



APPCC

Guía de aplicación ANFABRA

ISBN : 978-84-09-41000-2

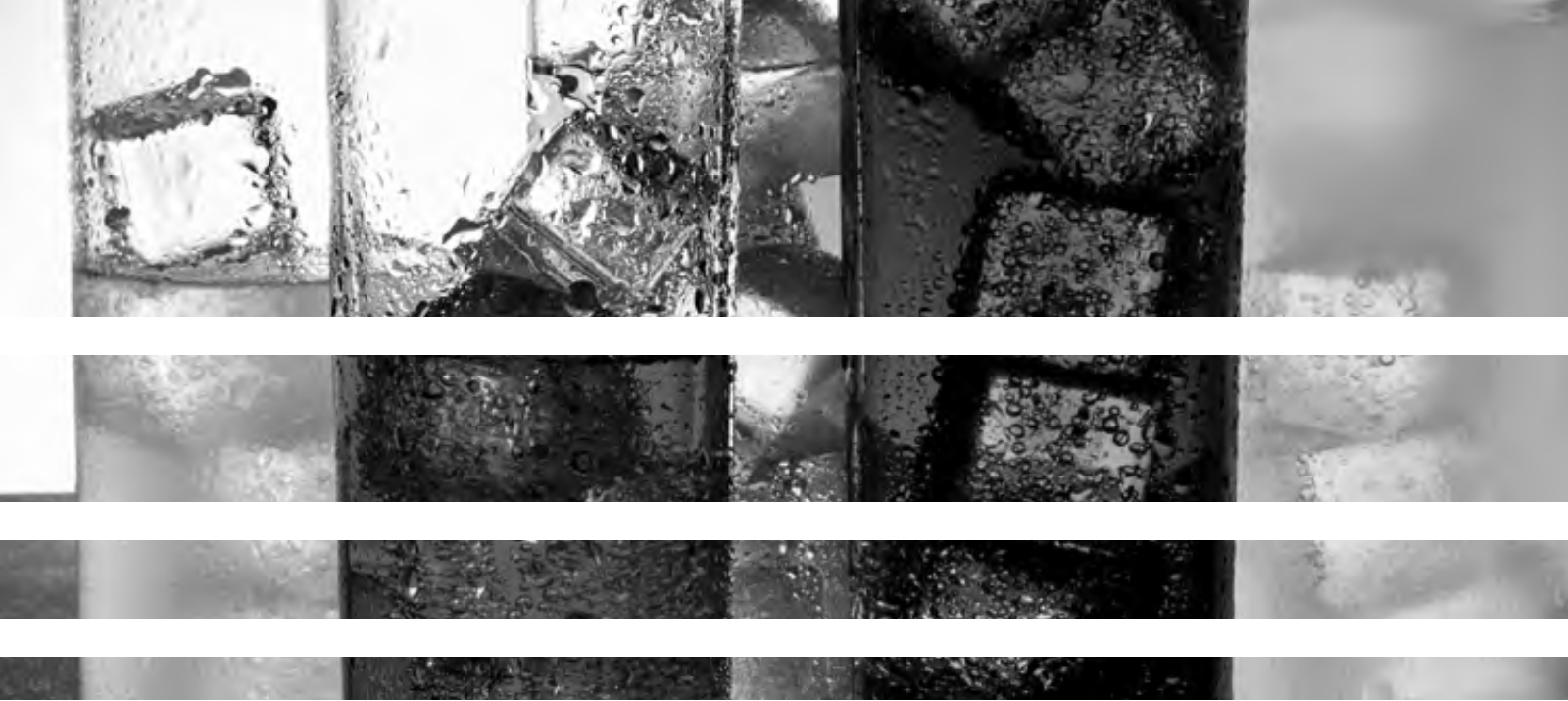


GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



ÍNDICE

Introducción	3
Definiciones	5
Programas de prerequisites	9
01 Plan de formación del personal. Buenas prácticas de higiene	10
02 Plan de mantenimiento de instalaciones, locales, y equipos. Diseño higiénico	18
03 Plan de limpieza y desinfección	28
04 Plan de control de plagas.....	34
05 Plan de control de agua, gases y otros suministros	38
06 Plan de control de residuos.....	42
07 Buenas prácticas de fabricación	46
08 Plan de control de elementos físicos y productos químicos	50
09 Plan de control de alérgenos.....	55
10 Plan de control de trazabilidad y reprocesos	61
11 Plan de control de etiquetado y vida útil	66
12 Plan de gestión del almacenamiento, transporte y control de las temperaturas	72
13 Plan de control de proveedores.....	78
14 Análisis del riesgo durante la producción, transformación y distribución de bebidas refrescantes.....	84
15 Food defense / defensa alimentaria.....	88
Anexos	91
Manual APPCC	105
Proceso de fabricación de bebidas refrescantes	117
Análisis de peligros.....	121
Referencias	136



INTRODUCCIÓN

La obligación de que los fabricantes de alimentos y bebidas apliquen los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) está recogida en la legislación europea desde el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y al Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

Con el objetivo de ayudar a las empresas del sector a aplicar los principios ARCPC desde ANFABRA se desarrolló en 1998 la primera “guía de aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en bebidas refrescantes” que cuenta con la aprobación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Los tiempos han cambiado, el concepto ARCPC ha evolucionado, de hecho, ahora se llama **Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC)**. La tecnología y el conocimiento del sector han crecido en estos años y además hay nuevos retos; la globalización, la gestión del fraude alimentario, los nuevos requisitos legales... que han hecho necesaria la elaboración de una nueva guía adaptada al nuevo paradigma.

Esta guía se basa en los principios de los Sistemas APPCC de *Codex Alimentarius*, y pretende ayudar a las empresas a cumplir con el artículo 5 del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, “**Los opera-**



dores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC”.

El objetivo, por lo tanto, no es el desarrollo de un sistema APPCC sino la presentación de la metodología, y su desarrollo mediante ejemplos en distintas fases, como elementos que sirvan de ayuda a las empresas en el cumplimiento de este requisito.

Se han incluido así mismo una colección de formatos tipo y las referencias a la legislación y los documentos de interés que pueden servir de base a las empresas del sector para el desarrollo de sus propios Sistemas APPCC.

La presente guía es de aplicación a toda la industria de fabricación de bebidas refrescantes, incluyendo pequeñas y medianas empresas, abarcando todas las fases de producción, desde la recepción de las materias primas hasta la expedición de los productos terminados.

Esta Guía ha sido estudiada con resultado favorable según el *“Procedimiento a seguir para la elaboración y el estudio de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC”* de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

- ◆ **Fernando Ferrer Gutiérrez**, Responsable de la Unidad Territorial del Área Sanitaria IV, Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo, Consejería de Salud de Asturias.
- ◆ **Mónica Alfaro Iznola**, Área de Gestión de Riesgos Biológicos, Subdirección General de Promoción de la Seguridad alimentaria, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)



DEFINICIONES

- ◆ **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.⁷
- ◆ **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.⁷
- ◆ **Análisis de peligros:** proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la seguridad de los alimentos y, por tanto, deben ser contemplados en el plan APPCC.¹
- ◆ **Análisis del riesgo:** un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.³
- ◆ **Árbol de decisiones:** herramienta de ayuda para la toma de decisiones. Consiste en una secuencia ordenada de preguntas que en función de las respuestas conduce a distintas decisiones. En el sistema APPCC se utiliza para determinar si una etapa o un punto de la misma es un PCC para un determinado peligro.
- ◆ **Auditoría:** examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos.⁶



- ◆ **Bebidas refrescantes:** bebidas analcohólicas, carbonatadas o no, preparadas con agua de consumo humano, aguas preparadas, agua mineral natural o de manantial (en lo sucesivo agua), que contengan uno o más de los siguientes ingredientes: anhídrido carbónico, azúcares, zumos, purés, disgregados de frutas y/o vegetales, extractos vegetales, vitaminas y minerales, aromas, aditivos autorizados u otros ingredientes alimenticios. Denominaciones de bebidas refrescantes:
 - a) **«Agua de seltz»:** bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico.
 - b) **«Agua de soda»:** bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico que se caracteriza por contener bicarbonato sódico.
 - c) **«Agua aromatizada»:** agua, con o sin anhídrido carbónico, que contiene aromas.
 - d) **«Gaseosa»:** la bebida incolora preparada con agua, anhídrido carbónico, aromas, azúcares y/o edulcorantes y aditivos autorizados.
 - e) **«Otras bebidas refrescantes»:** la denominación genérica de bebida refrescante se podrá concretar con una denominación que se corresponda con su composición o características. Entre otras, con carácter enunciativo y no limitativo se encuentran: 1.^a Las bebidas refrescantes de zumos de frutas, que se caracterizan por contener zumos, purés, disgregados de frutas o sus mezclas. 2.^a Las bebidas refrescantes de extractos, que se caracterizan por contener extractos de frutas, de otros vegetales o de ambos. 3.^a Las bebidas refrescantes mixtas, que están constituidas por bebidas refrescantes y otros alimentos. 4.^a Las bebidas refrescantes para diluir y los productos sólidos para la preparación de bebidas refrescantes, que serán aquellas que una vez reconstituidas cumplan lo establecido en esta disposición. 5.^a Las bebidas refrescantes aromatizadas, que se caracterizan por contener agentes aromáticos con adición de otros ingredientes alimenticios. ⁵
- ◆ **Buenas prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF):** paquete de prácticas y condiciones preventivas para garantizar la seguridad de los alimentos producidos. Las BPH insisten más en la necesidad de higiene, mientras que las BPF hacen hincapié en unas metodologías de trabajo correctas. La mayor parte de los PPR son BPH o BPF. A veces no se distingue entre BPH y BPF, y se denomina «BPF» a todas las medidas preventivas. ⁸
- ◆ **Comunicación del riesgo:** el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo. ³
- ◆ **Consumidor final:** consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación. ³
- ◆ **Controlar:** adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan APPCC. ¹
- ◆ **Desviación:** situación existente cuando un límite crítico es incumplido. ¹



- ◆ **Determinación del riesgo:** proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo. ³
- ◆ **Diagrama de flujo:** representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. ¹
- ◆ **Fase:** cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final. ¹
- ◆ **Gestión del riesgo:** el proceso, distinto del anterior (determinación del riesgo), consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control. ³
- ◆ **Gravedad:** magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando ese peligro existe.
- ◆ **Instrucción:** la comunicación o puesta en conocimiento de determinada información, habilidades o experiencias a una persona con la intención de que las aprenda y ponga en práctica.
- ◆ **Límite Crítico:** criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. ¹
- ◆ **Peligro:** cualquier agente o situación con el potencial de causar un efecto perjudicial para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente ⁶
- ◆ **Plan APPCC:** documento preparado de conformidad con los principios del sistema APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado. ¹
- ◆ **Procedimientos basados en el APPCC o «APPCC»:** procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), es decir, un sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en consonancia con los principios del APPCC. ⁸
- ◆ **Programa de prerequisites (PPR):** condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos. ²
- ◆ **Punto de control crítico (PCC):** fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. ¹
- ◆ **Programa de prerequisites operativos (PPRO):** medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, y donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o producto. ²



- ◆ **Riesgo:** una función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro. ⁶
- ◆ **Sistema APPCC:** sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. ¹
- ◆ **Trazabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. ³
- ◆ **Validación:** obtención de evidencia de que una medida de control o combinación de medidas de control serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos. ²
- ◆ **Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos especificados. ²
- ◆ **Vigilancia:** Secuencia planificada de observaciones o medida de parámetros de control para valorar si un PCC está bajo control. ⁴

¹ Codex Alimentarius: CAC/RCP-1 (1969).

² UNE-EN ISO 22000:2018.

³ Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

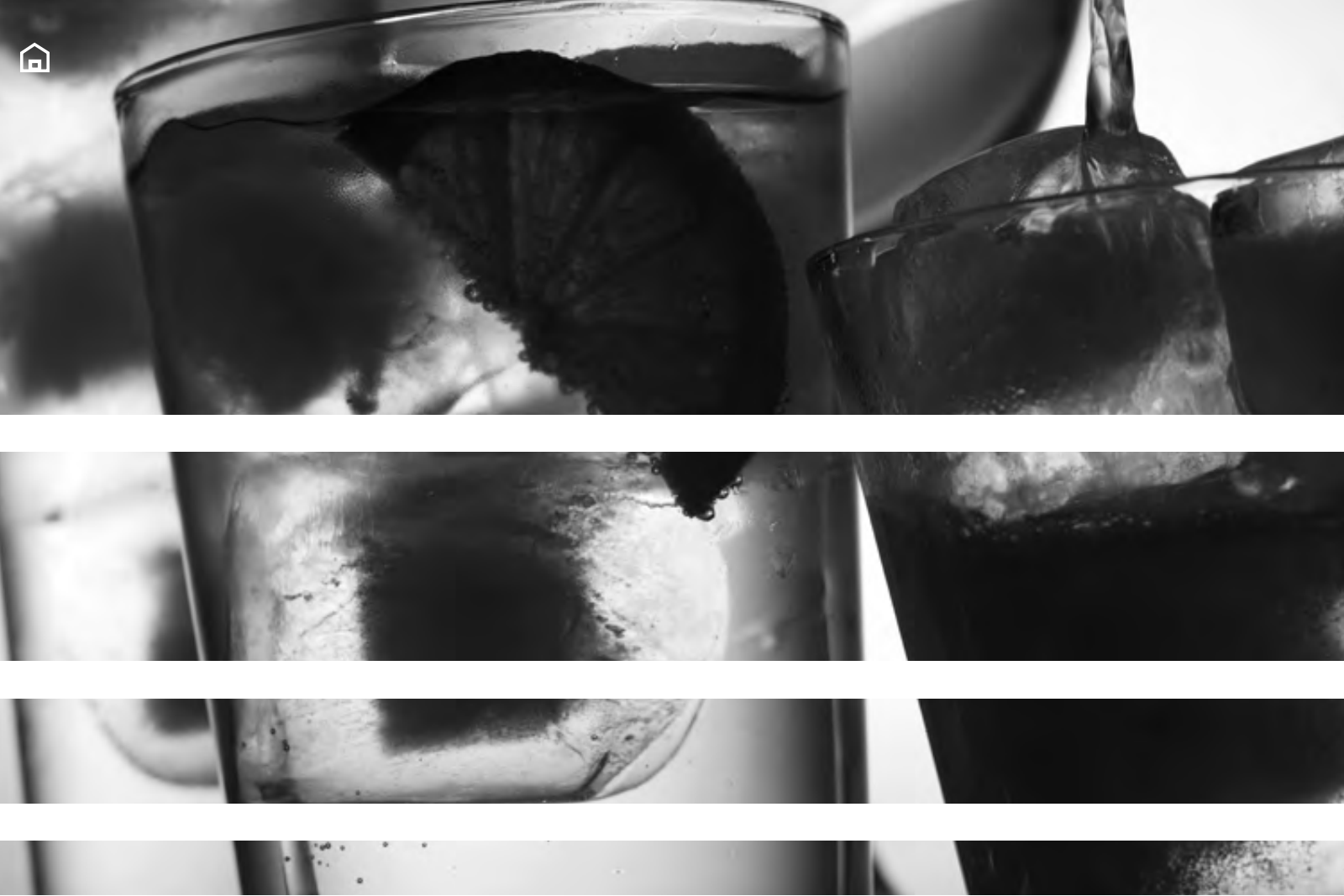
⁴ IFS Food versión 6.1.

⁵ Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.

⁶ Reglamento (UE) nº 2017/625 del parlamento europeo y del consejo, del 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

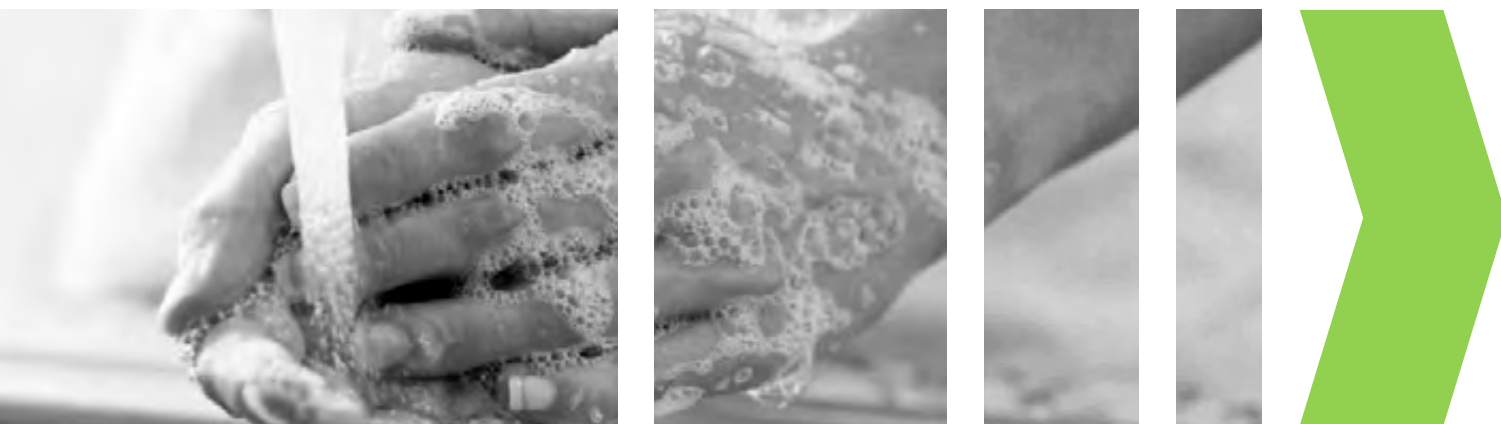
⁷ Decisión de la Comisión de 29 de septiembre de 2006, por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

⁸ Comunicación de la Comisión 2016/C 278/01 sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias



PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

01 PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

El personal implicado en la fabricación de bebidas refrescantes contribuye de forma decisiva a la seguridad alimentaria.

La aplicación de un programa de formación que incluya las buenas prácticas de higiene contribuye a concienciar a los trabajadores y a reducir la probabilidad de presencia de peligros en los productos finales. Sin embargo, la realización de incorrectas prácticas de higiene, puede afectar negativamente a la seguridad alimentaria.

La legislación alimentaria, a través del anexo 2, capítulo 12, del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, recoge los requisitos de los operadores de empresas alimentarias en materia de formación. “Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

- 1) La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.
- 2) Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC.
- 3) El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.”

ASPECTOS A CONSIDERAR



Formación de los trabajadores

El programa de formación de las empresas del sector debe estar planificado y documentado. Es aplicable a todo el personal que tenga influencia sobre la seguridad del producto, incluyendo trabajadores temporales y subcontratados. Es fundamental considerar una formación de acogida para nuevos empleados, antes de que se incorporen al puesto de trabajo, que abarque aspectos generales de higiene alimentaria y el cumplimiento de todos los requisitos legales. También se pueden incluir otros aspectos relativos a calidad, seguridad y defensa del producto. Esta formación inicial se debe actualizar con periodicidad, teniendo en cuenta aspectos inherentes a la empresa, de seguridad alimentaria, requisitos legales relacionados con sus productos y cambios en procesos/productos. Como mínimo, es aconsejable renovar la formación anualmente. Se recomienda que la empresa alimentaria incluya en su sistema de APPCC alguna herramienta a modo de notificación que avise de cuándo un trabajador debe renovar su formación.

En el plan de formación, es recomendable incluir los contenidos de las sesiones de formación, el personal a quien van dirigidas, la frecuencia, las fechas previstas, los formadores y el método de evaluación. En puestos de trabajo más críticos para la seguridad del producto, como el envasado, el entrenamiento y la supervisión de la eficacia de la formación deben ser más frecuentes.

Se puede optar por diferentes modalidades de formación:

- ◆ Interna, basada en el protocolo de buenas prácticas implantado, en aula o en el puesto específico de los trabajadores,
- ◆ Externa, en centros especializados con formadores competentes en la materia,
- ◆ Online, a través de entidades de formación confiables.

En cualquier caso, es responsabilidad de la empresa escoger una formación de calidad, que cubra todos los aspectos legales de la actividad que realiza.

En las plantas de bebidas en las que se manipulen productos alérgenos, se recomienda incluir este apartado en las formaciones de acogida, e incidir en el mismo de nuevo en las formaciones de refresco.

Cada acción formativa debe ir acompañada de registros, debiendo constar la lista de asistentes, la fecha, la duración, los contenidos de la formación y el nombre del formador. Es necesario conservar dichos registros como evidencia de la realización de las sesiones de formación y para ser consultados cuando sea necesario. En el Anexo 3 se presenta un ejemplo de “*Registro de formación*”.

Con objeto de detectar carencias o puntos a mejorar, es importante verificar la efectividad del programa de formación de la empresa. Esto puede realizarse a través de auditorías internas, entrevistando a los trabajadores o proponiéndoles exámenes escritos sobre los contenidos de la formación impartida.



Documentar las Buenas Prácticas de Higiene

Las empresas productoras de bebidas refrescantes deben implantar un código de buenas prácticas de higiene personal entre sus empleados, visitantes y contratistas, que se debe verificar periódicamente. Por ello, es necesario elaborar un documento con las pautas a seguir por el personal que puede estar en contacto con el producto en cualquiera de sus fases, desde la recepción de las materias primas hasta el envasado del producto final. En el contenido de dicho documento se deben especificar, como mínimo, aspectos relativos a:

- ◆ Características del vestuario que aseguren una protección eficaz del producto,
- ◆ Obligación de comunicar al responsable el padecimiento de alguna enfermedad o lesión que pueda comprometer la seguridad de los productos. Se recomienda realizar esta notificación tan pronto como dicha enfermedad o lesión sean detectadas.

En el Anexo 1 se recoge un ejemplo de “*Protocolo de Buenas Prácticas de Higiene*”. La información contenida en el mismo debe comunicarse eficazmente, tanto en los cursos de formación para empleados, como en hojas informativas para visitantes o subcontratistas. En todo caso, es muy recomendable poner el documento a la vista de todos, a modo de recordatorio. Para dejar constancia de que las visitas y subcontratas conocen el código de buenas prácticas de la empresa, es preciso elaborar un modelo de “*Registro de entrada*”, como el que se recoge en el Anexo 2, a modo de ejemplo.

En aquellas plantas de fabricación de mayor complejidad, es recomendable establecer en las Buenas Prácticas un sistema de identificación visual de trabajadores asociado a las diferentes zonas de riesgo de la planta y/o un sistema de identificación visual para visitas.

Se recomienda que la empresa alimentaria disponga de la versión más actualizada del sistema APPCC, para que tanto la autoridad competente de control oficial como todos sus trabajadores puedan consultar el documento cuando sea necesario.

En las industrias de mayor complejidad, es conveniente que haya un registro de incidencias relevantes. En el anexo 4, “*Registro de incidencias*”, se presentan algunos ejemplos relacionados con el presente capítulo (ver página 92). Se asocian posibles causas y medidas correctivas para evitar la repetición de dichas incidencias. La omisión de la descripción de la corrección inmediata de la situación no exime de su necesaria aplicación, en todos los casos.

ANEXO 01**PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE****BUENAS PRÁCTICAS PARA EMPLEADOS****PRÁCTICAS HIGIÉNICAS EN FABRICACIÓN****Debe mantener un elevado grado de aseo personal:**

- ◆ En las zonas donde el producto esté expuesto, el pelo y la barba deben estar limpios y cubiertos y las uñas se deben mantener cortas, limpias y sin esmalte.
- ◆ Las manos se deben lavar con agua caliente, jabón sin perfume y secar con papel desechable. El lavado de manos es obligatorio:
 - ▶ Al incorporarse al puesto de trabajo y después de los descansos.
 - ▶ Después de acudir al servicio, comer o fumar o manipular residuos.
 - ▶ Después de realizar limpiezas o mantenimientos.
 - ▶ Cuantas veces lo requiera el puesto de trabajo.
- ◆ Se deben evitar los objetos que puedan caer al producto o que dificulten el lavado de manos, por ejemplo, uñas largas o postizas, pulseras o anillos.
- ◆ Es recomendable evitar el uso de maquillaje o perfume en zonas de producto expuesto.

Prácticas no permitidas:

- ◆ Beber, comer y fumar fuera de las áreas habilitadas.
- ◆ Introducir alimentos, medicinas y objetos de uso personal en la zona de fábrica.

Control de enfermedades:

Si padece algún síntoma de enfermedad transmisible por alimentos,

- ◆ Debe comunicar este hecho a su responsable.
- ◆ No debe trabajar en zonas de producto expuesto.



- ◆ Debe cubrir con vendajes impermeables las heridas, cortes o abrasiones y en caso necesario, además, con un guante que no sea de látex. Se debe informar inmediatamente ante cualquier pérdida de un apósito en los lugares de mayor riesgo como son llenadoras, preparación de jarabes y manejo de envases no retornables vacíos.

Uso de ropa de trabajo:

- ◆ Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.
- ◆ Las áreas de trabajo y vestuario/taquilla deben estar limpios y ordenados.
- ◆ Es recomendable almacenar por separado la ropa de trabajo y la ropa de calle. No acceda nunca con la ropa de calle a las áreas de producción.
- ◆ Se debe acceder a los vestuarios desde el exterior. Nunca a través de la zona de producción.
- ◆ La ropa de trabajo debe tener un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto. No es recomendable el uso de botones cosidos ni bolsillos externos por encima de la cintura.

Prácticas generales:

- ◆ Tras una operación de mantenimiento las zonas de trabajo deben quedar recogidas, sin elementos ni restos de la actividad que se esté desarrollando (por ejemplo, tornillos, arandelas, restos de cables, etc.)
- ◆ En producción evite:
 - ▶ Arrastrar las bocas de las mangueras por el suelo o colgarlas sin tapar en los soportes.
 - ▶ Barrer o levantar polvo en zonas con productos expuestos.
 - ▶ Colocar ingredientes en contacto con el suelo, paredes o techos.
 - ▶ El uso de agua a presión en zonas con riesgo de proyecciones.

Contaminación intencional “Food Defense”:

- ◆ Debe conocer la “situación normal” de su puesto de trabajo, en caso de detectar cualquier indicio sospechoso debe avisar al responsable (por ejemplo: cambios en las materias primas, personas desconocidas no identificadas o cisternas que llegan sin precintar).
- ◆ Todas las puertas de acceso a la planta y zonas de servicios deben permanecer cerradas excepto en los momentos de tránsito.

ANEXO
01

PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

BUENAS PRÁCTICAS
PARA VISITAS**SEGURIDAD**

- ▶ Debe mantener visible la identificación que se le ha asignado.
- ▶ Respete la señalización de seguridad.
- ▶ Si suena la alarma desaloje la instalación y acuda al punto de encuentro indicado.
- ▶ Si detecta una anomalía de cualquier tipo, avise a su persona de contacto.
- ▶ No se pueden realizar fotos ni vídeos en las zonas de producción sin autorización.
- ▶ No se separe del grupo. Si es posible, manténgase junto a su persona de contacto.
- ▶ No tocar la maquinaria.

HIGIENE

- ▶ Si padece alguna enfermedad transmisible comuníquelo a su contacto.
- ▶ Prohibido beber, comer y fumar fuera de las áreas habilitadas.
- ▶ Utilice la ropa de protección que se le ha asignado a la entrada a planta. Cámbiese en los vestuarios habilitados y guarde su ropa de calle y efectos personales en el lugar asignado.
- ▶ Si va a entrar en producción quítese las joyas o elementos susceptibles de pérdida.
- ▶ Respete la señalización de separación de zonas.



ANEXO
01

PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

BUENAS PRÁCTICAS
PARA SUBCONTRATAS**SEGURIDAD**

- ▶ Debe mantener visible la identificación que se le ha asignado.
- ▶ Respete la señalización de seguridad.
- ▶ Si suena la alarma desaloje la instalación y acuda al punto de encuentro indicado.
- ▶ No utilice maquinaria ni equipos para los que no ha recibido formación.
- ▶ Si detecta una anomalía de cualquier tipo, avise a su persona de contacto.
- ▶ No se pueden realizar fotos ni vídeos en las zonas de producción.
- ▶ No manipular maquinaria que no esté incluida en la tarea de mantenimiento.

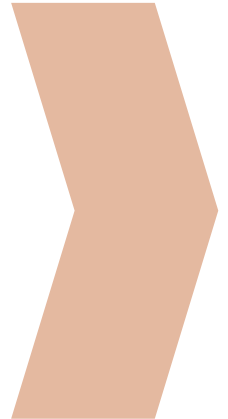
HIGIENE

- ▶ Si padece alguna enfermedad transmisible comuníquelo a su contacto.
- ▶ Prohibido beber, comer y fumar fuera de las áreas habilitadas.
- ▶ Utilice la ropa de protección que se le ha asignado a la entrada a planta. Cámbiese en los vestuarios habilitados y guarde su ropa de calle y efectos personales en el lugar asignado.
- ▶ Si va a entrar en producción quítese las joyas o elementos susceptibles de pérdida.
- ▶ Respete la señalización de separación de zonas.
- ▶ Si por su trabajo va a utilizar productos químicos debe informar a su contacto de los productos que va a utilizar y darle copia de las fichas técnicas o de seguridad.



02

PLAN DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES, LOCALES, Y EQUIPOS. DISEÑO HIGIÉNICO



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

El Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece a través de su anexo II, “Requisitos higiénicos aplicables a todos los operadores de empresa alimentaria” y, en concreto, en sus capítulos I “Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios” y II “Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios” los requisitos mínimos sobre el diseño adecuado de instalaciones, locales y equipos, lo que es necesario para disminuir la posibilidad de presencia de peligros en el producto.

En una planta de fabricación de bebidas refrescantes existen factores a nivel estructural determinantes para la prevención de la contaminación de sus productos. Entre otros, la ubicación de la planta, el estado de los exteriores, el diseño de los locales de trabajo y la distribución de los mismos, la disposición de los equipos, etc.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Ubicación de la planta y sus exteriores

Los exteriores de la fábrica deben mantenerse limpios, ordenados y en buen estado, con el drenaje adecuado, libres de maleza, charcos o residuos que supongan un foco de atracción para plagas.

Se debe prestar atención a todas las áreas circundantes, identificando fuentes potenciales de contaminación del producto, como olores fuertes, aguas residuales, inundaciones, aire extremadamente polvoriento, etc. En estos casos, la empresa debe adoptar las medidas oportunas.

La planta debe tener sus límites claramente definidos y controlar sus accesos. El flujo de vehículos debe respetar rutas preestablecidas.

Si el centro de producción dispone de depósitos, almacenes exteriores u otros puntos de entrada de productos o personas, estos deben permanecer cerrados para evitar contaminaciones. Los accesos a plagas también deben estar controlados, por ejemplo, sellando tuberías exteriores, agujeros, grietas... o colocando tapas de desagüe apropiadas en las arquetas. Tanto las puertas como las ventanas o claraboyas que den al exterior, deben contar con barreras antiplagas apropiadas. En el caso de las puertas exteriores, es recomendable que tengan incorporado un sistema de cierre automático, y evitar que den directamente a la zona de envasado.

Los silos de almacenamiento de materias primas deben permanecer limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento. Si existen otros espacios exteriores para almacenar el producto terminado o el material de envasado, deben contar con las condiciones mínimas de protección para evitar cualquier tipo de contaminación.



Distribución de locales y disposición de equipos

Las zonas de recepción y transferencia de materias primas (azúcar, zumos, etc.) deben estar diseñadas de forma que se evite cualquier tipo de contaminación del exterior, incluyendo las plagas.

La disposición de los silos de materias primas, depósitos de agua, tuberías, salas de fabricación, almacenes y el resto de dependencias debe permitir unos flujos que minimicen el riesgo de contaminación del producto.

La distribución de las áreas de preparación de jarabes y otras, donde se realice la dosificación manual de materias primas, aditivos, etc., debe evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada para otros productos.

Los equipos deben estar dispuestos de forma que se facilite su inspección, limpieza y mantenimiento.

Las áreas de contenedores de residuos y los servicios del personal no deben tener un acceso directo a las salas de producción.



En la medida de lo posible, se debe canalizar el agua residual para que fluya directamente hacia el desagüe.

Las empresas alimentarias deberán disponer de un esquema de planta obligatorio y un esquema de flujos de los productos, indicando las zonas “limpias” y las zonas “sucias” de trabajo. Para empresas de mayor complejidad en el sector, es recomendable diseñar uno o varios planos donde se señalen los flujos de materias primas, agua, materiales de envasado, personas, residuos y posibles reprocesos.

Si el centro de producción dispone de un laboratorio de análisis físico-químico o microbiológico, la actividad del mismo no debe comprometer la seguridad de los productos fabricados. Los controles de procesos internos también deben realizarse en una ubicación segura.

En las plantas de fabricación más tecnológicas, donde se elaboran múltiples variedades de productos con requerimientos específicos, existe una clasificación de zonas de riesgo. Cada una de estas áreas tiene normas específicas, en lo relativo al tipo de indumentaria de trabajo a utilizar, lavado de manos o utensilios de limpieza. Por ejemplo, se diferencian por colores los cepillos y recogedores de las áreas de producción específicas y los de las áreas de servicios/vestuarios. Un ejemplo de clasificación por zonas de riesgo en una planta de fabricación de bebidas refrescantes podría ser el siguiente:

- ◆ Zona de riesgo alto, donde se aplican criterios estrictos de higiene y limpieza, que influyen en la seguridad del producto final. Ejemplo: llenadora, área de dosificación manual de ingredientes para la elaboración de los jarabes.
- ◆ Zona de riesgo medio, donde las materias primas, envases o productos terminados están expuestos a posibles contaminaciones. Ejemplos: zona de envases vacíos, zona de tratamiento de aguas etc.
- ◆ Zona de riesgo bajo, de producto acabado, envasado y cerrado. Ejemplo: almacén de producto terminado.



Interior de la planta

Las superficies de los suelos y las paredes deben conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requiere el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos.

El diseño de los suelos debe soportar las condiciones del proceso (por ejemplo, cargas mecánicas, materiales de limpieza, etc.). Además, deben permitir un desagüe suficiente, asegurando la eliminación higiénica de las aguas residuales, y con un diseño que evite la entrada de plagas. Los flujos de los desagües han de diseñarse de zona limpia a zona sucia.

Las paredes deben ser lisas hasta una altura adecuada, para facilitar su limpieza.

Las pasarelas elevadas u otras zonas de paso sobre áreas de producto expuesto deben tener un diseño adecuado y encontrarse en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento para impedir la contaminación.

Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y mantenidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho y el

desprendimiento de partículas. En las salas de envasado, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de forma que se evite la contaminación directa o indirecta entre las líneas de llenado y los envases, por condensación y goteo.

Debe existir iluminación suficiente y adecuada en todas las áreas de producción. Todos los equipos de iluminación deben protegerse con cubiertas inastillables, evitando accidentes y contaminaciones por rotura. Los objetos estacionarios de vidrio u otros materiales quebradizos (plástico duro, cerámica, etc.) presentes en las áreas de producción, también deben protegerse frente a rotura e incluirse en un listado para su control periódico. En caso de incidentes, la rotura debe registrarse de acuerdo al procedimiento establecido (ver *“Plan de control de elementos físicos y productos químicos”*).

Las puertas y ventanas deben diseñarse de manera que se evite la acumulación de suciedad y mantenerse en buen estado. Con el fin de evitar la contaminación por contacto, es recomendable dotar a las puertas de sistemas de apertura y cierre automáticos. Las ventanas deben permanecer cerradas o, en caso de abrirse, contar con telas mosquiteras u otros sistemas de seguridad frente a la entrada de plagas (ver *“Plan de control de plagas”*). Las ventanas externas no deben abrirse en la zona de llenado.

Si la empresa dispone de agua no tratada para alimentación de circuitos de refrigeración u otros usos no destinados a la producción, las tuberías de suministro del agua no potable deben señalizarse y ser totalmente independientes. En ningún caso debe existir la posibilidad de conexión con el circuito de agua potable o permitirse que pueda haber un reflujo que contamine las otras fuentes de agua o el entorno de la fábrica.

Los gases utilizados (CO_2 , N_2 , vapor...) también deben conducirse por circuitos independientes e identificados.



Instalaciones para el personal

El centro de producción debe contar con un número adecuado de servicios con inodoros y lavamanos, equipados con agua corriente fría y caliente, jabón de manos y sistemas de secado de manos higiénicos. Han de estar conectados adecuadamente con el sistema de drenaje. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y mantenimiento y disponer de una correcta ventilación.

Los lavamanos también son necesarios en las áreas de producción. El número necesario de lavamanos debe responder a las características de cada empresa, en función de un análisis de peligros y evaluación de riesgos. La presencia de los lavamanos cobra especial importancia en aquellas áreas donde se dé una manipulación del producto o que sean críticas para la seguridad del mismo, como la zona de preparación de ingredientes para los jarabes o el envasado.

Se recomienda colocar carteles recordando la necesidad del lavado de manos en los aseos y en las áreas específicas de riesgo. Los carteles conviene que sean renovados periódicamente para atraer la atención de los usuarios y evitar la acomodación de los mismos.

Se deben habilitar lugares concretos para el cambio de ropa de los trabajadores y taquillas o sistemas análogos para guardar los objetos personales. La comida del personal debe guardarse y consumirse únicamente en las áreas designadas. En empresas de mayor complejidad, es recomendable dotar a los vestuarios con taquillas de doble compartimento u otros sistemas, con el objeto de separar la indumentaria de trabajo de los efectos personales.



Diseño de equipos

El diseño de los equipos debe facilitar su acceso, inspección, mantenimiento y limpieza.

Se deben evitar los ángulos rectos, optando en cambio por las formas redondeadas y los fondos cónicos, por ejemplo, en tanques de proceso.

Es necesario recoger los cables de los equipos en bandejas y mantener cerrados los paneles eléctricos. La estanqueidad debe garantizarse en todos estos elementos, especialmente en las zonas donde se lleven a cabo operaciones de limpieza con agua a presión.

Las bocas de las mangueras no deben estar en contacto con el suelo, utilizándose soportes apropiados para su disposición de una forma ordenada.

Al igual que el resto de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con el producto, los equipos en contacto con los alimentos deben ser aptos para uso alimentario, según los requisitos del Reglamento (CE) N° 1935/2004. El citado documento legislativo recoge, entre otros aspectos, que estos elementos no deben representar un peligro para la salud humana, provocar modificaciones inaceptables de la composición de los alimentos o provocar una alteración de las características organolépticas. Además, se debe tener en cuenta el Reglamento (UE) N° 10/2011 (sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos), y otra posible legislación aplicable. Se deben obtener certificados de conformidad de los equipos, a solicitar a los proveedores cuando sea necesario, para probar que estos cumplen con los requisitos legales.

Las superficies e interiores de los equipos deben ser lisas, continuas, no absorbentes, sin grietas, poros o rugosidades que puedan suponer la acumulación de suciedad, anidamiento de plagas u otros inconvenientes. Además, deben ser resistentes a los productos químicos utilizados y deben facilitar la higienización y no presentar un riesgo toxicológico por lixiviación de componentes al alimento. El acero inoxidable es el material más recomendable para numerosos equipos de la industria de bebidas refrescantes, como depósitos, tuberías o maquinaria específica.

En empresas más avanzadas, se utilizan envasadoras asépticas para la producción de ciertos productos, que consiguen la esterilización de todos los elementos del envase mediante esterilización térmica y/o química.



Mantenimiento

Los locales, instalaciones y equipos de los centros de producción requieren operaciones de mantenimiento. En algunos casos, esto es debido a averías inesperadas (mantenimiento correctivo); en otros casos, a trabajos programados (mantenimiento preventivo).

Las operaciones de mantenimiento pueden ser realizadas por personal interno o externo. Durante su ejecución, se debe prevenir la posible contaminación de los productos. Para ello, es importante que el personal que realice los trabajos respete las normas de higiene, y que, cuando sea necesario, se realice una limpieza e inspección de la zona antes de reanudar la actividad. Las reparaciones temporales no deben afectar a la conformidad de los requisitos del producto y deben establecerse plazos cortos para la corrección de las averías.



El uso inapropiado de cintas adhesivas o la soldadura inadecuada de juntas o tuberías de proceso pueden dar lugar a contaminaciones no deseadas de los productos. Los materiales utilizados para las tareas de mantenimiento deben ser aptos para uso en industria alimentaria: por ejemplo, aceites o grasas alimentarias, productos químicos, etc.

Es recomendable planificar las actividades de mantenimiento según un programa, que incluya los elementos a revisar, el cambio de piezas, la frecuencia, responsabilidades, etc. El Anexo 5: “*Programa de Mantenimiento*”, que se presenta en este capítulo puede valer de referencia para las empresas del sector de las bebidas refrescantes.

En la industria de bebidas refrescantes, se debe considerar el mantenimiento de equipos que tengan influencia sobre requisitos de producto. Cada planta debe identificar dichos equipos en su proceso productivo, aunque algunos ejemplos podrían ser llenadoras, cerradoras, equipos UV, pasteurizadores, válvulas antirretorno, sistemas CIP, etc. Por ejemplo, en el mantenimiento de los pasteurizadores, se deben tener en cuenta las presiones diferenciales, la revisión y mantenimiento de los componentes, la realización de las comprobaciones de rechazo del producto ante un tratamiento térmico insuficiente, etc. También se deben obtener especificaciones de todos los filtros que se utilizan (agua, bebida, jarabes, azúcar, aire, etc.). Algunos ejemplos son los filtros pulidores para tratamiento del agua, filtros de mangas para el azúcar o filtros de aire en salas y cabinas de llenado, para controlar la microbiología ambiental.

Además de planificar los trabajos, es importante registrarlos, para tener constancia de lo que se ha realizado. Se propone un formato para ello en el Anexo 6: “*Registro de Mantenimiento*”. Por ejemplo, registraremos las revisiones y los cambios de filtros, anteriormente mencionados.

En la industria de bebidas refrescantes se utilizan numerosos equipos de medida y vigilancia, como básculas, refractómetros, termómetros, caudalímetros, manómetros, pH-metros, sondas de temperatura, etc. Estos equipos adquieren gran importancia, porque miden magnitudes relacionadas con requisitos de seguridad, calidad y legalidad de los productos fabricados. Por esta razón, es aconsejable que se calibren y verifiquen a intervalos apropiados, para garantizar que funcionan correctamente. Todos los equipos asociados a la vigilancia de los Puntos de Control Críticos deben estar calibrados.

Dichas operaciones deben registrarse en un formato apropiado. Esta sección incluye un ejemplo de “*Registro de equipos de medición*” en el Anexo 7.

Para llevar a cabo los procedimientos del APPCC de manera más precisa, es necesario que la empresa realice, además de un programa de mantenimiento, un “Registro de incidencias” (Anexo 8, página 93) para instalaciones, equipos, locales.

En las pequeñas industrias es útil disponer de un único registro para incidencias de diverso tipo, como mantenimiento de las instalaciones y equipos, incidencias de fabricación, etc. Se adjunta un modelo de registro a tal fin en la página 104 (Anexo 30).

03 PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Las empresas del sector de las bebidas refrescantes requieren la implantación de planes efectivos de limpieza y desinfección para sus locales, instalaciones y equipos, que eviten la contaminación cruzada en sus productos fabricados. El anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, recoge algunos de los requisitos a tener en cuenta para su diseño, si bien cada planta de fabricación debe concretar su programa de limpieza y desinfección en función de sus necesidades.

ASPECTOS A CONSIDERAR

El plan de limpieza y desinfección debe estar implantado y documentado, y debe comprender todas las zonas y elementos que integran la empresa (superficies, instalaciones, equipos y utensilios). El objetivo es realizar una planificación sobre qué limpiar, cuándo, quién y cómo hacerlo. Por ello, se deben registrar todos los elementos a higienizar, distribuidos por áreas, definiendo el método y la frecuencia de limpieza, así como las responsabilidades. Si la empresa dispone de vehículos de transporte propios, puede optar por incluir su limpieza en el programa general, o bien contemplarlo en otro plan de control.

Los utensilios y productos de limpieza deben almacenarse en un lugar específico (armario, local) en adecuadas condiciones de uso (utensilios limpios, envases cerrados...). Los productos de limpieza deben estar identificados y etiquetados en su caso. Se debe disponer de las fichas de técnicas y de seguridad de los productos de limpieza y desinfección industriales, que deberán ser actualizados debidamente.



Desarrollo del plan de limpieza

El plan de limpieza debe responder a las siguientes cuestiones:

- 1. Qué limpiar:** además de los elementos integrados en las áreas que intervienen en el proceso de producción (recepción, almacenamiento, producción, etc.), se deben incluir los exteriores de la empresa, las instalaciones para el personal (vestuarios, baños, etc.), los propios equipos de limpieza y las oficinas.
- 2. Cuándo limpiar:** la frecuencia de limpieza se debe determinar atendiendo a múltiples factores, como el tipo de suciedad a eliminar, el diseño de los locales, instalaciones y equipos (ver "*Plan de mantenimiento de instalaciones, locales y equipos. Diseño higiénico*"), la disponibilidad, etc.
- 3. Quién debe limpiar:** La realización de las tareas de limpieza y desinfección puede ser llevada a cabo por personal interno o subcontratado. En cualquier caso, estos trabajadores deben haber sido formados y entrenados apropiadamente en la materia, incluyendo en el manejo seguro de los productos químicos. Es aconsejable nombrar una persona responsable del equipo de limpieza, que verifique el cumplimiento del plan establecido.
- 4. Cómo limpiar:** la elección del método de limpieza también es una decisión multifactorial y debe validarse antes de su aprobación. Se debe distinguir entre dos conceptos: limpieza y desinfección. La limpieza se debe realizar en primer lugar y va encaminada a retirar la suciedad, mientras que la desinfección persigue la eliminación de los microorganismos.

A continuación, se explican algunas de las técnicas más utilizadas en el sector de las bebidas refrescantes:

- ◆ Generalmente, se recomienda una **limpieza en seco** en etapas iniciales de la limpieza de suelos para la eliminación de residuos groseros (restos de vidrio, plásticos, etc.). Este tipo de limpieza es realizada con cepillos, aspiradores y otros útiles. La limpieza sin agua también se puede utilizar en techos y paredes altas (mediante palos telescópicos), almacenes de materias primas, materiales de envasado o productos terminados, para evitar salpicaduras que puedan contaminar al producto. Los utensilios de limpieza, como cepillos, recogedores, haraganes, etc., deben permanecer limpios y almacenados de manera segura, respetando una separación efectiva con cualquier producto alimentario.
- ◆ Es recomendable limitar el uso de los utensilios de limpieza a determinadas áreas y para ello se puede utilizar un código de colores. Esta práctica puede ayudar a prevenir contaminaciones procedentes de vestuarios, servicios, áreas externas o zonas de fabricación concretas. Por ejemplo, para la limpieza de fragmentos de vidrio se recomienda utilizar un cepillo de color verde, cuyo uso estará limitado a este fin.
- ◆ La aplicación de **agua a presión** mediante pistolas portátiles o mangueras es aconsejable en exteriores, desagües, suelos y paredes bajas de zonas de producción, salas de contenedores de residuos, etc. Es importante proteger los elementos eléctricos de las máquinas y cuadros de mandos para evitar accidentes. Además, su uso debe estar limitado para evitar la contaminación por salpicaduras en el producto y/o los envases. La limpieza con agua también está indicada en vestuarios, baños y oficinas, aunque en estos casos no se aplica a presión.
- ◆ **Limpieza por inmersión:** se aplica en casos de maquinaria que requiera desmontaje para su limpieza y también en la higienización de botellas de vidrio retornables. En este último caso, la limpieza se puede realizar de manera automática mediante una lavadora industrial, que combina la aplicación de agua a temperatura adecuada y químicos con una acción mecánica. Las cintas transportadoras de la lavadora conducen las botellas a través de una serie de baños, alternando etapas con dosificación de agua a diferentes temperaturas con o sin producto higienizante, para completar el proceso tras una fase de aclarado. Es recomendable validar este proceso de limpieza antes de aprobarlo, comprobando en cada caso que resulta efectivo para lograr el objetivo esperado. Las empresas que disponen de este tipo de tecnología están dotadas en su mayoría de inspectores de vacío en la fase posterior al lavado de botellas, que detectan posibles residuos de enjuagado en estos envases, que serían rechazados. En caso de no disponer de inspectores automáticos, la detección de este peligro puede realizarse visualmente, por personal formado.
- ◆ **Limpieza CIP (Cleaning In Place):** es un sistema automático de limpieza de los equipos de producción, sin necesidad de desmontaje. Consiste en hacer circular una solución de limpieza a través de los componentes de la línea de proceso, como tuberías, intercambiadores de calor, tanques, válvulas, etc. La solución de limpieza pasa a gran velocidad por la línea, generando la fricción requerida para eliminar la suciedad. Otros factores como la temperatura, dosis de los productos de limpieza utilizados y tiempo de contacto de la solución de limpieza, ejercen gran influencia en la eficacia de la operación; de ahí la importancia de utilizar programas previamente validados.

Es recomendable diseñar un esquema de las instalaciones CIP existentes en la empresa, que figure dentro de la documentación del plan de limpieza y desinfección. La ubicación de las mismas no debe comprometer la seguridad de los productos.

El agua utilizada para los procesos CIP suele someterse a un tratamiento de descalcificación previo. Algunos ejemplos de este tipo de limpieza en la industria de bebidas refrescantes son:

- 1. Limpiezas alcalinas**, compuestas por soluciones detergentes diluidas a altas temperaturas. Se utilizan en la mayoría de procesos CIP. La sosa cáustica es uno de los productos químicos más utilizados en esta fase.
- 2. Limpiezas ácidas o cloradas**, que incorporan desinfectantes a la solución de limpieza. La desinfección es el proceso con el que se pretende eliminar o reducir significativamente la carga microbiana de una superficie sobre la que ya se aplicó un proceso de limpieza. El uso de desinfectantes debe estar justificado por una evaluación de riesgos microbiológicos previa, ya que no siempre son necesarios en los centros de producción de bebidas. Es habitual realizar estas operaciones de forma rutinaria tras tiempos de parada de producción significativos, para el tratamiento de choque en las líneas de llenado o tras la fabricación de productos con alérgenos, ya que el proceso de limpieza y desinfección suele constar de pasos múltiples que aseguran la eliminación de residuos químicos y biológicos. Algunos ejemplos de desinfectantes usados en las empresas del sector son el ácido nítrico, el ácido peracético o el hipoclorito de sodio.
- 3. Aclarados/Enjuagados**, sin adición de productos químicos. Suelen utilizarse al final de un proceso CIP completo, o para eliminar completamente los restos del producto que se ha fabricado, antes de pasar a elaborar el siguiente.

En este capítulo se incluye el Anexo 9: “*Plan de Limpieza*”, que puede servir de referencia para el sector de las bebidas refrescantes.



Verificación del proceso de limpieza

El objeto de esta operación es comprobar que los procesos de limpieza implantados cumplen con los objetivos programados. Los resultados de la verificación deben documentarse en formatos apropiados, y deben incluir fecha de comprobación, firma del responsable y descripción de las acciones correctoras a tomar, en caso de desviaciones. Se recomienda que la persona que realice la verificación de la limpieza sea diferente de la persona o personas que ejecutan el proceso.

Existen varias maneras de llevar a cabo la verificación, entre ellas:

- ◆ **Control visual**, comprobando el estado de los locales, instalaciones y equipos una vez que el proceso de limpieza ha terminado. Se debe llevar a cabo por una persona conocedora de la totalidad del plan de limpieza implantado.
- ◆ **Control microbiológico**: existen técnicas rápidas como la de ATP (trifosfato de adenosina), que da información cuantitativa sobre el estado de limpieza de una superficie. No obstante, los méto-



dos de vigilancia más utilizados están basados en la siembra de placas de cultivo, que se analizan en laboratorios microbiológicos. Los resultados de esta verificación dan información precisa de la cantidad y tipo de microorganismo/s presente/s en la superficie muestreada. Algunos de los recuentos más habituales son los de coliformes totales, mohos y levaduras o bacterias acidófilas. La frecuencia de estos controles debe responder a requisitos de clientes o del sistema de gestión de cada empresa.

- ◆ **Controles para la detección de sustancias específicas**, que pueden comprometer la seguridad y/o legalidad del producto. Suelen realizarse tras la aplicación de un proceso CIP, y antes de proceder a un cambio de producto en la fabricación, verificando que los equipos de proceso están libres de estas sustancias. Algunos ejemplos son:
 - ▶ Detección de azúcar. La importancia de esta verificación es fundamental, teniendo en cuenta la vulnerabilidad de la población diabética.
 - ▶ Detección de presencia de alérgenos o sus trazas.
 - ▶ Detección de cafeína.
 - ▶ Detección de restos de productos químicos de limpieza.
- ◆ Controles documentales de la realización de la limpieza: se debe verificar el registro de las operaciones ejecutadas, que debe incluir la fecha y el responsable de las mismas.

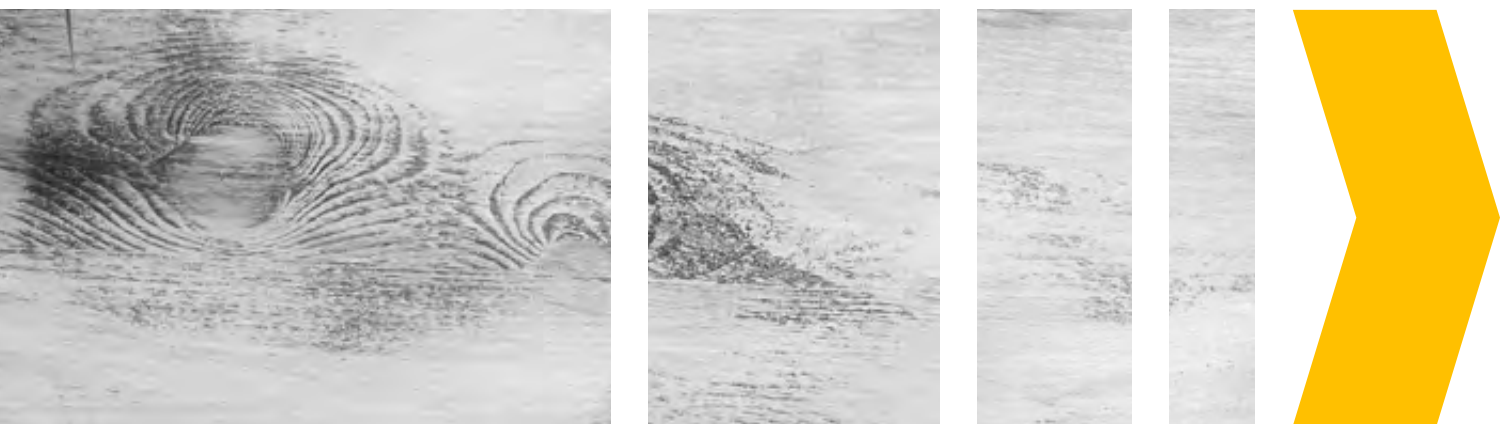
En las industrias de mayor complejidad es conveniente que haya un registro de incidencias relevantes (Anexo 10, página 94)".



Actualización del plan de limpieza

Cuando se den cambios en los equipos o procesos de fabricación, productos elaborados, equipo de limpieza, métodos de aplicación, productos químicos, etc. se debe evaluar la necesidad de actualizar el plan de limpieza y, establecer la comunicación adecuada a todo el personal implicado.

04 PLAN DE CONTROL DE PLAGAS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Las plagas son todos aquellos organismos capaces de crear amenazas para el ser humano cuando se presentan en gran número. Muchas plagas son vectores de microorganismos patógenos; otras provocan el deterioro y pérdida de productos alimenticios, elementos o materiales del entorno de trabajo, madera, etc.

Las empresas productoras de bebidas refrescantes deben diseñar, implementar y documentar un plan de lucha contra las plagas, que evite la contaminación de sus productos. El anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, contempla dicho plan como uno de los requisitos higiénicos obligatorios para la industria alimentaria.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Tipos de plagas

Las plagas que pueden presentarse en las plantas de fabricación de bebidas refrescantes son variadas y siempre dependerán de factores externos (saneamiento del medio) e internos (instalaciones, limpieza, exposición de los productos durante su procesado, residuos, etc.). No obstante, existen varias especies que aparecen más frecuentemente:

- ◆ Insectos rastreros y voladores (moscas, mosquitos, hormigas, cucarachas...), más frecuentes durante los meses cálidos del año;
- ◆ Ratas y ratones, más prevalentes en zonas con vegetación, aguas residuales o de rotación de tierras;
- ◆ Aves: pueden aparecer en almacenes exteriores, muelles de carga y descarga, o incluso en zonas de producción si no disponen de accesos cerrados.



Desarrollo del plan de control de plagas

Los establecimientos deberán disponer de sistemas que permitan el control de plagas. Si fuera necesario habría que recurrir al uso de cebos o sistemas de lucha activa usando biocidas, herbicidas, etc., debiendo recurrir en este caso a personal cualificado, bien de la propia empresa o de otra externa subcontratada. La formación de estos trabajadores pasa por un manejo seguro de los productos plaguicidas, tóxicos para el hombre y potencialmente contaminantes para alimentos y bebidas. En el capítulo “Plan de Limpieza”, se incluye un epígrafe sobre manejo seguro de los productos químicos, aplicable también a los plaguicidas.

Sin perjuicio de lo anterior, la empresa fabricante de bebidas refrescantes puede optar por incluir aspectos relativos a los indicios de detección de plagas (restos de pelos, heces, elementos roídos...) en la formación en buenas prácticas de higiene de sus trabajadores, para que puedan identificar los signos de infestación y comunicarlo a las personas asignadas.

En el diseño de un plan de control de plagas efectivo, se deben considerar tanto medidas pasivas como medidas activas.

Las primeras consisten en crear un entorno desfavorable que evite la presencia de las plagas. Teniendo en cuenta sus necesidades de alimento, agua y alojamiento, se deben implantar **medidas pasivas o de saneamiento del medio**, como:

- ◆ Evitar acumulaciones de residuos. El diseño y número de contenedores han de ser adecuados y se deben retirar lo antes posible de las instalaciones;



- ◆ Se recomienda que la empresa limpie y desinfecte los contenedores de residuos a diario, para evitar el acúmulo de los mismos y suciedad, lo cual puede favorecer la aparición de plagas.
- ◆ Controlar las aguas residuales, que pueden suponer un lugar de anidamiento ideal para insectos y roedores, además de una fuente potencial de microorganismos patógenos;
- ◆ Evitar los estancamientos de agua, que favorecen la proliferación de mosquitos;
- ◆ Mantener los exteriores de la empresa en un estado de limpieza adecuado: desagües, muelles de recepción y expedición, salas de contenedores de residuos (si las hubiera), etc.
- ◆ Mantenimiento adecuado de las instalaciones: sellar grietas, asegurar el cierre de depósitos de agua, tapar agujeros, vigilar el estado de tuberías, colocar rejillas en los desagües, instalar burletes en las puertas y telas mosquiteras en las ventanas, etc.
- ◆ Los transportistas, jardineros u otro personal que desarrolle su trabajo en los exteriores de la empresa deben comer y beber en las áreas designadas por la empresa, evitando dejar residuos que puedan atraer a las plagas.

Las **medidas activas** consisten en la realización de tratamientos e instalación de dispositivos encaminados a eliminar las plagas. Los más habituales en las empresas del sector son los siguientes:

- ◆ Métodos físicos, de vigilancia y detección. Se llaman así porque son trampas libres de químicos, y permiten monitorizar los tipos de plagas presentes y su cantidad:
 - ▶ Insectocutores o insectocaptadores, que atraen la atención de los insectos voladores mediante la emisión de luz ultravioleta, para retenerlos dentro del dispositivo. Deben colocarse en áreas estratégicas y seguras, como las entradas de las salas y nunca por encima de líneas de producción o zonas de producción o de productos almacenados.
 - ▶ Jarras de néctar o melaza, en áreas externas, normalmente en las zonas perimetrales de la fábrica. Diseñadas para atraer y atrapar a moscas, mosquitos, avispas, etc.
 - ▶ Trampas adhesivas, utilizadas habitualmente frente a insectos rastreros (hormigas, cucarachas...);
 - ▶ Cebos con sustancias atrayentes para ratones;
- ◆ Métodos químicos, que persiguen la erradicación de la plaga, e incluyen el uso de productos plaguicidas. El uso reiterado de un mismo plaguicida genera resistencias en los organismos diana, por lo que se recomienda realizar una rotación de los productos de tratamiento. A continuación, se describen algunos de los métodos químicos más habituales:
 - ▶ Estaciones portacebos, para el control y eliminación de roedores. Contienen venenos rodenticidas, tóxicos para el ser humano. Por ello, son utilizados en áreas que no suponen riesgos de contaminación cruzada para los productos, por ejemplo, en exteriores. La ubicación de estos dispositivos debe estar controlada; así pues, deben estar identificados, cerrados y fijados al suelo o a la pared.
 - ▶ Tratamientos insecticidas, con equipos especiales y productos químicos con plazos de seguridad.
 - ▶ Otros tipos de tratamientos químicos: herbicidas, fungicidas, etc.



Documentación del plan de control de plagas

Los documentos necesarios del plan de control de plagas son los siguientes:

- ◆ Contrato con la empresa subcontratada, si es el caso. Se deben aportar evidencias de que dicha empresa está autorizada para la realización de este tipo de servicio.
- ◆ Diagnóstico de situación, que incluya la ubicación de la fábrica y sus particularidades, para evaluar el riesgo de plagas. Aquí se deben contemplar todos los factores externos e internos inherentes a la planta. Si el centro de producción se encuentra en un polígono industrial, es recomendable también tener en cuenta el tipo de actividad de las empresas aledañas.
- ◆ Titulación o documentación acreditativa de la cualificación del personal aplicador de productos plaguicidas de la empresa subcontratada o del personal interno que realiza las aplicaciones en su caso.
- ◆ Programa de control: qué tipo de plagas se van a controlar, con qué medios (insectocutores, estaciones portacebo, etc.), con qué frecuencia se van a realizar las operaciones relativas a la vigilancia y a tratamientos especiales, disponibilidad de personal en caso de emergencia, etc. Para los dispositivos de vigilancia, se recomienda:
 - ▶ Disponer de un plano de situación de todas las trampas e insectocutores;
 - ▶ En caso de cualquier modificación (incremento o reducción de los dispositivos de vigilancia, cambios de lugar, etc.), el plano deberá actualizarse.
- ◆ Productos químicos utilizados: fichas técnicas y de seguridad en su versión vigente, EPIs disponibles, etc.
- ◆ Certificados o registros de las inspecciones realizadas, que evidencien:
 - ▶ Fecha de tratamiento, aplicador y responsable.
 - ▶ Control de los dispositivos instalados.
 - ▶ Tipos de plagas detectadas y acciones correctivas llevadas a cabo, en caso necesario.
- ◆ Recomendaciones para la mejora de aspectos relacionados con el plan de control, cuya competencia es de la empresa productora de bebidas refrescantes. Por ejemplo: si se detectan grietas o agujeros en las paredes de un almacén, se recomendará a la empresa corregir estos defectos estructurales.
- ◆ Para evaluar la prevalencia de las plagas a lo largo del año, es muy útil elaborar análisis de tendencias, que aporten información sobre las áreas más sensibles a las plagas y oportunidades para su mejora.
- ◆ En las industrias de mayor complejidad es conveniente que haya un registro de incidencias relevantes (Anexo 11, página 95).

En casos de infestaciones que hayan afectado a materias primas, material de envasado o productos terminados, la empresa deberá conservar los certificados de los tratamientos plaguicidas efectuados e implantar acciones correctivas, para eliminar riesgos de seguridad alimentaria.

05 PLAN DE CONTROL DE AGUA, GASES Y OTROS SUMINISTROS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Las empresas productoras de bebidas refrescantes utilizan el agua para la fabricación de sus productos, para la limpieza de sus locales, instalaciones y equipos y para la higiene y los servicios sanitarios de sus empleados.

El capítulo VII del anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece los requisitos de suministro de agua aplicables a los operadores de las empresas alimentarias. A su vez, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, pone de manifiesto que el agua destinada a estos usos debe ser potable, y determina los análisis necesarios a realizar por las empresas explotadoras, en función de sus instalaciones.

Por otra parte, las empresas del sector poseen u operan instalaciones utilizadas para la generación y transmisión o distribución de ciertos gases para la elaboración de sus productos, como el dióxido de carbono (CO_2), el nitrógeno (N_2), el vapor de agua y el aire comprimido. Son los llamados servicios auxiliares y tienen variadas funciones tecnológicas. El CO_2 desplaza el oxígeno y presuriza las bebidas carbonatadas durante su envasado; el N_2 se utiliza con los mismos fines en las no carbonatadas; el vapor de agua es usado en el calentamiento del sistema CIP, la lavadora de botellas y la pasteurización; el aire comprimido es usado para procesos como el soplado de envases, formado de botellas de plástico PET a partir de preformas y ciertas tareas de mantenimiento y limpieza.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Plan de control del agua

Los centros de producción pueden utilizar el agua de la red pública, de un depósito intermedio abastecido por la misma, o bien realizar una captación propia (pozos). Es necesario que en el plan de control de agua la empresa alimentaria especifique el origen del suministro del agua, teniendo en cuenta los supuestos mencionados. Además, se identificará la persona del establecimiento responsable de controlar que el plan se lleva a cabo y es eficaz.

En todos los casos, el plan debe especificar los usos del agua por parte de la industria, el volumen de consumo aproximado, el número de depósitos en el centro de producción y su capacidad.

Algunas empresas realizan diferentes tipos de tratamientos para producir, por una parte, agua descarbonatada, usada en los procesos de fabricación y limpieza, y por otra parte agua descalcificada, para las lavadoras y enjuagadoras industriales.

Se debe diseñar un plano de las instalaciones de la empresa, que incluya todas las fuentes de suministro de agua, las estaciones de potabilización del agua (ETAP), los depósitos de almacenamiento, el sistema de distribución y los puntos de muestreo del agua. Además, en caso de haberlo, se debe incluir el circuito de agua no potable, utilizada, por ejemplo, para el sistema de refrigeración de los equipos de proceso. La empresa debe asegurarse que no hay posibilidad de conexión con el flujo de agua potable y así lo debe indicar en el plano. En la planta de fabricación, se debe señalar las conducciones del circuito de agua no potable.

Si se utiliza agua reciclada, por ejemplo, en soluciones de limpieza de procesos CIP, ésta no debe suponer un riesgo de contaminación de los productos. Es necesario especificar en el sistema APPCC de la empresa alimentaria qué utilidad se da al agua reciclada, así como indicar el procedimiento de reciclaje del agua.

Los procesos de tratamiento del agua de la ETAP deben describirse adecuadamente en el plan de control de agua, especificando:

- ◆ Tipos de tratamientos realizados y su finalidad: filtración (por arenas, por carbón activo, por ósmosis inversa, por filtros pulidores...), cloración, esterilización en lámpara ultravioleta, etc.
- ◆ Productos usados y dosis: por ejemplo, adición de hipoclorito de sodio en aljibe inicial, para conseguir una concentración de 3 partes por millón (ppm).

En el caso de realizar un tratamiento de cloración del agua utilizada en los procesos de fabricación, se debe atender a las disposiciones del Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos, incluyendo frutas y hortalizas. Se deben disponer de las fichas técnicas del producto utilizado para la cloración del agua.

El plan de control del agua debe estar diseñado según las necesidades de cada centro de producción y debe especificar los tipos de controles a realizar, con sus límites y frecuencias, establecidos de acuerdo a la legislación vigente.

En caso de que se presenten desviaciones en el plan de control, la empresa debe implementar y documentar acciones correctivas. En el Anexo 12 se recoge un formato modelo de “*Control de agua*”, que puede servir de guía para las empresas del sector. Además, para las industrias de mayor complejidad, se presenta un modelo de registro de incidencias con ejemplos relevantes en el Anexo 13 (página 93).

Las empresas que dispongan de equipos con probabilidad de proliferación y dispersión de *Legionella spp.*, deben cumplir con las frecuencias de revisiones, operaciones de mantenimiento y control, descritas en las referencias legislativas actuales.



Plan de control de gases alimentarios y aire comprimido

Existen otros elementos que participan en la elaboración de las bebidas refrescantes o en otros procesos asociados. Algunos de ellos son gases como el CO₂, N₂, vapor de agua, aire comprimido y ambiental, que requieren de un plan de control, para garantizar que no suponen un riesgo de contaminación para los productos.

Los gases cuya función es presurizar el envase (CO₂, N₂), deben proceder de proveedores homologados. Se recomienda solicitar un certificado de análisis en cada descarga.

La producción de vapor de agua suele tener lugar en la propia empresa, mediante el calentamiento del agua suministrada al circuito. En caso de utilizar productos químicos para calderas, deben ser aditivos alimentarios o aditivos aprobados como aptos para su uso en agua de consumo humano.

La calidad del aire comprimido debe controlarse mediante un programa de mantenimiento preventivo de revisión de filtros.



Plan de control del aire ambiental

La ventilación (natural o mecánica) debe ser suficiente en servicios, vestuarios y todas las áreas de producción que lo requieran, para eliminar excesos de polvo u olores. Si se utiliza ventilación forzada, se debe garantizar que el flujo de aire no circula desde áreas contaminadas (por ejemplo, servicios) a zonas no contaminadas (por ejemplo, área de envasado). Las tomas exteriores de aire deben revisarse con una frecuencia predeterminada, verificando su limpieza y su integridad física. Se recomienda realizar controles ambientales periódicos en zonas críticas para la seguridad del producto.

06 PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Los residuos generados en la industria de bebidas refrescantes, pueden ser fuente de contaminación de los productos y del medioambiente si no se gestionan de forma eficaz.

La Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados, considera residuo a “cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar”. Los residuos industriales son “los resultantes de los procesos de fabricación, de transformación, de utilización, de consumo, de limpieza o de mantenimiento generados por la actividad industrial”.

La gestión de los residuos está directamente relacionada con los planes de limpieza y desinfección, plagas y mantenimiento de instalaciones, locales y equipos. El capítulo VI del anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece los requisitos sobre desperdicios de productos alimenticios aplicables a los operadores de las empresas alimentarias.

ASPECTOS A CONSIDERAR

El objetivo de este plan es garantizar la eliminación adecuada de los residuos y desperdicios generados con el fin de evitar la contaminación de los productos y del medio ambiente. En las empresas pequeñas la gestión de residuos se puede integrar dentro del programa general de limpieza de las instalaciones. En estos casos, los anexos 10 y 11 propuestos en los respectivos capítulos del plan de limpieza y desinfección y del plan de control de plagas de la presente guía podrían adaptarse a las necesidades de cada usuario.

La naturaleza de los residuos en la industria de bebidas refrescantes se caracteriza por la presencia de residuos inorgánicos, principalmente vidrio, plástico y cartón, procedentes de los distintos formatos de envases y embalajes.

El **plan de control de residuos** debe recoger información detallada sobre:



Tipo e identificación de residuos generados por la empresa

Los residuos deben estar identificados y clasificados en función de su naturaleza. Pueden clasificarse como:

- ◆ Asimilables a los urbanos: papel, cartón, material de oficina, latas, plásticos, etc.
- ◆ Peligrosos: residuos de laboratorio, baterías, fluorescentes, productos de limpieza y mantenimiento, etc.
- ◆ Aguas residuales.

Para una separación efectiva de los residuos asimilables a los urbanos se puede utilizar el código de colores establecido en el Plan Nacional de Residuos:

- ◆ Verde: vidrio.
- ◆ Azul: papel y cartón.
- ◆ Amarillo: plásticos y envases ligeros.
- ◆ Naranja o marrón: residuos orgánicos.
- ◆ Gris o negro: otros residuos.

Los **residuos peligrosos** son aquellos que contienen en su composición una o varias sustancias tóxicas que les confieren características peligrosas, en cantidades o concentraciones tales, que representen un riesgo para la salud humana, los recursos naturales o el medio ambiente.

Las **aguas residuales** son los efluentes generados por las plantas durante el desarrollo de su actividad, que, en general, se caracterizan por tener carácter orgánico debido a la naturaleza de la materia prima que procesan.

- ◆ Los vertidos también suelen presentar una variabilidad diaria, debido a que muchos de los procesos de producción tienen una actividad discontinua y al carácter intermitente de los procesos de limpieza y desinfección.
- ◆ El tratamiento debe estar controlado por la propia empresa o por un gestor autorizado.
- ◆ Los desagües y las conducciones de aguas residuales deben construirse sin riesgo de proyecciones que contaminen el producto o de cruces con el circuito de agua potable.



Descripción de las actividades de gestión. Incluyendo:

- ◆ Almacenamiento. Las instalaciones deben contar con espacios adecuados para el almacén de residuos, aislados de las zonas de producción. Se debe evitar la acumulación de desechos en las áreas de producción, salvo lo indispensable para la actividad que se esté llevando a cabo. El diseño de los contenedores debe facilitar su limpieza y desinfección y deben mantenerse cerrados siempre que sea posible. Los contenedores deben ser específicos para cada residuo.
- ◆ Identificación. Los contenedores deben estar identificados y localizados.
- ◆ Eliminación y destino. Es necesario documentar cómo se trasladan los residuos desde su generación al almacenamiento previo a su recogida por el gestor. Existen plantas de fabricación en el sector que disponen de una EDAR (Estación Depuradora de Aguas Residuales) propia. En estos casos, es recomendable incluir su gestión y control en el programa de mantenimiento preventivo de la empresa.



Frecuencia

Las actividades deben realizarse de forma planificada, por ello, es necesario tener en cuenta la frecuencia para su realización. Por ejemplo, el vaciado de contenedores de la zona de producción al finalizar la jornada.



Responsables y vigilancia

Se debe vigilar el funcionamiento y la eficacia de las actividades del plan. Por ejemplo, mediante un check-list en el que se compruebe que no se acumulan los residuos o que los contenedores están en correcto estado higiénico.



Registros asociados

Es necesario conservar los albaranes de retirada de residuos y las autorizaciones del gestor. En los casos que sea necesario, por ejemplo, para la destrucción de etiquetas y embalajes, se deben conservar los certificados de su destrucción.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar el modelo que se recoge en el Anexo 14 como ejemplo de su cumplimentación (página 97).

Una correcta **gestión de residuos** debe:

- ◆ Evitar el cruce entre el flujo de los residuos y las materias primas, los productos intermedios y los finales. Se debe tener en cuenta para ello el horario de recogida de los residuos y la producción.
- ◆ Retirar los residuos, especialmente los orgánicos y peligrosos, con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación, producción de olores y atracción de plagas.
- ◆ Destruir envases o materiales impresos asegurándose que los logotipos o marcas no puedan ser reutilizadas.
- ◆ Los contenedores y cubos de residuos situados en la zonas de producción deben encontrarse:
 - ▶ Limpios y en buen estado.
 - ▶ Identificados con el tipo de residuo.
 - ▶ Ubicados en el lugar previsto, siempre en lugares que eviten la contaminación cruzada.
 - ▶ Cerrados.
 - ▶ Con los residuos correctamente segregados.
- ◆ Los contenedores y cubos deben estar incluidos en el plan de limpieza y ser fácilmente accesibles para su recogida. Además, es preferible que se puedan abrir y cerrar evitando el contacto con las manos.
- ◆ Los contenedores exteriores deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - ▶ Ubicados en la zona definida, alejada de las áreas de fabricación, y evitando la contaminación cruzada.
 - ▶ Deben encontrarse cerrados con tapa o una red que impida la dispersión de los residuos y reduzca la atracción de plagas.
- ◆ La zona de almacenamiento de residuos debe cumplir con los requisitos de seguridad alimentaria referentes a:
 - ▶ Control de plagas eficaz.
 - ▶ Arquetas cerradas convenientemente.
 - ▶ Ausencia de agua y líquido acumulado y estancado.
 - ▶ Debe encontrarse limpio y disponer de un plan de limpieza documentado.

07

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Los centros productores de bebidas refrescantes deben implantar actividades de autocontrol en sus procesos de fabricación, para controlar la seguridad, calidad y legalidad de sus productos. Las buenas prácticas de fabricación (BPF) persiguen una metodología de trabajo correcta y deben extenderse a toda la organización.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Procesos de producción

En una planta de fabricación, todos los empleados cuyo trabajo tenga alguna influencia sobre los requisitos de seguridad de los productos que fabrican deben entender perfectamente sus responsabilidades. Es tarea de la empresa proporcionar la formación adecuada a sus trabajadores y elaborar instrucciones de trabajo específicas y disponibles para cada puesto de trabajo.

Se decidirá quién será la persona del establecimiento responsable de realizar el control y seguimiento del plan, y la/s persona/s que realizarán las actividades de elaboración y manipulación, así como el nivel de higiene que se considera adecuado.

A continuación, se describen dos ejemplos de estas buenas prácticas:

1. En la **preparación de los jarabes**, es recomendable crear una instrucción documentada, que indique qué ingredientes se deben tomar, en qué proporción se deben mezclar, con qué útiles y/o equipos, dónde depositarlos, etc. Para que la instrucción sea clara y facilite la tarea del trabajador, debe contener una lista con los pasos a seguir. Además, es importante incluir las medidas higiénicas y de seguridad a tener en cuenta en la realización del trabajo (ropa de protección, lavado de manos, limpieza de útiles de trabajo, etc.), para evitar riesgos laborales o de seguridad alimentaria.
2. El manejo correcto de las **etiquetadoras de envases** requiere el conocimiento específico de ciertos parámetros, como la posición de las bobinas, la codificación, etc. Una instrucción de trabajo concreta, que incluya la resolución de problemas más frecuentes, puede ser de gran ayuda para el operario que asuma estas funciones.



Controles de procesos de producción

Las buenas prácticas de fabricación también son aplicables a los procedimientos de control de procesos internos, por ejemplo, en la toma de muestras y determinación de parámetros concretos que afecten a los requisitos del producto. Al igual que en el apartado anterior, se deben adoptar medidas de precaución, tanto en aspectos de higiene como de seguridad. Para dar más claridad a la explicación, se exponen dos ejemplos:

1. En la **producción de bebidas en botellas de vidrio retornables**, uno de los controles habitualmente realizados es la inspección del nivel de líquido residual en los envases después de la fase de lavado. Este proceso requerirá de la participación de una persona formada si la inspección de botellas es visual. Si, por el contrario, se dispone de un equipo automático para la inspección del nivel de líquido en el envase, también será preciso que un operario verifique periódicamente el funcionamiento correcto de la máquina. En este caso, deberá documentarse tanto la instrucción como los resultados del control.

2. En los **depósitos de un jarabe terminado**, puede resultar necesario realizar un control sensorial y de parámetros como grados Brix, acidez, temperatura y ácido ascórbico. Para ello, se debe formular un protocolo con una secuencia de pasos para la toma de muestras y análisis en laboratorio, que incluya medidas higiénicas, equipos o instrumentos de medida a utilizar, cualificación del personal, etc.



Controles pre-operativos

Las líneas de producción deben contar con una serie de requisitos en lo referente a suministros básicos, material, ausencia de elementos peligrosos, etc., para poder llevar a cabo la elaboración de los productos, sin riesgos para los mismos.

Resulta una buena práctica verificar que el estado de las líneas es el correcto antes de que la fabricación comience o después de una parada significativa. En líneas con producción activa las veinticuatro horas de lunes a viernes, esto puede realizarse tras los fines de semana.

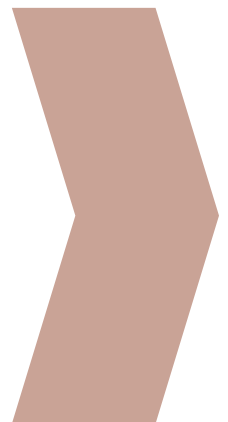
Se recomienda elaborar un documento que recoja las comprobaciones a llevar a cabo. Se adjunta un modelo en el Anexo 15, “*Check-list pre-operativo*”.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar el Anexo 16 que se recoge en la página 97 como ejemplo de su cumplimentación.

ANEXO
15CHECK-LIST
PRE-OPERATIVO

REQUISITO	ESTADO		
	SÍ	NO	OBSERVACIONES
¿Las materias primas, ingredientes y materiales de envasado necesarios para la producción se encuentran en palés, evitando el contacto con el suelo?			
¿Se dispone de los materiales de envasado (envase, tapón, etiqueta...) correspondientes al plan de producción previsto?			
¿Todos los suministros disponen de lote, según el sistema de trazabilidad?			
¿Los palés se encuentran en buen estado, libres de suciedad, humedad, plagas y no presentan astillas?			
¿Los contenedores de residuos habituales están presentes en la sala y en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento?			
¿La sala está ordenada, limpia y sin residuos ni acumulaciones de agua en el suelo?			
¿Los lavamanos funcionan correctamente y disponen de todos los suministros necesarios?			
¿Los utensilios de limpieza de la sala están en su lugar y en estado adecuado de limpieza?			
¿Los equipos a utilizar están limpios y libres de elementos extraños?			
¿La integridad de las luminarias, insectocutores/insectocaptos y otros elementos de vidrio y de material quebradizo es correcta?			
¿Las puertas y ventanas están cerradas y/o con las barreras apropiadas para evitar el paso de plagas?			
¿No se aprecian zonas de humedad o condensación de agua en paredes o techos?			
¿La ventilación es adecuada? ¿No existen olores extraños en el área de trabajo?			
¿Existe suficiente suministro de equipos de protección individual (EPIs)?			

08 PLAN DE CONTROL DE ELEMENTOS FÍSICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

La industria de bebidas refrescantes utiliza comúnmente el vidrio y otros materiales quebradizos en sus procesos de producción o formando parte de sus instalaciones o equipos. Por ejemplo, el uso de botellas de vidrio está muy extendido, pues este material posee una serie de propiedades ventajosas: es inerte, transparente, hermético, higiénico, indeformable, impermeable al paso de los gases, conserva aroma y sabor sin ceder nada al producto que contiene, es reutilizable y reciclable.

Por otra parte, el vidrio, metacrilato, madera, metal y otros materiales quebradizos también se encuentran formando parte de objetos estacionarios y de herramientas de trabajo en la industria. Por ejemplo, en las luminarias, protecciones de éstas, espejos, ventanas, mirillas de máquinas, termómetros, manómetros, palés de madera, cúters, etc.

Tanto el uso de botellas como de todos estos elementos conlleva un riesgo de seguridad alimentaria para los productos fabricados, pues en caso de rotura, pequeños fragmentos de estos materiales podrían dispersarse y contaminarlos, suponiendo un grave riesgo para la salud en caso de ingestión. Por tanto, es preciso que las empresas del sector consideren estos peligros en su sistema de prevención de riesgos de seguridad alimentaria e implanten medidas para controlarlos.

El manejo adecuado de los productos químicos adquiere también una importancia capital en los centros de producción de bebidas refrescantes, ya que su uso está generalizado en los procesos de limpieza, desinfección y control de plagas, entre otras aplicaciones. Todos los riesgos de contaminación química deben estar contemplados en el plan de prerrequisitos y APPCC de la empresa en cuestión.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Control de elementos físicos (vidrio y otros materiales quebradizos)

Siempre que sea posible, es recomendable excluir la presencia de vidrio y plástico duro en las áreas de manipulación de materias primas, procesado, envasado y almacenamiento.

La madera también debe evitarse, pues es un material poroso, absorbente, difícil de limpiar y expuesto a contaminaciones por plagas o microorganismos, por lo que su uso debe estar sujeto a revisiones periódicas.

La utilización de instrumentos metálicos debe estar igualmente controlada.

Cuando no se pueda prescindir del uso de estos materiales, se deben tomar una serie de medidas preventivas y correctivas, descritas en la siguiente tabla, que pueden servir de referencia a las empresas del sector:

TIPO DE MATERIAL	MEDIDAS PREVENTIVAS	ACCIONES A REALIZAR EN CASO DE ROTURA/NO CONFORMIDAD
Botellas de vidrio	Almacenarlas separadas de materias primas, ingredientes, producto terminado y otros envases y/o materiales auxiliares, tales como etiquetas, preformas, latas, PET, tapones, etc.; Mejorar procesos de producción para prevenir golpes y caídas; Realizar un lavado, soplado o volcado de los envases y posterior inspección antes de su llenado	Realizar la siguiente secuencia de pasos*: 1. Aislar los productos situados en las inmediaciones de la zona del incidente. Estos productos deberán ser rechazados o reprocesados; 2. Limpiar la línea y/o equipos de la zona afectada, por personal formado y utensilios específicos, evitando el uso de métodos que dispersen la contaminación; 3. Asegurarse de que el área está libre de fragmentos de vidrio antes de reanudar la actividad; 4. Registrar la incidencia (Anexo 10).
Objetos estacionarios de vidrio, plástico duro, cerámica, y otros materiales quebradizos (luminarias, mirillas de equipos, ventanas, etc.)	Protegerlos frente a posibles roturas siempre que sea posible; Incluir estos elementos en un listado o plano con información sobre su ubicación, número, tipo y estado; Establecer una frecuencia para la revisión de su integridad y registro en el formato correspondiente; Incluirlos en el plan de limpieza de las instalaciones	Realizar la misma secuencia descrita en el caso de rotura de botellas de vidrio; Registrar la incidencia (ver Anexo 10).

TIPO DE MATERIAL	MEDIDAS PREVENTIVAS	ACCIONES A REALIZAR EN CASO DE ROTURA/NO CONFORMIDAD
Gafas del personal	Colocar un cordel en las gafas para evitar su caída	En caso de pérdida o cuando se detecten daños o roturas, se recomienda realizar una búsqueda de las gafas o de sus fragmentos. Evaluar la necesidad de aislar los productos que puedan haberse visto afectados y tomar las decisiones oportunas (reproceso, rechazo, etc.); Registrar la incidencia
Palés de madera	Se recomienda realizar un control de los palés a la recepción y de manera periódica; El uso de palés de madera debe restringirse en zonas de manipulación de materias primas, procesado y envasado, siempre que sea posible; Se debe revisar la integridad de los palés, la presencia de astillas o elementos peligrosos, humedad, limpieza, olores fuertes o signos de plagas	Los palés cuyo estado no sea el adecuado no entrarán a la zona de fabricación o se retirarán de las áreas; Cambiar el producto a otro palé en buenas condiciones. En caso necesario obtener la documentación justificativa del tratamiento térmico de los palés.
Instrumentos metálicos afilados (cuchillas de equipos, cutters, cuchillos, etc.)	Su uso y almacenamiento debe estar controlado, por lo que se recomienda incluirlos en un listado y revisar su integridad periódicamente; Evitar la introducción de grapas, agujas, clips metálicos, chinchetas y en general cualquier otro elemento peligroso ajeno al proceso de producción; La empresa debe evaluar la necesidad de utilizar equipos de detección de metales, cuyo correcto funcionamiento debe comprobarse periódicamente.	Cuando se detecten daños o roturas, se recomienda realizar una investigación de instrumentos perdidos. Evaluar la necesidad de aislar los productos que puedan haberse visto afectados y tomar las decisiones oportunas (reproceso, rechazo, etc.). Registrar la incidencia. En caso de disponer de detectores de metales u otros análogos (rayos X), las comprobaciones de los productos aislados y la posterior toma de decisiones deben ser llevados a cabo por personal preparado

En este capítulo, se incluye el Anexo 17: “Registro de incidencias de materiales quebradizos”, que puede utilizarse como modelo para las empresas del sector.

Se puede consultar el Anexo 18 (página 98), “registro de incidencias”, con ejemplos relacionados con este capítulo.



Control de productos químicos

El uso de los productos químicos es necesario en el proceso de elaboración de bebidas refrescantes. En ocasiones intervienen directamente en los procesos de fabricación, por ejemplo, en el tratamiento del agua. En otros casos, se utilizan en los procedimientos de limpieza y desinfección, en el control de plagas o en el plan de mantenimiento.



Los productos químicos deben estar autorizados y ser aptos para su uso en industria alimentaria, información que debe estar incluida en el etiquetado de los mismos. Deben almacenarse en espacios con acceso restringido y permanecer identificados, con sus fichas técnicas y de datos de seguridad disponibles. Deben mantenerse separados de materias primas, material de envasado, productos intermedios o terminados, evitando cualquier riesgo de contaminación cruzada. Es recomendable utilizar cubetos de seguridad, provistos de una rejilla que canaliza las posibles fugas o derrames a un fondo estanco, que evita la dispersión del producto químico. Estos equipos están diseñados con materiales plásticos resistentes a las agresiones químicas. Si se utilizan palés para el almacenamiento de los envases de productos químicos, deben estar hechos de un material adecuado y estar limpios, secos y libres de sustancias que puedan contaminar el embalaje (como insecticidas, fungicidas, pesticidas u otros productos químicos).

Los productos se deben mantener en el envase original. En caso de que se deba realizar algún transvase a otro recipiente, éste debe estar identificado con el contenido y los pictogramas de peligrosidad originales.

Aunque no todos los productos químicos requieren cualificación para su uso, la legislación exige que los biocidas y otros productos de uso profesional sean manipulados exclusivamente por personal especializado. Cuando la realización de diluciones sea necesaria, se deberán utilizar equipos de medida para el fin especificado. El uso de equipos de protección individual (EPIs) es obligatorio siempre y cuando las fichas de seguridad de los productos químicos así lo indiquen. Algunos ejemplos de EPIs son las gafas, guantes de seguridad, mascarillas, ropa de protección frente a agresiones químicas o calzado de seguridad.

Las fichas de datos de seguridad informan a los usuarios de los peligros asociados a cada preparado químico, mediante las denominadas indicaciones H (del inglés "*Hazard*" o peligro), así como de las medidas preventivas para su utilización, por medio de las frases P (consejos de prudencia). Es necesario establecer instrucciones de actuación en caso de emergencia. Estas referencias deben estar disponibles y ser accesibles para todo el personal, por ejemplo, a través de carteles.

El uso de los químicos debe ser el previsto, previniendo contaminaciones. Para conocer la información relacionada con composición, dosis, métodos de aplicación, etc., el personal manipulador consultará las fichas técnicas de los productos. Es recomendable que un ejemplar de estos documentos se encuentre en la misma planta de fabricación. Además, es de utilidad tener un contacto para comunicarse de forma sencilla y rápida con el fabricante o proveedor en caso de dudas sobre el manejo del producto.

Para tener constancia de que el producto químico cumple con las especificaciones descritas en su ficha técnica, es recomendable realizar controles periódicos de su pureza, en laboratorios capacitados. Las empresas pueden optar por solicitar estos análisis a su/s proveedor/es de productos químicos, o bien realizarlos por su cuenta.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un "Registro general de incidencias", y se puede usar el formato que se recoge en el Anexo 18 de este mismo capítulo como ejemplo de su cumplimentación.

En las pequeñas industrias es útil disponer de un único registro para incidencias de diverso tipo, como mantenimiento de las instalaciones y equipos, incidencias de fabricación, etc. Se adjunta un modelo de registro a tal fin en la página 104.

09 PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Las alergias alimentarias tienen una prevalencia cada vez mayor en la población. Se estima que, en España, un 2% de los adultos y un 3-7% de los niños presentan alergias, de acuerdo con la información publicada en la web de AESAN: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/alergias.htm.

La responsabilidad de los fabricantes es muy alta, ya que ciertos alérgenos pueden causar síntomas fatales a dosis muy bajas. Gran parte de las alertas alimentarias notificadas en la red nacional SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información) son debidas a esta causa. Los defectos de etiquetado de los productos alimenticios, y en concreto la ausencia de declaración de sustancias o productos alergénicos, conlleva un peligro para el consumo de la población vulnerable.

El Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, establece los principios generales, los requisitos y las responsabilidades que rigen la información alimentaria y, en particular, el etiquetado de los alimentos. En su anexo II, se enumeran los catorce tipos de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias alimentarias, que se deben declarar obligatoriamente en el etiquetado. Es por ello que las empresas productoras de bebidas refrescantes deben tener en cuenta la posibilidad de la introducción de alérgenos alimentarios en sus procesos productivos, intencional o accidentalmente, e implantar medidas de control para proteger la salud de los consumidores.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Alérgenos de declaración obligatoria

Las empresas del sector deben considerar la legislación vigente en materia de alérgenos en cada país de venta de sus productos terminados. En la Unión Europea, los catorce tipos de sustancias o productos que actualmente es preciso declarar como alérgenos son los siguientes:

- ◆ **Cereales que contengan gluten:** trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados. En este punto quedan excluidos los jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa; las maltodextrinas a base de trigo; los jarabes de glucosa a base de cebada; y los cereales que se utilizan para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- ◆ **Crustáceos** y productos a base de crustáceos.
- ◆ **Huevos** y productos a base de huevo.
- ◆ **Pescado** y productos a base de pescado.
- ◆ **Cacahuetes** y productos a base de cacahuetes.
- ◆ **Soja** y productos a base de soja.
- ◆ **Leche** y sus derivados (incluida la lactosa).
- ◆ **Frutos de cáscara**, es decir: almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas (*Carya illinoensis*), nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), pistachos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
- ◆ **Apio** y productos derivados.
- ◆ **Mostaza** y productos derivados.
- ◆ **Granos de sésamo** y productos a base de granos de sésamo.
- ◆ **Dióxido de azufre y sulfitos** en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
- ◆ **Altramuces** y productos a base de altramuces.
- ◆ **Moluscos** y productos a base de moluscos.

De manera general, las bebidas refrescantes no suelen contener alérgenos asociados al proceso de elaboración, si bien existen particularidades propias de la variabilidad de productos que se pueden encontrar en el mercado. Por ejemplo, algunas bebidas refrescantes aromatizadas contienen sulfitos en su formulación, aunque normalmente en concentraciones inferiores a 10 ppm. Otras contienen derivados lácteos, soja u otros ingredientes de declaración obligatoria e independiente de la cantidad.



Gestión de alérgenos

Una adecuada gestión del riesgo en la industria implica tomar todas las medidas necesarias para que el alérgeno no se encuentre presente en el alimento, con el fin de evitar la exposición en el caso de consumidores alérgicos. Dicha gestión se divide en cinco puntos:

1. Materias primas, ingredientes y aditivos:

- ▶ Las especificaciones o fichas técnicas deben incluir información sobre los alérgenos presentes en cada producto. Los proveedores deben comunicar cualquier cambio con antelación.
- ▶ Es recomendable elaborar una lista de las materias primas que contengan alérgenos, incluyendo las fórmulas/recetas a las que se incorporen. Se actualizará dicho listado cuando haya cambios.
- ▶ En los controles de recepción, se debe inspeccionar el estado del producto y del remolque o la cisterna, detectando posibles contaminaciones cruzadas. Los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga y descarga de mercancías (como las mangueras de transferencia de sólidos y líquidos) deben contar con procedimientos de limpieza efectivos y estos quedar registrados.
- ▶ Identificar los ingredientes alergénicos durante su almacenamiento con pegatinas de colores representativos o sistemas análogos.
- ▶ Ubicarlos en estanterías más bajas para evitar contaminación ante derrames accidentales.
- ▶ Segregarlos en silos cuando sea posible.
- ▶ Se debe evaluar la necesidad de la realización de un plan de análisis de sustancias alergénicas en las materias primas, ingredientes y aditivos. La frecuencia, la responsabilidad y el alcance de estas determinaciones se establecerán en función de los riesgos.

2. Formulación y etiquetado del producto terminado:

- ▶ Evaluar la posibilidad de sustituir ingredientes alergénicos por otros que no lo sean en productos terminados, con el objetivo de reducir riesgos al no utilizar alérgenos.
- ▶ En nuevos productos, valorar utilizar alérgenos sólo cuando representen una diferencia importante por características organolépticas o funcionalidad. Se debe incorporar la evaluación del riesgo de alérgenos en el proceso de desarrollo del nuevo producto, así como la posibilidad de contaminación cruzada entre los productos existentes, especialmente si van a compartir líneas o equipos de proceso. Además, se debe impartir formación en materia de alérgenos a los trabajadores implicados en estas áreas.



- ▶ Aplicar autocontroles en producción para verificar que el etiquetado del producto es correcto. En este sentido, puede ser útil disponer de etiquetas patrón para su comparación. Ante desviaciones, se deben llevar a cabo acciones correctivas sobre el producto (retención, identificación, reproceso, etc.) y sobre el proceso (desechar bobinas defectuosas, ajustar etiquetadora, etc.).
- ▶ Garantizar la destrucción de etiquetas y envases obsoletos.
- ▶ Tomar precauciones respecto al etiquetado de las muestras de nuevos productos con alérgenos que se incorporan de regalo en otros productos.
- ▶ El etiquetado de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias se indicará en la lista de ingredientes, de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente; la denominación de la sustancia o producto se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.
- ▶ En el caso de que no hubiera lista de ingredientes, la indicación de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias alimentarias se hará añadiendo la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el anexo II de dicho Reglamento. Por otro lado, la indicación de “Puede contener + alérgeno”, advierte de una posible presencia no intencionada e inevitable de un alérgeno.
- ▶ Validar estas medidas, mediante la realización de un plan de análisis de producto.

3. Proceso de fabricación:

- ▶ Limitar y controlar el movimiento de materias primas alérgicas.
- ▶ Con el objeto de prevenir la contaminación cruzada, dosificar los ingredientes alérgicos granulados/concentrados con utensilios de un color vistoso, que corresponda a la identificación del alérgeno en cuestión. La manipulación de estos ingredientes puede provocar contaminación ambiental, por lo que es recomendable realizarla en espacios concretos, separados físicamente del flujo del resto de productos y con un sistema de aire de presión positiva. Dotar al personal que realice estos trabajos de ropa desechable y/o de colores específicos.
- ▶ Disponer de recetas de productos actualizadas, con instrucciones de fabricación muy claras, para evitar adiciones por error o sobredosificación de alérgenos. Por ejemplo, destacando los textos de los alérgenos en negrita o en colores llamativos.
- ▶ La gestión de la producción debe realizarse previniendo la contaminación por alérgenos. Aunque se debe realizar una limpieza efectiva con cada cambio de producto, es recomendable comenzar fabricando los productos sin alérgenos, para finalizar con aquellos que sí los contengan. Cuando esto no sea posible, el proceso de limpieza debe ser específico para garantizar la ausencia de alérgenos en los equipos. Se pueden emplear utensilios e instrumentos de trabajo y limpieza sólo para productos con alérgenos, que tengan alguna marca o color que los diferencie de los que entran en contacto con productos sin alérgenos.
- ▶ Disponer de procedimientos que garanticen la identificación adecuada de los productos intermedios.



- ▶ Prestar atención a las líneas de rechazo de envases y de reprocesos, evitando mezclas de productos de diferente naturaleza.
- ▶ Gestionar adecuadamente la toma de muestras para controles internos: identificación, materiales de uso exclusivo, etc.
- ▶ En caso de rotura de envases con alérgenos en almacenes o durante la producción, se debe aplicar un protocolo de limpieza exhaustivo que garantice la completa eliminación de residuos de alérgenos. Podría ser compatible con el establecido para la rotura de vidrio, teniendo en cuenta equipos de limpieza específicos.
- ▶ Es recomendable realizar un diagrama de flujo sobre el plano de la planta identificando rutas de los alérgenos presentes.
- ▶ Realizar una limpieza intermedia tras la fabricación de cada producto, y otra más completa al término de la jornada.
- ▶ Evaluar la posibilidad de contaminación por los contenedores de residuos de la planta.

4. Procesos de limpieza:

- ▶ Disponer de procedimientos documentados en el plan de limpieza de locales, instalaciones y equipos que contemplen los riesgos de contaminación por alérgenos.
- ▶ El personal que realice estas tareas debe conocer los riesgos y estar debidamente formado.
- ▶ Evaluar la posibilidad de identificar equipos de uso exclusivo con colores preestablecidos. Por ejemplo, para los cepillos y recogedores de la sala de mezclas de productos concentrados.
- ▶ No olvidar la limpieza de los equipos o utensilios de limpieza.
- ▶ Prestar atención a rincones o huecos de difícil acceso para su limpieza.
- ▶ La limpieza con agua a presión debe limitarse donde no pueda dar lugar a una dispersión de los alérgenos presentes. Para la limpieza en seco, los métodos de aspiración son preferibles a las escobas, por el mismo motivo.
- ▶ La limpieza con aire comprimido nunca está recomendada en estos casos.
- ▶ En caso de que los procesos de limpieza o cualquier otro aspecto de la gestión de alérgenos no puedan garantizar la ausencia de los alérgenos presentes, se deben comunicar en el etiquetado.
- ▶ Para garantizar la ausencia de alérgenos en los equipos de proceso, sería necesario:
 - Validar los protocolos de limpieza, de forma previa a su puesta en marcha, para asegurar que son suficientes para eliminar los alérgenos previstos.
 - Verificar el resultado de las actividades de limpieza tras cada aplicación, mediante técnicas analíticas (por ejemplo, ATP -Adenosin Trifosfato- o pruebas específicas). Cuando el resultado de la verificación no sea el adecuado, se debe reforzar la limpieza hasta conseguir el objetivo esperado.



5. Formación del personal y buenas prácticas:

- ▶ La formación en buenas prácticas para la gestión de alérgenos debe impartirse para todo el personal fijo y temporal implicado en la producción y distribución. Debe ser específica del puesto de trabajo, según responsabilidades y tipo de productos. Es fundamental sensibilizar en buenas prácticas de higiene y de fabricación. Esta formación debe renovarse periódicamente.
- ▶ Hay que evaluar la posibilidad de que las personas sean vectores de transmisión de alérgenos. Esto es más probable en la manipulación de productos sólidos que en líquidos. Se debe fomentar especialmente el lavado de manos y establecer ropa específica para estos casos.
- ▶ Revisar el contenido de las máquinas expendedoras o de “vending” y considerar la posibilidad de restringir los productos con alérgenos en las mismas.
- ▶ Establecer normas claras para evitar la introducción de comida del personal procedente del comedor laboral, neveras, máquinas de café, etc. en las áreas de trabajo. Se deben definir lugares para su almacenamiento y consumo, así como los cambios de ropa del personal en sus tiempos de descanso.
- ▶ Dar a conocer en caso necesario a visitantes y subcontratistas las reglas sobre alérgenos.

Las empresas del sector deben conservar los documentos y registros relativos a su gestión de alérgenos: partes de fabricación, control de procesos y productos, validaciones de limpieza, procedimientos, instrucciones de fabricación y formatos del sistema APPCC.

Independientemente de su tamaño, las industrias alimentarias deben elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar el modelo que se recoge en el Anexo 19 (página 99) como ejemplo para su cumplimentación.

En las pequeñas industrias es útil disponer de un único registro para incidencias de diverso tipo, como mantenimiento de las instalaciones y equipos, incidencias de fabricación, etc. Se adjunta un modelo de registro a tal fin en la página 104.

10 PLAN DE CONTROL DE TRAZABILIDAD Y REPROCESOS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

La trazabilidad es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento.

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la recepción de las materias primas o mercancías de entrada, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena.

El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria exige, de cara a la gestión de la empresa alimentaria, la creación de procedimientos documentados orientados a la identificación del producto que se encuentre bajo la responsabilidad del operador. Aunque puede y debe ser usada ante la aparición de problemas, en ningún momento debe ser confundida con un mecanismo destinado de forma exclusiva a la retirada de productos del mercado.

La trazabilidad proporciona toda la información imprescindible y necesaria sobre un producto puesto en el mercado por una empresa y, en su caso, permitir a ésta la adopción de medidas correctoras eficaces, contribuyendo a una mayor transparencia con los clientes y con las autoridades de control oficial.

Un buen sistema de trazabilidad permite conocer la ubicación exacta de un determinado lote de bebida y recuperarlo del mercado en caso de incidencia.

La trazabilidad debe cubrir y conectar todas las fases de la cadena alimentaria:

- ◆ **Trazabilidad hacia atrás.** Hace referencia a la procedencia de los productos, qué se ha recibido, cuándo y qué se ha hecho con ellos.
- ◆ **Trazabilidad de proceso.** Se refiere al momento en el que los productos se dividen, cambian o mezclan, qué es lo que se elabora, a partir de qué, cómo, cuándo y, por último, la identificación final del producto.
- ◆ **Trazabilidad hacia delante.** A quién se entrega, qué se entrega y cuándo.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Implantación de un sistema de trazabilidad

TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS	Permite conocer las materias primas, ingredientes y envases que forman parte de la bebida terminada.
Se debe registrar:	
<ul style="list-style-type: none">▶ Qué se ha recibido exactamente: número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa. Pueden servir la fecha de caducidad, la fecha de consumo preferente, o información equivalente que permita acotar el tamaño de las mismas. Deberá archivarse cualquier otra información sobre los productos (ingredientes, tratamientos, controles, etc.).▶ Cuándo: registrar la fecha en la que se reciben los productos.▶ Qué se ha hecho: con los productos cuando se recibieron, por ejemplo, almacenarlos, mezclarlos, etc.▶ De quién se reciben los productos: el origen de las materias primas. Conviene establecer una forma de contacto con el proveedor las 24 horas. Se deberán recopilar los siguientes datos del proveedor: nombre/razón social de la empresa, la dirección, el teléfono y si está inscrito, el número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.	
Documentos asociados: albarán, factura, informe de recepción, etc.	
TRAZABILIDAD INTERNA	Permite conocer el procesado/ fabricación de cada producto
Se debe registrar:	
<ul style="list-style-type: none">▶ Qué es lo que se crea: identificación de los productos intermedios, durante la actividad realizada. Cuando los productos se dividan, cambien o mezclen conviene generar registros. El número de puntos en los que se necesite hacer registros depende de la actividad.▶ A partir de qué se crea: alimentos, sustancias y todo producto incorporado, incluyendo los números de lote u otro sistema de identificación de la agrupación. Los registros de control de stocks podrían ser suficientes para ello.▶ Cómo se crea: cuáles son las operaciones (transformación, elaboración, almacenaje, división, etc.) a que han sido sometidas los productos.▶ Cuándo: registrar la fecha u hora en la que se produjo cada proceso puede ser importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada.	
Documentos asociados: hoja de producción, registro de temperaturas, registro de pH, registro de incidencias, etc.	

TRAZABILIDAD HACIA DELANTE	Permite conocer dónde se ha distribuido un lote determinado de producto.
<p>Se debe registrar:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ A quién se entrega: la empresa o responsable de la recepción física del producto. Es conveniente también registrar los detalles del contrato. Conviene establecer una forma de contacto con el cliente las 24 horas y registrar su nombre/razón social de la empresa, la dirección, el teléfono y si está inscrito, el número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.▶ Qué se ha entregado exactamente: deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que salen de la empresa. Se debe poder aportar información sobre el contenido de las agrupaciones de expedición que se remiten a los destinatarios, los lotes de las mismas, las fechas de duración mínima, etc.▶ Cuándo: la fecha de entrega de los productos puede ser importante como medio de identificación.▶ Medio de transporte: Los datos de transporte que se consideren indispensables para garantizar la trazabilidad (por ejemplo, transportista, matrícula del vehículo o contenedor, temperatura de transporte, etc.).	
<p>Documentos asociados: hoja de expedición, albarán, listado de clientes, etc.</p>	

Para poder aplicar el sistema de trazabilidad, cada empresa debe:

1. Agrupar el conjunto de unidades que produce, fabrica, envasa, etc.
2. Identificar dichas agrupaciones.

La empresa transformadora debe asociar las unidades de producto elaborado, con las materias primas y los ingredientes que se han utilizado.

El Real Decreto 1808/1991 define lote como: “*un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas*”.

El tamaño del lote o de la agrupación está directamente relacionado con el grado de precisión. Por ejemplo, si el lote se identifica con la fecha de fabricación es menos preciso que fecha de fabricación, hora y línea. Generalmente, cuanto más acotada esté una agrupación menor es la cantidad de producto que hay que inmovilizar o retirar en caso de problemas de seguridad alimentaria.

Debe encontrarse el equilibrio entre el beneficio económico del manejo de agrupaciones muy precisas, y la complejidad y el coste económico que supone esta mayor precisión.

Las agrupaciones pueden realizarse según diferentes criterios, por ejemplo, fecha de consumo preferente, fecha de producción o línea de producción. Cada empresa debe establecer el método más adecuado de acuerdo a sus características.

En las operaciones de almacenamiento y distribución se pueden crear nuevas agrupaciones distintas al lote. En la cadena alimentaria, las agrupaciones de producto anteriores a la obtención del lote y las agrupaciones que combinan distintos lotes de uno o más productos también necesitan ser identificados con un código o una referencia.



Revisión del sistema de trazabilidad

El sistema debe ser revisado para comprobar que funciona de forma efectiva y 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.

Se debe someter a prueba el sistema de trazabilidad a fin de garantizar que se puede determinar la trazabilidad desde las materias primas, incluido el envase primario, hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades.

Por ejemplo, se toma un producto final al azar y se comprueba si se pueden conocer las materias primas y los procesos tecnológicos que han actuado sobre el mismo. También se puede realizar en sentido inverso, es decir, a partir de una documentación de una materia prima, se puede conocer el producto del que ha formado parte y su distribución.

Al final de este capítulo se puede encontrar una plantilla ejemplo (Anexo 20) para realizar el ejercicio.



Registros

Los registros de trazabilidad deberán conservarse para ser consultados siempre que sea necesario (reclamaciones de cliente, autoridades sanitarias, auditorías de certificación, etc.).

La legislación no establece un periodo mínimo de conservación de los registros, pero se recomienda almacenarlos durante el periodo de vida útil del producto, más un periodo adicional mínimo de seis meses.

Una práctica útil puede ser el almacenamiento de muestras de producto final de todos los lotes, para contrastar información proveniente de reclamaciones, comentarios de clientes, etc.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar el modelo recogido en el Anexo 21 (página 100) como ejemplo de su cumplimiento.

**ANEXO 20****EJERCICIO DE TRAZABILIDAD**

FECHA	
RESPONSABLE	
HORA INICIO	
HORA FIN	

LOTE	PRODUCTO	FORMATO	UNIDADES FABRICADAS	OBSERVACIONES (mermas, reprocesos y otros)

MATERIA PRIMA/ INGREDIENTE/ ADITIVO/ MATERIAL AUXILIAR			
DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR	LOTE	CANTIDAD UTILIZADA

UNIDADES FABRICADAS (A)	
UNIDADES EXPEDIDAS (B)	
UNIDADES EN STOCK (C)	
MERMAS (D)	
BALANCE (A- (B+C+D))	

11 PLAN DE CONTROL DE ETIQUETADO Y VIDA ÚTIL



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

El Reglamento (UE) 1169/2011 establece disposiciones sobre la información alimentaria a facilitar al consumidor, y en particular, en relación al etiquetado de los alimentos. Así mismo, contempla los procedimientos y medios para garantizar este derecho de los consumidores de alimentos y bebidas. Los operadores de las empresas productoras de bebidas refrescantes deben cumplir con los requisitos de etiquetado previstos en las disposiciones vigentes.

Las bebidas refrescantes en sus diferentes variedades (aguas carbonatadas, aromatizadas, gaseosas, bebidas refrescantes aromatizadas, para diluir, etc.) son productos microbiológicamente estables, gracias a su acidez, presencia de CO₂, tratamiento térmico, etc. Por esta razón, no son considerados alimentos muy perecederos, ya que su consumo no puede suponer un peligro inmediato para la salud humana después de un corto período de tiempo, de acuerdo a los términos incluidos en la legislación vigente. En consecuencia, la vida útil de estos productos se debe expresar en el etiquetado como “*fecha de duración mínima*”, entendiéndose como la fecha hasta la que el alimento conserva sus propiedades específicas cuando se almacena correctamente.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Información del etiquetado

La información contenida en las etiquetas de los productos debe cumplir con prácticas informativas leales, no induciendo a error sobre la composición o el origen del producto. Tampoco debe insinuar que el mismo posee características especiales cuando, en realidad, todas las bebidas similares las poseen.

El Reglamento (UE) 1169/2011 establece una lista de menciones obligatorias a incluir en el etiquetado, que se citan a continuación:

<p>1 DENOMINACIÓN DE VENTA</p>	<p>Ha de ser la denominación jurídica o bien la habitual del tipo de producto, y en el caso de que ésta no exista, se facilitará una denominación descriptiva del alimento. Según Real Decreto 650/2011, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes, se establecen las siguientes denominaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• “Agua de seltz”,• “Agua de soda”,• “Agua aromatizada”,• “Gaseosa”• Otras bebidas refrescantes (con carácter enunciativo y no limitativo), “de zumos de frutas”, “de extractos”, “mixtas”, “para diluir y los productos sólidos para la preparación de bebidas refrescantes” y “aromatizadas”. <p>Se debe prestar atención a la necesidad de realizar menciones adicionales en el etiquetado (artículo 10, anexo 3 del Reglamento (UE) 1169/2011). Algunos ejemplos son las menciones “con edulcorantes” o “con azúcares y edulcorantes”, que deben acompañar a la denominación del producto.</p>
<p>2 LISTA DE INGREDIENTES</p>	<p>Encabezada o precedida por un título adecuado en el que conste o incluya la palabra «ingredientes». En ella se incluirán todos los ingredientes del alimento, en orden decreciente de peso, según se incorporen en el momento de su uso para la fabricación del alimento. Los ingredientes se designarán por su denominación específica en caso de haberla.</p> <p>No se exigirá una lista de ingredientes en las aguas carbónicas.</p> <p>En las bebidas refrescantes de zumo de frutas deberá señalarse además el porcentaje de zumo que contienen.</p>
<p>3 SUSTANCIAS CAUSANTES DE ALERGIAS Y/O INTOLERANCIAS. INCLUYENDO INGREDIENTES, ADITIVOS Y COADYUVANTES</p>	<p>Según el Anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011, se identifican catorce tipos de sustancias o productos de declaración obligatoria (ver “Plan de Control de Alérgenos” de la presente guía).</p>



<p>4 CANTIDAD DE DETERMINADOS INGREDIENTES</p>	<p>En el anexo VIII y en el artículo 22 del Reglamento (UE) N° 1169/2011 se establecen las normas técnicas para indicar la cantidad de los ingredientes, incluidos los casos específicos que constituyen excepciones.</p>
<p>5 CANTIDAD NETA</p>	<p>Expresada en litros, centilitros o mililitros. Los productos deben cumplir las normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo (Real Decreto 1801/2008).</p>
<p>6 FECHA DE DURACIÓN MÍNIMA</p>	<p>Deberá ir precedida por las palabras:</p> <ul style="list-style-type: none">• «consumir preferentemente antes del ...» cuando la fecha incluya la indicación del día,• «consumir preferentemente antes del fin de ...» en los demás casos; <p>En el caso de las bebidas:</p> <ul style="list-style-type: none">• cuya duración sea inferior a tres meses, bastará con indicar el día y el mes,• cuya duración sea superior a tres meses, pero sin sobrepasar los dieciocho meses, bastará con indicar el mes y el año,• cuya duración sea superior a dieciocho meses, bastará con indicar el año;
<p>7 CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN/ UTILIZACIÓN</p>	<p>Pueden incluirse en el etiquetado de las bebidas refrescantes la siguiente leyenda u otras similares: “<i>Guardar en lugar limpio, fresco y seco, proteger de la luz solar y de olores agresivos</i>”.</p> <p>Asimismo, a través de la etiqueta se puede recomendar en aquellos envases, que normalmente no se consumen de una vez, que el producto, una vez abierto, se conserve en refrigeración y se consuma en un plazo de tiempo determinado tras su apertura.</p>
<p>8 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL OPERADOR DE LA EMPRESA ALIMENTARIA</p> <p>9 PAÍS DE ORIGEN O PROCEDENCIA</p>	<p>Ambos son requisitos obligatorios.</p> <p>El “país de origen o procedencia”, es obligatorio sólo cuando su omisión pudiera inducir a error al consumidor, en particular si la información que acompaña al alimento o la etiqueta en su conjunto pudieran insinuar que el alimento tiene un país de origen o un lugar de procedencia diferente.</p>
<p>10 MODO DE EMPLEO</p>	<p>En caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento.</p>

La presentación de las menciones obligatorias debe ser accesible (en el envase o su etiqueta y no tapada, disimulada o separada), fácilmente visible (la denominación y cantidad neta deben figurar en el mismo campo visual), indeleble y claramente legible, cumpliendo un tamaño mínimo de letra de 1,2 milímetros, con la excepción de los envases cuya superficie máxima sea inferior a 80 cm², en cuyo caso el tamaño mínimo de letra será igual o superior a 0,9 mm.

Las indicaciones obligatorias del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado. Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una Comunidad Autónoma con lengua oficial propia (Real Decreto 1334/1999).

Otras declaraciones obligatorias en el etiquetado de bebidas refrescantes son:

- ◆ “Información nutricional”: el valor energético, y las cantidades de grasas, ácidos grasos saturados, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal.
- ◆ “Lote”: su indicación se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1808/1991, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio, que permitan asegurar la trazabilidad del mismo.

En el caso de venta de bebidas refrescantes no preenvasadas o mediante máquinas dosificadoras, sin perjuicio del cumplimiento de otra legislación que les pudiera resultar de aplicación, los expendedores deberán colocar en lugares destacados o junto a estas máquinas, la siguiente información:

- ◆ “Denominación del producto”,
- ◆ “Lista de ingrediente”,
- ◆ “Nombre” o “Razón social” o “denominación del fabricante, envasador o vendedor” establecido en la Unión Europea, y, en todos los casos, su domicilio.
- ◆ Se debe mantener la información sobre alérgenos (a pesar de la excepción del Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes) según lo dispuesto por el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.



Control del etiquetado

La información del etiquetado de los productos terminados debe cumplir con las especificaciones convenidas y comprobarse con regularidad. Las empresas deben formar a las personas encargadas de verificar el etiquetado, tanto en la recepción de las bobinas como en los procesos de codificado y etiquetado de envases, embalajes y palés. Es recomendable contrastar que la información es la correcta al inicio de la producción y con cada cambio de referencia. Los datos han de ser legibles e indelebles, estar situados en la posición adecuada y las etiquetas presentar suficiente adherencia a los envases.

Los aspectos relativos al lote y la fecha de consumo preferente suelen imprimirse mediante inyección de tinta en los propios envases o en sus etiquetas. Es importante asegurarse de que las tintas empleadas no tienen posibilidad de transferirse a la bebida contenida en el envase.

Estos parámetros suelen ser los más variables, puesto que la denominación de venta, alérgenos, información nutricional y el resto de información obligatoria aparecen pre-impresas en las bobinas que se reciben de los proveedores. En caso de detectar errores, se deben tomar medidas sobre los productos afectados, procediendo a su identificación, aislamiento y decidiendo su posterior destino.

La gestión de etiquetas obsoletas o incorrectas debe realizarse adecuadamente colocándolas en una ubicación designada hasta su devolución o destrucción.

En este capítulo se incluye el Anexo 22, “Control de etiquetado”, que puede utilizarse como referencia para registrar los controles necesarios.



Determinación de la vida útil del producto

En el desarrollo de nuevos productos se deben establecer ensayos para determinar la vida útil de los mismos, junto con evaluaciones sensoriales y de calidad. Es recomendable realizar estos análisis antes de la comercialización, con el objeto de comprobar que las características físico-químicas, organolépticas y microbiológicas no varían. En ocasiones se puede realizar una estimación de la vida comercial del producto terminado, en función de la experiencia en la industria o por comparación con otras referencias de bebidas refrescantes parecidas.

Para calcular la fecha de duración mínima, se debe tener en cuenta la formulación de la bebida, su envasado, los tratamientos aplicados durante el proceso de elaboración, su conservación, etc. Así mismo, es importante también tener en cuenta el uso previsto por el consumidor, contemplando cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada.

Cuando sea necesario, se debe establecer también la “vida útil secundaria”, es decir, el tiempo de conservación recomendado tras la apertura del envase del producto, considerando que éste puede no ser consumido inmediatamente. Puede expresarse, por ejemplo, de la siguiente manera: “*una vez abierto, conservar en el frigorífico y consumir en un período de ...*”.

Ante cualquier cambio en la formulación del producto, características de su procesado, material de envasado, etc., la determinación de la vida útil del producto debe ser revisada.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben de elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar la tabla que se recoge en el Anexo 23 (página 99) como ejemplo de su cumplimentación.

En las pequeñas industrias es útil disponer de un único registro para incidencias de diverso tipo, como mantenimiento de las instalaciones y equipos, incidencias de fabricación, etc. Se adjunta un modelo de registro (Anexo 30) a tal fin en la página 104:

ANEXO
22CONTROL DE
ETIQUETADO

DÍA DE PRODUCCIÓN:						VERIFICADO POR:					
Etiqueta			Etiqueta			Etiqueta			Etiqueta		
Hora:	Firma:	Lote:	Hora:	Firma:	Lote:	Hora:	Firma:	Lote:	Hora:	Firma:	Lote:
Etiqueta			Etiqueta			Etiqueta			Etiqueta		
Hora:	Firma:	Lote:	Hora:	Firma:	Lote:	Hora:	Firma:	Lote:	Hora:	Firma:	Lote:

12

PLAN DE GESTIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CONTROL DE LAS TEMPERATURAS



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Las empresas del sector de las bebidas refrescantes tienen un bajo riesgo microbiológico por la escasa actividad de agua (aw) presente en sus materias primas y por su contenido en CO_2 y bajo pH de sus productos finales. Sin embargo, algunas de las materias primas utilizadas y de las bebidas fabricadas pueden requerir condiciones de conservación a temperaturas de refrigeración/congelación, tanto durante su almacenamiento como su transporte.

El diseño adecuado de almacenes, cámaras y vehículos de transporte es de gran importancia para la inocuidad de los productos y los equipos de frío deben funcionar correctamente para conseguir las temperaturas deseadas.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Almacenamiento

El diseño de los almacenes debe proteger a los productos del polvo, las plagas, la humedad y cualquier otra posible fuente de contaminación. Los materiales almacenados no deben estar en contacto con el suelo ni con las paredes del local.

Las instalaciones deben disponer de suficiente espacio de almacenamiento para todos los productos, que han de permanecer identificados hasta su utilización. Se recomienda realizar una rotación lógica de los productos, acorde a los sistemas FIFO “*First In, First Out*” o FEFO “*First Expired, First Out*”.

Se debe disponer de zonas diferenciadas para el almacenamiento de los productos cuya confluencia pueda resultar perjudicial. Hay que tener en cuenta, por ejemplo, que ciertos zumos requieren conservación en refrigeración, y por ello no podrían ubicarse en el almacén de envases, a temperatura ambiente. Así mismo, podría resultar peligroso almacenar producto terminado en vidrio en el mismo sitio que ingredientes, por la posibilidad de contaminación cruzada por rotura de vidrio. Por ello, es preciso realizar un análisis de peligros y evaluación de riesgos en cada caso, estableciendo criterios de almacenamiento para los diferentes elementos del proceso.

En todos los casos, es recomendable separar las materias primas de los productos acabados y los residuos/zona sucia de la zona limpia, así como cumplir las prácticas de manejo de alérgenos, explicadas en el capítulo correspondiente de esta guía.

En el caso de los productos químicos, productos de limpieza y sustancias peligrosas, todos ellos deben guardarse en un espacio cerrado y con acceso restringido, aislados de las materias primas, productos intermedios, material de envasado y productos terminados.



Transporte

Las operaciones de transporte, carga y descarga no deben comprometer la seguridad de las materias primas y los productos terminados. Los vehículos de transporte deben mantenerse en condiciones higiénicas. Durante los controles en recepción y expedición, se deben realizar una serie de comprobaciones:

- ◆ Las cisternas de producto líquido a granel disponen del certificado de lavado;
- ◆ Todas las bocas de las cisternas de ingredientes a granel vienen precintadas (azúcar, isoglucosa, carbónico, nitrógeno...). La descarga de estos materiales se debe realizar sólo después de la aprobación y verificación;
- ◆ Los remolques de los vehículos de transporte están limpios y no desprenden olores;

- ◆ Todos los materiales con los que los ingredientes se encuentran en contacto durante el transporte a granel y durante su descarga son de uso alimentario;
- ◆ En la descarga, los equipos de impulsión del ingrediente a granel (azúcar e isoglucosa) y sus filtros cumplen con las especificaciones internas en cuanto a aceite, agua y partículas.

El conjunto de los dispositivos de cierre de los vehículos y de ventilación y circulación del aire deben permitir el transporte de los productos sin peligro de contaminación cruzada.

Podrán transportarse simultáneamente diferentes productos alimentarios, con la condición de que las temperaturas de transporte de cada uno sean compatibles entre sí y que ninguna de estas mercancías pueda ser causa de alteración o modificación de las otras (olores, polvo, contaminaciones y partículas orgánicas o minerales). Además, la mercancía no puede colocarse directamente sobre el suelo.



Control de las temperaturas

Almacenamiento en cámaras de refrigeración/congelación:

Las bajas temperaturas hacen que el crecimiento bacteriano sea más lento y permiten el mantenimiento de las características organolépticas. De forma general se entiende por refrigeración a las temperaturas comprendidas entre 0 y 7°C y por congelación aquellas iguales o inferiores a -18°C. Estos valores deben mantenerse tanto en las etapas de almacenamiento como de transporte de todos aquellos productos perecederos.

Las empresas deben identificar y registrar las cámaras de refrigeración y/o congelación. Se recomienda verificar las temperaturas de los equipos de refrigeración y de congelación como mínimo dos veces al día: la primera al comenzar la jornada laboral, antes de proceder a la apertura de las cámaras, y la segunda al final de la jornada laboral, para garantizar una mayor rapidez en la detección de incidencias de temperatura de los productos alimenticios. El control de las temperaturas debería incluir al menos:

- ◆ Identificación de las cámaras a controlar;
- ◆ Ubicación de las mismas;
- ◆ Rango de temperaturas de trabajo de las cámaras;
- ◆ Frecuencia de comprobación de la temperatura.

En el Anexo 14 “*Listado de cámaras*” se adjunta un modelo de registro.



En pequeñas industrias se propone un ejemplo de tabla más sencilla, como la que se muestra a continuación:

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS EN PEQUEÑAS INDUSTRIAS				
CÁMARA	FECHA	HORA	TEMPERATURA	OBSERVACIONES

Los termómetros, sondas y registradores, deberán ser calibrados periódicamente de acuerdo al Plan de Mantenimiento, explicado en el correspondiente capítulo de esta guía.

A continuación, se describen pautas para el almacenamiento a bajas temperaturas:

- ◆ Las cámaras deben mantenerse en un estado adecuado, para ello deben estar incluidas en el plan de limpieza y en el plan de mantenimiento.
- ◆ No se debe sobrepasar la capacidad de carga de las cámaras.
- ◆ Se debe evitar que los productos refrigerados o congelados permanezcan fuera de las cámaras.
- ◆ No se deben desconectar las cámaras cuando haya productos en su interior.
- ◆ Todas las cámaras deben contar con un sistema de medida de temperatura.
- ◆ Los registros de control de temperatura deben conservarse como parte de la trazabilidad.
- ◆ Se recomienda la utilización de sistemas de alarma que avisen cuando se sobrepasan las temperaturas de consigna de las cámaras.

Control de las temperaturas durante el transporte:

Los vehículos destinados al transporte de materias primas o productos terminados a temperatura regulada deben poseer los certificados ATP (Autorización de Transporte de mercancías Perecederas). Consisten en una serie de requisitos establecidos por acuerdo entre Estados de la Unión Europea, sobre el transporte internacional de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, que se definen a continuación:

- 1. Vehículo isoterma**, cuya caja está construida con paredes aislantes, incluidas las puertas, el suelo y el techo, que limita el intercambio de calor entre el interior y el exterior.
- 2. Vehículo refrigerado:** vehículo isoterma que, gracias a una fuente de frío no mecánica (depósitos de hielo, gases licuados, etc.), permite reducir la temperatura del interior de la caja vacía, y mantenerla después para una temperatura exterior media de 30°C a -20°C como máximo, según la clase de vehículos refrigerados que se establecen.
- 3. Vehículo frigorífico:** vehículo isoterma que incorpora un dispositivo de producción de frío eléctrico o mecánico que permite, con una temperatura exterior de 30°C, reducir la temperatura del interior de la caja vacía y mantenerla de forma permanente entre 12°C y -20°C, dependiendo de la clase de vehículo para esta categoría.

Los vehículos deben presentar marcas de identificación y la documentación que prueben la validez de su certificado ATP. Los vehículos deben estar equipados con un dispositivo apropiado de medida y registro de la temperatura del interior de la caja.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un Registro de incidencias, y se puede usar el modelo del Anexo 25 que se recoge en la página 101.

13 PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

Una selección de proveedores de productos y servicios adecuada permite garantizar que se cumplen los criterios de calidad y seguridad alimentaria establecidos por la empresa, incluyendo un control de la trazabilidad de las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares.

La calidad del producto final debe asegurarse desde la recepción de materias primas y auxiliares y en la gestión de las posibles actividades subcontractadas que afecten a la elaboración de las bebidas, como puede ser el control de plagas, la limpieza, la formación de los trabajadores, etc.

ASPECTOS A CONSIDERAR



Homologación de proveedores

Los proveedores tanto de productos como de servicios (limpieza, transporte, laboratorio, etc.) deben ser evaluados y aprobados de forma previa a la primera compra/contratación para poder demostrar que siguen las normas y requisitos establecidos por la empresa. Los criterios para la homologación y seguimiento de los proveedores pueden ser los siguientes:

- ◆ Boletines de análisis que prueben la conformidad del producto;
- ◆ Certificados de calidad/seguridad alimentaria;
- ◆ Auditorías de calidad/seguridad alimentaria en las instalaciones del proveedor.

Otra forma de evaluar a un posible proveedor es mediante un período de prueba. Esta homologación provisional permite a la empresa comprobar si cumple con las especificaciones de producto o servicio establecidas. Es necesario solicitar la documentación mínima (Registro Sanitario, CIF y autorizaciones, etc.) antes de realizar el primer pedido o servicio.

Los proveedores que han sido homologados porque cumplen con los requisitos de la empresa deben registrarse en un listado, que debe mantenerse actualizado.

Se recomienda realizar una ficha para cada proveedor aprobado, indicando los datos que se estimen necesarios. Por ejemplo:

- ◆ Datos generales: nombre, razón social, CIF, teléfono y dirección de contacto, etc;
- ◆ Producto o servicio que suministra;
- ◆ Registro general Sanitario de Empresas y Alimentos (RGSEAA) y otras autorizaciones necesarias;
- ◆ Sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria;
- ◆ Condiciones de pedido o especificaciones, fichas técnicas o de seguridad.

Las fichas de proveedor deben actualizarse en caso de cambios. En el Anexo 26 “Homologación de proveedores” aparece un ejemplo de plantilla que reúne los datos de interés.

Es conveniente realizar un seguimiento del desempeño de los proveedores aprobados, cuyo objeto es comprobar que están llevando a cabo su actividad de acuerdo a lo establecido. En caso de incidencias en el producto o servicio suministrado, la empresa debe comunicarlas con rapidez para que sean subsanadas.

Se recomienda realizar una reevaluación regular de los proveedores, que permita comprobar, entre otros aspectos, que los documentos aportados en la homologación siguen estando vigentes. En la reevaluación se debe valorar la cantidad y gravedad de las incidencias del proveedor en ese intervalo de tiempo, lo que permite realizar un análisis periódico de la calidad del servicio de cada proveedor.



Control de recepción

En cada recepción de ingredientes, materias primas, aditivos, envases o embalajes se recomienda comprobar de forma previa a la entrada del producto que éste cumple con las especificaciones pactadas, considerando que:

- ◆ El producto se adecúa a las especificaciones de seguridad alimentaria/calidad. Para ello, se pueden solicitar boletines analíticos, realizar toma de muestras, etc., con el objetivo de evaluar por ejemplo la aptitud microbiológica, la presencia de alérgenos no declarados o el contenido de cloratos y percloratos en las materias primas. En relación a estos dos últimos parámetros mencionados, son de aplicación los siguientes Reglamentos (UE):
 - ▶ Reglamento (UE) 2020/685 de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, que modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de perclorato en determinados alimentos y,
 - ▶ Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos. Cabe mencionar que factores como la falta de frescura de las materias primas, tiempos prolongados de almacenamiento y/o inadecuada rotación de las mismas pueden aumentar la concentración de cloratos en los productos fabricados.
- ◆ Los envases y embalajes de los productos están limpios e íntegros;
- ◆ Los productos, tanto envasados como a granel se encuentran identificados. Ej. Lote, fecha de consumo preferente, etc;
- ◆ Los productos refrigerados o congelados mantienen la temperatura establecida;
- ◆ Todos los materiales de envasado cumplen con las disposiciones legales vigentes, poseen las declaraciones de conformidad pertinentes y se reciben según las condiciones establecidas de correcto cierre y/o precintado, según se haya solicitado a los proveedores (botellas de vidrio, botellas y preformas de PET, tapones, latas, Bag in Box –BIB-, resinas, etc.);

Si el proveedor no cumple con las especificaciones, se debe valorar el destino de la mercancía y comunicarlo para establecer medidas correctivas. Este tipo de incidencias deben tenerse en cuenta para la re-homologación de los proveedores.



Para facilitar este proceso, se pueden utilizar adhesivos o sellos que indiquen si el producto ha pasado el control de recepción y puede ser utilizado en el proceso. Por ejemplo, mediante un código de colores o menciones.

MENCIÓN	COLOR
Producto no apto	Rojo
Producto apto	Verde
Pendiente	Amarillo

Las evidencias de conformidad o no conformidad obtenidas durante la recepción de mercancías deben reflejarse en un registro, que será firmado por el personal responsable de la realización del control. Dicho personal debe haber sido formado previamente, al menos en cuestiones de calidad/seguridad y trazabilidad del producto.

En las industrias de mayor complejidad es conveniente que haya un registro de incidencias relevantes, según el modelo que se presenta en el Anexo 27 (página 102).



Especificaciones de compra

Las especificaciones pueden ser elaboradas por la empresa o por el proveedor/subcontrata. Es necesario que ambas partes acepten los requisitos, por ejemplo, mediante la firma de los documentos pertinentes. Se recomienda revisar los mismos como mínimo, cada tres años y siempre que haya algún cambio legislativo o de las especificaciones del producto, materias primas o envases.

Estos son algunos datos que pueden figurar en la ficha de especificación:

- ◆ Denominación/Nombre del producto
- ◆ Origen
- ◆ Composición
- ◆ Vida útil
- ◆ Características microbiológicas, químicas y físicas
- ◆ Características organolépticas
- ◆ Identificación de alérgenos y Organismos Modificados Genéticamente (OMGs)
- ◆ Apariencia
- ◆ Peso bruto y neto

- ◆ Unidades por lote
- ◆ Características y tamaño del envase/embalaje
- ◆ Rangos de tolerancia en parámetros físico químicos
- ◆ Requisitos legales aplicables
- ◆ Declaraciones de conformidad (aptitud de uso alimentario, ensayos de migración, etc.)
- ◆ Fichas de seguridad
- ◆ Modo de conservación y temperatura de transporte
- ◆ Modo de uso
- ◆ Destino al que está previsto el uso del producto/ingrediente/material (ejemplo: jarabe para producción de bebidas refrescantes)
- ◆ Requisitos de entrega: plazos, documentación, analíticas, etc.
- ◆ Gestión de incidencias

Una buena especificación de compra garantiza un mayor control y calidad de las materias primas y productos auxiliares, determinando consecuentemente la calidad de los productos finales.



Control de proveedores y fraude alimentario

El fraude se puede definir como el incumplimiento intencional de la legislación alimentaria con el fin de obtener un beneficio económico.

Entre otros, puede ser una sustitución, adulteración, falsificación o etiquetado incorrecto, que se realiza sobre los alimentos, materias primas, ingredientes o envases, de forma deliberada.

Para reducir las posibilidades de ser una víctima de fraude se recomienda evaluar el posible riesgo en las materias primas, envases y procesos subcontratados (por ejemplo, embotelladores externos o “co-packers”) mediante un análisis de vulnerabilidades y la implantación posterior de estrategias de mitigación.

El control de proveedores puede incluir medidas de prevención del fraude, como la solicitud de certificados de aptitud alimentaria o los análisis de pureza del producto. Esto, unido a un control en la recepción de mercancías, sirve como garantía de que el proveedor está cumpliendo con las especificaciones acordadas.

ANEXO
26HOMOLOGACIÓN
DE PROVEEDORES

Datos del proveedor

EMPRESA:		RGSEAA:	
PRODUCTO/SERVICIO SUMINISTRADO:			
DIRECCIÓN:		NIF:	
TELÉFONO DE CONTACTO:		CORREO ELECTRÓNICO:	

FECHA DE PRIMERA EVALUACIÓN:	
¿Está certificado en algún sistema de gestión de seguridad alimentaria o calidad? En caso contrario adjuntar APPCC	
¿El transporte es propio o subcontratado?	
¿Realizan análisis de producto final?	
Otros datos de interés	

RESULTADO	<input type="checkbox"/> Homologado (incluir en la lista de proveedores homologados)	<input type="checkbox"/> No homologado
FECHA DE LA PRÓXIMA EVALUACIÓN		

Renovación de la homologación del proveedor

FECHA	Nº INCIDENCIAS DESDE LA ÚLTIMA EVALUACIÓN		DOCUMENTACIÓN ACTUALIZADA	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	OBSERVACIONES
	GRAVES	LEVES			

Firma responsable:

14

ANÁLISIS DEL RIESGO DURANTE LA PRODUCCIÓN, TRANSFORMACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE BEBIDAS REFRESCANTES



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, regula en su artículo 6 el principio de análisis del riesgo y define qué se entiende por determinación, gestión y comunicación del riesgo. Estas definiciones se incluyen en las páginas 3, 4 y 5 de la presente Guía. Además, el citado Reglamento incluye los requisitos de seguridad alimentaria en su artículo 14 y las responsabilidades respecto a los alimentos de los explotadores de empresas alimentarias en su artículo 19.

Una **crisis alimentaria** es una situación extraordinaria que puede afectar a la seguridad alimentaria y a la percepción del consumidor y, por tanto, supone cambios en las decisiones de consumo.

Un **incidente alimentario** es un hecho que supone una afección en la rutina operativa de una empresa y puede desencadenar una crisis alimentaria si el peligro detectado (físico, químico o biológico) no es controlado apropiadamente.

En cumplimiento con la legislación de referencia, ante la sospecha de que los productos importados, fabricados o distribuidos no cumplan con los requisitos de seguridad alimentaria, las empresas deben estar preparadas para efectuar una retirada y/o recuperación efectiva de los mismos, una vez que hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato.

ASPECTOS A CONSIDERAR

Un incidente alimentario aparece de manera imprevista y puede adquirir diferente gravedad y consecuencias si no se actúa con decisión y rapidez. Esta inestabilidad puede tener efectos sobre la producción, la organización o la reputación de la empresa. Por ello, es necesario establecer un plan de actuación, que garantice la coordinación de todo el personal implicado en su gestión.

Una vez identificada una situación que pueda comprometer la salud del consumidor, los tres aspectos fundamentales a tener en cuenta para su correcto desarrollo, implique o no retirada o recuperación de producto, son:



La responsabilidad de la gestión de un incidente o de una crisis alimentaria debe estar determinada antes de su aparición; por ello se recomienda constituir un “Comité de Crisis”. En la formación del mismo, se debe contar con personas de diferentes departamentos y nombrar un coordinador del Comité, que lidere las actividades de gestión del caso.

Es importante disponer de un listado de contactos de emergencia para atender este tipo de situaciones, y que estas personas estén adecuadamente formadas para reaccionar apropiadamente. Además, contactar con ANFABRA puede ser de utilidad.

En contacto con la Asociación de Bebidas Refrescantes, ANFABRA:

Avda. Menéndez Pelayo, 81

28007 Madrid

España

Tel.: (+34) 91 552 62 75

bebidasrefrescantes@refrescantes.es



Evaluación

La detección de un incidente alimentario puede llegar a través de múltiples vías, pudiendo ser detectado por personal interno, un cliente, un proveedor, un consumidor, la administración pública, etc.

A continuación, el incidente debe ser evaluado, distinguiendo los siguientes tipos:

- ◆ clase I: cuando exista probabilidad razonable de que el uso o la exposición del producto pueda causar la muerte o problemas serios de salud;

- ◆ clase II: cuando el uso o exposición del producto pueda causar temporalmente problemas de salud, pero sin una probabilidad cierta de causar la muerte;
- ◆ clase III: cuando el uso o la exposición del producto no sea probable que pueda causar problemas a la salud.

Una vez detectada la amenaza, se deben recopilar todos los datos necesarios para la gestión del caso y para la identificación del problema que lo ha ocasionado.

Pueden utilizarse diferentes métodos y sistemas para conocer la gravedad y el alcance del problema, por ejemplo, mediante:

- ◆ Ejercicio de trazabilidad.
- ◆ Análisis de laboratorio.
- ◆ Comparación mediante muestras del lote afectado (muestroteca).
- ◆ Recopilación de bibliografía e histórico.



Gestión

La gestión de cada caso implica la adopción de medidas correctivas diversas. Para ello, hay que tener en cuenta la naturaleza del incidente, la localización del producto, los costes económicos, el impacto en la salud del consumidor, la población afectada, etc. Las medidas más habituales son:

- ◆ **Recuperación del producto:** toda medida destinada a recobrar un producto que el productor o el distribuidor haya suministrado o puesto a disposición del consumidor.
- ◆ **Reprocesado del producto:** acción sobre el producto, dentro o fuera de la organización, encaminada a asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables.
- ◆ **Retirada del producto:** toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto peligroso, así como su oferta al consumidor.

Es importante documentar toda la evolución del caso con el fin de establecer unas conclusiones finales que permitan mejorar el sistema y evitar futuras reapariciones.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar el modelo que se recoge en el Anexo 28 (página 103) como ejemplo de su cumplimentación.



Comunicación

El comité de crisis debe establecer la forma más apropiada de comunicación del incidente a cada una de las partes implicadas. Para ello, es de utilidad elaborar un listado de contactos para este tipo de situaciones, en el que se incluyan a las autoridades competentes, los clientes, los proveedores, las personas de la empresa disponibles en caso de emergencia, entidades de certificación, etc. La comunicación debe realizarse de forma paralela al proceso y adaptarse a las características del incidente, en función de su gravedad y alcance.

Una vez solucionado el incidente o crisis alimentaria, es aconsejable realizar una investigación sobre las causas que lo provocaron, identificando las medidas correctivas necesarias y registrándolas. Esto puede suponer simplemente una mejora o refuerzo del seguimiento de las acciones preventivas preestablecidas. Además, si fuera necesario, se debe modificar el plan APPCC y/o el Plan de Prerrequisitos, actualizando la documentación aplicable.

Es recomendable revisar periódicamente el plan de gestión de incidentes y crisis alimentarias. En este sentido, es de utilidad la realización de simulacros de crisis, con el fin de conocer si el plan de gestión es eficaz.

15

FOOD DEFENSE / DEFENSA ALIMENTARIA



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

La defensa alimentaria, también conocida como “Food Defense”, busca reducir el riesgo de que los alimentos puedan ser contaminados o adulterados de forma intencional, pudiendo provocar a su vez una crisis alimentaria.

ASPECTOS A CONSIDERAR

El objetivo de la defensa alimentaria es diseñar e implantar una serie de actividades que aseguren la protección de las bebidas contra actos deliberados de contaminación o alteración por parte de personas internas y/o externas a la empresa.

Estas actividades engloban a proveedores, almacenes, transporte, producción, distribución y entrega al consumidor.

Se debe utilizar un enfoque preventivo que busque e identifique las medidas necesarias para eliminar el riesgo de adulteración y/o manipulación intencionada en la cadena de producción.

En el sector de las bebidas refrescantes existen una serie de elementos clave que hacen de este producto uno de los más vulnerables ya que:

- ◆ Hay alta probabilidad de mezcla debido al flujo del producto asociado al proceso, y por tanto la alteración puede pasar inadvertida.
- ◆ Implica mucho volumen de producto, que puede causar daños a gran escala.
- ◆ El acceso al producto puede ser sencillo.

En la actualidad no existen obligaciones legales al respecto, pero está directamente relacionado con la seguridad de los productos y la protección del consumidor.

Se recomienda constituir un equipo Food Defense dentro de la empresa, que elabore un plan documentado que identifique los riesgos potenciales y las medidas de seguridad a aplicar para mitigarlos. Estas medidas deberán ser evaluadas periódicamente y siempre que se produzcan cambios que puedan comprometer la seguridad del producto, por ejemplo, en las materias primas, en los proveedores o en las líneas de procesado. El equipo Food Defense debería ser multidisciplinar, cubriendo áreas de calidad, seguridad, producción, recursos humanos, etc.

Las medidas preventivas deben contemplar todos los procesos relacionados con la elaboración de los productos, incluyendo la recepción de materias primas, ingredientes, aditivos y material auxiliar, así como el transporte de los productos terminados.

Además, se debe valorar la posibilidad de un ataque por parte de personal interno, proveedores, subcontratas, visitas y personas externas. En este sentido, es importante garantizar que únicamente el personal autorizado disponga de acceso a las zonas de producción y almacenamiento, así como un sistema de identificación de visitas.



De forma general, algunas de las **medidas aplicables** en las plantas elaboradoras de bebidas refrescantes pueden ser:

- ◆ Formación específica para empleados involucrados en puntos vulnerables de la producción, por ejemplo, en la recepción de camiones cisterna.
- ◆ Supervisión de proveedores y subcontratas.
- ◆ Control específico sobre nuevos empleados.
- ◆ Identificación mediante cartelería de zonas riesgo,
- ◆ Utilización de precintos de seguridad en la recepción de camiones cisterna.
- ◆ Planificación de recepción y envío con identificación del conductor.
- ◆ Cierre seguro de depósitos (de suministro de agua, de producto, etc.) con apertura exterior.
- ◆ Protección de mangueras.
- ◆ Manejo y almacenamiento restringido de aditivos y otros productos químicos.
- ◆ Control restrictivo para el acceso al sistema informático.
- ◆ Automatización de procesos vulnerables.

El **personal** deberá estar formado en los procedimientos de seguridad de la planta, alentándolos a informar acerca de:

- ◆ La presencia de visitas no identificadas o desconocidas.
- ◆ Actividades sospechosas o fuera de la normalidad.

Es altamente recomendable realizar simulacros de Food Defense, por ejemplo, para comprobar la posibilidad de acceso de personal no autorizado a zonas restringidas.

Los **sistemas informáticos** deben ser valorados en el plan de defensa alimentaria, ya que la seguridad del producto puede estar comprometida, especialmente en las plantas en las que el proceso está más automatizado. Por ejemplo, se pueden utilizar cortafuegos, copias de seguridad y protección de accesos mediante contraseñas y cifrado.

Las empresas alimentarias, independientemente de su tamaño, deben elaborar un “Registro de incidencias”, y se puede usar el modelo presentado en el Anexo 29, incluido en la página 104.



ANEXOS

REGISTROS DE INCIDENCIAS

ANEXO 04
BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	En el cambio de turno, se observan varios operarios que no utilizan el lavamanos situado a la entrada del área de fabricación.	Incumplimiento del código de buenas prácticas de la empresa, por formación insuficiente y/o ineficaz del personal de este turno.	Revisión de la formación en buenas prácticas de higiene del personal.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se observa personal con el gorro mal colocado en la zona de envasado.	Incumplimiento del código de buenas prácticas de la empresa, por formación insuficiente y/o ineficaz del personal de envasado.	Revisión de la formación en buenas prácticas de higiene del personal de envasado.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Técnico de mantenimiento externo lleva puesto un reloj y un anillo mientras realiza trabajos de mantenimiento preventivo en la lavadora de botellas.	Incumplimiento del código de buenas prácticas de la empresa para subcontratas, por formación o instrucción insuficiente y/o ineficaz del personal subcontratado.	Revisión de la formación/ instrucción en buenas prácticas de higiene del personal subcontratado.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se observa un chófer fumando en la zona de recepción de materias primas.	Incumplimiento del código de buenas prácticas de la empresa y requisitos legales por el chófer, a pesar de haber sido informado. No inclusión del requisito legal de no fumar en la hoja informativa de normas para visitas/subcontratistas ni en cartelería. Falta de registro del chófer a su entrada y desconocimiento de las normas internas.	Comunicar incidencia a la empresa de transporte subcontratada. Incluir todos los requisitos legales en la hoja informativa de normas para visitas/subcontratistas. Informar del acceso obligatorio a las oficinas de recepción antes de proceder a la descarga.	XX-XX-XXXX

ANEXO 08
**INSTALACIONES, LOCALES Y EQUIPOS.
DISEÑO HIGIÉNICO**

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se observan tornillos insuficientemente apretados en la máquina llenadora de botellas.	Plan de mantenimiento preventivo mal diseñado o incumplido, en lo referente a la revisión de la tornillería de la llenadora de botellas. Diseño deficiente de los tornillos de esta máquina, que provoca que se suelten con facilidad.	Ajuste de la tornillería y registro del trabajo realizado. Revisión de la frecuencia de esta tarea en el plan de mantenimiento preventivo y ajuste de la misma si fuera necesario. Evaluación del posible defecto de los tornillos y comunicación con el proveedor, si fuera necesario, para la sustitución de los mismos.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se evidencia el uso de cinta aislante en un equipo que interviene en el proceso de producción de bebidas refrescantes.	La cinta aislante pudo ser aplicada con la idea de corregir de manera temporal un defecto del equipo, hasta la recepción del material definitivo (si fuera necesario), en un plazo breve de tiempo. En caso contrario, se han incumplido las buenas prácticas asociadas a los trabajos de mantenimiento.	Se comunica este hecho al Responsable de Mantenimiento, quien comprueba que esta corrección no está registrada en los partes de trabajo diarios. Por tanto, debe hablar con el técnico que tiene a su cargo para subsanar la avería definitivamente y mejorar su manera de proceder ante estos casos.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se observan tornillos insuficientemente apretados en la máquina llenadora de botellas.	Plan de mantenimiento preventivo mal diseñado o incumplido, en lo referente a la revisión de la tornillería de la llenadora de botellas. Diseño deficiente de los tornillos de esta máquina, que provoca que se suelten con facilidad.	Ajuste de la tornillería y registro del trabajo realizado. Revisión de la frecuencia de esta tarea en el plan de mantenimiento preventivo y ajuste de la misma si fuera necesario. Evaluación del posible defecto de los tornillos y comunicación con el proveedor, si fuera necesario, para la sustitución de los mismos.	XX-XX-XXXX

ANEXO
10**LIMPIEZA
Y DESINFECCIÓN**

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	En el cuarto de productos químicos, se observa una botella pulverizadora cuyo contenido no está identificado.	Incumplimiento de los protocolos establecidos en cuanto al manejo seguro de productos de limpieza. Falta de cualificación del personal de limpieza.	Comunicación a las personas responsables, para su corrección. En caso de duda, desechar el contenido de la botella. Revisión de la formación del equipo de limpieza.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Durante la verificación visual de la limpieza del muelle de recepción, se comprueba que los desagües no están incluidos entre los elementos a limpiar.	Error de diseño del plan de limpieza de muelle de recepción, por no contener todos los elementos a limpiar.	Modificación del documento correspondiente.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	En el cuarto de productos químicos, se observa una botella pulverizadora cuyo contenido no está identificado.	Incumplimiento de los protocolos establecidos en cuanto al manejo seguro de productos de limpieza. Falta de cualificación del personal de limpieza.	Comunicación a las personas responsables, para su corrección. En caso de duda, desechar el contenido de la botella. Revisión de la formación del equipo de limpieza.	XX-XX-XXXX

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se observa un incremento de la presencia de moscas significativo en las áreas de producción. La temperatura ambiental no ha aumentado y no ha habido incidencias de limpieza ni de gestión de residuos.	Insectocutores/ insectocaptore insuficientes. Las lámparas de luz ultravioleta de los insectocutores o insectocaptore han superado su período de vida útil, y su eficacia ha disminuido. Posibles causas relacionadas con el saneamiento del medio externo.	Incrementar el número de insectocutores en áreas estratégicas. Reponer las lámparas cuya vida útil haya expirado. Revisar las condiciones exteriores de la fábrica en busca de agua estancada, vegetación incontrolada, residuos, etc..	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	El responsable del equipo de la empresa no incluye las acciones correctivas tomadas en los informes de inspección.	Incumplimiento de los requerimientos del plan de control de plagas.	Comunicar inmediatamente la incidencia a la persona responsable.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se observa un incremento de la presencia de moscas significativo en las áreas de producción. La temperatura ambiental no ha aumentado y no ha habido incidencias de limpieza ni de gestión de residuos..	Insectocutores/ insectocaptore insuficientes. Las lámparas de luz ultravioleta de los insectocutores o insectocaptore han superado su período de vida útil, y su eficacia ha disminuido. Posibles causas relacionadas con el saneamiento del medio externo.	Incrementar el número de insectocutores en áreas estratégicas. Reponer las lámparas cuya vida útil haya expirado. Revisar las condiciones exteriores de la fábrica en busca de agua estancada, vegetación incontrolada, residuos, etc.	XX-XX-XXXX

ANEXO 13
CONTROL DE AGUA

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	La empresa "X" realiza análisis de control del agua en todas las fases de tratamiento de su ETAP. Se comprueba que el nivel de cloro en agua de salida de los filtros de carbón activo es superior al establecido en las especificaciones del plan de control.	Mal funcionamiento de uno o varios filtros de carbón activo. Incumplimiento de las revisiones y cambios de filtros, establecidos en el plan de mantenimiento preventivo.	Revisión de los filtros y sustitución, si fuera necesario.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Corte del suministro de agua potable (red pública) en la empresa. La empresa dispone de dos depósitos intermedios cuyo volumen de agua es conocido.	Obras en una carretera próxima a los alrededores de la empresa, que requieren el corte temporal del suministro de agua para la realización de los trabajos.	Obtener una estimación por parte del Ayuntamiento de cuánto tiempo durará la incidencia. Teniendo en cuenta el volumen de agua existente en los depósitos intermedios y el consumo medio de agua, valorar la posibilidad de comprar una cisterna de agua con capacidad suficiente para hacer frente a las necesidades. Se exigirá un certificado del análisis de éste agua, comprobando la conformidad de los parámetros antes de utilizarla.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	La empresa "X" realiza análisis de control del agua en todas las fases de tratamiento de su ETAP. Se comprueba que el nivel de cloro en agua de salida de los filtros de carbón activo es superior al establecido en las especificaciones del plan de control.	Mal funcionamiento de uno o varios filtros de carbón activo. Incumplimiento de las revisiones y cambios de filtros, establecidos en el plan de mantenimiento preventivo.	Revisión de los filtros y sustitución, si fuera necesario.	XX-XX-XXXX



ANEXO 14

CONTROL DE RESIDUOS

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Los contenedores de residuos orgánicos desprenden olores indeseables.	La frecuencia del plan de limpieza y desinfección	Aumentar la frecuencia de limpieza de los contenedores en el plan de limpieza y desinfección.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	No se dispone de autorización para la gestión de residuos peligrosos	No se ha solicitado la documentación El proveedor no está autorizado	Solicitar la autorización Cambiar de gestor	XX-XX-XXXX

ANEXO 16

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se observa personal del equipo de limpieza manipulando productos químicos sin equipos de protección individual (EPIs).	Ausencia de las fichas técnicas y de seguridad de los productos de limpieza, donde se describen las instrucciones de uso de los mismos. Falta de formación del personal de limpieza en relación al manejo seguro de los productos químicos.	La empresa responsable de la limpieza debe facilitar las fichas técnicas y de seguridad a sus trabajadores e instruirlos en materia de prevención de riesgos durante su trabajo.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	En el área de preparación de jarabes, se observan varios paquetes de un nuevo ingrediente concentrado que se utiliza en la receta de una bebida modificada recientemente. La instrucción disponible en la sala no está actualizada y no contempla la adición de este nuevo ingrediente. El personal encargado sí tenía anotado en un borrador este cambio.	Fallo en la gestión ante modificación de especificaciones de producto en la empresa. Cuando la receta cambia por nuevas materias primas, se debe actualizar también la ficha técnica de producto terminado y todos los procedimientos/instrucciones relacionadas.	Actualizar la documentación necesaria. Poner esta incidencia en conocimiento de todas las personas responsables para evitar su reaparición y actualizar su formación.	XX-XX-XXXX

ANEXO
18**CONTROL DE
MATERIALES QUEBRADIZOS**

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Durante la revisión de elementos quebradizos de la sala de envasado, se observa una luminaria con la cubierta protectora inadecuadamente fijada en uno de los extremos. Existe riesgo de desprendimiento y caída a las líneas de producción de la sala	Defecto de fabricación. Incorrecto montaje de la luminaria. Ausencia de revisión de la misma en el plan de mantenimiento de instalaciones.	Comunicación de la incidencia al departamento de Mantenimiento de instalaciones de la empresa, para su corrección. Registro de la incidencia en el parte correspondiente	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	En la sala de preparación de jarabes, se observan documentos unidos con grapas metálicas.	Incumplimiento de buenas prácticas de fabricación. Incorrecta formación del personal de la sala .	La empresa deberá eliminar las grapas metálicas de sus documentos, restringir su uso en zonas de producción y evaluar la adquisición de grapadoras sin grapas u otras soluciones que no supongan un riesgo de contaminación para los productos.	XX-XX-XXXX

ANEXO
19**CONTROL
DE ALÉRGENOS**

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se observa personal de una subcontrata de mantenimiento comiendo frutos secos durante la realización de sus trabajos en la planta de producción	Incumplimiento de las buenas prácticas de higiene de subcontratistas. Ausencia de información o instrucción por parte de la empresa.	Comunicación de la incidencia. Revisión de la información que se entrega a la entrada de subcontratistas a la empresa, en lo relativo a buenas prácticas de higiene. Modificación de la misma si fuera necesario. La empresa debe informar de las zonas habilitadas para el consumo de comida.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	La empresa ha cambiado de proveedor de etiquetas. El personal de control de etiquetado revisa las nuevas bobinas, detectando que los alérgenos presentes no están descritos según una tipografía que los diferencie claramente del resto de ingredientes	Se aprobó una muestra incorrecta. El proveedor de etiquetas no tuvo en cuenta los requerimientos relativos al diseño de letra para la identificación de los ingredientes alérgenos.	Comunicación inmediata de la incidencia al proveedor, quien debe destacar los ingredientes alérgenos mediante una tipografía diferenciada (uso de negrita, cursiva, tamaño mayor de letra, etc.). La empresa deberá retirar, agrupar e identificar correctamente estas bobinas y gestionar su devolución al proveedor.	XX-XX-XXXX

ANEXO 21
TRAZABILIDAD

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	En el ejercicio de trazabilidad, no se puede determinar con exactitud la cantidad o el destino de un lote de bebida expedida.	La hoja de expedición está en desuso o no se cumplimenta de forma adecuada. Las hojas de expedición no se encuentran archivadas y/o disponibles.	Formación de los trabajadores. Comprobación diaria por parte de un responsable. Cambio de formato de las hojas de expedición y almacenamiento en un lugar accesible, por ejemplo, a través de un soporte informático.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	En el ejercicio de trazabilidad, la cantidad de bebida expedida es superior a la cantidad de materias primas utilizadas según receta.	No se han incluido todas las entradas de producto en el proceso. No se han registrado los productos reprocesados.	Comprobar que producción sigue las instrucciones de la receta. Revisar el diagrama de flujo. Revisar la entrada de reprocesos procedentes de otras fabricaciones.	XX-XX-XXXX

ANEXO 23
CONTROL DE ETIQUETADO Y VIDA ÚTIL

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Durante los controles de envasado y etiquetado, se comprueba que la información del lote y de la fecha de consumo preferente no es claramente legible en las botellas.	Utilización de tinta no adecuada para el uso previsto. Mal funcionamiento de la máquina que realiza el codificado con tinta.	Comprobación del estado de la máquina codificadora y reparación de la misma en caso necesario. Comunicación de la incidencia al proveedor de tinta.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	La información contenida en la ficha técnica de un producto terminado no coincide con la de su etiqueta de venta al público.	Dado que la fecha de la última revisión de la ficha técnica es más reciente que la de la etiqueta, se deduce que es la etiqueta la que está pendiente de actualización.	La empresa deberá actualizar la información de las etiquetas y retirar las actuales.	XX-XX-XXXX

ANEXO 25
ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CONTROL DE LAS TEMPERATURAS

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	En el fondo del almacén de bebidas terminadas, se observa un palé con la fecha de consumo preferente vencida.	Incumplimiento del sistema FEFO ("First Expired, First Out") en la rotación de los productos almacenados.	Revisión de la formación del personal del almacén en este punto. Desechar dicho palé.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	En la inspección de recepción se comprueba que la caja del camión está sucia	El proveedor no cumple con las especificaciones. El transportista no conoce las especificaciones.	Rechazar el producto si el incumplimiento supone riesgos para la seguridad de las bebidas. Informar al proveedor del incumplimiento. Realizar inspecciones visuales en recepción más exhaustivas para comprobar si se ha corregido la desviación, en caso negativo, reevaluar al proveedor para valorar un posible cambio.	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se ha detectado una subida de temperatura en el termómetro exterior.	Fallo en el sistema de medición. Fallo en el sistema de refrigeración.	Revisión del funcionamiento del termómetro. Comprobación de su estado de calibración/verificación frente a un termómetro patrón. Reparación o sustitución en caso necesario. Comprobación de la temperatura del producto; si ésta ha superado el límite, el producto deberá ser rechazado. Si no se ha superado, cambiar a otra cámara y avisar al servicio técnico.	XX-XX-XXXX

ANEXO 27
CONTROL DE PROVEEDORES

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se ha detectado que el personal aplicador de biocidas no dispone de la formación necesaria.	<p>La empresa subcontratada de plagas no dispone de personal formado para la aplicación del tratamiento.</p> <p>La empresa no ha notificado el cambio de personal.</p> <p>No se han actualizado los documentos en la rehomologación de proveedores.</p>	<p>Solicitud de formación del aplicador. En caso negativo, cambiar de aplicador o reevaluar al proveedor para un posible cambio.</p> <p>Revisión de la vigencia de los documentos del proveedor.</p>	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	El producto recibido no cumple con la especificación pactada.	<p>El proveedor no conoce la especificación.</p> <p>El proveedor no ha cumplido con los acuerdos pactados.</p>	<p>Evaluar la gravedad de la desviación.</p> <p>Abrir incidencia al proveedor.</p> <p>Solicitar la toma de acciones correctoras.</p> <p>Rechazar el producto / devolverlo al proveedor en caso necesario.</p> <p>Tener en cuenta la incidencia en la rehomologación del proveedor.</p>	XX-XX-XXXX

ANEXO 28
ANÁLISIS DEL RIESGO

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se ha detectado un fallo en el etiquetado de producto que puede comprometer la salud del consumidor; contiene alérgenos y no han sido señalados en el etiquetado.	<p>Se ha cambiado el diseño y se ha suprimido por error.</p> <p>La impresión no ha sido correcta.</p> <p>La codificación era incorrecta.</p> <p>Por un error humano el control de etiquetado no ha sido eficiente.</p>	<p>Se reúne el comité de crisis y se decide localizar el producto; el 75% se encuentra en el almacén y es reprocesado con un nuevo etiquetado.</p> <p>El otro 25% se encuentra en el mercado repartido entre dos clientes, en sus centros de distribución, pero no ha llegado al consumidor final.</p> <p>Se decide retirar el producto en un caso y destruir el otro.</p> <p>Se comunica a nivel interno, en todos los centros de producción de la empresa, para reforzar los cOntroles en el etiquetado.</p>	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	Se recibe un aviso del proveedor de tapas, comunicando que el lote XYZ contiene un defecto de calidad y desaconsejando por tanto su uso en la fabricación de latas de bebidas.	Fallo en la fabricación de las tapas, por parte del proveedor	<p>Se procede a localizar las tapas con lote XYZ dentro de la empresa.</p> <p>Se inmovilizan los palés de tapas correspondientes, ubicados en el almacén de materiales auxiliares, así como los palés de productos fabricados con dichos materiales.</p> <p>Se comunican los daños y perjuicios de este incidente al proveedor, a la espera de una resolución.</p>	XX-XX-XXXX

ANEXO 29
FOOD DEFENSE

FECHA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS	FECHA DE RESOLUCIÓN
XX-XX-XXXX	Se detecta la presencia de una persona vestida con ropa de calle en la zona de envasado.	<p>Se trata de un trabajador interno o subcontratado que no ha respetado las normas de acceso a las instalaciones, de manera intencionada o por falta de instrucción.</p> <p>Se trata de un desconocido que ha conseguido burlar los controles de seguridad establecidos y cuya intención se desconoce.</p>	<p>Identificar a la persona. Si se trata de un trabajador interno o subcontratado, explicarle las normas de vestuario e higiene personal y facilitarle la indumentaria apropiada.</p> <p>Revisar la formación/instrucción del personal interno/ subcontratado/ visitantes en relación a este tema.</p> <p>En caso de que la persona sea un desconocido y no justifique su presencia en la fábrica, ponerse en contacto con las autoridades para que tomen las medidas oportunas.</p> <p>Revisar el plan de Food Defense para evitar la reaparición de este incidente, reforzando el control en puntos de acceso a producción, la formación del personal e instalando barreras.</p>	XX-XX-XXXX
XX-XX-XXXX	La base de datos informática ha sido secuestrada.	<p>El sistema informático es vulnerable</p> <p>No se ha tenido en cuenta los ordenadores como vía de acceso al sistema en el Plan de Food Defense</p>	<p>Reforzar el sistema informático mediante claves de acceso unipersonales</p> <p>Incluir al responsable de informática en el equipo Food Defense</p> <p>Revisar el análisis de vulnerabilidades</p>	XX-XX-XXXX

ANEXO 30
REGISTRO DE INCIDENCIAS EN PEQUEÑAS INDUSTRIAS

FECHA	INCIDENCIA	MEDIDA ADOPTADA	OBSERVACIONES



MANUAL APPCC



IMPORTANCIA DEL CAPÍTULO

El Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece que las empresas alimentarias deben cumplir con el requisito obligatorio de elaborar, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Es un sistema de carácter preventivo, que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Su cumplimiento es obligatorio por parte de todas las empresas del sector alimentario y su objetivo es obtener alimentos seguros para la salud del consumidor.

Antes de aplicar el sistema es necesario contar con las buenas prácticas de higiene y de fabricación. Estos programas previos deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado para facilitar la aplicación eficaz del sistema.

El manual APPCC debe actualizarse siempre que haya cambios. Tanto la empresa como las autoridades competentes deben disponer de la versión más actual del plan.

ASPECTOS A CONSIDERAR

La elaboración de un Plan APPCC requiere 12 actividades que deben desarrollarse de forma específica en cada empresa alimentaria. De éstas, 5 son pasos previos y 7 son los “principios” del análisis. El APPCC debe ser específico de cada empresa alimentaria.

LOS 5 PASOS PREVIOS

1. Establecer un equipo APPCC

Para poder identificar todos los peligros posibles de una instalación y comprender el proceso es importante que el equipo sea multidisciplinar, es decir, formado por personal de diferentes áreas. El grupo de trabajo debe estar fuertemente apoyado por la Dirección de la empresa y liderado por un responsable que promueva las acciones necesarias para el desarrollo del sistema.

Dependiendo del tamaño y volumen de empleados, el equipo APPCC tendrá diferente número de participantes. Cada miembro aporta unos conocimientos al sistema que deben quedar reflejados. Así mismo, debe haber una persona capaz de sustituir al líder del equipo en caso de ausencia.

El personal que compone el equipo debe tener los conocimientos y experiencia suficientes del proceso y los productos que se elaboran. Además, deben conocer el sistema APPCC. El equipo no debe limitarse al personal directivo, ya que los operarios pueden aportar un mayor conocimiento práctico del proceso.

Si el personal interno no es capaz de abarcar todos estos campos se puede recurrir a formación o asesoramiento externo.

Es necesario guardar un registro en el que se especifiquen las personas que componen el equipo y su formación. En el Anexo 31, se presenta un ejemplo de documento de “*Equipo APPCC*”.

Es importante que se comunique al equipo APPCC cualquier cambio en el proceso o el producto que pueda afectar a la seguridad alimentaria. Así mismo, el equipo informará al resto de la organización de la evolución y los cambios en el Sistema APPCC.

2. Describir el producto

El equipo debe acotar a qué productos y procesos está vinculado su sistema APPCC.

Para ello se debe elaborar una descripción completa de cada producto incluyendo información respecto a la composición, características físico-químicas y microbiológicas, condiciones de conservación y almacenamiento, etc. Puede ser de utilidad añadir una imagen del producto y de la etiqueta.

Algunos aspectos a incluir en la ficha técnica del producto son:

- ◆ Descripción completa del producto: composición, alérgenos, pH, aw, condiciones de almacenamiento y distribución.
- ◆ Parámetros físico-químicos.
- ◆ Criterios microbiológicos.
- ◆ Parámetros organolépticos.
- ◆ Modo de empleo.
- ◆ Especificaciones de cliente.
- ◆ Condiciones de almacenamiento y distribución.
- ◆ Fecha de caducidad y/o fecha de consumo preferente.
- ◆ Material de envasado.
- ◆ Consumidores previstos.
- ◆ Recomendaciones de consumo.
- ◆ Requisitos legales aplicables.
- ◆ Otros

En el Anexo 17, se presenta un ejemplo de “*Ficha técnica de producto*”.



3. Identificar el uso al que se destina el producto

Se debe describir el uso previsto del producto. De forma habitual se recoge en la ficha técnica del producto.

Es importante conocer a qué grupos de consumidores se destinará el producto, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables como posibles alérgicos, niños o ancianos.

4. Elaborar el diagrama de flujo del producto

Se debe elaborar un diagrama de flujo (DF) del producto detallado que identifique todas las fases del proceso. El diagrama de flujo debe formar parte del APPCC indicando la fecha de elaboración/ revisión y el responsable.

Para ello es necesario examinar detenidamente el proceso, desde la entrada de materias primas hasta la expedición indicando entradas, salidas de materiales y procesos.

De manera opcional, el diagrama de flujo puede incluir los datos de tratamientos aplicados a cada fase, temperaturas de conservación, etc.

El diagrama de flujo debe reflejar fielmente el proceso productivo y actualizarse ante cualquier cambio.

En el Anexo 18 se presenta un “*Diagrama de flujo ejemplo*” para la elaboración de bebidas refrescantes.

5. Confirmar el diagrama de flujo in situ

Una vez elaborado el diagrama de flujo, el equipo APPCC o un representante del mismo debe comprobar en la planta que el proceso recogido en el diagrama se corresponde con la situación real en la planta.

Una vez realizada la verificación, es recomendable dejar evidencia de la misma, aportando una copia de cada diagrama con la fecha y la firma de las personas que lo han revisado.

Se recomienda seguir el flujo de la materia prima desde la recepción hasta la expedición, comprobando la entrada de materiales, las prácticas de fabricación o los controles realizados.

Además, se recomienda disponer de un plano esquemático de la planta en el que se indique el movimiento del personal, el flujo de ingredientes, de materiales de envasado y de residuos, así como la ubicación de vestuarios, aseos, lavamanos y comedores.

LOS 7 PRINCIPIOS APPCC

Los 7 principios del Sistema APPCC son los definidos por el *Codex Alimentarius*.

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso.
3. Establecer los límites críticos asociados a cada PCC.
4. Establecer un sistema de vigilancia de los PCC.
5. Establecer las medidas correctivas a realizar cuando la vigilancia detecte en un PCC una desviación fuera de un límite crítico.
6. Establecer el sistema o los procedimientos para verificar que el sistema APPCC está funcionando correctamente.
7. Establecer el sistema de documentación.

1. Realizar un análisis de peligros

Para elaborar un sistema APPCC eficaz es fundamental identificar y analizar los peligros de forma detallada. Deberán tenerse en cuenta todos peligros intrínsecos o potenciales que puedan darse en cada una de las materias primas, ingredientes o materiales auxiliares que toman parte en las fases del proceso de fabricación.

En los planes APPCC, los peligros para la inocuidad de los alimentos se pueden dividir en los siguientes grupos:

- ◆ **Biológicos:** suelen tratarse de bacterias patógenas, virus, parásitos y hongos (mohos y levaduras).
- ◆ **Químicos:** clasificados en tres bloques: contaminantes naturales de origen vegetal o animal, como las micotoxinas; contaminantes ambientales o de uso industrial, como los pesticidas y por último los contaminantes procedentes del proceso industrial, como la acrilamida.
- ◆ **Físicos:** como trozos de vidrio, fragmentos metálicos, insectos o piedras.

Una vez se han identificado los peligros se debe valorar el **riesgo** en función de la probabilidad y la gravedad de cada uno de ellos.

El riesgo se puede calcular de diferentes formas; la Comisión Europea propone un sistema semicuantitativo en función de la gravedad en relación con la probabilidad de que el peligro aparezca en el producto final si no existen medidas de control o hubiesen fallado.

La clasificación de los riesgos se debe calcular en función de las características de la empresa.



La valoración de la **probabilidad** se basa en la posibilidad de que aparezca un peligro y se puede determinar inicialmente según el histórico y la experiencia. En revisiones posteriores del APPCC, se pueden actualizar los datos de probabilidad en función del número y tipología de incidencias ocurridas, por ejemplo, en el último año de fabricación.

PROBABILIDAD	
1 Baja	No se ha presentado antes. Se elimina o se reduce a un nivel aceptable durante el proceso. Se trata de una contaminación muy limitada.
3 Media	Se presenta de forma intermitente y podría afectar a todo el lote.
5 Alta	Existen antecedentes de su aparición. Es muy probable que el peligro aparezca en todos los productos si no funciona la medida de control.

Tabla 1 Ejemplo de asignación de valores en función de la probabilidad

La valoración de la **gravedad** se basa en el efecto o la repercusión en la salud humana y se determina según la evidencia científica.

GRAVEDAD	
1 Baja	No existe ningún problema para el consumidor relacionado con la seguridad alimentaria. No puede alcanzar concentraciones peligrosas. No producen lesiones y/o síntomas graves en un intervalo corto de tiempo.a.
3 Media	Produce un efecto sobre la salud con lesiones y/o síntomas a corto o largo plazo que no impliquen la muerte. El peligro tiene un efecto a largo plazo.
5 Alta	Puede provocar graves daños para la salud o lesiones permanentes.

Tabla 2 Ejemplo de asignación de valores en función de la gravedad

Riesgo = Probabilidad x Gravedad

RIESGO		PROBABILIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
GRAVEDAD	BAJA	1	3	5
	MEDIA	3	9	15
	ALTA	5	15	25

Tabla 3 Ejemplo de valoración del riesgo

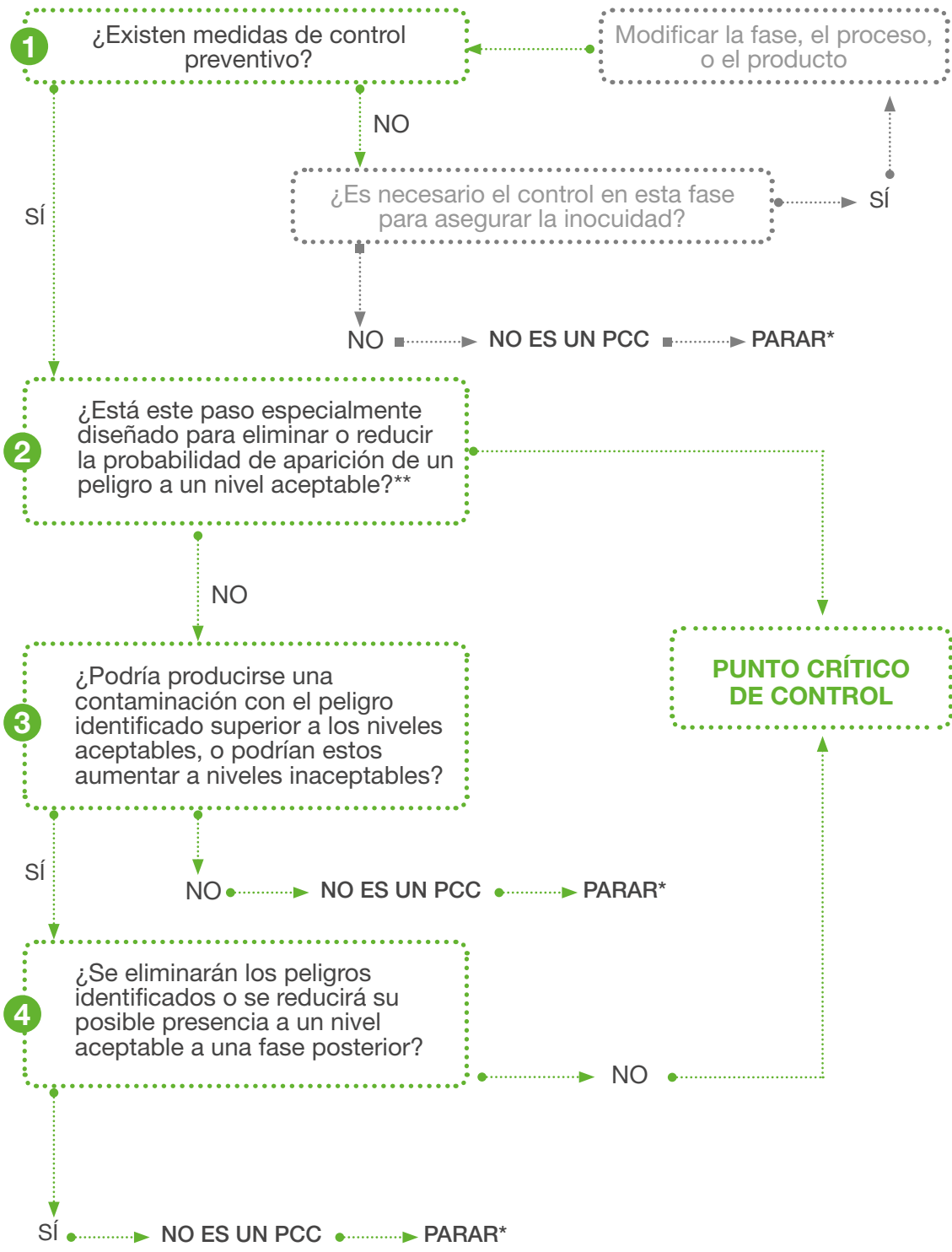
Los peligros identificados deben controlarse mediante **medidas de control**, entendidas como cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

2. Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso

Codex Alimentarius define PCC como aquella “fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”.

Aquellos **peligros** identificados cuya valoración de riesgo sea igual o superior a 5 se consideran **significativos** y deben evaluarse según el árbol de decisiones que se presenta a continuación, para decidir objetivamente si es un PCC.

Cabe mencionar que los peligros que se determinen como no significativos porque la probabilidad de que se presenten es baja, sí pueden suponer un problema sanitario en el supuesto de que se presenten (ejemplos: presencia de contaminantes químicos o contaminación microbiana en el agua de abastecimiento, presencia de pesticidas o micotoxinas en azúcar u otros ingredientes).



*Pasar el siguiente peligro

**Es necesario definir los niveles aceptables

Fuente: Árbol de decisión Codex



3. Establecer límites críticos asociados para cada PCC

Para poder llevar a cabo el seguimiento de los PCC deben establecerse límites críticos o criterios de aceptabilidad que aseguren el control del peligro. El límite crítico es un valor que indica la vigilancia de un PCC.

Cada PCC debe tener un límite específico que permita clasificar un producto como aceptable o no aceptable. Además, deben poder medirse de forma frecuente y adecuada, preferiblemente continua. Si los parámetros medidos se mantienen dentro de los límites, se puede confirmar la inocuidad del alimento.

Los límites críticos se establecen para factores como la temperatura, el tiempo, la actividad de agua, el nivel de humedad, etc., deben evitarse los valores microbiológicos. Como referencia se pueden utilizar documentos legislativos, investigaciones científicas y estudios experimentales, pero siempre debe quedar registrado.

Los límites críticos y sus tolerancias admisibles, deben validarse, documentarse e incluirse como especificaciones en los procedimientos operativos y las instrucciones.

4. Establecer un procedimiento de vigilancia

La vigilancia se llevará a cabo para asegurar que los PCC están bajo control.

El método y frecuencia de vigilancia debe ir orientado a controlar el proceso de manera que se garantice que se comercializan productos seguros. Por ello, cada instalación debe documentar los procedimientos, instrucciones y registros generados.

En lo que respecta al sistema de control debe establecerse quién lo hace, cómo debe hacerlo, cuándo, con qué frecuencia y con qué medios.

Cuanta mayor frecuencia de control se establezca en un PCC menor cantidad de producto se verá afectado.

Algunos errores comunes durante la vigilancia es la falta de calibración de los equipos, la ausencia de registros y revisión de los mismos o las medidas correctivas en caso de desviación.

5. Establecer medidas correctivas

Siempre que los resultados de la vigilancia muestren que el proceso está fuera de control, deben establecerse medidas o acciones correctivas que aseguren que los productos afectados se eliminan o se gestionan de forma adecuada, que se recupera el control del proceso y que, siempre que sea posible, se evita la repetición de la incidencia.

Las acciones correctivas deberán indicar detalladamente las medidas específicas a tomar, la persona o personas responsables de realizarlas y el sistema de registro asociado.

La decisión sobre el tratamiento del producto no conforme (liberación, reprocesado, bloqueo, rechazo...) debe justificarse. Se debe disponer de un control sobre los productos potencialmente no seguros para evitar que se puedan liberar o poner en venta antes de evaluar su gestión.

Es recomendable utilizar sistemas de alarma que muestren tendencias de resultados insatisfactorios, para establecer medidas que eviten perder el control del proceso.

6. Verificar el plan de APPCC y sus prerequisites

La verificación consiste en determinar que el sistema APPCC y sus prerequisites funcionan de forma eficaz y que los PCC están bajo control. Debe establecerse un plan en el que se defina el método, la frecuencia y las responsabilidades respecto a la verificación.

Es recomendable realizar estas actividades como mínimo anualmente y siempre que se realicen modificaciones que afecten al proceso, desde cambios legislativos, introducción de nuevos productos o transformación de las instalaciones.

A continuación, se exponen algunos ejemplos de actividades de verificación del sistema APPCC y de sus prerequisites:

QUÉ SE VERIFICA	CÓMO SE VERIFICA
Plan de formación del personal y buenas prácticas de higiene	Comprobar la eficacia de la formación mediante exámenes tipo test o auditorías para evaluación del desempeño del trabajo del personal formado. Auditorías internas: entrevistas al personal.
Plan de mantenimiento de instalaciones, locales y equipos. Diseño higiénico	Comprobar mediante un checklist el estado de las instalaciones, locales y equipos en las diferentes áreas de producción, haciendo hincapié en aspectos de diseño, distribución, flujos, reparaciones temporales, etc. Revisión de resultados de auditorías internas y medidas correctivas.
Plan de limpieza y desinfección	Para evaluar la eficacia de las operaciones de limpieza, se pueden realizar controles visuales, de documentación, detección de sustancias específicas, etc. Revisión de resultados de análisis microbiológicos de superficies tras la realización de la limpieza.
Plan de control de plagas	Revisión de resultados de análisis de tendencias, para conocer la evolución de incidencias de plagas en la empresa.
Plan de control de agua y servicios auxiliares	Revisión de resultados de análisis físico-químicos y microbiológicos del agua bruta y del agua tratada. Revisión de resultados de análisis microbiológicos del aire comprimido y otros gases.
Plan de control de residuos	Revisión de recopilación de incidencias derivadas de malas prácticas de gestión de residuos. Análisis de causas y de acciones correctivas.



QUÉ SE VERIFICA	CÓMO SE VERIFICA
Buenas prácticas de fabricación	Revisión de resultados de auditorías internas y de cliente: incidencias y acciones correctivas. Revisión de resultados de análisis físico-químicos y microbiológicos de los productos finales. Revisión de resultados de análisis de tendencias de los resultados de la vigilancia y reclamaciones de cliente.
Plan de control de elementos físicos y productos químicos	Revisión de resultados de auditorías internas y de cliente: incidencias y acciones correctivas Revisión de reclamaciones de clientes.
Plan de control de alérgenos	Revisión de resultados de análisis de alérgenos en los productos finales. Revisión de resultados de auditorías internas y de cliente: incidencias y acciones correctivas. Revisión de reclamaciones de clientes.
Plan de control de trazabilidad y reprocesos	Revisión de resultados de simulacros de trazabilidad realizados y medidas correctivas tomadas. Revisión de resultados de auditorías internas y de cliente: incidencias y acciones correctivas. Revisión de reclamaciones de clientes.
Plan de control de etiquetado y vida útil	Revisión de resultados de la vigilancia Revisión de resultados de auditorías internas y de cliente: incidencias y acciones correctivas Revisión de reclamaciones de clientes
Plan de gestión del almacenamiento, transporte y control de las temperaturas	Revisión de resultados de la vigilancia en almacenes y cámaras (orden, limpieza, rotación adecuada, control de la temperatura, etc.) y vehículos de transporte (certificados de limpieza de cisternas, condiciones higiénicas adecuadas del remolque, control de temperatura en la carga y durante el transporte, etc.)
Plan de control de proveedores	Revisión de resultados de los controles realizados en recepción, incidencias registradas y medidas correctivas tomadas. Rehomologaciones de proveedores.
Gestión de incidentes y crisis alimentarias	Revisión de la gestión de incidentes y crisis alimentarias ocurridos. Revisión de las reclamaciones de los clientes. Revisión de resultados de simulacros de procedimientos de retirada y recuperación de productos realizados.
Food Defense/Defensa Alimentaria	Revisión de resultados de análisis de tendencias de los resultados de la vigilancia. Revisión de resultados de los simulacros realizados en materia de Food Defense/Defensa Alimentaria.
Sistema APPCC	Revisión de resultados de auditorías internas y de cliente: incidencias y acciones correctivas. Revisión de resultados de análisis físico-químicos y microbiológicos. Revisión de resultados de análisis de tendencias y reclamaciones de cliente. Revisión de los registros de vigilancia de cada PCC, incluyendo método de verificación, responsable y frecuencia. Revisión de resultados de análisis de tendencias de los resultados de la vigilancia.



7. Mantener registros

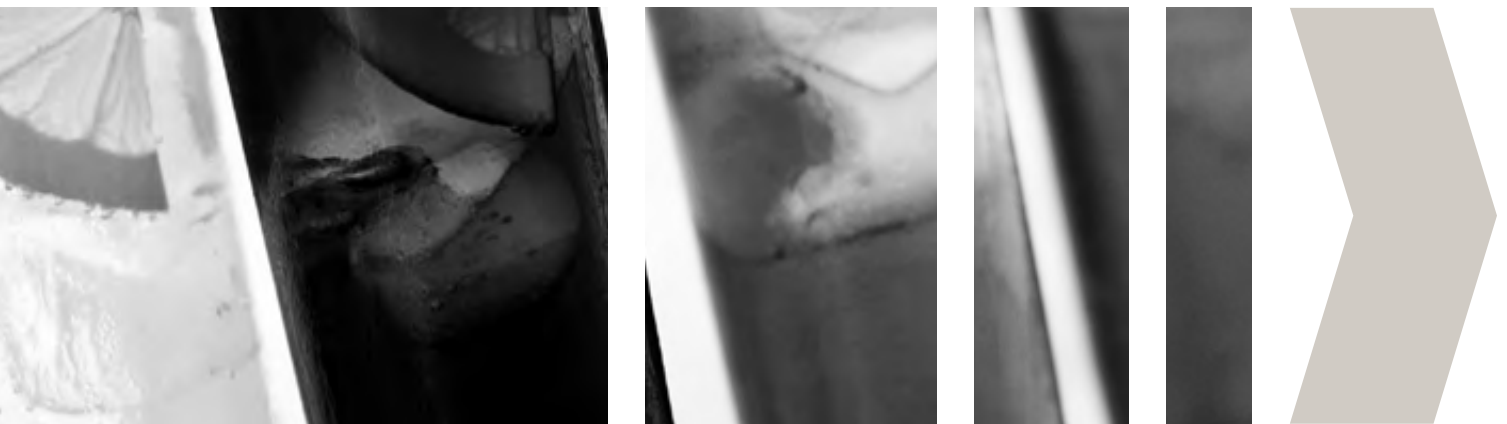
La empresa debe documentar su análisis de peligros y evaluación de PCC mediante un cuadro de gestión. Esto ayuda a tener una visión global en cada una de las etapas, las medidas preventivas aplicadas, así como el seguimiento de las mismas. Los registros de control de los PCC deben indicar claramente qué peligro se ha controlado, cuándo, dónde y quién ha realizado el control.

Deberán mantenerse registros de todos los procesos y procedimientos vinculados al sistema APPCC; desde la formación del equipo, las actas de reunión, la vigilancia de los PCC, las desviaciones, las medidas correctoras, las evidencias de las buenas prácticas higiénicas y de fabricación, etc. El tiempo en que debe ser guardada la documentación referente a los registros de autocontrol queda a criterio de cada empresa en función de sus características. Debería conservarse toda documentación que afecte a la vida comercial de un producto que esté en el mercado, más un periodo de tiempo prudencial de otros 6 meses (controles de PCC, resultados analíticos, etc.). En cuanto a la documentación de aspectos generales de autocontrol (formación del personal, registros de lucha contra plagas, etc.) 4 años puede ser un tiempo suficiente.

Los registros pueden encontrarse en soporte papel o informático, pero deben estar siempre disponibles para su consulta, ya que permiten verificar cuál ha sido el camino del producto y si se han seguido los procedimientos correctos, desde el comienzo hasta el final del proceso.

Es recomendable establecer un sistema para gestionar las modificaciones y revisiones y almacenar la documentación obsoleta.

PROCESO DE FABRICACIÓN DE BEBIDAS REFRESCANTES



1. Recepción y tratamiento del agua de suministro

El agua utilizada en la fabricación de las bebidas refrescantes debe ser potable y para ello ha de cumplir con los criterios sanitarios establecidos en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Esto incluye tanto el agua utilizada para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización, como aquella destinada a la limpieza de superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con las bebidas.

El origen del agua de suministro y los programas de tratamiento de la misma pueden ser diversos (ver plan de control de agua y servicios auxiliares), pero siempre deben asegurar su inocuidad.

Además de la aptitud del agua para su consumo seguro, los atributos sensoriales como el color, olor, sabor y la turbidez son de suma importancia para conseguir un producto final de calidad. Para ello, los centros de producción de bebidas refrescantes pueden utilizar diferentes sistemas como: sistemas de descarbonatación (para eliminar carbonatos), descalcificación (que reducen la dureza del agua), filtración (filtros de arenas, de carbón, pulidores, etc., que retienen impurezas) y desaireación (que evita la oxidación), además de la desinfección (que logra la inocuidad del agua mediante el uso de biocidas autorizados o luz ultravioleta).

2. Recepción de materias primas, ingredientes y material auxiliar

Junto con el agua, en la producción de las bebidas refrescantes se utilizan azúcares en estado sólido o líquido, zumos y otros ingredientes, algunos de ellos con funciones tecnológicas, como el gas carbónico o el nitrógeno. Además, se necesita material de envasado, de embalado y etiquetado.

En la recepción y descarga de las mercancías, se realizan los controles pertinentes, de acuerdo con lo descrito en el plan de control de proveedores.

3. Almacenamiento de las materias primas, ingredientes, agua y material auxiliar

Antes de su utilización en el proceso de fabricación, las materias primas son almacenadas en salas, depósitos o tanques, dependiendo de si se presentan en forma sólida, líquida o gaseosa.

Se debe realizar una adecuada rotación de las existencias y aplicar planes de limpieza y de control de plagas que eviten posibles contaminaciones del producto (ver capítulos: plan de limpieza y desinfección; plan de control de plagas).

4. Preparación del jarabe

El azúcar se disuelve en el agua tratada para constituir el jarabe simple, que es filtrado, tratado con luz ultravioleta, decolorado (dependiendo de la calidad del azúcar) y pasteurizado.

Posteriormente, el jarabe simple es mezclado con otros ingredientes, como pueden ser zumos, aditivos, preparados aromáticos, vitaminas y minerales, formando el jarabe terminado, que finalmente será dosificado desde el depósito y mezclado con agua tratada, constituyendo la bebida final.

En el caso de bebidas carbonatadas, se incorpora gas carbónico, previamente filtrado.

Los procesos de adición y mezcla de todos estos ingredientes pueden ser manuales o automáticos, y suelen ir acompañados de controles organolépticos y de parámetros como los grados Brix, acidez, temperatura, niveles de conservantes, etc. El objetivo de estos controles es verificar que el jarabe se ha elaborado según sus especificaciones y corregir las posibles desviaciones que hayan tenido lugar.

5. Pasteurización

Las bebidas sin gas carbónico son tratadas térmicamente para asegurar la estabilidad del producto. Esta operación no es habitual en los productos carbonatados.

En la pasteurización se controlan el tiempo, la temperatura del producto así como el agua empleada en el proceso.

6. Lavado e inspección de envases vacíos

Los envases utilizados en la elaboración de bebidas refrescantes son de diferentes formatos: latas, botellas de vidrio, de PET (tereftalato de polietileno), Bag in Box, etc.

En el caso de las botellas de PET se pueden comprar las preformas o formas primarias del envase y someterlas a un soplado con aire caliente a presión controlando la calidad microbiológica de éste aire.

Los envases no retornables, como las latas o el PET, se someten a un enjuagado con agua potable o con aire apto para este fin (criterios técnicos y de mantenimiento de filtros, calidad microbiológica del aire, etc.).

Las botellas de vidrio pueden ser reutilizables o no. En ambos casos son lavadas e inspeccionadas antes de su uso, pero las primeras conllevan un riesgo higiénico mayor y por ello se someten a procesos de limpieza más exhaustivos.

El lavado de botellas retornables consiste en la inmersión de los envases en uno o varios baños de agua caliente con detergentes y/o desinfectantes, aptos para uso alimentario. Tras el lavado, se realiza una inspección individual de los envases, mediante inspectores electrónicos o por medio de personal entrenado, con el fin de detectar residuos físicos o químicos que puedan persistir tras el aclarado. En el capítulo de esta guía relativo al plan de limpieza y desinfección, se explican más detalladamente estos procesos.

7. Llenado y cerrado

Los envases lavados e inspeccionados llegan a la máquina llenadora, que dosifica la bebida terminada en cada unidad. La rigurosidad de los criterios higiénicos en esta fase del proceso de fabricación, así como la efectividad de las operaciones de mantenimiento y la limpieza del equipo de llenado juegan un papel fundamental en la seguridad y calidad del producto final.

A continuación, los envases se cierran con tapones, cápsulas o tapas, dependiendo de sus características, fase que también lleva aparejados controles del nivel de llenado y de la calidad del cierre.

Esta fase de llenado y cerrado puede variar según el tipo de envase o la bebida, así:

- ◆ Las bebidas no carbonatadas en envases en lata y vidrio pueden ser pasteurizadas tras el envasado en un túnel pasteurizador, donde reciben un tratamiento por calor y posterior enfriamiento.
- ◆ A las bebidas carbonatadas se les introduce el gas carbónico (CO₂), con varios propósitos tecnológicos: proporcionar un toque ácido, intensificar el sabor y el aroma, dar vivacidad, efervescencia y mantener las propiedades del producto, gracias a su poder conservante y antioxidante. La carbonatación de la bebida se realiza en el intermix y posteriormente se procede al llenado.
- ◆ El envasado en formato Bag-in-Box consiste en un destaponado de la bolsa, llenado con jarabe terminado y taponado (la mezcla con agua y gas carbónico tendrá lugar en el establecimiento de venta).
- ◆ Las fases de llenado y cerrado también pueden ser asépticas. En estos casos, todos los componentes de los envases son sometidos a una esterilización con desinfectantes (ácido peracético,



peróxido de hidrógeno, etc.). Se realizan muestreos de superficies en la maquinaria y en el producto final para contrastar la calidad microbiológica del proceso, y las normas de higiene de acceso a los equipos de envasado son estrictas.

8. Codificado, etiquetado, empaquetado y paletizado

El codificado se realiza de manera automática sobre el envase o la etiqueta de éste. Suele incluir la información de lote y fecha de duración mínima, mientras que el resto de declaraciones obligatorias están contenidas en el diseño de la etiqueta. Se realizan controles periódicos de la calidad de los caracteres imprimibles, posición de la etiqueta, adhesividad de la misma, etc.

Por último, se incorpora el material de embalaje necesario para la agrupación de envases y su presentación comercial.

Los paquetes también son etiquetados y dispuestos en palés, que a su vez son codificados según el sistema de trazabilidad establecido en la empresa.

9. Almacenamiento del producto terminado

Los productos terminados son almacenados higiénicamente, evitando su contacto con el suelo y con las paredes del local, cuyo mantenimiento y limpieza deben ser adecuados.

Algunas bebidas refrescantes precisan de conservación en frío, por lo que deben ser ubicadas en cámaras que cumplan requisitos específicos de temperatura.

Además, en función del producto, se debe evitar la exposición directa a la luz solar, para impedir la pérdida de color.

10. Expedición y transporte

Las mercancías son cargadas en vehículos de transporte en los muelles de expedición, con destino a las plataformas de distribución o a los puntos de venta finales.

A partir de este momento, es fundamental que los proveedores de transporte garanticen unas correctas condiciones higiénicas y de temperatura (si las hubiera), hasta el momento de su entrega (ver plan de gestión del almacenamiento, transporte y control de temperaturas).



ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIGNIFICATIVO
					1	3	5	1	3	5	
RECEPCIÓN DE AGUA PROCEDENTE DE LA RED MUNICIPAL DE SUMINISTRO	F	Presencia de partículas en el agua de origen	Incumplimiento de especificaciones por parte del gestor del agua de origen	Plan de control de agua potable Plan de control de materias primas y proveedores	X			X			NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos en el agua de origen	Incumplimiento de especificaciones por parte del gestor del agua de origen	Plan de control de agua potable Plan de control de materias primas y proveedores	X			X			NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos añadidos intencionalmente en el agua de origen	Motivaciones diversas de contaminación intencional	Plan de Food Defense	X			X			NO
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) en el agua de origen	Incumplimiento de especificaciones por parte del gestor del agua de origen	Plan de control de agua potable Plan de control de materias primas y proveedores	X			X			NO
RECEPCIÓN DE AGUA PROCEDENTE DE POZO, MANANTIAL U OTROS ORÍGENES	F	Presencia de partículas en el agua de origen	Contaminación de agua del pozo/manantial/otros de manera accidental	Plan de control de agua potable	X			X			NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos en el agua de origen (incluyendo cloratos y percloratos)	Contaminación de agua del pozo/manantial/otros de manera accidental	Plan de control de agua potable	X			X			NO
(...) RECEPCIÓN DE AGUA PROCEDENTE DE POZO, MANANTIAL U OTROS ORÍGENES	Q	Presencia de contaminantes químicos añadidos intencionalmente en el agua de origen	Motivaciones diversas de contaminación intencional	Plan de Food Defense	X			X			NO
	B	Presencia de microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) en el agua de origen	Contaminación de agua del pozo/manantial/otros de manera accidental	Plan de control de agua potable	X			X			NO
RECEPCIÓN DE AZÚCARES, CONCENTRADOS Y OTROS INGREDIENTES	F	Presencia de cuerpos extraños en azúcares, concentrados y otros ingredientes	Materias primas contaminadas por malas prácticas de fabricación o almacenamiento del proveedor	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de análisis del producto	X			X			NO
	Q	Presencia de metales pesados, micotoxinas, pesticidas, en azúcares, concentrados y otros ingredientes (incluyendo cloratos y percloratos en casos aplicables)	Materias primas contaminadas por malas prácticas agrícolas	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de análisis del producto	X			X			NO
(...) RECEPCIÓN DE AZÚCARES, CONCENTRADOS Y OTROS INGREDIENTES	Q	Presencia de contaminantes químicos añadidos intencionalmente en ingredientes líquidos durante el transporte	Motivaciones diversas de contaminación intencional	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de Food Defense	X			X			NO
	B	Proliferación de microorganismos alterantes (bacterias mesófilas, mohos y levaduras) en azúcares, concentrados y otros ingredientes	Materias primas contaminadas por malas prácticas de higiene y/o fabricación o almacenamiento Rotura de la cadena del frío durante el transporte	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de análisis del producto Plan de control de temperaturas durante el transporte	X			X			NO



ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIGNIFICATIVO
					1	3	5	1	3	5	
RECEPCIÓN DE CO ₂ Y N ₂ (...) RECEPCIÓN DE CO ₂ Y N ₂	Q	Presencia de impurezas en el CO ₂ o N ₂	Contaminación por malas prácticas de fabricación del proveedor	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de análisis del producto	X			X			NO
	Q	Presencia de partículas procedentes de los compresores de impulsión	Utilización de equipos inadecuados Fallos en el plan de mantenimiento de equipos	Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos (filtros y bombas de impulsión)	X			X			NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos añadidos intencionalmente durante el transporte	Motivaciones diversas de contaminación intencional	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de Food Defense	X			X			NO
RECEPCIÓN DE MATERIAL DE ENVASADO Y ETIQUETADO	F	Presencia de cuerpos extraños en los envases, procedente del proveedor o del proceso de transporte	Contaminación por malas prácticas de fabricación del proveedor o malas prácticas durante el transporte	Plan de control de materiales auxiliares y proveedores	X				X		NO
	Q	Presencia de residuos de contaminantes en niveles superiores a los permitidos en envases o en las tintas de impresión	Malas prácticas de fabricación del proveedor o durante el transporte	Plan de control de materiales auxiliares y proveedores (especificaciones del material de envasado, análisis de migración, declaraciones de conformidad de envases)	X				X		NO
	B	Presencia de microorganismos en los materiales auxiliares	Malas prácticas de higiene y/o fabricación del proveedor o durante el transporte	Plan de control de materias primas y proveedores	X				X		NO
ALMACENAMIENTO DEL AGUA DE SUMINISTRO	F	Presencia de partículas en el agua tratada y almacenada	Diseño inadecuado de los depósitos de agua Fallos de los programas de limpieza y/o mantenimiento de los depósitos de agua Fallos en los sistemas de filtración anteriores por equipos inadecuados o mantenimiento incorrecto	Plan de diseño higiénico de las instalaciones y equipos Plan de control de agua potable Plan de limpieza y mantenimiento de las instalaciones y equipos	X				X		NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos en el agua tratada y almacenada (incluyendo cloratos y percloratos)	Diseño inadecuado de los depósitos de agua Sobredosificación de reactivos químicos en el sistema de depuración del agua	Plan de diseño higiénico de las instalaciones y equipos Plan de control de agua potable	X				X		NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos añadidos intencionalmente en el depósito de agua de suministro	Motivaciones diversas de contaminación intencional	Plan de Food Defense	X				X		NO
(...) ALMACENAMIENTO DEL AGUA DE SUMINISTRO	B	Presencia de microorganismos patógenos en el agua de origen (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.)	Fallos en el plan de control del agua potable Uso de equipos de filtración y/o depuración inadecuados o fallos en el mantenimiento de los mismos	Plan de control de agua potable Plan de análisis del producto Uso de equipos adecuados para la filtración y depuración Plan de mantenimiento de equipos	X				X		NO



ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIGNIFICATIVO
					1	3	5	1	3	5	
ALMACENAMIENTO DE AZÚCARES, CONCENTRADOS Y OTROS INGREDIENTES	F	Presencia de partículas en los depósitos de materia prima líquida	Diseño inadecuado de los depósitos Fallos de los programas de limpieza y/o mantenimiento de los depósitos	Plan de diseño higiénico de las instalaciones y equipos Plan de limpieza y mantenimiento de las instalaciones y equipos	X				X		NO
	Q	Presencia de contaminantes químicos añadidos intencionalmente en los depósitos de materia prima líquida	Motivaciones diversas de contaminación intencional	Plan de Food Defense	X				X		NO
	B	Contaminación por microorganismos procedentes de los depósitos de materia prima líquida	Fallos en el plan de limpieza de los depósitos	Plan de limpieza de instalaciones y equipos	X				X		NO
ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ENVASADO Y ETIQUETADO	F	Contaminación por cuerpos extraños durante el almacenamiento	Malas prácticas de almacenamiento Fallos en el plan de limpieza Fallos en el control de plagas	Plan de formación y buenas prácticas de higiene Buenas prácticas de almacenamiento Plan de limpieza Plan de control de plagas	X				X		NO
	B	Contaminación por microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) procedentes de las instalaciones	Fallos en el plan de limpieza	Plan de limpieza de las instalaciones	X				X		NO
	B	Contaminación por microorganismos patógenos procedentes de plagas (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.)	Fallos en el diseño o seguimiento del plan de control de plagas Mantenimiento inadecuado de las instalaciones	Plan de control de plagas Plan de diseño higiénico de locales, instalaciones y equipos	X				X		NO
DESPALETIZACIÓN DE ENVASES Y TRANSPORTE A LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN	F	Contaminación física por partículas de vidrio procedentes de rotura de botellas	Golpes entre botellas, caídas Malas prácticas de fabricación del proveedor	Diseño y mantenimiento adecuado de equipos (protectores laterales de las cintas transportadoras, equipos aéreos sin riesgo de caída de materiales, luminarias protegidas frente a rotura...) Procedimiento de actuación en caso de rotura de botellas. Plan de control de materias primas y proveedores	X					X	SÍ
PREPARACIÓN DEL JARABE	F	Presencia de cuerpos extraños debido a impurezas del azúcar o procedentes de las instalaciones	Materias primas contaminadas por malas prácticas de fabricación o almacenamiento del proveedor Diseño inadecuado de los equipos o fallos de mantenimiento de los mismos	Plan de control de materias primas y proveedores Plan de diseño higiénico de las instalaciones y equipos Plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos	X				X		NO
(...) PREPARACIÓN DEL JARABE	Q	Contaminación cruzada con alérgenos	Malas prácticas de higiene/fabricación Fallos en el plan de control de alérgenos Fallos en las limpiezas intermedias	Buenas prácticas de higiene/fabricación Plan de control de alérgenos Plan de limpieza de instalaciones. Validación del proceso CIP establecido	X					X	SÍ
(...) PREPARACIÓN DEL JARABE	Q	Dosificación de aditivos, azúcar o cafeína superiores a la declarada en el etiquetado del producto	Falta de formación Malas prácticas de fabricación	Buenas prácticas de fabricación Plan de formación Plan de análisis del producto (controles organolépticos y de parámetros físico-químicos)	X					X	SÍ



ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIGNIFICATIVO
					1	3	5	1	3	5	
FILTRACIÓN DEL JARABE	F	Presencia de cuerpos extraños procedentes de rotura de los filtros	Diseño inadecuado de los filtros utilizados Fallos en el plan de mantenimiento (Revisión de la integridad de los filtros, cambios periódicos)	Plan de análisis del producto Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos	X			X			NO
PASTEURIZACIÓN DEL JARABE	Q	Contaminación por contacto del jarabe con agua de los circuitos de calentamiento o enfriamiento	Rotura del intercambiador de calor Uso de vapor no alimentario	Plan de diseño adecuado y mantenimiento de equipos La presión del fluido a refrigerar siempre es mayor que la del circuito refrigerante Control de diferencia de presiones El vapor es estéril y se produce a partir de agua potable	X			X			NO
	B	Supervivencia de microorganismos alterantes (bacterias mesófilas, mohos y levaduras)	Insuficiente tratamiento térmico	Plan de mantenimiento de equipos Control de la temperatura y tiempo establecidos (al menos 72°C durante 15 segundos o 63°C durante 30 minutos, u otro tratamiento equivalente). Plan de análisis del producto	X			X			NO
ENFRIAMIENTO DEL JARABE	Q	Contaminación por contacto del jarabe con el líquido refrigerante en el intercambiador de calor	Rotura del intercambiador de calor	Plan de diseño adecuado y mantenimiento de equipos La presión del fluido a refrigerar siempre es mayor que la del circuito refrigerante. Control de diferencia de presiones	X			X			NO
	B	Crecimiento de microorganismos alterantes (bacterias mesófilas, mohos y levaduras)	Enfriamiento del producto en un tiempo superior al establecido	Plan de mantenimiento de equipos Control de la temperatura y tiempo establecidos	X			X			NO
FILTRACIÓN DEL CARBÓNICO	Q	Contaminación por estado inadecuado del filtro de carbónico	Diseño inadecuado de los filtros utilizados Fallos en el plan de mantenimiento (Revisión de la integridad de los filtros, cambios periódicos)	Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos	X			X			NO
SOPLADO DE ENVASES NO RETORNABLES (...) SOPLADO DE ENVASES NO RETORNABLES	F	Presencia de partículas extrañas procedentes de los compresores utilizados para el soplado de las preformas	Fallos en el plan de mantenimiento de los compresores utilizados para el soplado de las preformas	Plan de mantenimiento de compresores (cambio de filtros, etc.)	X			X			NO
	Q	Contaminación por partículas de aceite procedente de los compresores utilizados para el soplado de las preformas	Fallos en el plan de mantenimiento de los compresores utilizados para el soplado de las preformas Utilización de aceite no apto para uso alimentario	Plan de mantenimiento de compresores (cambio de filtros, etc.) Utilización de aceite apto para uso alimentario	X			X			NO
	B	Contaminación microbiológica procedente de los compresores utilizados para el soplado de las preformas	Fallos en el plan de mantenimiento de los compresores utilizados para el soplado de las preformas	Plan de mantenimiento de compresores (cambio de filtros, etc.)	X			X			NO
ENJUAGADO DE ENVASES NO RETORNABLES	F	Presencia de partículas extrañas no eliminadas en la fase de enjuagado	Fallo en el proceso de enjuagado por falta de presión de agua o funcionamiento inadecuado de los inyectores	Diseño y mantenimiento adecuado de equipos Comprobación periódica del funcionamiento de los inyectores	X			X			NO



ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIGNIFICATIVO
					1	3	5	1	3	5	
LAVADO DE ENVASES RETORNABLES (...) LAVADO DE ENVASES RETORNABLES	F	Presencia de partículas adheridas a los envases después del lavado	Fallo en el proceso de lavado por defectos del equipo o inadecuado mantenimiento del mismo	Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de lavado (baño, inyectores, temperatura, concentración del químico) y en la fase posterior de inspección de envases vacíos		X		X			NO
	Q	Presencia de restos de productos químicos en el interior de los envases tras el lavado	Fallo en el proceso de lavado por defectos del equipo o inadecuado mantenimiento del mismo	Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de lavado (baño, inyectores, temperatura, concentración del químico) y en la fase posterior de inspección de envases vacíos Uso de productos químicos aptos para industria alimentaria	X				X		SÍ
	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) en los envases tras su lavado	Lavado insuficiente (presión de agua, temperatura del agua, concentración del químico, tiempo de contacto).	Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de lavado (baño, inyectores, temperatura, velocidad, concentración del químico) y en la fase posterior de inspección de envases vacíos	X			X			NO
INSPECCIÓN DE ENVASES VACÍOS RETORNABLES	F	Presencia de partículas adheridas a los envases después de la fase de inspección de envases vacíos	Fallo en el proceso de inspección de envases vacíos	Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de inspección de envases vacíos (muestras testigo) Plan de formación del personal encargado de realizar los controles	X				X		SÍ
	F	Presencia de botellas con la boca rota	Fallo en el proceso de inspección de envases vacíos	Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de inspección de envases vacíos (muestras testigo) Plan de formación del personal encargado de realizar los controles	X				X		SÍ
	Q	Presencia de restos de productos químicos en el interior de los envases tras la fase de inspección de envases vacíos	Fallo en el proceso de inspección de envases vacíos	Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de inspección de envases vacíos (muestras testigo) Plan de formación del personal encargado de realizar los controles	X				X		SÍ
LLENADO	F	Contaminación física de partículas de vidrio por explosiones en llenadora	Explosiones de botellas en el proceso de llenado	Plan de control de materias primas y proveedores de botellas Presencia de separadores entre las válvulas de llenado Plan de mantenimiento de equipos Procedimiento de actuación en caso de rotura de botellas de vidrio		X			X		SÍ



ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIGNIFICATIVO
					1	3	5	1	3	5	
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	F	Contaminación por cuerpos extraños durante el almacenamiento	Malas prácticas de almacenamiento Fallos en el plan de limpieza Fallos en el control de plagas	Plan de formación y buenas prácticas de higiene Buenas prácticas de almacenamiento Plan de limpieza Plan de control de plagas	X				X		NO
	B	Crecimiento de microorganismos alterantes (bacterias mesófilas, mohos y levaduras) por rotura de la cadena del frío en productos refrigerados durante su almacenamiento	Fallos en el plan de mantenimiento de cámaras de refrigeración Malas prácticas durante el almacenamiento	Plan de mantenimiento de instalaciones Plan de calibración de equipos de medida y vigilancia		X			X		NO
	B	Contaminación por microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) procedentes de las instalaciones	Fallos en el plan de limpieza	Plan de limpieza de las instalaciones	X				X		NO
(...) ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	B	Contaminación por microorganismos patógenos procedentes de plagas (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.)	Fallos en el diseño o seguimiento del plan de control de plagas Mantenimiento inadecuado de las instalaciones	Plan de control de plagas Plan de diseño higiénico de locales, instalaciones y equipos	X				X		NO
EXPEDICIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	F	Contaminación por cuerpos extraños durante el transporte	Vehículos no aptos para el transporte Malas prácticas durante el transporte	Plan de control de proveedores de transporte	X				X		NO
	B	Crecimiento de microorganismos alterantes (bacterias mesófilas, mohos y levaduras) por rotura de la cadena del frío en productos refrigerados durante su transporte	Vehículos no aptos para el transporte Malas prácticas durante el transporte	Plan de control de proveedores de transporte		X			X		NO
	B	Contaminación por microorganismos patógenos (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) durante el transporte	Limpieza inadecuada de los vehículos de transporte	Plan de control de proveedores de transporte	X				X		NO
(...) EXPEDICIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	B	Contaminación por microorganismos patógenos procedentes de plagas (<i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp.</i> , etc.) durante el transporte	Control de plagas inadecuado de los vehículos de transporte	Plan de control de proveedores de transporte	X				X		NO

Nota: esta tabla es meramente orientativa. Cada establecimiento deberá identificar y evaluar los peligros específicos asociados a su proceso y establecer medidas adecuadas de control.



DETERMINACIÓN Y GESTIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

FASE	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES					LÍMITES CRÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTORA	VERIFICACIÓN	DOCS. ASOCIADOS	RBLE.	
			P1	P2	P3	P4	PCC		MÉTODO	FRECUENCIA	RBLE.					
DESPALETIZACIÓN DE ENVASES Y TRANSPORTE A LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN	Contaminación física por partículas de vidrio procedentes de rotura de botellas	Diseño y mantenimiento adecuado de equipos (protectores laterales de las cintas transportadoras, equipos aéreos sin riesgo de caída de materiales, luminarias protegidas frente a rotura...) Procedimiento de actuación en caso de rotura de botellas. Plan de control de materias primas y proveedores	Sí	No	Sí	Sí	No									No aplica, dado que el peligro significativo no ha sido clasificado como PCC. La empresa debe controlar el peligro con las medidas de control establecidas, incluidas en sus PPR/PPRo. El peligro identificado se eliminará o reducirá a un nivel aceptable en una fase posterior (soplado/enjuagado de envases no retornables; lavado e inspección de envases retornables).
PREPARACIÓN DEL JARABE	Contaminación cruzada con alérgenos	Buenas prácticas de higiene/fabricación Plan de control de alérgenos Plan de limpieza de instalaciones. Validación del proceso CIP establecido	Sí	No	No	-	No									No aplica, dado que el peligro significativo no ha sido clasificado como PCC. La empresa debe controlar el peligro con las medidas de control establecidas, incluidas en sus PPR/PPRo.
PREPARACIÓN DEL JARABE	Dosificación de aditivos, azúcar o cafeína superiores a la declarada en el etiquetado del producto	Buenas prácticas de fabricación Plan de formación Plan de análisis del producto (controles organolépticos y de parámetros físico-químicos)	Sí	No	No	-	No									No aplica, dado que el peligro significativo no ha sido clasificado como PCC. La empresa debe controlar el peligro con las medidas de control establecidas, incluidas en sus PPR/PPRo.
LAVADO DE ENVASES RETORNABLES	Presencia de restos de productos químicos en el interior de los envases tras el lavado	Diseño adecuado de equipos Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de lavado (baño, inyectores, temperatura, concentración del químico) y en la fase posterior de inspección de envases vacíos Uso de productos químicos aptos para industria alimentaria	Sí	No	No	-	No									No aplica, dado que el peligro significativo no ha sido clasificado como PCC. La empresa debe controlar el peligro con las medidas de control establecidas, incluidas en sus PPR/PPRo.

DETERMINACIÓN Y GESTIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

FASE	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES					LÍMITES CRÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTORA	VERIFICACIÓN	DOCS. ASOCIADOS	RBLE.
			P1	P2	P3	P4	PCC		MÉTODO	FRECUENCIA	RBLE.				
INSPECCIÓN DE ENVASES VACÍOS RETORNABLES	Presencia de partículas adheridas a los envases después de la fase de inspección de envases vacíos	Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de inspección de envases vacíos (muestras testigo) Plan de formación del personal encargado de realizar los controles	Sí	Sí	-	-	Sí	Ausencia de partículas adheridas a los envases	Comprobar con muestras testigo (tamaño de partícula <7 mm). Registro del resultado en Hoja de control de envasado.	Comprobar: Inicio producción. 1 vez/hora durante la misma.	Operario de producción formado	Procedimiento de actuación ante fallo del inspector: 1. Parar la producción. 2. Ajustar el funcionamiento del inspector de botellas. 3. Bloquear la cantidad de producto fabricado desde el último control satisfactorio. 4. Liberar producto retenido tras comprobaciones organolépticas, físico-químicas, microbiológicas, etc. o rechazar el producto y gestionar su eliminación de manera adecuada.	Comprobación documental diaria de la vigilancia del PCC. Auditorías internas. Índice de reclamaciones de clientes. Plan de análisis del producto.	Hoja de control de envasado (vigilancia y verificación del PCC). Manual del sistema APPCC (verificación del sistema).	Responsable de Calidad
INSPECCIÓN DE ENVASES VACÍOS RETORNABLES	Presencia de botellas con la boca rota	Plan de mantenimiento de equipos Controles del proceso de inspección de envases vacíos (muestras testigo) Plan de formación del personal encargado de realizar los controles	Sí	Sí	-	-	Sí	Ausencia de botellas con la boca rota	Comprobar con muestras testigo (botellas con la boca rota). Registro del resultado en Hoja de control de envasado.	Comprobar: Inicio producción. 1 vez/hora durante la misma.	Operario de producción formado	Procedimiento de actuación ante fallo del inspector: 1. Parar la producción. 2. Ajustar el funcionamiento del inspector de botellas. 3. Bloquear la cantidad de producto fabricado desde el último control satisfactorio. 4. Liberar producto retenido tras comprobaciones organolépticas, físico-químicas, microbiológicas, etc. o rechazar el producto y gestionar su eliminación de manera adecuada.	Comprobación documental diaria de la vigilancia del PCC. Auditorías internas. Índice de reclamaciones de clientes. Plan de análisis del producto.	Hoja de control de envasado (vigilancia y verificación del PCC). Manual del sistema APPCC (verificación del sistema).	Responsable de Calidad
INSPECCIÓN DE ENVASES VACÍOS RETORNABLES	Presencia de restos de productos químicos en el interior de los envases tras la fase de inspección de envases vacíos.	Plan de mantenimiento de equipos. Controles del proceso de inspección de envases vacíos (muestras testigo). Plan de formación del personal encargado de realizar los controles.	Sí	Sí	-	-	Sí	Altura máxima líquido residual ≤5 mm.	Comprobar con botellas testigo (altura >5 mm). Registro del resultado en Hoja de control de envasado.	Comprobar: Inicio producción. 1 vez/hora durante la misma.	Operario de producción formado	Procedimiento de actuación ante fallo del inspector: 1. Parar la producción. 2. Ajustar el funcionamiento del inspector de botellas. 3. Bloquear la cantidad de producto fabricado desde el último control satisfactorio. 4. Liberar producto retenido tras comprobaciones organolépticas, físico-químicas, microbiológicas, etc. o rechazar el producto y gestionar su eliminación de manera adecuada.	Comprobación documental diaria de la vigilancia del PCC. Auditorías internas. Índice de reclamaciones de clientes. Plan de análisis del producto.	Hoja de control de envasado (vigilancia y verificación del PCC). Manual del sistema APPCC (verificación del sistema).	Responsable de Calidad



DETERMINACIÓN Y GESTIÓN DE PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

FASE	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS DE CONTROL	ÁRBOL DE DECISIONES					LÍMITES CRÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTORAS	VERIFICACIÓN	DOCS. ASOCIADOS	RBLE.
			P1	P2	P3	P4	PCC		MÉTODO	FRECUENCIA	RBLE.				
LLENADO	Contaminación física de partículas de vidrio por explosiones en llenadora	Plan de control de materias primas y proveedores de botellas Presencia de separadores entre las válvulas de llenado Plan de mantenimiento de equipos Procedimiento de actuación en caso de rotura de botellas de vidrio	Sí	No	Sí	No	Sí	Ausencia de partículas de vidrio en la bebida.	Verificación del funcionamiento correcto de la llenadora ante explosión de botellas. Ante una explosión, la máquina rechaza una cantidad predeterminada de botellas situadas antes y después de la posición donde tuvo lugar la explosión durante un número de ciclos determinado. Los ciclos de rechazo se someten a verificación periódica para comprobar la eficacia del proceso.	Una vez por turno	Operario de producción formado	Procedimiento de actuación ante fallo del sistema de rechazo de botellas de la llenadora en caso de explosión de botellas de vidrio: 1. Parar la línea de producción 2. Comprobar el funcionamiento del programa de rechazo de botellas 3. Revisión de la llenadora para comprobar ausencia de vidrios 4. Actuar según el procedimiento de Gestión de No Conformidades	Comprobación documental diaria de la vigilancia del PCC. Auditorías internas. Índice de reclamaciones de clientes. Plan de análisis del producto.	Hoja de control de envasado (vigilancia y verificación del PCC). Manual del sistema APPCC (verificación del sistema).	Responsable de Calidad
LLENADO	Contaminación por alérgenos presentes en la llenadora, procedentes de fabricaciones anteriores de otros productos que los contengan	Plan de limpieza de equipos e instalaciones (CIP) Plan de control de alérgenos Buenas prácticas de fabricación Formación de los trabajadores	Sí	No	No	-	No	No aplica, dado que el peligro significativo no ha sido clasificado como PCC. La empresa debe controlar el peligro con las medidas de control establecidas, incluidas en sus PPR/PPRo.							
ETIQUETADO	Ausencia de declaración de alérgenos en el etiquetado del producto final	Plan de control de materias primas y proveedores Buenas prácticas de fabricación y control de etiquetado Formación del personal	Sí	No	No	-	No	No aplica, dado que el peligro significativo no ha sido clasificado como PCC. La empresa debe controlar el peligro con las medidas de control establecidas, incluidas en sus PPR/PPRo.							

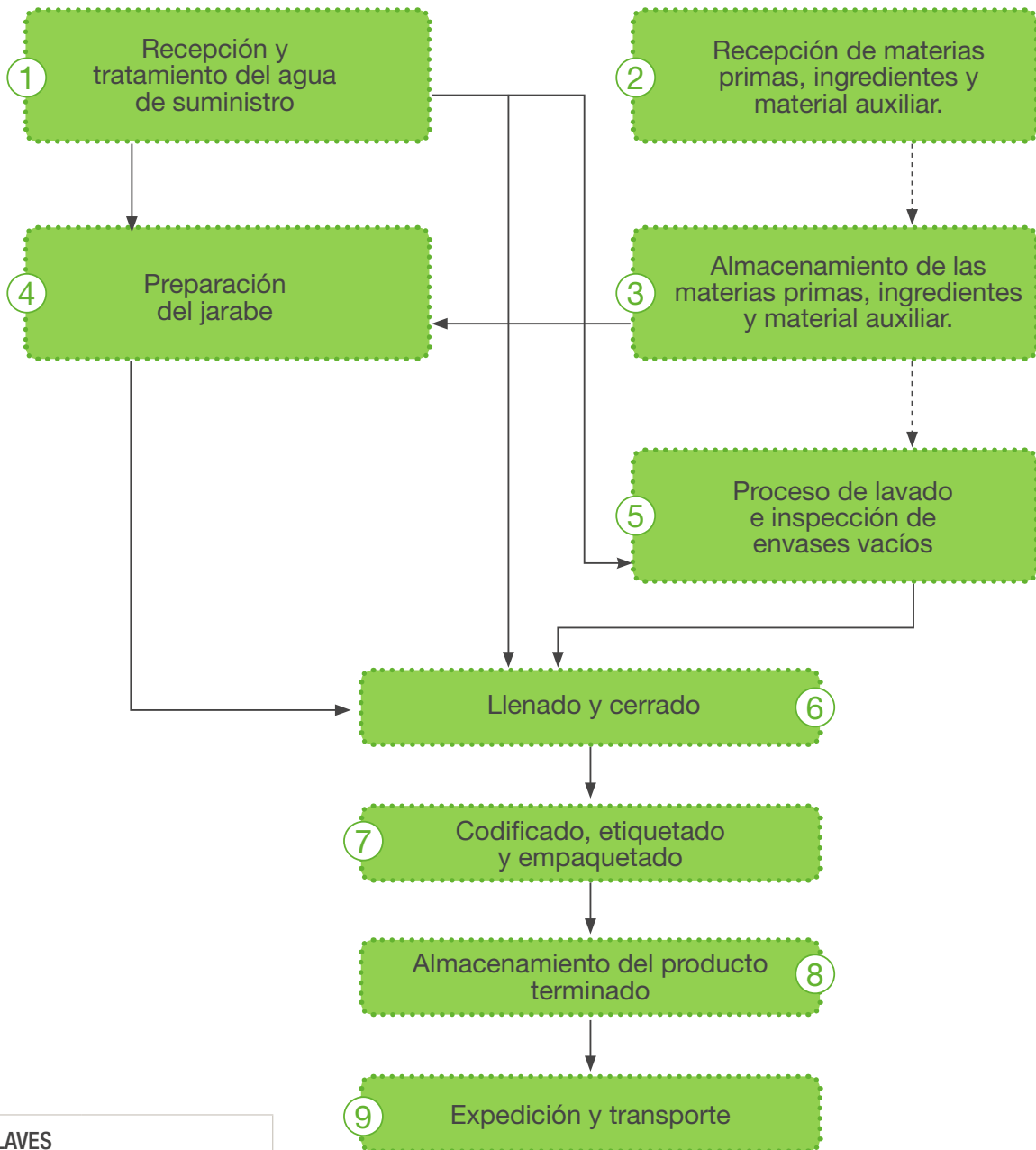
NOTA: Esta tabla es meramente orientativa. Cada establecimiento deberá identificar y evaluar los peligros significativos asociados a su proceso y establecer las pertinentes medidas de control, límites críticos, procedimientos de vigilancia, medidas correctoras, sistemas de verificación, documentos de registro y responsabilidades.

ANEXO
17FICHA TÉCNICA
DE PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL	
DENOMINACIÓN LEGAL	
CÓDIGO DE PRODUCTO	
IMAGEN DE PRODUCTO	
FORMATOS	
INGREDIENTES Y ALÉRGENOS	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS Y FÍSICO-QUÍMICAS	
PARÁMETROS ORGANOLÉPTICOS	
MODO DE EMPLEO	
ESPECIFICACIONES DEL CLIENTE	
CONSUMIDORES PREVISTOS	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	
FECHA DE CONSUMO PREFERENTE	
MATERIAL Y TIPO DE ENVASADO	
LEGISLACIÓN ESPECÍFICA APLICABLE	
ETIQUETA	
FECHA Y VERSIÓN DE FT DE PRODUCTO	

ANEXO 18

EJEMPLO DE DIAGRAMA DE FLUJO SIMPLIFICADO DEL PROCESO DE BEBIDAS REFRESCANTES



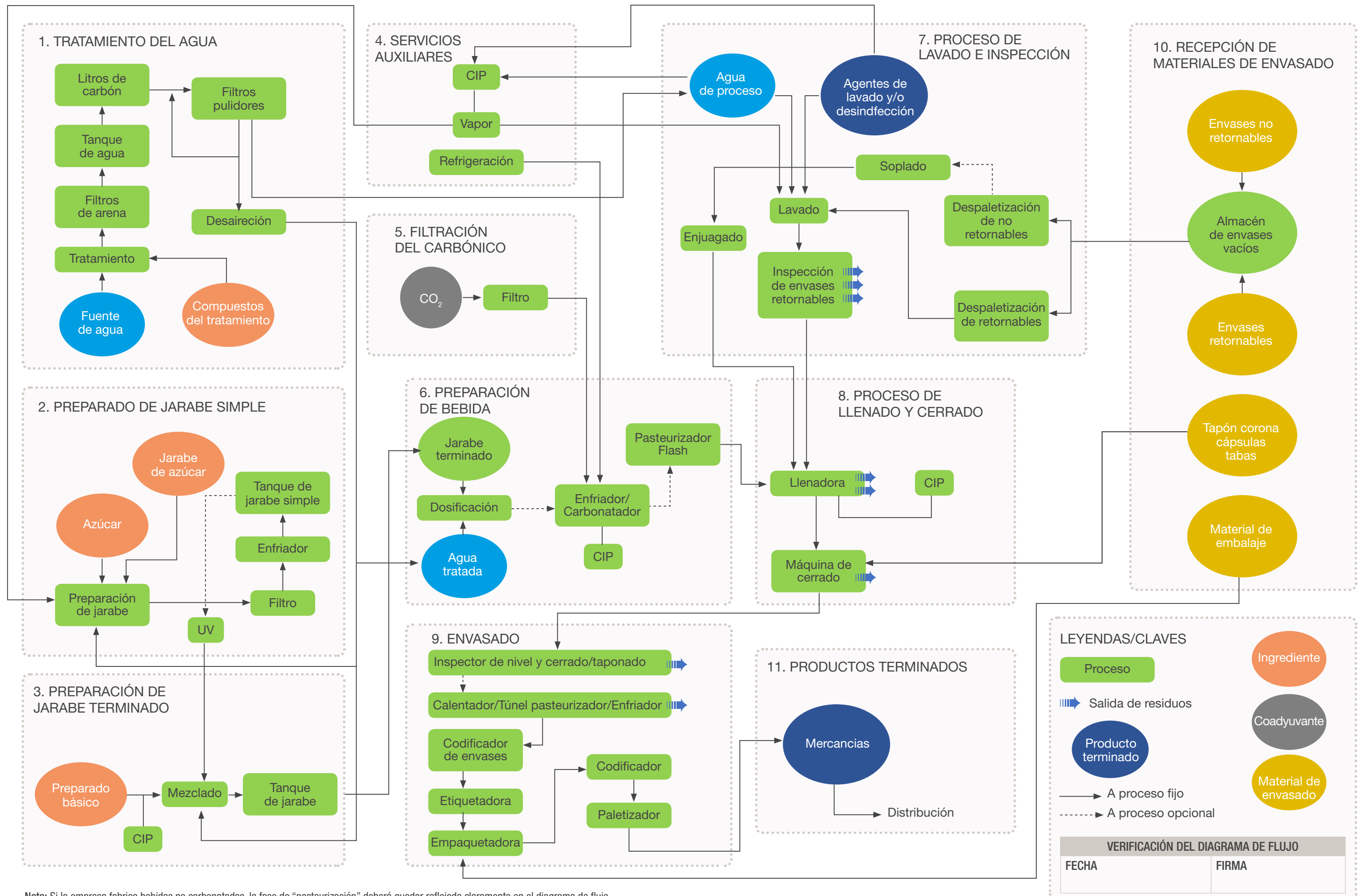
LEYENDAS/CLAVES

PROCESO

VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

FECHA

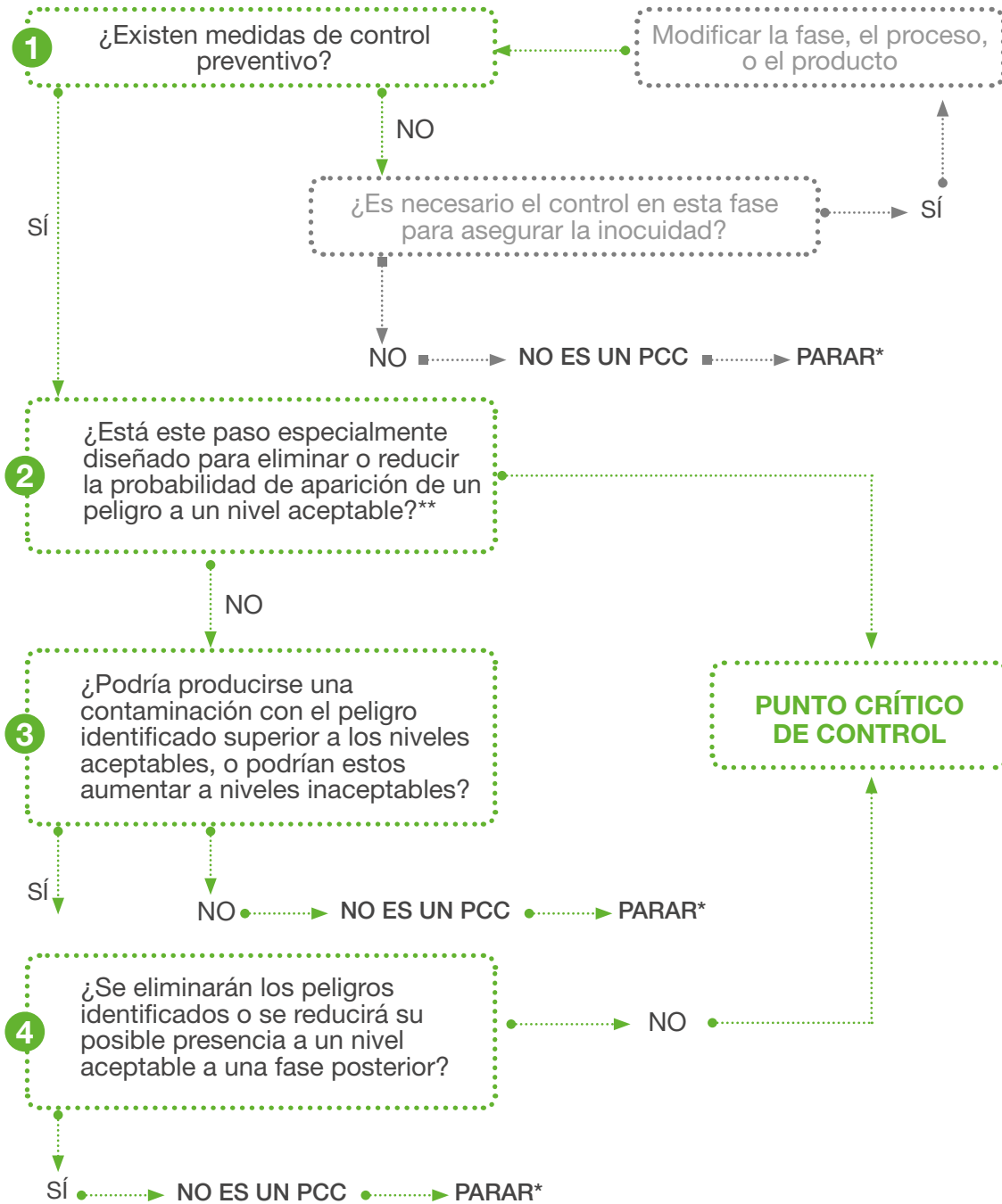
FIRMA



Nota: Si la empresa fabrica bebidas no carbonatadas, la fase de "pasteurización" deberá quedar reflejada claramente en el diagrama de flujo.

ANEXO 19

ÁRBOL DE DECISIONES



*Pasar el siguiente peligro

**Es necesario definir los niveles aceptables

Fuente: Árbol de decisión Codex



REFERENCIAS

Codex Alimentarius. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos- CAC/RCP 1-1969. Rev 4. 2003

Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2016/C 278/01).

Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.

Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.



Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida.

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

Reglamento (CE) 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Reglamento (CE) 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Reglamento (CE) 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos.

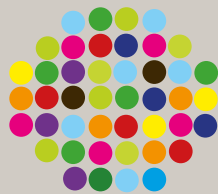
Reglamento (UE) 2020/685 de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, que modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de perclorato en determinados alimentos.

FDB (Food and Drug Branch), California Department of Public Health: Sample Recall Plan.



APPCC

Guía de aplicación ANFABRA



ASOCIACIÓN
DE **BEBIDAS REFRESCANTES**

ANFABRA