizontalmente, desde la recepción hasta el despacho.
- ❑ Examinar cada fase en el diagrama de flujo del proceso y determinar si existe algún peligro (biológico, químico o físico) en esa operación.
- ❑ Junto a cada operación en la que se ha identificado un peligro, anotar B si es biológico, Q si es químico y F si es físico. Revisar el plano esquemático de la planta y las rutas de tránsito de los empleados, y proceder de la misma manera.

Los peligros identificados sobre el diagrama y el plano (que estén relacionados con el proceso deberán describirse de forma exhaustiva en los registros de análisis de peligros. P.ej., si se identifica un peligro biológico en el almacenamiento, se debe anotar sobre el correspondiente registro identificar peligros y se debe escribir: «orden y limpieza inadecuadas en el almacenamiento podría originar un aumento de la carga bacteriana».



Como ayuda para determinar la existencia de un peligro, debe darse respuesta a las siguientes preguntas en cada fase de la elaboración:

- ❑ ¿Podrían llegar al producto contaminantes durante esta operación de elaboración? (considerar la higiene del personal, contaminación del equipo o de los materiales, contaminación cruzada por las materias primas, las

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

válvulas o placas con filtraciones, recodos sin salida -nichos-, las salpicaduras...)

- ❑ ¿Podrían algunos microorganismos peligrosos multiplicarse durante esta operación de elaboración hasta el punto que constituyan un peligro? (considerar la temperatura, el tiempo...)

4.7.4.3.- Fase 3. Observar las prácticas reales de la operación

El equipo APPCC debe estar sumamente familiarizado con cada detalle de la operación que se está estudiando. Cada peligro identificado debe ser registrado en el formulario pertinente. El equipo APPCC deberá:

- ❑ Observar la operación durante el tiempo suficiente como para estar seguro de que abarca las prácticas o procesos habituales
- ❑ Observar a los empleados (p.ej., preguntarse si un producto contaminado podría a su vez llegar a contaminar el producto final)
- ❑ Observar las prácticas higiénicas y anotar los peligros
- ❑ Analizar si el proceso contempla una etapa de eliminación (proceso que destruya todos los microorganismos). En caso afirmativo, se debe concentrar la atención en la posible contaminación cruzada tras esta operación

4.7.4.4.- Fase 4. Efectuar mediciones

Tal vez resulte necesario medir algunos parámetros importantes de elaboración, a fin de confirmar las condiciones reales de la operación. Antes de hacer la medición, hay que asegurarse de que todos los dispositivos a usar sean precisos y estén bien calibrados.



A continuación se mostrarán algunos ejemplos de diversas mediciones que pueden efectuarse, dependiendo del producto o del tipo de proceso:

- ❑ Medir las temperaturas del producto, considerando el tratamiento térmico (calentamiento) y las operaciones de enfriamiento o refrigeración.
- ❑ Medir el tiempo/temperatura en los procesos de almacenamiento enfriamiento del envasado (índices)...
- ❑ Medir las dimensiones de los recipientes utilizados para mantener los alimentos que se están enfriando.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- ❑ Medir la presión, el espacio libre, el procedimiento de ventilación, el ajuste del cierre del envase, las temperaturas iniciales y cualquier otro factor crítico para la buena ejecución del proceso programado.
- ❑ Medir el pH del producto durante la elaboración y también del producto acabado, y medirlo a temperatura ambiente si es posible.
- ❑ ...

Posiblemente sea necesario tomar muestras y efectuar estudios de muestras inoculadas y de resistencia microbiana, cuando no se disponga de otra información sobre los peligros, o para nuevos productos o para evaluar la duración prevista en el mercado (vida comercial / caducidad).

4.7.4.5.- Fase 5. Analizar las mediciones



Una persona competente (con la formación científica apropiada) deberá analizar las mediciones para interpretar correctamente los datos obtenidos. Durante el examen e interpretación de los datos, los peligros identificados se describirán en los registros adecuados que la embotelladora considere.

Por ejemplo:

- ❑ Hacer un gráfico con las mediciones de tiempo/temperatura utilizando un ordenador o papel para gráficos.
- ❑ Interpretar los datos recopilados, comparándolos con las temperaturas óptimas para el crecimiento de microorganismos y con los rangos de temperatura en los que pueden multiplicarse.
- ❑ Estimar y evaluar los índices de enfriamiento probables; interpretarlos y comparar las temperaturas medidas con los rangos de temperatura en los cuales las bacterias en estudio se multiplican rápidamente frente a la temperatura a la cual el crecimiento comienza, decae y cesa; determinar si se utilizan tapas en los recipientes usados para enfriar productos (lo cual puede atrasar el enfriamiento, pero impide la contaminación); si los recipientes se colocan uno junto a otro de forma que esto afecte el tiempo de calentamiento o enfriamiento, es preciso evaluar dicho efecto.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Comparar los valores a_w y pH con los rangos en los que se multiplican o se eliminan los microorganismos patógenos.
- Evaluar la estabilidad del producto en el mercado

4.7.5.- Medidas de Control

Tras concluir el análisis de peligros, el equipo debe considerar qué medidas de control existen, si las hay, que puedan aplicarse para controlar cada peligro.

Posiblemente sea preciso adoptar más de una medida para controlar un peligro específico, pero es probable que más de un peligro pueda ser controlado con una determinada medida de control.

Los métodos de análisis de riesgos pueden servir para determinar el grado de control que debe ejercerse para controlar un peligro.



4.7.5.1.- El control de los peligros biológicos

Los peligros biológicos pueden controlarse limitando, eliminando o alterando la cinética de crecimiento que necesitan los microorganismos para sobrevivir, crecer y reproducirse. Estos pueden destruirse, eliminarse o controlarse mediante tratamientos térmicos (calentamiento o cocinado), congelación o secado.

Los envasadores deben tener tres objetivos en sus programas APPCC en relación con los peligros biológicos:

- Eliminar o reducir significativamente el peligro.
- Impedir o reducir al mínimo la proliferación de microorganismos y la producción de toxinas.
- Controlar la contaminación.

A continuación se mencionan algunos ejemplos de medidas de control que pueden tomarse ante los peligros biológicos. Entre los relativos a las bacterias están:

- Control de temperatura/tiempo.
- Enfriamiento y congelación.
- Control de la fermentación y/o del pH.
- Agregar sal u otras sustancias conservantes (sulfuroso), que en proporciones aceptables pueden inhibir el crecimiento de microorganismos.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Condiciones del envasado.
- Control de la fuente, es decir, adquirir los ingredientes a proveedores que puedan demostrar que efectúan los debidos controles de los ingredientes y, de esa forma, controlar la presencia y proporción de microorganismos.
- Limpieza y saneamiento, lo que puede eliminar o reducir los índices de contaminación microbiológica.
- Prácticas de higiene y hábitos del personal que permitan reducir los niveles de contaminación microbiológica.

En el caso de los virus, las medidas incluyen:

- Las prácticas de higiene personal, incluyendo la exclusión de los trabajadores afectados por ciertas afecciones virales, p.ej., hepatitis...

En cuanto a los parásitos (helminths y protozoos) no es un peligro significativo, ni común y bastará con implantar unas buenas prácticas de higiene personal de los manipuladores de alimentos para evitar la aparición de parásitos de origen humano (p.ej. lombrices).

4.7.5.2.- Control de los peligros químicos

A continuación se presentan algunos ejemplos de medidas de control para los peligros químicos:

- Control de la fuente, es decir, de las especificaciones de las materias primas e ingredientes y certificación del vendedor garantizando que no contienen productos químicos dañinos o que su nivel de presencia no es perjudicial.
- Exigencia a proveedor de enviar única y exclusivamente envases aptos para industria alimentaria con los certificados necesarios para evidenciar tal requerimiento.
- Control de elaboración, es decir, de las fórmulas y del empleo apropiado de aditivos alimentarios, incluida la proporción en que se incorporan.
- Aislamiento adecuado de los productos químicos no alimentarios durante el almacenamiento y la manipulación.
- Control de la contaminación accidental con productos químicos.
- Control del etiquetado, es decir, cerciorarse de que la etiqueta del producto final contenga información precisa sobre los ingredientes y alérgenos conocidos.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.7.5.3.- El control de los peligros físicos

A continuación se presentan algunos ejemplos de las medidas de control de estos peligros:

- ❑ Control de la fuente, es decir, de las especificaciones de las materias primas e ingredientes y certificación del vendedor garantizando que no contienen peligros físicos inaceptables o en un grado perjudicial.
- ❑ Control del elaboración, p.ej., utilizar imanes, detectores de metales, cribas, extractores de piedras, clarificadores, tambores con inyección de aire.
- ❑ Control ambiental, es decir, asegurarse que se respetan las buenas prácticas de fabricación y de que no se produzca contaminación física del producto en los edificios, instalaciones, superficies de trabajo o equipo.



A continuación mostramos el registro propuesto anteriormente completado con los controles a llevar a cabo:

Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad

 <p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>		EMBOTELLADORA "El Alambique"			Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0 Fecha: 17/04/09
		IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS			
FASE	PELIGRO			DESCRIPCIÓN	CONTROLES
	B	Q	F		
Recepción de botellas	X			<i>Botellas recepcionadas con contaminación microbiana adquirida por malas condiciones de transporte</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer plan de limpieza en transportes (o exigir a proveedor) • Buenas Prácticas de Manipulación para el transporte
	X	X	X	<i>Contaminación biológica-física- química potencial por rotura de envases durante el transporte</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Cláusulas en contrato que exijan cumplimiento de requisitos para transportistas (incompatibilidades, limpieza...) • Criterios de selección y evaluación de transportistas • Establecimiento de especificaciones de envases
			X	<i>Presencia de cristales y cuerpos extraños en las botellas recepcionadas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Homologación de proveedores mediante selección y evaluación periódica. • Establecimiento de especificaciones de envases

4.7.6.- Evaluación de los Peligros

La información obtenida del análisis de peligros puede utilizarse para determinar:

- La gravedad del o de los peligros.
- Los riesgos asociados a los peligros que se hayan identificado en las diversas fases de la operación.
- Los puntos, pasos o procedimientos en los que se puede aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o para reducirlo a un grado aceptable, es decir, los puntos de control críticos (PCC).

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.7.6.1.- Gravedad

Se entiende por gravedad la magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo.

Los peligros que provocan enfermedades pueden clasificarse según sea su gravedad. Uno de los sistemas utiliza las siguientes categorías:

- ❑ Muy graves (amenaza para la vida): p.ej. las enfermedades causadas por *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria Monocytogenes*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus*, toxina paralizante y amnésica de moluscos.



- ❑ Moderados (graves o crónicos): p.ej. las enfermedades causadas por *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus* tipo A, *Yersinia enterocolitica*, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera.
- ❑ Bajos (moderado o leves): p.ej. las patologías causadas por *Bacillus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias similares a las histaminas y la mayoría de los metales pesados que provocan enfermedades leves.

4.7.6.2.- Riesgo del peligro

El riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento.

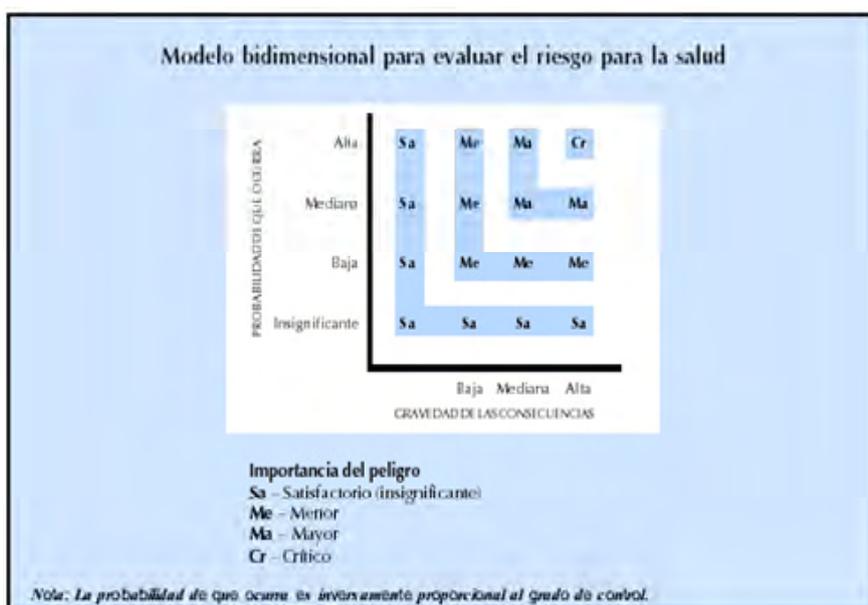
Los grados del riesgo pueden clasificarse como alto (A), moderado (M), bajo (B) e insignificante (I).

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

4.7.6.3.- Identificación de puntos, pasos y procedimientos

Los datos anteriores se pueden emplear para determinar los lugares apropiados para establecer puntos de control críticos, el grado de vigilancia que se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en los ingredientes, para disminuir la magnitud de los peligros que existan.

La Figura siguiente ilustra un método para evaluar la importancia de un peligro. Teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra (inversa al grado de control) y la gravedad de sus consecuencias, los peligros pueden diferenciarse entre satisfactorios (Sa), menores (Me), mayores (Ma) o críticos (Cr).



Esta valoración deberá también quedar registrada ya sea en un registro de análisis del riesgo, en un acta de reunión del Equipo APPCC...

4.8.- Lección 4.3.7: Determinación de los puntos de control críticos

4.8.1.- Puntos de Control Críticos (PCC)



Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control.

La determinación de un PCC dentro de un sistema APPCC puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones que representa una metodología lógica.

El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC.

La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso (producción, sacrificio de animales, elaboración, almacenamiento, distribución u otros). Es posible que el árbol de decisiones propuesto por el Codex no sea aplicable a todas las situaciones y, en tal caso, se pueden aplicar otras metodologías basadas en el análisis de riesgos (P.ej. se puede aplicar la sistemática AMFE -Análisis Modal de Fallos y Efectos-).

4.8.2.- Examen de los peligros identificados

Antes de determinar los PCC, deberían examinarse los registros o documentos donde esté plasmada la enumeración de peligros esperables en la planta, para verificar si alguno de los peligros identificados se pueden controlar totalmente mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex, el plan de pre-requisitos, las buenas prácticas de fabricación (BPF)... Además, el equipo APPCC debe llevar adelante una verificación in situ para comprobar si realmente tales peligros han sido, de hecho, controlados mediante la aplicación de los planes

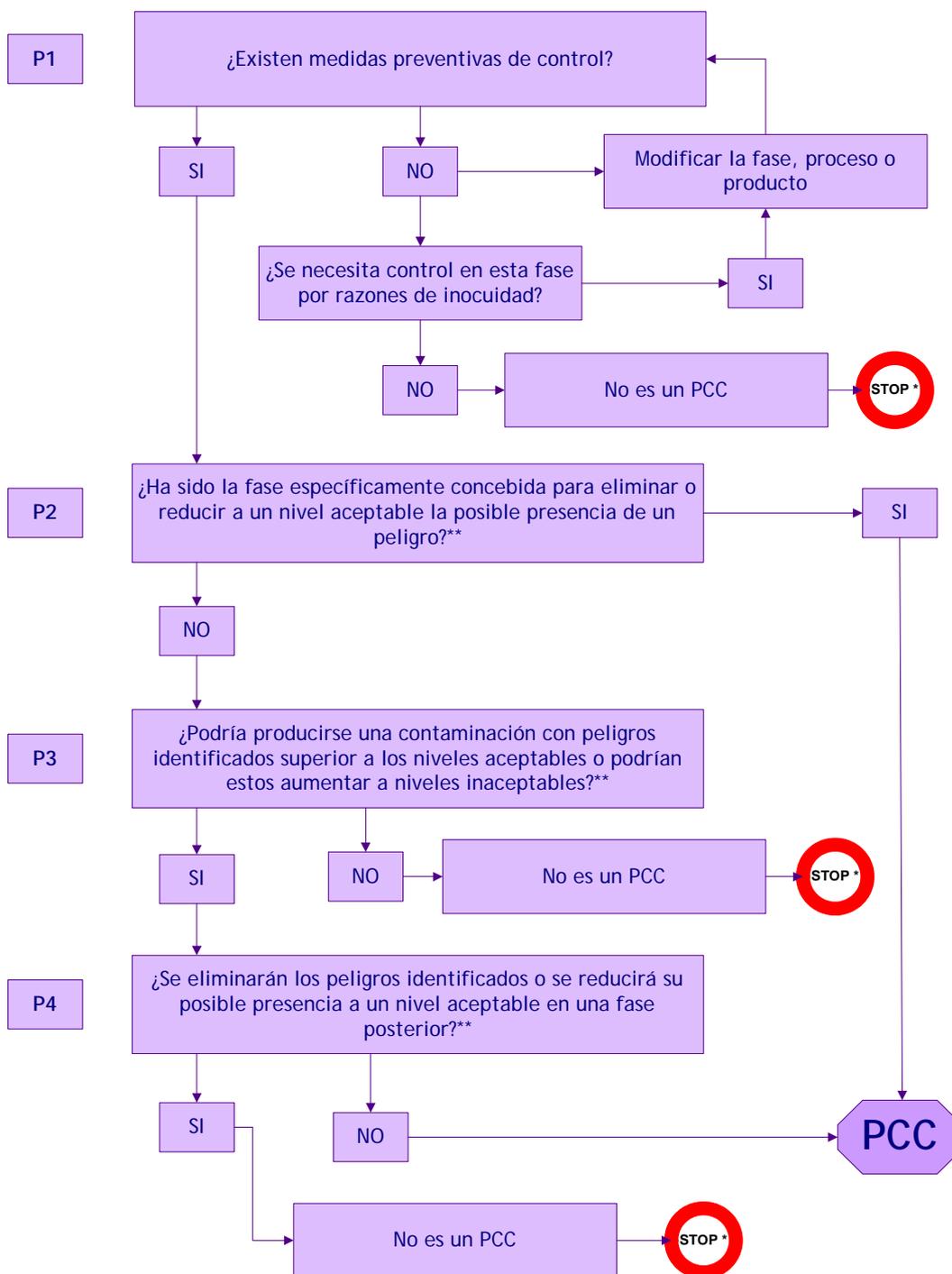
**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

de pre-requisitos. En caso afirmativo, tal información debe incluirse en los registros de enumeración de peligros.

En el caso de aquellos peligros que no sean controlados totalmente mediante los pre-requisitos, deberían ser analizados para determinar si se trata de PCC o no.

Las decisiones tomadas al respecto deberán ser registradas en base a la metodología empleada para la evaluación (más adelante se muestra un ejemplo práctico de registro. Este formulario puede utilizarse como referencia cuando se efectúe una reevaluación para averiguar por qué cierta operación del proceso fue designada como un PCC o no.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad



* Pasar al siguiente peligro identificado en el proceso descrito

** Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan APPCC

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.8.2.1.- Explicación del árbol

Pregunta 1 (P1): ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?

Esta pregunta tiene por objeto determinar si la embotelladora podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su planta embotelladora, con el fin de controlar el peligro identificado. Entre las medidas de control pueden citarse, p.ej, el control de la temperatura, el examen visual o el uso de un detector de metales.

Si la respuesta a la pregunta 1 es «Sí», se deberá registrar el resultado y luego proseguir con la pregunta 2 del árbol de decisiones.

Por el contrario, si la respuesta es «No», es decir, si no existe una medida de control, hay que señalar la manera en que el peligro identificado será controlado antes o después del proceso de fabricación (fuera del control del elaborador). Otra opción consiste en modificar la operación, proceso o producto de forma que exista una medida de control, y luego proseguir al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 2 (P2): ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Entre los ejemplos de procedimientos u operaciones dentro de un proceso de elaboración de alimentos diseñados específicamente para identificar peligros figuran:

- En el caso de una planta embotelladora, el paso de los productos por el detector de metales.
- La cloración del agua de enfriamiento.
- Un procedimiento específico de saneamiento ejecutado por un operario para limpiar las superficies en contacto, sin lo cual la línea se detendría y el producto se contaminaría.
- ...



Los niveles aceptables e inaceptables deben definirse dentro de los objetivos globales que persigue la identificación de los PCC en el plan APPCC. Si el proceso u operación está específicamente diseñado para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, registrar «Sí»; esta fase se transforma automáticamente en un PCC y debe ser identificado como tal en el registro pertinente.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Si esta fase no está diseñada específicamente para esto, responder «No» y proseguir a la próxima pregunta.

Tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración. En el caso de los materiales, tal como llegan a la planta, contestar «No» y pasar a la pregunta 3.

Pregunta 3 (P3): ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

En otras palabras, ¿es probable que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto?

La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo. Tal evaluación debe basarse en toda la información recopilada. Al responder «Sí» o «No», tal vez sea conveniente explicar el registro correspondiente, el fundamento de la respuesta, a modo de referencia para el futuro. Esto es especialmente útil cuando se trata de peligros que pueden ser polémicos.

Si la revisión del libro de reclamaciones de la compañía o las referencias científicas sugieren la posibilidad de que la contaminación con el peligro identificado aumente a un grado inaceptable, responder «Sí» y proseguir a la próxima pregunta del árbol de decisiones.

Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que se produzca, responder «No» (no es un PCC) y pasar al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?



Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso.

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, responder con un «No». Esta fase específica del proceso se transforma en un PCC y debe identificarse como tal en el correspondiente registro.

Si, por el contrario, se ha previsto una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirán a un nivel aceptable, responder con un

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

«Sí». Entonces, esta fase no es un PCC. Sin embargo, será preciso que se identifique la fase o fases posterior(es) que controlará(n) el peligro, y proseguir con el siguiente peligro identificado.

4.8.3.- Identificación de los PCC

Una vez determinados los PCC, éstos deben identificarse numéricamente e indicando a que tipo pertenecen (biológicos, químicos y físicos). P.ej., si el primer PCC identificado controlará un peligro biológico, se registra como PCC 1 (B). Si el segundo PCC identificado controlará un peligro químico, se registra como PCC 2 (Q). Si el quinto PCC controlará un peligro de carácter tanto biológico como químico en la misma operación de elaboración, se registrará como PCC 5 (BQ). El desarrollo de este protocolo de identificación tiene por objeto identificar de forma secuencial los PCC, independientemente de la numeración de las operaciones de un proceso, y para indicar fácilmente al usuario de un plan APPCC él o los tipos de riesgos que habrá(n) de controlarse en una determinada operación del proceso de elaboración.

Una vez que se hayan documentado y analizado todos los peligros relativos a los materiales y las operaciones de un proceso, y con el fin de determinar dónde y cómo pueden controlarse, se procede a completar (en el mismo u otro registro) la información relativa al control para identificar dónde se controla cada peligro.



Se tendrá que tener en cuenta que los peligros identificados podrán ser controlados en algún punto de la planta embotelladora o pueden no ser controlados por el elaborador. Cada peligro que el operador no pueda controlar deberá ser sometido a un nuevo examen, para determinar si éste podría o no establecer una medida de control:

- En caso afirmativo, entonces se debería identificar la medida de control apropiada y se debería revisar el la evaluación realizada como corresponda.
- En caso contrario, hay que registrar estos peligros y señalar la forma en que se podrían controlar fuera del proceso de fabricación de la planta embotelladora.

4.8.4.- Parámetros de vigilancia y control de los PCC

Una vez establecidos los PCC, el siguiente paso consiste en registrarlo junto con los parámetros que deberán ser vigilados y controlados.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

A continuación se propone un registro para documentar la evaluación de los diversos peligros identificados por una planta:

 <p>EMBOTELLADORA "El Alambique"</p>	EMBOTELLADORA "El Alambique"					Pág. 7 de 1 Nº revisión: 0 Fecha: 17/04/09	
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS							
FASE DEL PROCESO /MATERIALES	PELIGRO IDENTIFICADO Y SU CATEGORÍA	P.1	P.2	P.3	P.4	Nº PCC	
<i>RECEPCIÓN MATERIAS PRIMAS</i>		
	<i>Niveles de metanol superiores a los permitidos por la legislación en la recepción de destilados</i>	<i>SÍ</i>	<i>SÍ</i>	-	-	<i>PCC 1</i>	
		
<i>LLENADO</i>		
	<i>Presencia de cuerpos extraños (vidrio) por rotura de las botellas durante el llenado</i>	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>	<i>SÍ</i>	<i>NO</i>	<i>PCC 2</i>	
		

4.9.- Lección 4.3.8: Establecimiento de límites críticos para cada PCC

4.9.1.- Los Límites Críticos (LC)

Para cada punto de control crítico (PCC) se deberán establecer y especificar límites críticos.

Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos seguros e inocuos.

Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo (tiempo mínimo de exposición), dimensiones físicas del producto... El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

Para ilustrar esto, se muestra el siguiente ejemplo a continuación:

- En el embotellado de un licor (bebida espirituosa) se detecta el peligro de que se superen los niveles de metanol permitidos por la legislación aplicable. Para su control se establece el límite crítico de 50 gramos por hectolitro de alcohol a 100% vol.



El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer las exigencias de las regulaciones gubernamentales, las normas de la propia planta embotelladora, o la observancia de principios fundados en datos científicos. En ciertos casos, las autoridades encargadas de regular el control de alimentos imparten información para establecer límites críticos basada en peligros alimentarios conocidos y en resultados del análisis de riesgos (p.ej., número máximo y tamaño de los contaminantes físicos; residuos químicos...).

Es esencial que quien o quienes estén a cargo de determinar los límites críticos conozcan bien el proceso y las regulaciones legales y comerciales que se aplican al producto.

Para establecer los límites críticos, pueden consultarse diversas fuentes de información de las que pueden mencionarse:

- Publicaciones científicas/resultados de investigaciones.
- Requisitos y directrices reguladas.
- Especialistas.
- Estudios experimentales (internos o externos)



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Si no se dispusiera de la información necesaria para establecer límites críticos, habría que seleccionar un valor conservativo o un límite reglamentado e indicar la justificación o los materiales de referencia utilizados para este fin. Estos materiales pasarán a formar parte integral de la documentación de apoyo del plan APPCC.

Una vez determinados los límites críticos, se deberán registrar. Habitualmente, la mayoría de las organizaciones los documentan en el conocido como “Cuadro de Gestión” del que más adelante veremos un ejemplo.

Más ejemplos de establecimiento de Límites Críticos:

PELIGRO	PCC	LÍMITES CRÍTICOS
Recepción de materias primas contaminadas con productos fitosanitarios	Recepción materia prima (vinos y licores)	Según parámetros en legislación vigente
Recepción de botellas no aptas para industria alimentaria	Recepción botellas	Según legislación de migración para materiales de envasado
Presencia de cristales u otros cuerpos extraños en el producto final	Embotellado	Ausencia
Presencia de metales en el producto final	Embotellado	Ausencia

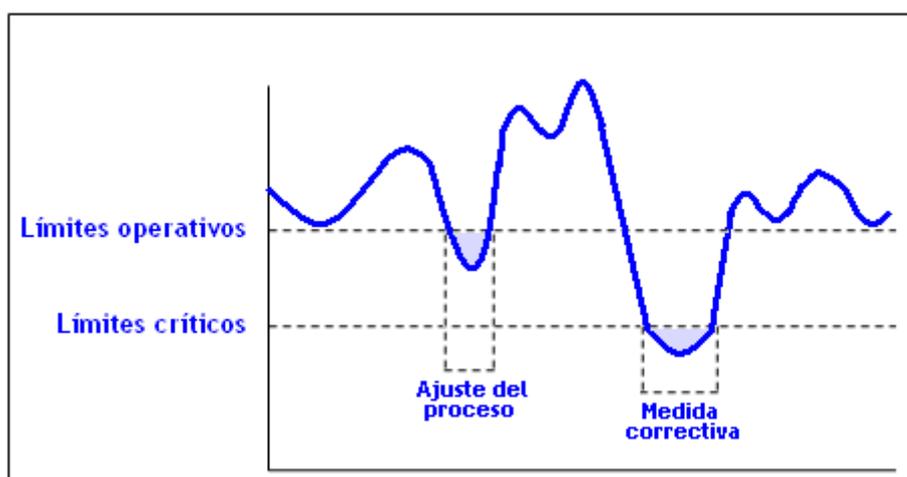
4.9.2.- Los Límites Operativos (LO)

Si la vigilancia demuestra una tendencia hacia la falta de control en un PCC, los operadores pueden tomar la iniciativa de prevenir la falta de control de un PCC antes de que se exceda el límite crítico. El punto en el que se adopta tal decisión se denomina «límite operativo», y éste no debe confundirse con un «límite crítico». Los límites operativos suelen ser más restrictivos y se establecen al nivel que se alcanzaría antes de que se infrinja el límite crítico; es decir, tienen por objeto impedir una desviación de los límites críticos.

Un fabricante puede detectar una tendencia a la pérdida del control, como puede suceder cuando el detector de metales no mantiene en forma constante la detección de tales contaminantes físicos. Si se observa oportunamente la tendencia hacia la pérdida de control y se toman las medidas pertinentes, es posible evitar la inmovilización de un producto o, lo que es peor, el tener que destruirlo. Cuando se sobrepasa el límite crítico, se requiere una medida correctiva. Por este motivo, el fabricante puede optar por establecer un PCC en un punto más conservativo que el límite crítico, lo que se justifica por diversas razones:

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Por razones de calidad, p.ej., temperaturas almacenamiento para evitar modificaciones de las características organolépticas de un vino/licor durante su almacenamiento previo al embotellado.
- Para considerar la variabilidad normal, p.ej., si el detector tiene una variabilidad de 0,75 mg., fijarle un límite de detección de por lo menos 0,75 mg. por encima del límite crítico, para evitar que éste sea sobrepasado



Posiblemente el proceso requiera un ajuste cuando se exceda el límite operativo. Estas acciones se denominan «ajustes al proceso» (véase el gráfico anterior), y el fabricante debería efectuarlos para impedir la pérdida de control y la necesidad de deshacerse de un producto.

El Cuadro mostrado a continuación contiene diversos ejemplos de límites críticos frente a sus límites operativos.

PROCESO	LC	LO
Adición de sulfuroso en vinos blancos secos	200 mg/l	180 mg/l
Almacén de productos terminados	Cumplir fecha de consumo preferente en productos que lo lleven en su etiquetado - P.ej. 1 año -	- P.ej. 8 meses -

4.10.- Lección 4.3.9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto de control crítico

4.10.1.- La Vigilancia



La vigilancia es la medición u observación programadas de un punto de control crítico (PCC) en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en un PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente el modo, el momento y el responsable que ejecutará la vigilancia.

Entre los objetivos de la vigilancia están los siguientes:

- Medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC (análisis de tendencia).
- Determinar en qué momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC, p.ej., cuando hay una desviación de un límite crítico.
- Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC, para cumplir los requisitos del plan APPCC

El proceso de vigilancia, y los registros reales que se efectúan en las distintas fases del proceso, permiten a la embotelladora demostrar que se está dando cumplimiento al plan APPCC.

Lo ideal sería que la vigilancia proporcione información oportunamente para permitir que se hagan las correcciones que aseguren el control del proceso, a fin de impedir que se excedan los límites críticos. En la práctica, se suelen usar los límites operativos para contar con un tiempo adicional como margen de seguridad que permita efectuar los ajustes necesarios en el proceso, antes que se excedan los límites críticos.

Hay muchas maneras de vigilar los límites críticos de un PCC. Esta vigilancia puede llevarse a cabo sobre una base continua (100 %) o por lotes. Cuando sea posible se prefiere la vigilancia continua, porque es más segura ya que está planificada para detectar desviaciones de los niveles fijados, lo que permite corregirlas y prevenir aquellas que sobrepasen los límites críticos. Cuando la vigilancia no es continua, su grado y frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC esté bajo control. Mientras mayor sea la frecuencia de la vigilancia (es decir, mientras menos tiempo transcurra entre cada vigilancia), menos se verá afectado el producto cuando haya una pérdida de control en el PCC.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Otra consideración a tener en cuenta al establecer un procedimiento de vigilancia es el tiempo que transcurre hasta la obtención de resultados. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC precisan ser rápidos, al estar asociados a procesos continuos los cuales no permiten tiempo para ensayos analíticos largos. Se suelen preferir las mediciones físicas y químicas y las observaciones visuales a los ensayos microbiológicos, porque las primeras pueden realizarse rápidamente. Entre los ejemplos de algunas mediciones físicas y químicas realizadas para vigilar límites críticos están:

- la temperatura,
- el tiempo,
- el pH,
- ...



Es esencial que todo el equipo de vigilancia esté bien calibrado para garantizar la precisión de las mediciones.



Los procedimientos de vigilancia ejecutados durante la operación deben registrarse. Esta documentación escrita servirá como un registro exacto de las condiciones de operación, que permitirán adoptar medidas en caso de una pérdida de control o efectuar algún ajuste al proceso en caso de advertirse una tendencia hacia la pérdida de control.

Los procedimientos rigurosos de vigilancia y los registros pertinentes transmiten información al fabricante y le permiten decidir si un lote es apto en una determinada fase del proceso. Para completar el proceso de vigilancia, los datos recopilados deberán ser examinados y evaluados por la persona o personas con conocimientos y autoridad como para ejecutar medidas correctivas cuando proceda.

El peor de los casos es que un procedimiento de vigilancia indique que se ha sobrepasado cualquier límite crítico, lo que significa que hay una pérdida de control en un PCC. Esto se considera como una desviación que puede dar lugar a un peligro o un producto nocivo. Esta situación exige la inmediata identificación y control del producto afectado, y la adopción de una medida correctiva.

La responsabilidad de la vigilancia debe definirse claramente. Es preciso capacitar a los responsables de esta tarea sobre los procedimientos de vigilancia de los PCC, y que comprendan el propósito y la importancia que conlleva. Estas personas deben tener fácil acceso a la actividad de vigilancia, deben ser imparciales en el desempeño de su tarea y deben de mantener informes precisos de esta actividad.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.10.2.- El Diseño de un Sistema de Vigilancia

Las medidas de control tienen por finalidad controlar uno o más peligros en cada PCC. Los procedimientos de vigilancia permiten determinar si se están aplicando las medidas de control y si no se están infringiendo los límites críticos.

Las especificaciones de la vigilancia de cada PCC deben incluirse en el “Cuadro de Gestión” (véase ejemplo más adelante) y deben proporcionar información sobre:

4.10.2.1.- ¿Qué se vigilará?

La vigilancia puede significar medir una característica de un producto o de un proceso para determinar su conformidad con un límite crítico.

Entre los ejemplos pueden mencionarse:

- Medición de las temperaturas del almacenamiento en frío.
- Medición del pH.
- ...



La vigilancia también puede incluir el observar si se está poniendo en práctica una medida de control en un PCC. Por ejemplo:

- Examen visual del correcto encapsulado de unas botellas.
- Verificación de los certificados de análisis del proveedor.

También es importante tener presente en esta fase que los procedimientos de vigilancia pueden determinar si se están respetando los límites operativos en vez de los límites críticos, de forma que el fabricante tenga tiempo para introducir los ajustes necesarios en el proceso.

4.10.2.2.- ¿Cómo se vigilarán los límites críticos y las medidas preventivas?

La desviación de un límite crítico debe detectarse lo antes posible, para permitir que una medida correctiva limite la cantidad de productos adversamente afectados. Para que se conozcan con precisión las condiciones de operación durante el proceso, los procedimientos de vigilancia deberían dar a conocer los resultados en forma rápida (tiempo real) y evitar procedimientos analíticos largos. Por este motivo y por el gran tamaño de las muestras que se necesitarían para detectar microorganismos a niveles que causen enfermedad, los ensayos microbiológicos son poco eficaces para vigilar los PCC. En lugar de ellos, se prefieren las

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

mediciones físicas y químicas (p.ej., pH, tiempo, temperatura...), porque pueden efectuarse rápidamente y a menudo están relacionados con el control del proceso.

Para que la vigilancia de los PCC sea eficaz, es preciso que el equipo de medición esté bien seleccionado y calibrado. Dicho equipo variará según el atributo que se esté vigilando. Entre el equipo de vigilancia se cuentan:

- Termómetros.
- Relojes.
- Básculas.
- Medidores de pH.
- Equipo para análisis químicos...



El equipo debe someterse a las calibraciones o verificaciones periódicas que sean necesarias para garantizar su precisión. Sin embargo, al establecer los límites críticos es necesario tener en cuenta la variabilidad del equipo.

Los operarios deben ser capacitados en el uso adecuado del equipo de vigilancia y se les debe proporcionar una descripción clara de cómo debe efectuarse esta tarea. Los detalles deben ser pertinentes al tipo de vigilancia que se va a ejecutar; p.ej., sería importante especificar que la situación de un detector de metales móvil ha de ser posterior al embotellado y previa al taponado y encapsulado en el caso de colocar cápsulas de tipo metálico.

4.10.2.3.- La frecuencia de la vigilancia

La vigilancia puede ser continua y discontinua. Siempre que sea posible, se prefiere la vigilancia continua; ésta se presta bien para muchos tipos de métodos físicos o químicos.

Entre éstos pueden mencionarse:

- La medición del tiempo y la temperatura de un proceso almacenamiento de las materias primas.
- La comprobación de cada lote de botellas, con un detector de metales.
- La vigilancia del taponado de botellas haciéndolos pasar por un detector de fallas.



Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

Para que sea efectiva la vigilancia continua, hace falta examinar periódicamente sus resultados y adoptar las medidas apropiadas. El tiempo que transcurra entre una y otra comprobación es importante, ya que está directamente relacionada con la cantidad de productos que puede verse afectada por una desviación de un límite crítico.

Cuando se aplica la vigilancia discontinua, la frecuencia debe determinarse sobre la base del conocimiento histórico que se tenga tanto del producto como del proceso. Cuando se detectan problemas, tal vez sea necesario aumentar la frecuencia de la vigilancia hasta que la causa del problema se corrija. A continuación se presentan algunos interrogantes cuyas repuestas pueden ayudar a determinar la frecuencia correcta:

- ¿Cuánto varía normalmente el proceso?
- ¿Cuán cercanos están los límites operativos de los límites críticos?
- ¿Cuánto producto está dispuesto el fabricante a arriesgar si se produce una desviación de un límite crítico?

4.10.2.4.- ¿Quién efectuará la vigilancia?

Al desarrollar un plan APPCC, hay que preocuparse de designar al responsable que estará a cargo de efectuar la vigilancia de los PCC. La selección puede hacerse entre una serie de operarios, como por ejemplo:

Personal de la línea de producción.

- Operarios de equipos.
- Supervisores.
- Personal de mantenimiento.
- Personal de gestión de la calidad.



Una vez nombrada, la persona responsable de vigilar un PCC debe:

- Recibir adecuada capacitación en las técnicas de vigilancia del PCC.
- Comprender totalmente la importancia de la vigilancia del PCC.
- Tener fácil acceso (estar cerca) de la actividad que se debe vigilar.
- Documentar de forma precisa cada actividad de vigilancia.
- Tener autoridad para adoptar la medida necesaria, tal como lo establece el plan APPCC.
- Informar de inmediato si se produce una desviación de un límite crítico.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Es importante que el responsable informe inmediatamente de cualquier hecho inusual o desviación de un límite crítico, para asegurar la posibilidad de introducir los ajustes al proceso y adoptar a tiempo las medidas correctivas que sean necesarias. El responsable debe, además, registrar y firmar todos los documentos con los resultados de la vigilancia y los sucesos que se haya producido en relación a ella. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados también por uno o más responsables de la revisión en la planta embotelladora.

4.11.- Lección 4.3.10: Establecimiento de medidas correctivas

4.11.1.- Establecimiento de Medidas Correctivas

La pérdida en el control se considera como una desviación de un límite crítico para un punto de control crítico (PCC). Los procedimientos frente a una desviación consisten en un conjunto de medidas predeterminadas y documentadas, que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación. Toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa. El control del producto incluye la adecuada identificación, control y la retirada del producto afectado. El control y la retirada del producto afectado, así como la o las medidas correctivas adoptadas deben anotarse en los registros correspondientes y luego archivarse.



Las desviaciones en cada PCC pueden ser muy diversas y, por este motivo, tal vez resulte necesario poner en práctica más de una medida correctiva en cada PCC. Cuando se presenta una desviación, es probable que ésta se advierta durante la vigilancia rutinaria del PCC.

Los procedimientos para hacer frente a las desviaciones y las medidas correctivas están predeterminados, de tal modo que los responsables de vigilar cada PCC pueden comprender y ejecutar la o las medidas correctivas pertinentes cuando ocurre una desviación.

Cuando los resultados de la vigilancia señalan la tendencia hacia la pérdida del control en un PCC, es preciso hacer ajustes en el proceso, con el fin de mantenerlo dentro de los límites operativos antes de que se presente una desviación.

Los procedimientos para hacer frente a una desviación en cada PCC deben registrarse en “Cuadro de Gestión” (véase ejemplo más adelante).

4.11.2.- La Desviación

Las directrices del Codex para la aplicación del sistema APPCC definen la desviación como...

Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

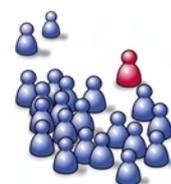
Se debe contar con procedimientos para identificar, aislar y evaluar productos cuando se han excedido los límites críticos; de lo contrario, los productos no serán seguros e inocuos

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

y las desviaciones serán recurrentes.

El fabricante debe aplicar el siguiente procedimiento para controlar las desviaciones.

- Identificación de la desviación: La planta debe establecer un sistema para identificar las desviaciones cuando ocurran.
- Aislamiento del producto afectado: La embotelladora debe tener procedimientos establecidos para aislar, identificar claramente y controlar todo producto que se haya elaborado durante el período de una desviación.
 - Todo producto afectado, es decir, que fue procesado después de la última fase en la que se comprobó que el PCC estaba bajo control, debe ser aislado.
 - El producto aislado debe ser identificado claramente, p.ej., con etiquetas permanentes que contengan información sobre: número de retención, producto, cantidad, fecha y motivo de la retención, nombre de la persona que retuvo el producto.
 - La planta embotelladora debe mantener el control del producto desde la fecha de retención hasta la fecha de su eliminación final.
- Evaluación del producto afectado: La evaluación del producto debe ser efectuada por una persona cualificada. P.ej, las desviaciones que se produzcan en el almacenamiento a temperatura controlada de la materia prima deberían ser evaluadas por una persona competente en este proceso o por un centro de referencia especializado. El procedimiento de evaluación del producto afectado debería ser adecuado para detectar posibles peligros, es decir, debería garantizar que el muestreo sea el apropiado para identificar la magnitud del problema, que los ensayos sean pertinentes, que el juicio se base en principios científicos y que el producto no se libere hasta que la evaluación haya determinado que no existe un peligro potencial.



4.11.3.- Procedimientos para adoptar Medidas Correctivas



Así como la principal razón para poner en práctica el APPCC es prevenir la aparición de problemas, la medida correctiva tiene por principal finalidad evitar una desviación en un PCC. Las medidas correctivas deben adoptarse después de que ocurra una desviación, para garantizar la seguridad e inocuidad del producto y prevenir que la desviación vuelva a producirse.

Los procedimientos relativos a las medidas correctivas son necesarios para identificar la causa del problema, adoptar las medidas para impedir que éste se repita, realizar un seguimiento de la vigilancia y evaluaciones para asegurarse que la o las medidas adoptadas han resultado eficaces. Si la medida correctiva no se aplica para evitar la causa de la desviación, ésta podría volver a ocurrir.

Por ello, suele ser necesario efectuar una reevaluación del análisis de peligros o una modificación del plan APPCC, a fin de evitar la repetición de las desviaciones.

El programa de medidas correctivas del productor debe incluir los siguientes elementos:

- Investigación para determinar la causa de la desviación.
- Medidas eficaces para prevenir la repetición de una desviación.
- Verificación de la eficacia de la medida correctiva adoptada.

4.11.4.- Registros de Desviaciones y de Medidas Correctivas

Se debe contar con registros que permitan demostrar el control de los productos afectados por la desviación y las medidas correctivas adoptadas, y verificar que el productor ha tenido las desviaciones bajo control y ha adoptado medidas correctivas efectivas.

La siguiente información acerca de desviaciones y medidas correctivas debe registrarse.

- Desviación:
 - o Producto/referencia.
 - o Fecha producción/retención/liberación.
 - o Causa de la retención.
 - o Cantidad del producto retenida.
 - o Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Firma del personal responsable de la retención y evaluación.
- Eliminación del producto retenido (si procede).
- Autorización firmada de la eliminación.
- Medida correctiva
 - Causa de la desviación identificada.
 - Medida correctiva adoptada para corregir la deficiencia.
 - Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctiva.
 - Fecha.
 - Firma de la persona responsable.



4.12.- Lección 4.3.11: Establecimiento de procedimientos de verificación

4.12.1.- La Verificación



Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan APPCC está funcionando eficazmente.

La cuidadosa preparación del plan APPCC, con una definición clara de todos los elementos necesarios, no garantiza su eficacia. Hacen falta procedimientos de comprobación para evaluar la eficacia del plan y confirmar si el plan APPCC se ajusta al sistema. La verificación permite a la planta poner a prueba las medidas de control y asegurarse de que existe un control suficiente para todo tipo de posibilidades. P.ej., la verificación puede asegurarle que existen planes adecuados sobre procedimientos de corrección cuando se exceden los límites críticos en un punto de control crítico (PCC).

La verificación debe ser ejecutada por personal competente y capaz de detectar deficiencias en el plan o en su aplicación. Este ejercicio debe efectuarse en los siguientes casos:

- al concluir la puesta en marcha del plan;
- cuando se introduce un cambio en el producto, los ingredientes o el proceso, etc.;
- cuando se producen desviaciones;
- en el caso de nuevos peligros recién identificados; y
- a intervalos regulares predeterminados.

Las actividades rutinarias de vigilancia de los límites críticos no deben confundirse con los métodos, procedimientos o actividades de verificación.

4.12.2.- Descripción de las actividades de Verificación

Cada plan APPCC debe incluir procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan general. Se espera que los planes APPCC evolucionen y mejoren a medida que se adquiere experiencia y aparece nueva información. La verificación periódica contribuye a mejorar el plan, pues pone de manifiesto los defectos del mismo y permite eliminar las medidas innecesarias o ineficaces de control.

Entre las actividades de verificación pueden mencionarse:

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

4.12.2.1.- La validación del plan APPCC

La validación es el acto de evaluar si el plan APPCC para un producto y proceso determinados identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la seguridad e inocuidad alimentaria o los reduce a un nivel aceptable. La validación del plan APPCC debería contemplar:

- La revisión del análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La justificación de los límites críticos, basándose, p.ej., en los requisitos reglamentarios o en lo que dictan los estudios científicos actuales.
- La determinación de si las actividades de vigilancia, las medidas correctivas, el sistema de documentación y registros, y las actividades de verificación son los apropiados.



Mediante el procedimiento de validación, es posible asegurarse de que el plan APPCC se base en estudios científicos actualizados y en información reciente y que sea apropiado para el producto y la elaboración pertinentes. En este contexto, se efectúa una revisión técnica y científica para asegurar que las decisiones que se adoptan respecto a los peligros que se están controlando, los que no se controlan y la forma en que se controlan los identificados, tengan sólidas bases científicas y técnicas. Esta revisión podría incorporar el uso de nueva información y datos científicos recopilados para los fines de la verificación.

El proceso de validación de un plan APPCC también debería incluir:

- La revisión de los informes de auditoría del APPCC.
- La revisión de los cambios introducidos al plan APPCC y su justificación.
- La revisión de los informes de validaciones anteriores.
- La revisión de los informes de desviaciones.
- La evaluación de la eficacia de las medidas correctivas.
- La revisión de la información sobre quejas de los consumidores.
- La revisión de las relaciones entre el plan APPCC y los programas de Buenas Prácticas de Fabricación.



**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

La comprobación del plan APPCC es un procedimiento continuo y periódico, y las validaciones pueden programarse a una frecuencia predeterminada. Sin embargo, otros factores pueden suscitar la necesidad de revisar el plan, para comprobar si se necesitan cambios. Entre estos factores pueden estar los cambios en las materias primas, los productos o el proceso; los resultados adversos de las auditorías; desviaciones recurrentes; nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control; y las quejas y/o rechazos de productos por parte de los consumidores.

4.12.2.2.- Las auditorías del plan APPCC

Como parte de la verificación, se realizan auditorías para constatar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están consignados por escrito en el plan APPCC.

Las auditorías consisten en exámenes sistemáticos e independientes que comprenden observaciones in situ, entrevistas y revisiones de registros, para determinar si los procedimientos y las actividades estipuladas en el plan APPCC se están aplicando. Por lo general, estos exámenes son efectuados por una o más personas independientes que no participan en la aplicación del plan APPCC. Las auditorías pueden llevarse a cabo para PCC específicos y/o para el plan general.

La observación in situ puede incluir, p.ej., la inspección visual con el fin de asegurarse que:

- La descripción del producto y el diagrama de flujo sean precisos.

Se ejecute la vigilancia del PCC requerida en el plan APPCC.

- Los procesos estén funcionando dentro de los límites críticos establecidos.
- Los registros se rellenen de forma real y en el momento en el que se han hecho las observaciones.

Entre los registros que se revisan durante la auditoría del plan APPCC se incluyen, p.ej., los que demuestran que:

- Las actividades de vigilancia se han llevado adelante en los puntos especificados en el plan APPCC.
- Las actividades de vigilancia se han efectuado con las frecuencias especificadas en el plan APPCC.
- El producto afectado ha sido controlado y se han adoptado las medidas correctivas en todos los casos en que la vigilancia haya señalado la ocurrencia de una desviación de un límite crítico.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

- El equipo ha sido calibrado con la frecuencia especificada en el plan APPCC.

Las auditorías deben realizarse con la debida frecuencia como para asegurarse de que el plan APPCC se está aplicando continuamente. Esta frecuencia dependerá de una serie de condiciones, como p.ej., de la variabilidad del proceso y del producto.

4.12.2.3.- La calibración del equipo

La calibración comprueba los instrumentos o el equipo comparándolos con un estándar, con el fin de garantizar su precisión. Las calibraciones deben quedar documentadas y los registros deben estar disponibles para su revisión, durante el proceso de comprobación.

La calibración del equipo y los instrumentos utilizados en el desarrollo y aplicación del plan APPCC debe realizarse durante la vigilancia y/o la comprobación, y llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes requisitos:

- A una frecuencia suficiente como para garantizar que la precisión sea constante.
- De conformidad con procedimientos establecidos en el plan APPCC (que puede basarse en las especificaciones del fabricante del instrumento o del equipo).
- Comprobando la precisión por comparación con un estándar reconocido.
- En condiciones similares o idénticas a las que existen cuando el instrumento o equipo es usado.

La calibración del equipo de vigilancia de un PCC es importante; si el equipo no está calibrado, entonces los datos obtenidos en la vigilancia no serán precisos y puede que no sean fiables en absoluto. Si éste es el caso, el PCC se considera que ha estado fuera de control desde la última calibración documentada.

4.12.2.4.- La toma de muestras seleccionadas y su análisis



La verificación también puede incluir la toma y el análisis de muestras específicas seleccionadas y otras actividades periódicas. Este procedimiento consiste en el muestreo periódico del producto y el análisis de las muestras para asegurarse que los límites críticos sean apropiados para la inocuidad del producto.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

Si la recepción del material es un PCC y las especificaciones del producto se consideran como límites críticos, se puede realizar el muestreo específico para comprobar que el vendedor cumple con las especificaciones. P.ej., en el caso de la compra de vino como materia prima para su embotellado, el productor puede adquirir el vino con la garantía del proveedor de que los índices de productos fitosanitarios no superan los LMR (Límites Máximos de Residuos de Fitosanitarios) establecidos por la legislación para cada producto. Se puede tomar una muestra para efectuar un análisis de laboratorio sobre una base trimestral, a fin de asegurarse de que los LMR cumplen con lo garantizado por el proveedor.

Cuando se fijan límites críticos para la operación del equipo, se pueden tomar muestras para asegurarse que las especificaciones del equipo sean las apropiadas para obtener un producto seguro e inocuo.

Cuando el muestreo y los ensayos se utilizan como una herramienta de comprobación, la utilidad del ensayo suele depender del método de muestreo aplicado. El riesgo y el nivel de seguridad requerido determinarán el tamaño de la muestra y el método de muestreo.

4.12.3.- Frecuencia de la verificación

Las actividades de verificación han de realizarse según un programa preestablecido que esté descrito en el plan APPCC, o siempre que existan indicios de que puede haber cambiado el estado de inocuidad alimentaria.

Entre estos indicios pueden mencionarse:

- Observaciones en la línea de producción indican que posiblemente el PCC no esté operando dentro de los límites críticos.
- Las revisiones de los registros señalan una vigilancia inconstante.
- Las revisiones de los registros indican que los PCC están operando fuera de los límites críticos de una forma recurrente.
- Quejas o rechazos del producto por parte de los consumidores.
- Nuevos datos científicos.

La frecuencia con la que se efectúan los procedimientos de verificación debe programarse de manera que permita asegurar que se está cumpliendo constantemente el plan APPCC y que las mediciones siguen estando dentro de los límites establecidos. Así pues, el tiempo que transcurra entre una y otra actividad de comprobación programada debe corresponder al grado de confianza que se tenga en que el plan APPCC se esté aplicando en forma continua y precisa.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

La frecuencia de las actividades de verificación puede cambiar con el tiempo. Si la historia de las actividades de verificación señala que el proceso está consistentemente controlado, es posible que esto sirva de base para apoyar la disminución de la frecuencia de las actividades de comprobación, sin correr riesgos.

4.12.4.- Registros de verificación



Las actividades de verificación deben estar documentadas en el plan APPCC. Se deben llevar registros de los resultados de todas las actividades de verificación. Estos incluyen métodos, fechas, la persona y/o las instituciones responsables, los resultados y la o las medidas adoptadas.

Los procedimientos de verificación para el plan global APPCC deben estar documentados en el archivo correspondiente al plan.

4.13.- Lección 4.3.12: Establecimiento de un sistema de documentación y registro

4.13.1.- Sistema de documentación y registro

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan APPCC y para determinar si el plan APPCC cumple con los principios del sistema.

Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctivas de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se han producido en un punto de control crítico (PCC) establecido. Puede adoptar cualquier forma, sea gráfico de elaboración, registro escrito o registro computarizado. Nunca está de más recalcar la importancia de los registros para el plan APPCC. Por lo tanto, es fundamental que el productor mantenga registros completos, actualizados, bien archivados y precisos.



Como parte del plan APPCC se deben mantener cuatro tipos de registros:

4.13.1.1.- Documentos de apoyo

Entre los documentos de apoyo del plan APPCC se cuentan la información y los datos de apoyo utilizados para establecer dicho plan, tales como el análisis de peligros y los registros donde se documentan las bases científicas para establecer los PCC y los límites críticos. A modo de ejemplos, pueden mencionarse los siguientes:

- Datos utilizados para establecer las medidas de control necesarias para impedir el crecimiento microbiano.
- Datos utilizados para determinar la duración del producto en el comercio (vida comercial), en el caso de que sobrepasar la fecha de caducidad del producto pueda afectar su inocuidad.
- Datos empleados para determinar la eficacia de los límites críticos para garantizar la seguridad e inocuidad del producto.

Entre los documentos que respaldan el plan APPCC, también deben figurar una lista de los integrantes del equipo APPCC y sus respectivas responsabilidades, así como todos los formularios producidos durante la preparación del plan APPCC, que muestren:

- La descripción del producto y el uso al que ha de destinarse.
- El diagrama de flujo.

Espacio reservado para los elementos de identificación visual de la Entidad

- El análisis de peligros.
- La identificación de los PCC.
- La identificación de los límites críticos para cada PCC, que incluya resultados de estudios experimentales y de otra información pertinente que respalde esta identificación.
- Desviaciones documentadas y los planes sobre medidas correctivas.
- Actividades y procedimientos de comprobación planificados.
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro.

Los documentos de apoyo también pueden incluir la correspondencia con consultores, así como documentos con detalles relativos a la forma en que se desarrolló el plan APPCC.

4.13.1.2.- Registros generados por el plan APPCC

Se mantendrán registros de la aplicación del plan para demostrar que éste se ajusta a los principios del sistema APPCC. Estos registros se utilizan para demostrar que existe control en los PCC del proceso de fabricación. Si un operario o gerente recurre los registros generados por la aplicación del plan, puede darse cuenta si un determinado proceso está acercándose a un límite crítico. La revisión de los registros puede resultar muy útil para identificar tendencias y para hacer los ajustes operacionales necesarios. De esa forma, se pueden adoptar medidas correctivas a tiempo cuando se sobrepasa un límite crítico.



Los registros APPCC que deben mantenerse en cada PCC, deben anotarse en el “Cuadro de gestión” (véase ejemplo más adelante). Si no se documenta el control de un PCC, se produce un grave incumplimiento del plan APPCC.

Los registros generados incluyen todas las actividades y los documentos que el plan necesita, tal como se mencionan a continuación.

Registros de vigilancia de todos los PCC

Todos los registros de vigilancia del APPCC deben mantenerse en formularios que contengan la siguiente información:

- Título del formulario.
- Fecha (y cuando proceda, hora).
- Identificación del producto (tipo de producto, tamaño del envase, línea de producción y código del producto...).

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

- Límites críticos.
- Observación o medición realizada durante la vigilancia.
- Firma o iniciales del operario.
- Medida correctiva adoptada, si procede.
- Firma o iniciales del revisor.
- Fecha de la revisión.



Registros de desviaciones y medidas correctivas

- Identificación del lote/producto con desviación.
- Cantidad del producto afectado en el lote defectuoso.
- Naturaleza de la desviación.
- Información sobre la eliminación del lote.
- Descripción de la medida correctiva.

Registros de verificación/validación

- Inspección in situ en la fábrica
- Pruebas y evaluaciones hechas al equipo
- Precisión y calibración del equipo de vigilancia
- Resultados de las actividades de comprobación, que incluyan métodos, fecha, personas y/o instituciones responsables, resultados y medidas adoptadas

4.13.1.3.- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados

La embotelladora debe mantener registros de los métodos y procedimientos aplicados en el plan APPCC. Entre los ejemplos están los siguientes:

- La descripción del sistema de vigilancia del límite crítico de cada PCC, que incluya: los métodos y el equipo utilizados en la vigilancia, la frecuencia y la persona que la efectuó.
- Los planes relativos a medidas correctivas para las infracciones a los límites críticos o para situaciones que puedan originar posibles peligros.
- La descripción de los procedimientos de mantenimiento de registros, incluidas las copias de todos los formularios de registro.
- Descripción de los procedimientos de verificación y validación.

**Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad**

4.13.1.4.- Registros de los Programas de capacitación del personal

Es preciso mantener registros de todos los programas de capacitación del personal. Esto es especialmente importante para los empleados responsables de la vigilancia de los límites críticos de los PCC, y para quienes se encargan de la revisión de las desviaciones, de las medidas correctivas y de la verificación. Estos empleados deben recibir capacitación para comprender completamente cuáles son los procedimientos, métodos y medidas apropiados que deben aplicarse respecto al control de los PCC.



Todos estos datos, deberán registrarse en el conocido como “Cuadro de Gestión” del que a continuación mostramos un ejemplo:

Espacio reservado para los elementos de
identificación visual de la Entidad

		EMBOTELLADORA "El Alambique"						Pág. 1 de 1 Nº revisión: 0 Fecha: 17/04/09	
		EVALUACIÓN DE PELIGROS						REGISTROS	AC. CORRECTIVAS
FASE DEL PROCESO	RIESGO	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA	AC. CORRECTIVAS	REGISTROS	AC. CORRECTIVAS	REGISTROS	
Recepción de materias primas (Destilados de bebidas espirituosas)	Niveles de metal superior a lo permitido en legislación.	- Establecimiento de especificaciones de destilados.	- 50 g/hl de alcohol a 100% vol.	- Cromatografía de gases en cada recepción de mercancía.	- Rechazo mercancía que supere los niveles establecidos en el LC. - Penalización en la evaluación continua de proveedor (si se repite, valorar deshomologación)	- Ficha de control de recepción de mercancía. - Registros de las medidas correctivas.			
Embotellado	Presencia de restos de cristal en el interior de las botellas	- Soplado previo al llenado. - Revisión en la recepción de botellas.	- Ausencia total de cuerpos extraños.	- Pasa por detector de cuerpos extraños al finalizar proceso completo de llenado del 100% de las botellas	- Detener cinta y eliminar la botella afectada pasando las 20 botellas anteriores y posteriores de nuevo por el detector. - Si se ha producido rotura en embotellado, parado de cinta y limpieza completa previa a reanudar de cinta.	- Registros de recepción. - Registros de las medidas correctivas.			