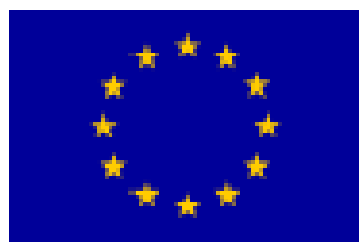


**Guía Europea de  
Prácticas Correctas de Higiene  
para la elaboración de queso y  
productos lácteos artesanos**

Dirigida a:

**Productores de campo y  
artesanos**



Red Europea de  
Queserías y Productores Lácteos  
de Campo y Artesanos

# INTRODUCCIÓN

## Contexto

La Red Europea de Queserías y Productores Lácteos de Campo y Artesanos (FACEnetwork) es una asociación cuyo objetivo es representar y defender, a nivel europeo, los intereses de los productores de campo y artesanos de queso y productos lácteos.

Se ha encomendado a FACEnetwork la elaboración del presente documento, en el marco de un proyecto específico financiado por la Comisión Europea, a través del contrato con referencia: SANCO/2015/G4/SI2.701585, firmado el 12 de marzo de 2015. Este contrato conlleva la elaboración y aprobación de una guía comunitaria de prácticas correctas de higiene, orientada a elaboradores de quesos y de productos lácteos de campo y artesanos.

La base legal de referencia es el **artículo 9 del Reglamento (CE) Nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios**, en cuyo contexto *“Las guías comunitarias de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del APPCC (...) deben ayudar a los operadores de industrias alimentarias a implementar prácticas correctas de higiene y procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Estas guías deberán ser elaboradas por el sector productor a nivel europeo y evaluadas y aprobadas por la autoridad a nivel europeo, bajo la supervisión de la Comisión Europea”.*

En este contexto, FACEnetwork ha elaborado la presente guía entre marzo de 2015 y marzo de 2016. Después de un período de evaluación coordinado por la DG SANTE y con la intervención adicional de todos los Estados miembros de la Unión Europea, la evaluación final y aprobación oficial por los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente sobre Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, tuvo lugar el 13 de diciembre de 2016.

## Equipo de trabajo

El equipo que ha elaborado esta guía ha estado compuesto por (nombre/organización, país):

Un grupo de 5 técnicos expertos en el sector, responsables de redactar la guía:

- Marc Albrecht-Seidel/VHM –Verband für handwerkliche Milchverarbeitung im ökologischen Landbau e.V, Alemania
- Remedios Carrasco Sánchez / QueRed – Red Española de Queserías de Campo y Artesanas, España.
- Cécile Laithier / Idele - Institut de l'Élevage, Francia.
- Mirosław Sienkiewicz / Agrovis & Stowarzyszenia serowarow rodzinnych, Polonia
- Paul Thomas / SCA –Specialist Cheesemakers Association, Reino Unido.

Un grupo de 4 productores y 1 inspector veterinario, que han colaborado estrechamente con los técnicos expertos:

- Frédéric Blanchard / FNEC – Fédération Nationale des Eleveurs de Chèvres, Francia.
- Kerstin Jurss / Sveriges gardsmejerister, Suecia.
- Jane Murphy / CAIS – Irish Farmhouse Cheesemakers Association, Irlanda.
- Ángel Nepomuceno Sánchez / QueRed–Red Española de Queserías de Campo y Artesanas, España.
- Irene Van de Voort / BBZ - Bond van Boerderij-Zuivelbereiders, Holanda.

Un grupo de otros 11 técnicos y productores, correctores de todos los capítulos elaborados durante el desarrollo de la guía, que han contribuido a su precisión y adaptación a los productos elaborados o prácticas realizadas:

- Brigitte Cordier / MRE – Maison Régionale de l'Élevage, Francia.
- Sophie Espinosa / FNEC – Fédération Nationale des Eleveurs de Chèvres,, Francia.
- María Jesús Jiménez-Horwitz / QueRed- Red Española de Queserías de Campo y Artesanas, España.

- George Keen / SCA – Specialist Cheesemakers Association, Reino Unido.
- Marc Lesty / FNEC – Fédération Nationale des Eleveurs de Chèvres, Francia
- Paul Neaves / SCA – Specialist Cheesemakers Association, Reino Unido
- Bertram Stecher /Sennereiverband Südtirol, Italia
- Katia Stradiotto / ARAL –Associazione Regionale Allevatori della Lombardia, Italia.
- Guido Tallone / Casare Casari – Associazione delle Casare e dei Casari di Azienda Agricola, Italia.
- Ángel Valeriano Rojo / QueRed- Red Española de Queserías de Campo y Artesanas, España.
- Erkki Vasara & Risto Siren / Suomen Pienjuustolayhdistys ry, Finlandia.

La coordinación general del proyecto ha estado a cargo de Yolande Moulem, co-secretaria de FACEnetwork.

### ***Participación de partes interesadas***

Durante la elaboración de esta guía, organizaciones identificadas como partes interesadas en diferentes Estados miembros a nivel europeo, han sido informadas y/o consultadas.

Sobre 400 asociaciones han sido identificadas como partes interesadas, entre los siguientes tipos de organizaciones representativas:

- Asociaciones de productores
- Pequeñas industrias lácteas
- Asociaciones de consumidores
- Autoridades competentes
- Centros técnicos

La información a estas 400 asociaciones se ha organizada en dos fases:

- Envío de una primera carta informativa en junio de 2015
- Envío de una segunda carta informativa, y para algunas partes interesadas europeas de especial relevancia, el envío de un borrador completo de la guía, en abril de 2016.

# TABLA DE CONTENIDOS

<b>Sección I - PROPÓSITO Y APLICACIÓN DE LA GUÍA</b>	<b>5</b>
<b>Sección II - PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE (PCH)</b>	
• PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud	11
• PCH locales y equipos	13
• PCH limpieza	17
• PCH desinfección	21
• PCH control de plagas	22
• PCH calidad del agua	23
<b>Sección III - PRÁCTICAS CORRECTAS DE ELABORACIÓN (PCE)</b>	
• PCE cultivos iniciadores	25
• PCE coagulantes: producción, almacenamiento, uso	27
• PCE adiciones a la leche y a la cuajada	30
• PCE salado	32
• PCE almacenamiento y transporte de los productos	33
• PCE venta directa	35
<b>Sección IV - Análisis de Peligros en la Producción Primaria</b>	
• Producción de leche y almacenamiento en la explotación	37
<b>Sección V- Planes basados en el APPCC</b>	
• Plan basado en el APPCC para la recogida de leche, almacenamiento en el establecimiento y tratamiento	48
• Plan basado en el APPCC para quesos de coagulación láctica	52
• Plan basado en el APPCC para quesos de coagulación enzimática y mixta	57
• Plan basado en el APPCC para quesos y productos lácteos elaborados por evaporación y precipitación	65
• Plan basado en el APPCC para leche pasteurizada de consumo humano	68
• Plan basado en el APPCC para leche cruda de consumo humano directo	70
• Plan basado en el APPCC para mantequilla y la nata	72
• Plan basado en el APPCC para productos lácteos fermentados	75
• Plan basado en el APPCC para productos lácteos no fermentados	77
<b>Sección VI - TRAZABILIDAD</b>	<b>79</b>
<b>Sección VII - MONITORIZACIÓN</b>	<b>80</b>
<b>Sección VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES</b>	
• Resumen del Reglamento (CE) N° 2073/2005 aplicable a los productos lácteos objeto de esta guía	83
• Gestión de no conformidades	86
• Retirada y recuperación	88
<b>APÉNDICE I - ANÁLISIS DE PELIGROS PARA LOS PRODUCTOS LÁCTEOS</b>	<b>89</b>
<b>APÉNDICE II - GLOSARIO</b>	<b>98</b>

## ¿Qué tipo de guía es?

Esta guía es una herramienta de uso voluntario destinada a la aplicación de prácticas específicas para la elaboración de quesos y productos lácteos de campo y artesanos.

Esta guía incluye detalles sobre prácticas correctas de higiene, así como recomendaciones preventivas, para ayudar a los productores a estar seguros de que sus productos son inocuos. Estas recomendaciones cumplen con los requisitos generales de higiene (Reglamento (CE) N° 852/2004), así como con las condiciones para la producción de leche (sección IX del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004). La guía también aplica los principios del APPCC de un modo específico y adaptado, y presenta un análisis conjunto de los peligros relevantes del sector.

Adicionalmente, puesto que la guía se ha beneficiado de la experiencia de varios países de la Unión Europea, se proporcionan ejemplos de excepciones para pequeños negocios y/o para operadores que usan métodos tradicionales de producción.

## ¿A quién está destinada esta guía?

**Esta guía de uso voluntario va dirigida a los productores lácteos de campo y artesanos.** Este sector se compone generalmente de:

- **Productores de queso y productos lácteos “de campo”**, que elaboran principalmente a partir de leche de su propio rebaño, siguiendo métodos tradicionales.
- **Productores de queso y productos lácteos “artesanos”**, que recogen la leche de productores locales y la procesan en establecimientos a pequeña escala, siguiendo métodos tradicionales.

Por ello, en este sector, cada operador de empresa alimentaria combina, al menos, dos o tres actividades, ya que él/ella, es al mismo tiempo:

1. **(frecuentemente) ganadero/productor de leche** (dentro del ámbito de aplicación del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 y anexo I del Reglamento (CE) N° 852/2004)-(producción primaria).
2. **(siempre) elaborador que transforma la leche en producto final listo para consumo por el consumidor** (dentro del ámbito de aplicación del anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 y del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004)-(etapas posteriores a la producción primaria).
3. **(A menudo) vendedor de toda o parte de su producción al consumidor final o a minoristas** (dentro del ámbito de aplicación del anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004)-(etapas posteriores a la producción primaria).

En las páginas siguientes de esta guía, la expresión “operador de empresa alimentaria” se ha sustituido por la palabra “**productor**”, que es más común en este sector y que generalmente se refiere al operador en sus distintas “dimensiones” (ganadero, elaborador, vendedor).

Respecto a los métodos de producción, la leche puede provenir de vacas, ovejas, cabras, búfalas o solípedos domésticos, y puede ser pasteurizada o no pasteurizada. La principal característica de este sector es que la leche habitualmente se procesa en la explotación ganadera de origen o en un lugar de elaboración de la localidad, una característica que puede contribuir a los altos estándares de calidad necesarios para la elaboración artesanal, y a una relación muy cercana entre el productor de leche y el transformador lácteo (cuando no son la misma persona).

Para comercializar los productos elaborados, los productores de campo y artesanos a menudo prefieren la venta directa o circuitos cortos de suministro, pero también acuden a circuitos indirectos más largos (“*afinadores*”, mayoristas o cadenas de supermercados), de acuerdo con la demanda creciente del consumidor.

# Sección I – PROPÓSITO Y APLICACIÓN DE LA GUÍA

Habida cuenta de estas características del sector, **el propósito de la guía es aportar recomendaciones de higiene para la actividad de los productores, que van hasta el momento en el que los productos salen de la planta de elaboración. Se incluye la producción de leche, transformación láctea y la venta por el propio productor.**

Además de los productores, que son los principales destinatarios de este documento, también será interesante para otros agentes, incluyendo:

- **Expertos técnicos** del sector, que están en contacto asiduo con los productores y pueden difundir de un modo efectivo la guía y asegurar la formación de los productores adaptada a la misma.
- **Autoridades competentes:** en línea con el Reglamento (CE) N° 882/2004 (artículo 10), esta guía, una vez aprobada por los Estados miembros, será tenida en cuenta durante los controles oficiales. La guía proporciona ejemplos de excepciones y adaptaciones específicamente relacionadas con este sector.

## ¿Cuál es el contenido de la guía?

La guía describe un completo **Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria (SGSA)** estructurado en las 3 partes siguientes:

1. **“Prácticas Correctas de Higiene”** (PCH-Sección II) y **“Prácticas Correctas de Elaboración”** (PCE-Sección III). En la elaboración de quesos y productos lácteos de campo y artesanos, la gestión de estas prácticas correctas es esencial para control del riesgo derivado de los peligros relevantes, proporcionando una base para la implementación efectiva de los planes basados en los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico). Para establecer sus propios procedimientos, los productores pueden considerar directamente los procedimientos PCH y PCE de esta guía.
2. **Procedimientos basados en los principios del APPCC, que incluyen:**
  - **“Análisis de peligros”**, incluidos en un apéndice, con vistas a no alargar demasiado la parte operacional de este documento. Esta sección detalla los principales peligros químicos, físicos y microbiológicos que pueden acontecer en los productos lácteos, y enumera aquellos más relevantes que son mencionados en otras secciones de la guía. Para cada peligro, se detalla su naturaleza, características y se aportan recomendaciones concisas para su prevención o control.
  - **“Planes basados en los principios del APPCC” (Sección V).** Para cada diagrama de flujo (leche y productos elaborados), se hace un análisis específico, en formato de tabla (ver abajo) y detallando:
    - Los peligros en los que centrarse para cada fase o etapa,
    - Las medidas preventivas, adaptadas a cada tipo de peligro. Algunas de estas medidas preventivas deben ser consideradas como Prerrequisitos Operacionales, cuando se consideran cruciales para la gestión del peligro en esa fase o etapa. Estos Prerrequisitos Operacionales aparecen resaltados en la fase o etapa concreta (ver abajo).
  - Los procedimientos de comprobación que demuestren que se ha realizado la prevención del peligro.
  - Las acciones correctoras correspondientes al peligro y medidas descritas.
3. **Otras medidas de gestión, incluyendo “Análisis de Peligros en la Producción Primaria de leche” (Sección IV), “Trazabilidad” (Sección VI), “Planes de monitorización” (Sección VII) y “Gestión de no conformidades” (Sección VIII).**

# Sección I – PROPÓSITO Y APLICACIÓN DE LA GUÍA

## Sobre los Planes basados en los principios del APPCC

- **¿Cómo hacer uso de ellos?**

Cada uno de los Planes basados en los principios del APPCC se presenta como “ficha” individual separada, para facilitar que el usuario de la guía seleccione solo las fichas relativas a sus productos elaborados o prácticas. Las fichas se presentan en forma de tablas para una lectura más fácil. El uso previsto se describe a continuación:

	<b>Fase del proceso a monitorizar</b>	<b>¿Por qué hay que tener cuidado?</b>	<b>Acciones Preventivas</b>	<b>Vigilancia/monitorización</b>	<b>Acciones correctoras</b>
<b>Contenido de la columna</b>	Cada fila de esta columna corresponde a una etapa del proceso o una operación.  Algunas filas pueden ser opcionales y algunas etapas pueden no ser aplicables a determinados productos.	Esta columna aporta información sobre la naturaleza y causa del peligro en cada fase (M: contaminación o crecimiento microbiológico, Q: químico, F: físico)	En esta columna se proponen acciones para prevenir o controlar el peligro en la fase concreta. Las acciones se basan en prácticas correctas de higiene u otro consejo técnico.	Esta columna describe los medios para monitorizar que las acciones preventivas se aplican eficientemente. <b>En la mayoría de los casos se proponen varias opciones.</b>  <b>Las comprobaciones pueden consistir en mediciones o acciones más subjetivas, basadas en la experiencia del productor, por ejemplo: “inspección visual”, “inspección organoléptica”.</b>	Esta columna describe la acción apropiada que sigue a un fallo de las acciones preventivas, para devolver el proceso a su situación normal.  Las acciones correctoras pueden ser: - De ejecución inmediata mientras la producción continúa, y/o - Adopción diferida: para aplicarse antes del inicio de la siguiente elaboración.
<b>¿Cómo usar la columna?</b>	El productor debe revisar cada etapa, <b><u>manteniendo solamente aquellas que se corresponden con sus prácticas e ignorando las etapas que no aplica.</u></b>		El productor tiene que tener en cuenta las acciones preventivas	Cuando se proponen varias opciones, <b><u>el productor debe elegir al menos una.</u></b>  Se deben seguir los requisitos legales descritos	El productor tiene que tener en cuenta las acciones correctoras indicadas

**En resumen, al usar estas tablas, el productor tiene la responsabilidad de mantener las etapas o fases aplicables a sus productos y prácticas y la monitorización apropiada para los mismos.**

Pese al esfuerzo en redactar esta guía, pueden existir variaciones nacionales o regionales en el modo de elaboración y algunos productos o prácticas pueden no haber sido específicamente mencionadas en el presente documento. Cuando un productor utilice soluciones específicas, adaptadas a su sistema de elaboración, deberá ser capaz de explicarlas y justificarlas.

**En estos Planes basados en los principios del APPCC, algunas etapas se resaltan sobre fondo gris, porque son acciones más importantes para la gestión del peligro. En estas “etapas claves”, la información de relevancia se refleja en negrita. Aunque es importante tener en cuenta los consejos aportados por expertos del sector para estas etapas claves, deben ser considerados como consejos técnicos y no como una obligación legal.**

# Sección I – PROPÓSITO Y APLICACIÓN DE LA GUÍA

Es importante subrayar que el concepto de “etapa clave” es distinto al de Punto de Control Crítico (PCC) de los procedimientos basados en APPCC. Se considera PCC aquella fase o proceso o punto del proceso productivo, en el cual se puede aplicar alguna medida de control para “reducir, eliminar o prevenir la posibilidad de un peligro alimentario”. Si dicho control no se realiza en la fase, proceso o punto identificado como PCC, entonces puede ser necesaria la paralización del proceso productivo, con posible destrucción del producto implicado. Cuando se identifican Puntos de Control Crítico (PCCs), se requiere la monitorización y registro para cada lote o remesa.

Con arreglo al documento-guía de la DG SANTE: “Comunicación de la Comisión sobre 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”, nuestro sistema se basa en la correcta aplicación de prácticas correctas de higiene y de elaboración, así como en medidas preventivas y correctoras orientadas a peligros concretos identificados en fases específicas.

Por lo tanto, se basa en una forma adaptada de los principios del APPCC sin la necesidad de identificar PCCs en los productos lácteos elaborados a base de leche cruda.

- **Registros**

En las empresas lácteas de campo y artesanas, en las que solo una o muy pocas personas controlan todos los procesos, se considera suficiente si se registran solamente las no conformidades y las medidas correctoras tomadas. En empresas alimentarias grandes, el elevado número de operarios puede requerir la cumplimentación de registros, para asegurar el sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

Las no conformidades identificadas en la monitorización rutinaria durante la elaboración (por ejemplo, temperatura; pH; procesos de limpieza; comprobación de características organolépticas...) pueden ser registradas solo cuando se obtienen resultados fuera de rango, así como la medida correctora adoptada. En cualquier caso, se conservarán los resultados de pruebas de verificación para comprobar la eficacia de los planes basados en los principios del APPCC (tales como resultados de análisis microbiológicos). Los mismos constituyen un “histórico de datos” que demostrarán la eficacia del sistema de gestión de la seguridad alimentaria o permitirán identificar tendencias en los resultados.

La guía no propone modelos o plantillas de registro; los productores adoptarán los registros apropiados a sus actividades. Los productores pueden cumplir con sus obligaciones mediante el uso de documentación simplificada o reducida.

- **Verificación de la eficacia del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA)**

Los procedimientos de monitorización, basados tanto en análisis microbiológicos como en otros controles (pH, sabor, aroma...) a lo largo del proceso de producción, permiten que el productor verifique la eficacia general del plan elaborado siguiendo esta guía. Se aportan algunos ejemplos en la sección “Monitorización”, a modo de ilustración.

En el caso de que se identifiquen problemas sanitarios durante el proceso de elaboración o en los productos finales, el plan deberá ser revisado y actualizado. La evolución de los procesos de elaboración irá seguida de la revisión y, en caso necesario, de la actualización del plan.

## ¿Cuáles son los peligros que se han considerado?

En el APÉNDICE I de esta guía se detalla el análisis de peligros llevado a cabo por el equipo que la ha redactado y sobre el que se basa el resto del documento. Este análisis de peligros se ha basado en la experiencia de productores, técnicos y expertos involucrados en trabajos de preparación e implementación de guías previas (a nivel nacional). Este proceso lleva a la identificación de algunos peligros relevantes, evaluados según la probabilidad de que ocurran y la gravedad de sus efectos, y que se detallan en la página 97.



## ¿Cómo se abordan los criterios de “flexibilidad” en la guía?

La flexibilidad puede definirse como la posibilidad de exceptuar/derogar o adaptar parte del contenido del paquete de higiene, sobre todo en lo relativo a los locales, diseño, equipos y prácticas operacionales, en circunstancias concretas.

Los Estados miembros tienen la posibilidad de autorizar a los operadores de empresas alimentarias a no aplicar requisitos concretos del paquete de higiene. También se pueden conceder excepciones específicas en la elaboración de alimentos con características tradicionales. Es de destacar que, en algunos Estados miembros, todos los productos lácteos de campo y artesanos están reconocidos como alimentos con características tradicionales.

Los Estados miembros también pueden adaptar los requisitos contemplados en los anexos del paquete de higiene, en circunstancias concretas, por ejemplo, para permitir que se sigan usando métodos tradicionales de producción, o para responder a las necesidades de empresas alimentarias situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales.

**Las excepciones y adaptaciones se describen de modo resaltado en la guía.** La guía aporta ejemplos de cómo pueden ser implementadas en las queserías de campo y artesanas, pero antes, los productores deberán conocer si las mismas están autorizadas o no mediante normas nacionales. En caso de no estar autorizadas, pueden solicitar su concesión de modo individual o colectivo, contactando con la autoridad competente responsable de ello.

Por otro lado, cuando en los anexos del reglamento se usen las expresiones “cuando sea necesario”, “en su caso”, “adecuado” y “suficiente”, corresponde en primer lugar al operador alimentario decidirlo. En estos casos, el productor no necesita concesiones especiales de flexibilidad por parte de las autoridades nacionales; es cuestión de interpretación de los requisitos en el modo apropiado.

Esto es de gran importancia para los productores artesanos porque, generalmente, sus prácticas son menos comprendidas que otros métodos industriales y a menudo se ponen obstáculos para aplicar las medidas introducidas con la terminología del párrafo anterior. Esta guía pretende informar a los productores acerca de este tipo de medidas, que se incluyen fundamentalmente en el capítulo de “locales y equipos”.

## RESUMEN: ¿CÓMO USAR ESTA GUÍA?

### **1. Leer el contenido de las Prácticas Correctas de Higiene y Prácticas Correctas de Elaboración (PCH-sección II y PCE-sección III)**

Contienen sugerencias sobre prácticas y procedimientos correctos que pueden adoptarse. Las PCH y PCE son los fundamentos sobre los que se basa la elaboración de alimentos inocuos. El productor podrá seleccionar y aplicar las recomendaciones más apropiadas para los productos que elabora.

### **2. Elegir entre el análisis de peligros para “producción de leche y almacenamiento en la explotación” o el Plan basado en el APPCC “recogida, almacenamiento en el establecimiento y tratamiento”, sobre recomendaciones a cerca de la leche cruda como materia prima.**

El análisis de peligros para “producción de leche y almacenamiento en la explotación” (sección IV) es importante para aquellos que disponen de sus propio rebaño de ordeño, mientras que los que compren leche cruda pueden beneficiarse al enseñar el contenido de esta sección IV a su proveedor lechero.

El Plan basado en el APPCC “recogida, almacenamiento en el establecimiento lácteo y tratamiento” (sección V) es aplicable a aquellos que compran leche o a cualquier productor que trate térmicamente la leche.

El productor leerá la ficha apropiada y aplicará las acciones preventivas adaptadas a su situación. Aplicará el plan adaptado a sus circunstancias y llevará a cabo los controles y acciones correctoras necesarias. Se conservarán registros de las no conformidades.

### **3. Elegir el plan o planes basados en el APPCC para los productos (sección V)**

El productor leerá las fichas apropiadas y adoptará las acciones preventivas de modo adaptado a su situación. El productor deberá seguir su plan adaptado y aplicará los controles y acciones correctoras necesarias.

### **4. Detallar la información a las autoridades de inspección**

El productor explicará su Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria (SGSA) y demostrar que lo aplica, por ejemplo, mostrando sus registros (de no conformidades y acciones correctoras relacionadas; resultados analíticos,...).

### **5. Validar el sistema de inocuidad alimentaria y verificaciones en curso**

Los análisis microbiológicos y químicos pueden servir como validación (demostrar la eficacia) del plan. Cuando el fin de los análisis de muestras sea evaluar la aceptabilidad de cierto lote, o alimentos, o de un proceso, se tomará, como mínimo, el número de ejemplares de la muestra detallado en el anexo I. La frecuencia de la toma de muestras no se especifica en el reglamento, por lo que será establecida por cada productor y se basará en datos tales, como el histórico de resultados o la susceptibilidad del alimento para soportar el crecimiento microbiano. Es recomendable que los productores principiantes, nuevos, realicen estos tests con mayor frecuencia sobre sus productos, hasta disponer de suficientes datos históricos para demostrar la eficacia de sus procesos.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene

# PERSONAL: HIGIENE GENERAL, FORMACIÓN, ESTADO DE SALUD

Los peligros derivados de los manipuladores se pueden controlar fácilmente a través de prácticas correctas de higiene; el bajo riesgo debido a que normalmente trabaja un reducido número de manipuladores en las pequeñas queserías/establecimientos productores de alimentos, permite aplicar cierta flexibilidad en la interpretación de los requisitos normativos.

Estos requisitos de higiene se aplican a todos los manipuladores, trabajen solos o con otros.

### Higiene General para todo Manipulador de Alimentos

El lavado eficaz de las manos, con agua y jabón es el principal medio de control de la contaminación en los establecimientos productores de alimentos. Las uñas estarán limpias y sin pintar. No se deberán usar uñas postizas. Se prestará atención al lavado de dedos y los espacios entre los mismos. Los brazos se lavarán también, si pueden entrar en contacto con el alimento. En el caso de ordeño al aire libre y sin agua disponible, se usará gel de manos o toallitas de un uso. En este caso, las manos se lavarán con agua y jabón en cuanto sea posible.

El personal se lavará las manos:

- Antes del ordeño
- Al entrar a la zona o área de producción de alimentos
- Antes de manipular alimentos, ingredientes o cultivos iniciadores
- Después de usar los aseos
- Después de usar el teléfono
- Después de manipular material potencialmente contaminado
- Siempre que estén sucias

El personal tratará de evitar con sus hábitos y prácticas, la contaminación y la contaminación cruzada de los productos, en particular:

- Los cortes y heridas se cubrirán con apósito impermeable o dediles/guantes de plástico
- Los manipuladores se abstendrán de fumar, escupir, masticar chicle o comer
- Los manipuladores evitarán toser o estornudar sobre los productos alimenticios
- No se permitirá el uso de joyas en las áreas de producción, aunque a veces se hacen excepciones: alianza de matrimonio o pequeños pendientes.
- Los ingredientes con efecto alergénico (incluyendo cereales con gluten, crustáceos, moluscos, huevo, pescado, cacahuete, nuez, soja, apio, mostaza, sésamo, altramuces y sulfitos) no se deberán introducir en las áreas de manipulación, si existe riesgo de que ocasionen contaminación cruzada, a no ser que se declaren como ingredientes del alimento que se elabora.

### Vestimenta

El personal usará ropa específica para el ordeño y ropa limpia para la elaboración; la ropa que se use en la quesería no será la misma que la usada en el trabajo de la ganadería. Se deberá cambiar la ropa externa (batas protectoras o delantales) al entrar en la zona de elaboración de alimentos y quitarse la misma al abandonar esta zona o ir al baño. La vestimenta deberá estar en buenas condiciones, sin roturas, deshilachados o pérdida de botones.

Se deberá cambiar el calzado (o dotar de pediluvios), cuando sea necesario para evitar la entrada de suciedad del suelo del exterior a la quesería. Si existen pediluvios con desinfectante, el contenido del mismo se repondrá o renovará regularmente para asegurar su eficacia.

### Formación

Todos los manipuladores de alimentos y personal de ordeño deben estar formados; bien a través de una cualificación formal sobre higiene o bien a través de instrucciones de otros compañeros con más experiencia. La formación deberá abordar los peligros alimentarios relevantes en la elaboración de productos lácteos y facilitar la comprensión de las prácticas correctas de higiene.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene PERSONAL: HIGIENE GENERAL, FORMACIÓN, ESTADO DE SALUD

### Estado de salud

El personal deberá tener un buen estado de salud para reducir la posibilidad de enfermedades infecciosas en las queserías. En muchos Estados miembros no se expiden certificados de aptitud para el trabajo basados en reconocimientos médicos previos; en estos casos, el personal puede demostrar su aptitud mediante el hecho de asistir al trabajo, y evitará dicha asistencia por prescripción médica, o en casos de:

- Procesos que cursan con diarrea y/o vómitos en las 48 horas anteriores al trabajo
- Enfermedad infecciosa con posibilidad de transmitirse a través de la manipulación de alimentos, como *Salmonella*

El personal se abstendrá de trabajar si no se pueden evitar o cubrir eficazmente las zonas de piel con infecciones, o las secreciones de oídos, ojos, o nasales, y ello suponga un riesgo para la contaminación de alimentos.

### Visitas

Las personas que visiten las zonas de producción deberán usar ropa protectora, calzas y cubrecabezas (donde deba usarse), en caso de que sus propias vestimentas puedan suponer un riesgo de contaminación a los alimentos. Las visitas estarán acompañadas por un miembro del personal para asegurar que se cumplen las normas generales de higiene. Los visitantes con episodios de vómitos, diarrea o infecciones cutáneas no deberán pasar a las áreas de producción.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LOCALES Y EQUIPOS

### Requisitos de Locales y Equipos utilizados en la Elaboración de Productos Lácteos

La localización, diseño, dimensiones y construcción de edificios y áreas adyacentes, destinados a la elaboración, almacenamiento y venta de productos lácteos deberá ser tal, que permita que esas actividades se lleven a cabo en condiciones higiénicas, previniendo el contacto o la proximidad con materiales de desecho, suciedad, cuerpos extraños y plagas, incluyendo insectos y roedores. El área adyacente a los locales se mantendrá libre de elementos que puedan atraer plagas.

La quesería estará lo más cerca posible del lugar de ordeño para minimizar los riesgos durante el transporte de la leche. Cuando sea posible, factores como la dirección de los vientos dominantes y la posición relativa del sol (para mantener la temperatura deseada), se tendrán en cuenta a la hora de definir la localización de la quesería.

- **Diseño general y flujo del proceso.** Los locales deberán ser apropiados para la actividad que se desarrolle en el establecimiento lácteo, teniendo en cuenta factores como el volumen de producción, variedades de quesos que se elaboran y el número de operarios.

El diseño de los distintos locales seguirá, si es posible, el principio de flujo de proceso hacia delante desde materias primas a expedición de productos, evitando cruce o retrocesos; sin embargo, este principio no es siempre fundamental en la producción de lácteos, debido a que ya se requiere un alto estándar de calidad a la leche y a los productos que se elaboran.

Es posible en estos establecimientos, el uso de:

- La misma entrada y salida para el personal, materias primas y productos elaborados,
- El mismo local para diferentes actividades (ej.: elaboración, envasado, etiquetado, limpieza)
- Edificios/locales separados del principal, para algunas actividades (ej.: almacenamiento del material de envasado/embalado, maduración de queso, venta, etc.).

Para ello, el productor toma medidas que eviten la contaminación cruzada, tales como lavado de manos y materiales entre las diferentes actividades, operaciones separadas en el tiempo o realizándolas simultáneamente pero con suficiente espacio entre ellas, o protegiendo (ej.: cubriendo) los productos durante la elaboración y/o durante su traslado (o el de material de envasado/embalado) hacia los locales...

- **Almacenamiento y transporte de la leche.** Aunque la leche es habitualmente almacenada en tanques, es posible el uso de otros contenedores tales como recipientes herméticamente cerrados o cántaras, que pueden refrigerarse con medios alternativos (ej.: usando placas herméticas congeladas que se introducen en el recipiente de leche, depositando las cántaras de leche en corrientes de agua fría, etc.). La leche puede transportarse en cántaras, bidones, latones, contenedores, cisternas, o en cualquier otro tipo de dispositivo adecuado para uso alimentario. El transporte puede hacerse a pie, coche, bicicleta, remolque, u otro medio, mientras se respeten las condiciones de transporte de leche.
- **Área para cambio de vestimenta y aseos.** Se definirá un espacio concreto para el cambio de la vestimenta antes de manipular alimentos, no obstante, ello no implica la existencia de una habitación exclusiva. La ropa de manipulación se guardará de modo que se preserve de la contaminación (ej.: perchas, taquillas, etc.). Los pediluvios no son obligatorios, pero el calzado de exterior se sustituirá por otro o será desinfectado antes de su uso en las zonas de producción. Existirá un adecuado número de inodoros aunque pueden estar localizados en un edificio anexo (ej.: casa del quesero).
- **Áreas de manipulación: producción, secado, maduración, refrigeración, envasado y ventas.** Los locales se mantendrán de modo que se facilite la limpieza y se reduzca el riesgo de contaminación. Los locales y los equipos deficientemente mantenidos pueden ser origen de contaminaciones físicas y suministran espacios que pueden ser colonizados por gérmenes patógenos.
- **Las paredes y suelos** serán lisos, impermeables y fáciles de limpiar. Entre los materiales apropiados se encuentran los azulejos, paneles plásticos, aunque también pueden ser admisibles las superficies lisas pintadas (mientras la pintura no sea tóxica). Las superficies deberán estar

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LOCALES Y EQUIPOS

libres de astillas, roturas, agujeros o colgajos de pintura. Si es posible, el suelo de la zona de elaboración estará inclinado para facilitar su drenaje. En áreas sin desagüe se tomarán precauciones para evitar encharcamientos, excepto en cámaras o locales de maduración donde se humedece el suelo por razones tecnológicas. Para evitar condensaciones, es deseable evitar el revestimiento de los techos con materiales metálicos.

- **Las ventanas y puertas** deberán tener superficies lisas, fáciles de limpiar y en buenas condiciones de mantenimiento, especialmente si están fabricadas de material como la madera. Las ventanas que pueden abrirse se deberán proteger con mallas antiinsectos. Las puertas que abren al exterior, así como las ventanas, cerrarán correctamente para evitar la entrada de suciedad.
- **La ventilación** deberá ser suficiente para evitar condensaciones y permitir la renovación del aire. Tanto si es natural como forzada, la entrada de aire se localizará alejada de potenciales fuentes de contaminación como establos o graneros.
- **La iluminación** podrá ser natural o artificial pero debe ser apropiada. Aunque no obligatorias, las pantallas protectoras en las luces pueden ayudar a prevenir problemas en caso de roturas.
- **La maquinaria y herramientas** deberán ser fáciles de limpiar. Las superficies en contacto con los alimentos deberán estar hechas de materiales para uso alimentario, como acero inoxidable o plásticos autorizados. Las herramientas se almacenarán evitando su contacto con el suelo.
- **Áreas o receptáculo para almacenamiento de ingredientes y material de envasado.** El almacenamiento de ingredientes se realizará en lugar seco, limpio y, si es necesario, a temperatura controlada. Ello puede hacerse en la zona de elaboración o adyacente, o en edificio o local anexo al establecimiento lácteo, mientras se cumplan las condiciones de almacenamiento y los ingredientes y materiales de envasado (incluyendo botellas) se protejan de la contaminación. El uso de recipientes cerrados permite el almacenamiento de ingredientes y material de envasado en la misma zona.
- **Área de limpieza:** se dispondrá de un número adecuado de fregaderos fácilmente accesibles, con agua caliente y fría. Un mismo fregadero puede ser usado para limpieza de instrumentos, quesos y lavado de manos, si se evita la contaminación cruzada. Los productos de limpieza deben mantenerse en local separado o en armario del área de producción. Los productos químicos estarán claramente identificados. Las herramientas y equipos limpios pueden almacenarse en la sala de producción, sobre estanterías.
- **Área de envasado y etiquetado.** Estas operaciones pueden realizarse en la sala de elaboración si se evita la contaminación cruzada.
- **Área de ventas (opcional).** El suelo, paredes y techo deben estar en buenas condiciones pero no se requieren las mismas condiciones que en la sala de elaboración. Si se necesita fregadero para lavar instrumentos o las manos, puede usarse el de alguna sala contigua.
- **Gestión de residuos.** Los residuos de alimentos, no utilizables o desechados, deberán retirarse tan pronto como sea posible de las áreas de producción, depositados en contenedores y eliminados de modo higiénico según la normativa nacional.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LOCALES Y EQUIPOS

### MEDIDA DE FLEXIBILIDAD

#### ADAPTACIONES

Los reglamentos europeos ofrecen la posibilidad a las empresas lácteas que elaboran productos lácteos con características tradicionales, de dotarse de:

- **Paredes, suelos, techos, ventanas y puertas**, hechos de materiales que no sean lisos, no resistentes a la corrosión o no impermeables (cuevas naturales para maduración, paredes y suelos de piedra, etc.).
- **Equipos** usado para la elaboración y/o envasado, hechos de material que no sea liso, no fácil de limpiar o no resistente a la corrosión, como madera (en estanterías o instrumentos de madera, etc.), material vegetal (estanterías de bambú, caña, palma, recubrimiento vegetal, hojas de planta, etc.), piedras para prensar el queso, equipos hechos de cobre y latón (moldes, cuchillos, prensas, etc.), paños para el desuerado o el envasado, papel de aluminio, etc.

“Quesos con características tradicionales” son aquellos que, en el Estado miembro en el que son producidos tradicionalmente, son:

- Reconocidos históricamente como productos tradicionales,
- O protegidos como alimentos tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local. Ej: DOP, IGP, ETG, etc.
- **O producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales.** En algunos países, los quesos de campo y artesanos están reconocidos como alimentos con características tradicionales.

Las empresas lácteas que elaboren productos con características tradicionales y deseen aprovechar estas adaptaciones, deben asegurarse que sus autoridades competentes las han notificado a la Comisión Europea. Si no ha sido así, la empresa láctea puede solicitarlo, individual o colectivamente, contactando con su autoridad competente.

#### Mantenimiento de los equipos e instalaciones

Las condiciones de los locales y equipos serán periódicamente inspeccionadas por el productor y se corregirán las irregularidades que en su caso se detecten. Las operaciones de mantenimiento se realizarán preferentemente fuera de los momentos de elaboración. Ello puede incluir:

- Renovar los útiles o herramientas en mal estado de mantenimiento (debido al uso, o con roturas): repintar las paredes, suelos, techos o puertas, cambiar los azulejos rotos o ausentes de las paredes y suelos, cambiar los filtros de los equipos de acondicionamiento de aire o refrigeración, revisar el estado de las mallas antiinsectos, limpieza y mantenimiento de depósitos de agua, herramientas (cuchillos, mesas...), puertas y ventanas, cortinas de lamas o chorros, revisión y limpieza de los sistemas de drenaje (fregaderos, sifones), cuadros eléctricos, luces, etc.
- Comprobar el correcto funcionamiento de los equipos según las recomendaciones de los fabricantes o con criterios propios. Algunas recomendaciones:
  - Equipo de ordeño:
    - Pezoneras: revisarlas regularmente
    - Unidad central: revisar que quede limpia después de cada operación de limpieza
    - Si se utilizan elementos desechables, sustituirlos después de cada ordeño
    - Sistema de vacío: comprobar antes de cada ordeño. En caso de funcionamiento incorrecto, comprobar el nivel de aceite, correa de tensión, válvula de control y línea de vacío.
    - Pulsómetros: limpiar la válvula de admisión de aire (neumática)

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LOCALES Y EQUIPOS

- Inspección global una vez al año. Si es necesario, solicitar ayuda de personal técnico
- Pasteurizador: comprobar el funcionamiento de la válvula de desvío y las sondas de medición de flujo y de temperatura.
- Los termógrafos y termómetros pueden ser revisados:
  - Utilizando un termómetro de referencia o haciendo comprobaciones con varios termómetros.
  - Usando agua helada (0°C) y agua en ebullición/vapor (100°C)
- Ph-metros: calibración con dos soluciones tampón.

Los equipos o maquinaria con deterioros o anomalías en su funcionamiento que pudieran afectar a la inocuidad de los productos serán sustituidos o reparados de modo inmediato.

La frecuencia del mantenimiento de rutina dependerá de la intensidad del uso, las recomendaciones del fabricante o personal técnico y las condiciones de las instalaciones y equipos. El mantenimiento de rutina y calibración de dispositivos de monitorización de los PCC o de parámetros definidos en los reglamentos, se llevará a cabo según las instrucciones del fabricante, con las frecuencias recomendadas siguientes:

- Pasteurizador: anualmente
- Termógrafos o termómetros: anualmente

El productor podrá realizar la verificación y calibración, buscando asesoramiento externo en caso de no conformidades.



# Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LIMPIEZA

## Principios de la limpieza

Limpieza significa eliminar la suciedad visible, la cual podemos dividirla en dos tipos:

- Depósitos orgánicos de origen lácteo como grasa, proteínas, lactosa.
- Depósitos minerales en forma de cal o piedra de leche (mezcla de grasa láctea, proteína, lactosa y sales de calcio).

En la elaboración de queso, una limpieza a fondo sin desinfección es mejor que una desinfección sistemática de los equipos y materiales con vistas a preservar la flora natural y el equilibrio del ecosistema microbiano. La desinfección es una decisión del profesional quesero.

## Elección de los detergentes (productos de limpieza)

El uso de un detergente en solución acuosa ayuda a remover los depósitos de suciedad de las superficies y los arrastra suspendidos en el líquido de limpieza. Existen varios tipos de detergentes:

- **Detergentes alcalinos**, que quitan la materia orgánica
- **Detergentes neutros**, son productos para la limpieza manual y no deben ser dañinos para la piel.
- **Detergentes ácidos**, que quitan los depósitos minerales, como la cal y las piedras de leche.
- **Detergentes enzimáticos**, que contienen enzimas diseñadas para eliminar un sustrato específico y que constituyen una alternativa a los detergentes alcalinos.

Otros aditivos pueden estar presentes en el producto, con el objetivo de ayudar a arrancar los distintos tipos de depósitos, y que variarán dependiendo del tipo de superficie sobre el que se aplica. Algunos ejemplos:

- **Agentes humectantes (surfactantes)** que neutralizan la tensión superficial y facilitan el contacto con los depósitos de suciedad.
- **Agentes quelantes**, limitan la formación de cal.
- **Agentes espumantes**, hacen posible la aplicación del agente limpiador en forma de espuma que puede aumentar el tiempo de contacto.
- **Desinfectantes**, como los alcalino clorados o el ácido peracético, que pueden combinarse con un detergente.

No debe mezclarse un agente alcalino con uno ácido porque se neutralizan sus efectos.

Cuando se desee preservar la microflora natural de un ambiente y siempre que los productos elaborados cumplan la normativa europea, es posible la limpieza de los equipos de elaboración mediante enjuagado con agua, con una frecuencia determinada.

Todos los productos de limpieza deben ser aptos para su uso en la industria alimentaria y cumplir con la normativa europea en vigor. Al elegir los productos de limpieza, es importante tener en cuenta:

- El tipo de suciedad o sedimento: un detergente alcalino será seleccionado para los depósitos orgánicos, o un detergente ácido para los minerales.
- El tipo de superficie: los productos químicos no deberán ser corrosivos para la superficie a la que se aplica. Los equipos de acero inoxidable o plásticos alimentarios tienen la resistencia mayor a los productos de limpieza y desinfección, mientras que los utensilios de aluminio y aleaciones de aluminio no toleran bien los productos alcalinos. Hay que evitar el uso de equipos con superficie rota, rayada o picada, por la dificultad para limpiarlos. Los productos de limpieza con hipoclorito (lejía) no son recomendables para las superficies de aluminio y deberían usarse exclusivamente con agua fría para no inactivar el poder de desinfección. No es recomendable sumergir elementos de acero inoxidable en hipoclorito.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LIMPIEZA

- Dureza del agua: la eficacia de los detergentes depende de la dureza del agua usada para la limpieza. El agua muy dura reduce la eficacia de los detergentes y puede hacer necesaria la adición de agentes quelantes. Al establecer la frecuencia de la limpieza con ácido, se debe tener en cuenta la dureza del agua, el tipo de superficie y el proceso para el que se utiliza el equipo. Para la limpieza de equipos más antiguos puede ser necesario el uso de más cantidad de ácidos, mientras que los equipos que se calientan en su uso son más proclives a formar piedra de leche sobre dicha superficie caliente.
- El método de limpieza (ej.: automático o manual), siendo cuidadosos para conseguir un buen frotado de las superficies de los equipos.

### Limpiar con “TACTo”

Al utilizar un detergente, es necesario definir y aplicar los siguientes parámetros:

- Tiempo:** el agente químico deberá estar en contacto con la superficie por un tiempo suficiente.  
**Acción:** los efectos mecánicos de la turbulencia, frotado o fregado deben ser lo suficientemente vigorosos para arrancar los depósitos de las superficies.  
**Concentración:** la dosis del agente químico debe ser suficiente para asegurar su eficacia.  
**Temperatura:** las soluciones de limpieza deben usarse a una temperatura apropiada con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Por todo ello, hay que seguir las recomendaciones que figuran en la etiqueta del producto de limpieza. Asegurar que se respeta la temperatura recomendada de uso en cada equipo.

Es recomendable, sobre todo cuando así conste en los procedimientos establecidos, verificar los parámetros de aplicación de la limpieza como temperatura, dosis, tiempo y cantidad de agua de aclarado.

### Instrumentos y útiles de limpieza

- Para evitar dañar los equipos durante su limpieza, así como favorecer el desarrollo de gérmenes no deseables, no se usarán esponjas de material abrasivo que rayen las superficies. Las esponjas y trapos que permanezcan húmedos o mojados después de su uso, podrían favorecer el desarrollo de gérmenes. Es preferible usar cepillos o rascadores con mango de plástico y cerdas de nylon para los equipos pequeños de las zonas de elaboración o para la parte externa de los equipos de ordeño.
- A fin de no salpicar con agua sucia a los productos elaborados o al equipo durante la limpieza, es recomendable no aplicar líquidos o soluciones a presión y enjuagar preferentemente con agua fría para evitar condensaciones.

### Calidad del agua

Ver las recomendaciones del capítulo “PCH calidad del agua”

### Protocolo de limpieza

La limpieza incluye las siguientes etapas:



\* Para casos en los que se busque preservar la microflora natural del ambiente, y los productos elaborados cumplan la normativa europea. Se debe administrar agua suficientemente caliente y aplicar una acción mecánica y tiempo de contacto suficientes.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LIMPIEZA

Durante el prelavado, si el nivel de depósitos sobre los equipos es considerable, puede ser necesario un remojo o la aplicación de acción mecánica para eliminarlos. Es muy importante el aclarado correcto, con cantidad suficiente de agua, para evitar dejar residuos de los productos de limpieza.

El escurrido y secado deberá asegurar la eliminación de agua estancada, que puede favorecer la multiplicación de bacterias indeseables. Para ello, se deben colocar los equipos (dejándolos suspendidos o colocándolos sobre una mesa o superficie absorbente) de tal modo que se facilite su escurrido. Evitar el drenado de agua sobre el suelo.

### Recomendaciones para la limpieza de materiales tradicionales

Los materiales tradicionales se deben limpiar mediante métodos tradicionales, que se hayan demostrado eficaces (empíricamente).

#### Limpieza de equipos de producción hechos de madera:

La madera debe limpiarse frotando con agua calificada como apta para consumo humano (algunos equipos para maduración de queso tienen tablas de madera que se limpian con agua a temperatura ambiente), o usando sosa o por inmersión en productos alcalinos. Un escurrido eficaz es importante en el proceso de limpieza.

#### Limpieza de cubas de cobre:

Se dejará un pequeño volumen de agua o suero (0.5-1L.) en la cuba junto a polvo de caolín abrasivo aplicado a la superficie. Frotar, enjuagar a fondo y drenar totalmente antes de calentar la cuba para eliminar la humedad restante. Un ácido muy diluido puede usarse en sustitución del polvo, aunque los ácidos concentrados deberían evitarse ya que pueden oxidar el cobre.

### Frecuencias recomendadas para la limpieza de superficies y equipos

Superficies y equipos	Frecuencia recomendada
<b>Equipo de ordeño</b>	
Máquina de ordeño	Limpiar después de cada turno de ordeño, con detergente ácido, al menos una vez semanal
Tanque de ordeño	Limpiar cada vez que se vacíe
Tubos y conducciones de leche	Limpiar después de cada turno de ordeño
<b>Equipos de elaboración y locales</b>	
Equipos (moldes, bandejas, mesas, liras, cubas, palas...)	Limpiar después de cada uso
Suelo de locales de elaboración	Limpiar al menos una vez cada día de elaboración. Vaciar y limpiar regularmente los desagües y/o sifones
Paredes de los locales y sala de maduración (*)	Limpiar cuando sea necesario Limpiar los locales de maduración cuando estén vacíos
Suelo de la sala de maduración	Limpiar cuando sea necesario
Pequeños equipos usados en la maduración	Limpiar cuando sea necesario Limpiar paños, cubos, brochas, guantes, cada día de uso
Madera de la sala de maduración	Limpiar las tablas de maduración después de cada ciclo de maduración. Limpiar la estructura de estanterías cuando sea necesario
<b>Equipos de acondicionamiento de aire y ventilación, trampas para insectos</b>	Eliminar el polvo de parrillas y filtros, regularmente Limpiarlos al menos una vez al año. Comprobar periódicamente que se elimina el agua de condensación de los evaporadores y que no gotea sobre los productos lácteos
<b>Equipos de almacenamiento (cámaras de refrigeración, estanterías)</b>	Limpieza de modo regular
<b>Material reutilizable para envasado/embalado</b>	Limpiar después de cada uso
<b>Materiales para el transporte (neveras, contenedores, placas enfriadoras)</b>	Limpiar después de cada uso
<b>Equipo de envasado al vacío</b>	Seguir las instrucciones del fabricante. Limpiar cuando sea necesario

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene LIMPIEZA

\* La correcta maduración del queso solo ocurre con las apropiadas condiciones ambientales (temperatura, humedad y presencia de mohos ambientales). Limpiar y desinfectar este local con demasiada frecuencia puede romper este equilibrio y puede provocar defectos de maduración.

### Planes de limpieza

El productor debe tener procedimientos para limpiar sus locales y equipos (incluyendo el equipo de ordeño). No es obligatorio tenerlos documentados ni mostrarlos. Sin embargo, el productor debe ser capaz de explicarlos.

En caso de que se disponga de procedimiento escrito, se deberán incluir todos los elementos a limpiar (incluido el equipo de ordeño). Sería necesario:

- Identificar los locales, equipos y materiales a limpiar
- Describir el protocolo para una limpieza apropiada de los locales, equipos y materiales, teniendo en cuenta las recomendaciones mostradas abajo.
- Asegurarse de que el personal responsable de las operaciones de limpieza tiene formación para ello, aunque esta formación la puede hacer la propia empresa de modo interno.

### Ejemplos de tablas

#### Plan de limpieza de locales

Locales de trabajo (detallando suelos, paredes o techos)	Equipo de limpieza (raspadores, brochas, pistolas de espuma, etc.)	Nombre y tipo de producto de limpieza	Dosis, temperatura (agua fría, caliente o templada) y tiempo de contacto	Frecuencia de las operaciones	Persona responsable

#### Plan de limpieza de equipos

Equipo (especificar el tipo de equipo)	Útiles de limpieza (brochas, recipientes para limpieza, etc.)	Productos usados, cuando sean necesarios (detallar el tipo de producto)	Dosis, temperatura (agua fría, caliente o templada) y tiempo de contacto	Frecuencia de limpieza	Frecuencia de desinfección (cuando sea necesaria)	Persona responsable

Cuando sea necesario, se añadirán las especificaciones de los productos de limpieza al plan.

Las operaciones de limpieza no regulares (ej.: después de una no conformidad) se deberán registrar basándose en el modelo siguiente:

Día	Tipo de acción	Nombre del producto	Equipo o local a que se aplica (descripción exacta)	Nombre la persona que ejecuta la operación

# Sección II – Prácticas Correctas de Higiene DESINFECCIÓN

## Principios y frecuencias de la desinfección

Desinfectar significa eliminar o reducir a nivel aceptable los microorganismos presentes. En la elaboración de queso, y sobre todo en la de queso elaborado con leche cruda, una limpieza a fondo sin desinfección es mejor que la desinfección sistemática de los equipos y materiales, para preservar la flora natural y el equilibrio del ecosistema microbiano.

La aplicación de desinfección es una decisión del profesional quesero. La desinfección puede ser necesaria a corto plazo, para solucionar incidentes en las instalaciones de elaboración o en caso de problema sanitario. En estos casos, los equipos y locales no deben ser desinfectados al mismo tiempo, sino siguiendo un proceso de desinfección progresivo, desarrollado a lo largo de varios días.

En la elaboración de otros productos lácteos distintos del queso, y en particular de productos no fermentados, se recomienda la desinfección regular.

## Elección del desinfectante

Un desinfectante elimina los microorganismos presentes en las superficies después de haber eliminado la suciedad depositada. Los desinfectantes más frecuentemente usados son el hipoclorito sódico (lejía), productos alcalino clorados (con acción combinada de un detergente y un desinfectante), agua oxigenada o peróxido de hidrógeno (que se puede combinar con ácidos como el peracético). Los desinfectantes deben ser aptos para uso en la industria alimentaria y cumplir con la normativa europea en vigor. La desinfección también se puede conseguir aplicando calor a los equipos.

Aviso de seguridad: nunca mezclar productos químicos clorados con productos ácidos ya que pueden liberarse gases clorados altamente tóxicos.

## Protocolo de desinfección

La desinfección incluye las siguientes etapas:



Cuando se aplique la desinfección, siempre se hará después de la limpieza, porque solamente las superficies limpias pueden ser desinfectadas eficazmente. Sin embargo, es posible usar productos combinados, tales como alcalino clorados, que permiten la limpieza y desinfección en un solo paso.

Respecto al agua utilizada para las operaciones de desinfección de las superficies en contacto con alimentos, ver las recomendaciones del capítulo “PCH calidad del agua”.

## Planes de desinfección

Los planes de desinfección siguen los mismos principios que los planes de limpieza (ver “PCH limpieza”)

## Monitorización del plan de desinfección

Es recomendable, sobre todo cuando existan planes documentados, comprobar que se cumplen los parámetros especificados:

- Temperatura de las soluciones de limpieza
- Dosis de desinfectante y tiempo de contacto
- Cantidad de agua de enjuagado.

Es posible monitorizar la eficacia de la desinfección mediante análisis de producto elaborado en vez de realizar análisis de superficies. En los casos en los que se busque mantener una microflora deseable, y por lo tanto no se aplique desinfección, no es necesario monitorizar la eficacia de la desinfección, ya que resultaría en altos recuentos de microorganismos.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene

### PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

Los productores deberán evitar el acceso de plagas a la planta y a los productos. Los ácaros del queso no tienen consideración de plagas en este contexto. Sin embargo, el control de ácaros indeseables se debe incluir en los procesos de limpieza.

Roedores, insectos y aves, una vez dentro de los locales, pueden ser fuente de microorganismos patógenos y originar contaminación de las materias primas o productos (intermedios o finales), o infecciones en los trabajadores.

#### **Los peligros derivados de las plagas en el exterior se pueden prevenir:**

- Manteniendo los alrededores limpios y secos; compactar y mejorar el drenaje de los suelos, cuando sea necesario.
- Colocando trampas para roedores en el exterior, alrededor de los locales.
- Evitando que aniden aves en los huecos de los tejados y alrededor de la explotación.
- Inspeccionando visualmente las trampas y tejados, eliminando cadáveres, cuando se encuentren.
- Sellando minuciosamente las juntas de la estructura de locales para evitar la entrada de insectos.
- Cuando se detecten plagas, aumentando el número de trampas o llamar a empresa especializada.
- Aplicando insecticida alrededor de la planta cuando se detecte un alto número de insectos.
- Usando insecticidas apropiados y autorizados, dentro de su fecha de uso.

#### **Los peligros derivados de las plagas en el interior de los locales se pueden prevenir mediante:**

- Inspección visual de los locales.
- El uso de equipos Insectocutores de luz ultravioleta o tiras adhesivas en áreas de producción, almacenes y locales auxiliares. Se colocarán de modo que los insectos muertos no caigan dentro de cubas, productos o envases.
- Limpieza periódica de los insectocutores y cambiando las lámparas según las recomendaciones del fabricante.
- Sustitución de las tiras adhesivas cuando estén colmatadas de insectos.
- La instalación de mallas antiinsectos en todas las ventanas susceptibles de abrirse, y en entradas y salidas (huecos de ventiladores, etc.), cortinas de chorros en puertas, y sustituyéndolas en caso de roturas.
- Mantener cerradas durante la elaboración todas las puertas y ventanas no protegidas.
- La colocación de rejillas o barreras adecuadas en los desagües, para evitar la entrada de roedores y otras plagas.
- El mantenimiento de los materiales de envasado en lugares secos e inaccesibles a los roedores, moscas y demás plagas.
- Evitar dejar alimentos no envasados expuestos más tiempo del estrictamente necesario.
- El uso de raticida en rincones oscuros y espacios poco usados como cuevas, desvanes, etc.
- La utilización, exclusivamente, de raticidas adecuados y autorizados, dentro de su fecha de uso.

#### **Cuando se detecte actividad de plagas en los locales, productos o material de envasado, es recomendable:**

- Eliminar los cadáveres y el raticida disperso o parcialmente consumido.
- Eliminar los productos y material de envasado con signos visibles de actividad de plagas.
- Limpiar a fondo y desinfectar los locales, salas de maduración o almacenamiento (incluyendo estanterías).
- Revisar los procedimientos contra plagas.

Tanto para prevenir la aparición de plagas como para tratarlas cuando se detecten, el productor puede decidir contratar a una empresa profesional externa de control de plagas.

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene CALIDAD DEL AGUA

El agua para uso en establecimientos lácteos de campo y artesanos puede ser un motivo de contaminación. Las medidas adoptadas para demostrar que el agua cumple los criterios de la Directiva 98/83/CE, dependen de la fuente de suministro.

En la producción primaria, también puede utilizarse agua limpia, cuando la autoridad competente lo permita y sus características hayan sido definidas.

### Suministro de red pública

El agua procede de un abastecimiento público. No obstante en el establecimiento lácteo se puede:

- Almacenar el agua en un depósito externo o utilizar contenedores para llevar el agua desde la red pública hasta el establecimiento.
- Someter el agua a tratamientos simples como neutralización de pH o reducir la dureza.

### **Toma de muestras**

Cuando el agua provenga de la red pública puede considerarse que los peligros están controlados y que la toma de muestras y análisis no son necesarios. Algunos Estados miembros no requieren que los operadores alimentarios realicen análisis del agua, si proviene de la red pública y los resultados de los análisis oficiales están disponibles a partir del gestor del abastecimiento.

Ver: "DG(SANCO)/2010-6150 –MR FINAL, point 5.1.3: *"Flexibility with regard to the implementation of procedures based on the HACCP principles in four of the visited MS"*".

### **Transporte, almacenamiento o tratamientos simples y mantenimiento de la instalación de agua**

- El equipo utilizado para transporte, almacenamiento o tratamiento del agua se deberá limpiar, no contaminará el agua con microorganismos patógenos y estará fabricado de materiales que no contaminen el agua ni con sustancias químicas por encima de lo permitido, ni con sustancias prohibidas.
- Los contenedores para almacenamiento o transporte estarán cerrados para evitar la contaminación y en buenas condiciones de mantenimiento, sin roturas o fisuras que puedan facilitar la contaminación microbiológica.
- La instalación interna del agua (conducciones y grifos), se mantendrán en buenas condiciones para evitar cualquier fuente de contaminación.
- Algunos Estados miembros pueden solicitar análisis del agua que demuestren que el eventual transporte, almacenamiento, o tratamiento simple, no modifica las características del agua potable. En este caso, se realizará un análisis anual.

### Suministro propio

Otras fuentes de agua utilizadas en la producción láctea en la Unión Europea, incluyen pozos, perforaciones, aguas superficiales, agua de lluvia, de nieve, etc., utilizando o no, elementos de almacenamiento, transporte o tratamiento. Se asegurará la calidad química y microbiológica del agua mediante la protección y mantenimiento de la captación, si ello es posible, así como del sistema de distribución. En cualquier caso, las tomas de muestras y análisis, informarán sobre dicha calidad.

### **Toma de muestras**

- Se llevarán a cabo análisis para asegurar la calidad química y microbiológica, antes de empezar a utilizar agua de orígenes distintos a la red pública.

Se realizará un análisis anual sobre aquellos parámetros microbiológicos y químicos que determine cada Estado miembro. No obstante, el productor puede, teniendo en cuenta los resultados históricos de análisis de agua del establecimiento, u obtenidos de los sistemas nacionales de información sobre el agua, y si la autoridad nacional competente lo permite:

- Dejar de determinar aquellos parámetros cuya presencia en el agua en concentraciones excesivas o no permitidas es poco probable.
- Reducir la frecuencia de análisis (ej.: cada dos años en vez de anualmente)

## Sección II – Prácticas Correctas de Higiene CALIDAD DEL AGUA

Algunos Estados miembros permiten rebajar la frecuencia de los análisis de parámetros químicos en zonas geográficas donde no se haya identificado contaminación concreta. En las queserías que elaboran queso duro o semiduro, se considera poco relevante la no conformidad en el agua, debida a un exceso de nitratos, dado que el uso de nitratos está permitido en la elaboración de estos quesos, según el Reglamento (CE) N° 1333/2008, hasta un nivel máximo de 150 mg/L de leche de quesería, o dosis equivalente si se añade tras la eliminación del suero y el añadido de agua.

### **Control de peligros microbiológicos**

La calidad microbiológica puede garantizarse mediante:

- Desinfección. (Obligatoria en algunos Estados miembros). Si se aplica una desinfección química, se comprobará la eficacia de este tratamiento y la cantidad de desinfectante residual se determinará periódicamente para demostrar que se cumple con los límites nacionales. La concentración de los productos derivados de la desinfección será lo más baja posible.
- Radiaciones ultravioletas, tratamiento térmico (incluido el hervido del agua), o por otros medios.

El agua que se use para hilar la cuajada de mozzarella se trata a 80-90°C por cuestiones tecnológicas. Este tratamiento es suficiente para inactivar los peligros microbiológicos de importancia, que puedan estar en el agua.

### **Medidas correctoras**

Las no conformidades del agua analizada, referentes a parámetros “indicadores” (Ej.: recuento de colonias a 22°C, o cantidad de sulfatos), tal y como se definan en las legislaciones nacionales, no deberán ser consideradas en sí mismas, como relevantes para la inocuidad de los productos lácteos, aunque se investigará la causa y se corregirá, según el caso.

Los incumplimientos de parámetros “no indicadores”, que representen un peligro en la inocuidad, supondrán la interrupción del uso de dicho suministro de agua hasta que la causa haya sido corregida. Mientras tanto, se podría utilizar agua de una fuente alternativa (ej.: envasada, transportada, etc.).



## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración CULTIVOS INICIADORES

El uso de cultivos promotores de acidez no es obligatorio, pero cuando se emplean por razones tecnológicas o de higiene, es recomendable seguir las prácticas correctas siguientes.

El uso de cultivos iniciadores conlleva la acidificación, por lo que se detallan a continuación algunas recomendaciones técnicas, que aportan información necesaria para completar los planes basados en los principios del APPCC.

Los cultivos iniciadores que provocan la acidificación en la elaboración de un producto pueden ser: cultivos autóctonos, como los obtenidos del suero y que se consiguen a partir de la microflora propia de la leche con la que se elabora el queso; cultivos comerciales, disponibles para inoculación directa (CID), presentados liofilizados, en forma líquida o congelados; cultivos semi-directos (cepas seleccionadas usadas como inóculo preliminar o cultivo madre, del cual se obtiene una cantidad determinada para cada fabricación). Los cultivos congelados deben conservarse a  $-45^{\circ}\text{C}$ , temperatura de trabajo poco frecuente en el contexto de un pequeño establecimiento lácteo. Los cultivos autóctonos, por ejemplo del suero, contribuyen a “tipificar” y dar especificidad al producto lácteo al aportar flora variada y específica, menos susceptible a los bacteriófagos que otro tipo de cultivos.

En caso de utilizar otros cultivos iniciadores adicionales (sin función de promover la acidez), se seguirán también las prácticas correctas de higiene y recomendaciones de higiene que se detallan.

### Origen y suministro de los cultivos iniciadores

Los cultivos utilizados deberán estar en consonancia con la tecnología empleada, para producir la acidificación deseada. No usar cultivos sospechosos, deficientemente conservados o que han sobrepasado la fecha de vida útil. Al comprar cultivos comerciales, evitar los envíos en fines de semana. Examinar las condiciones de recepción, especialmente si el transporte ha superado los 3 días. Comprobar que los cultivos congelados se reciben en congelación.

En tecnología láctica, el suero que se utiliza como cultivo iniciador debe proceder de cuajadas de buena calidad y seleccionado por su apariencia, olor, color, sabor o pH, acidez del suero sobrenadante y la temperatura de almacenamiento. Cuando se utilice cuajada como cultivo iniciador, ésta cumplirá los mismos criterios arriba definidos.

Los cultivos autóctonos también pueden obtenerse directamente de la leche de animales ordeñados a mano. Esta técnica puede utilizarse solo en un ambiente en el que, aunque no sea estéril, se consiga mantener controladas la flora patógena y la banal que cause deterioros o defectos. Se preparará a partir de leche de animales que no presenten signos de mastitis, utilizando equipos limpios, después de lavarse las manos.

Se incubará unas 48 horas, preferentemente en un local de producción (sobre  $+20^{\circ}\text{C}$ ), obteniéndose la formación de un gel.

Debe tener cierta firmeza, con el olor, apariencia y homogeneidad característicos de una cuajada correctamente elaborada y con suficiente acidez ( $> 75^{\circ}\text{D}$ ,  $32-34^{\circ}\text{Soxhlet Henkel (SH)}$ , o  $\text{pH}<4.5$ ).

Al preparar cultivos autóctonos termófilos, el productor debe aplicar las correctas temperaturas y asegurar el desarrollo suficiente de acidez. Ello supone, por ejemplo, la “termización” a  $60^{\circ}\text{C}$  por 2-3 minutos, enfriamiento hasta  $45^{\circ}\text{C}$  e incubación a esta misma temperatura hasta alcanzar una acidez, por ejemplo, de  $54-63^{\circ}\text{D}$ ,  $24-28^{\circ}\text{SH}$ , o  $\text{pH}$  de 4.7-4.5, dependiendo de la tecnología empleada.

### Almacenamiento de los cultivos iniciadores

Los cultivos comerciales se conservarán a las temperaturas recomendadas por el fabricante, en frío, lejos de la luz y humedad, y dentro de fecha de vida útil. En el caso de cultivos de inoculación directa (CID), comprobar que no hay signos de aglomeración o apelmazamiento. En el uso de cultivos líquidos verificar su olor, apariencia, apariencia de la cuajada obtenida, o la curva de acidificación de la leche inoculada con el cultivo. La calidad de los cultivos líquidos puede también evaluarse por su acidez o pH antes de usarse. Cerrar correctamente los sobres de cultivos parcialmente consumidos o almacenarlos en un recipiente en lugar frío, y utilizarlos lo antes posible después de su apertura.

El suero utilizado como cultivo (inoculación por retorno), se debe almacenar en recipiente limpio colocado en lugar limpio. Para evitar la pérdida de capacidad de acidificación, no se conservará más de 3 días. Es

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración CULTIVOS INICIADORES

posible prolongar su uso si se congela a  $-18^{\circ}\text{C}$ , pero deberá utilizarse en no más de 10 semanas. Se recomienda añadir leche en polvo o leche previamente hervida, antes de congelarlo. No se debe volver a congelar el suero descongelado.

### Precauciones en la medición de cultivos iniciadores

Se recomienda lavarse las manos antes de medir la dosis de cultivos, así como hacerlo en un lugar limpio y con equipos limpios.

Al usar cultivos líquidos, no pipetear directamente desde el envase; transferir una pequeña cantidad a un recipiente limpio del que se pipeteará la cantidad necesaria y se descartará el resto. Cerrar inmediatamente el envase de cultivos después de cada uso. De igual modo, al utilizar sobres de cultivos liofilizados más de una vez, manipular de modo que el contenido extraído y el remanente no se contaminen (ej.: limpiar/desinfectar la cuchara de uso).

### Dosis de uso

Comprobar que se respeta la dosis de inoculación ajustando la cantidad con sumo cuidado, según el volumen de leche. Los formatos en que se presentan los cultivos pueden no adaptarse a los pequeños volúmenes que se necesitan en las pequeñas producciones: cuando el volumen de leche no se corresponda con la dosis de inóculo del sobre, se puede diluir el contenido del mismo en 1 litro de leche UHT del cual se extraerá la dosis requerida, medida proporcionalmente. No someter esta leche a maduración antes de su almacenamiento en frío. La preparación puede conservarse a  $4^{\circ}\text{C}$  antes de su uso, y debe usarse en los 2 días siguientes a su dilución, conservada en recipiente cerrado.

También pueden pesarse los cultivos iniciadores usando pequeñas balanzas y pesas. Si los cultivos CDI se presentan en envases titulados por su actividad y no por peso estándar de cada envase individual, la cantidad a utilizar puede calcularse como una proporción del peso del envase total de cada sobre que se abra.

### Preparación de los cultivos iniciadores

Algunos cultivos autóctonos, semi-directos comerciales o de inoculación directa, requieren una fase de preparación (incubación o sub-cultivo). El equipo e instrumento utilizado debe estar limpio y toda la leche utilizada durante la incubación o sub-cultivo, será UHT o previamente hervida.

Para evitar la presencia de inhibidores en la leche, si la misma se suministra directamente desde la explotación, deberá respetarse escrupulosamente el periodo de supresión después de un tratamiento con antibióticos. Se seleccionará la leche de animales que no muestren signos de mastitis y no utilizar leche de animales en los 7 días siguientes al parto.

Incubar a la temperatura apropiada según el cultivo utilizado, ej.: cultivos termófilos se incubarán a temperaturas más altas. La dosis y tiempo de incubación seguirán las recomendaciones del proveedor para la calidad del cultivo. Se puede evaluar la calidad del cultivo después de la incubación valorando su apariencia, olor, acidez o pH. En caso necesario, antes de sub-cultivar (o replicar), comprobar la calidad del cultivo según los criterios definidos en "Origen y suministro de los cultivos iniciadores".

### Inoculación a la leche en la cuba

La temperatura de la leche será la adecuada para el cultivo utilizado; respetar la dosis y las condiciones óptimas de uso del cultivo.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración COAGULANTES: PRODUCCIÓN. ALMACENAMIENTO. USO

Esta ficha aborda el control de peligros en:

- i. El uso y conservación de coagulantes comerciales,
- ii. La elaboración de coagulantes en la quesería para uso en la misma, incluyendo los coagulantes de origen animal (normalmente de cabrito y cordero) y origen vegetal (ej.: *Cynara spp.*). El Reglamento (CE) N° 1332/2008 establece que las enzimas que se añaden a los alimentos con una función tecnológica, deben someterse a evaluación sobre su inocuidad por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), antes de ser incluidas en la lista de enzimas autorizadas. Remitir las solicitudes de todos los diferentes métodos tradicionales de obtención de las enzimas, es prácticamente imposible y probablemente innecesario, teniendo en cuenta que la producción tradicional de coagulantes en las queserías de campo tiene una larga historia de inocuidad en su uso. Entre las muchas solicitudes remitidas en marzo de 2015 de coagulantes recombinantes, algunas incluyen proteasas de *Cynara* y cuajo (de abomaso, también conocido como cuajar, de rumiantes) y ya se conoce que las mismas aparecerán en la lista de enzimas autorizadas.

### Control de peligros en el uso de Coagulantes Comerciales

¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
M, Q: Los coagulantes pueden contaminar la leche con bacterias patógenas o residuos químicos	Usar exclusivamente coagulantes con certificado de conformidad, indicados para uso alimentario. Respetar las recomendaciones del fabricante (dosis, temperatura, periodo de vida útil)  Seguir normas de higiene al realizar estas operaciones y cerrar el envase después de extraer contenido del mismo	Inspección visual y organoléptica	Desechar los coagulantes con olor, color o apariencia sospechosos. Corregir los procedimientos de manipulación y almacenamiento. Cambiar de proveedor.

### Control de peligros en la Obtención de Cuajo Animal

En las prácticas tradicionales, el abomaso (de rumiantes lactantes), que puede secarse, salarse o congelarse para conservarlo antes de la extracción de la enzima quimosina, se tritura o se prepara en forma de pasta (incluido el contenido estomacal) y se macera en una salmuera (generalmente 10-20% de sal peso/vol. y pH de 4.5-5.0). Hay ligeras diferencias en las prácticas específicas en diferentes regiones de Europa aunque los principales peligros se resumen a continuación.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Estado de salud y dieta del animal lactante	Q: La leche materna puede estar contaminada y/o contener residuos de medicamentos veterinarios.	Seguir las recomendaciones específicas sobre producción de leche (ver "Análisis de Peligros en la Producción Primaria").		
	M,F: Los lactantes pueden tragar otras sustancias que pueden contaminar los coagulantes (ej.: tierra).	Mantener el alojamiento y la cama seca y limpia. Los lactantes deben aislarse después del parto en una zona limpia, o en caso de cría extensiva, dejados con sus madres para evitar estrés.	Inspección visual del alojamiento y las condiciones de los animales.	Desechar los abomasos contaminados.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración

### COAGULANTES: PRODUCCIÓN. ALMACENAMIENTO. USO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	M: Si la madre o lactantes no están sanos, pueden transmitir enfermedades infecciosas.	Asegurar que la nodriza y las crías están sanas, con peso correcto, sin diarrea o comportamiento sospechoso de enfermedad.	Inspección pre y post-mortem.	Desechar abomaso de animales enfermos.
Extracción del abomaso	M: Contaminación del abomaso con bacterias intestinales durante el faenado y cortado.	Extraer de modo que no se dañen ni contaminen el abomaso ni otras vísceras.	Inspección visual (color ligeramente marrón con grasa blanquecina, sin gases).	Desechar abomasos contaminados.
Deseccación o ahumado (opcional)	M,F: Contaminación por insectos o sus larvas durante el secado del abomaso.	Secado del abomaso en lugares libres de plagas.	Ver "PCH control de plagas".	Revisar los abomasos y descartar los contaminados. Buscar un lugar más apropiado para la práctica o colocar mallas antiinsectos.
Conservación de abomasos desecados	M,Q,F: Contaminación con mohos o desarrollo de ácaros.	Conservar en recipientes cerrados, y si es posible, cubrir con sal.	Inspección organoléptica (visual y olfatoria).	Descartar abomasos con ácaros, mohos o mal olor.
Deseccación en salmuera (opcional)	M,Q,F: Contaminación durante el desecado por mala calidad de la sal, usar cantidad insuficiente o inapropiada manipulación .	Usar recipientes limpios, de uso alimentario, mantener higiene correcta, utilizar sal de calidad apropiada y en cantidad correcta. Evitar la contaminación del recipiente. Por razones tecnológicas, se recomienda utilizar los abomasos en 1-2 años.	Inspección organoléptica (visual y olfatoria).	Descartar los abomasos que no tienen el color u olor apropiado, o si se ha producido gas.
Salado (1)	M,Q,F: Contaminación por la baja calidad de la sal y/o uso de insuficiente cantidad (1).	Utilizar sal de origen conocido o autorizada para uso alimentario.	Inspección visual.	No usar sal con contaminación visible o no apropiada para uso en alimentos.
Maceración y extracción de enzimas	M: Contaminación microbiológica a partir del agua utilizada, manipulación no higiénica o inapropiada concentración de sal.	Lavado de las manos antes de empezar. Utilizar instrumentos limpios y agua potable apropiada para la elaboración de coagulantes. Aplicar la concentración de sal y el tiempo especificados.	Ver "PCH calidad del agua".	El productor rechazará aquel coagulante que considere de dudosa calidad higiénica.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración

### COAGULANTES: PRODUCCIÓN. ALMACENAMIENTO. USO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Conservación del cuajo	M: Proliferación de posibles bacterias presentes en el cuajo o que llegan por contaminación.	Conservar en sitio fresco, con la cantidad de sal apropiada para su uso.	Inspección organoléptica: olor ácido, ligero tono dorado (extractos líquidos) o ligero color marrón (cuajo en pasta).	Desechar coagulantes que no tienen el color u olor esperado.

(1) El salado se puede realizar durante y/o después de la desecación y para la conservación.

#### Control de peligros en la Obtención de Cuajos Vegetales

Hay aproximadamente unas 20 especies diferentes de plantas, identificadas como coagulantes de la leche. En esta sección nos centramos en la más común (*Cynara spp.*). El proceso consiste en recolectar y secar la flor, macerar los pistilos en agua (unas 4-8 horas, según el caso) antes de filtrarlos y utilizarlos inmediatamente o conservarlos en frío no más de 7 días.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Recogida de plantas silvestres (búsqueda en el campo)	M,Q: Las plantas pueden estar contaminadas con pesticidas y otros contaminantes químicos.	Recolectar las plantas en áreas conocidas por estar libres de contaminación. No recoger plantas cubiertas de tierra o barro, quebradas, o situadas en las orillas de carreteras muy transitadas.	Inspección visual. Selección minuciosa de la localización y calidad de las plantas silvestres.	No utilizar plantas quebradas o sucias o situadas en áreas de dudosa higiene.
	M,Q: Desarrollo de mohos o producción de micotoxinas si no se recolectan cuando están secas.	Recolectar en días secos.	Inspección visual y del aroma.	Rechazar plantas que no están secas.
Almacenamiento de las plantas	M,Q: Producción de micotoxinas si no se almacenan en lugar seco.	Almacenar en lugar seco.	Inspección organoléptica: color y aroma.	Desechar plantas no secas o con apariencia u olor dudosos.
	M,F: Contaminación por roedores u otras plagas.	Almacenar a salvo de plagas.	Inspección visual.	No usar las plantas si se sospecha la presencia de plagas.
Maceración para extracción de la enzima	M: Contaminación microbiológica a través del agua usadas, escasa higiene durante la manipulación o maceración excesiva.	Lavar manos antes de empezar. Usar equipos limpios y agua potable apropiada para hacer coagulantes. Tiempo recomendado: 4-8 horas.	Ver " PCH calidad del agua".	El productor rechazará aquel coagulante que considere de dudosa calidad higiénica.
Almacenamiento	M: Además de ser inestable enzimáticamente, el extracto puede permitir el desarrollo de bacterias patógenas.	Usar las enzimas inmediatamente después de su obtención o en el plazo de 7 días si se almacena en lugar fresco.	Inspección visual: color marrón. Medida de la temperatura.	Desechar soluciones de más de 7 días o si no han sido almacenadas en lugar fresco.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración

### ADICIONES A LA LECHE Y A LA CUAJADA

En esta Sección se abordan las adiciones a la leche en forma de agentes de mejora de los alimentos que incluyen aditivos, aromas y enzimas, así como otros ingredientes como hierbas y especias, frutos secos y otros frutos. La adición de sal, cultivos iniciadores y coagulantes se tratan aparte.

“Aditivos” son aquellas sustancias que normalmente no se consumen como alimento en sí mismas, pero que pueden ser añadidas a los alimentos con un propósito tecnológico como la conservación; no deben confundirse con otros ingredientes que se añaden a la leche o la cuajada como frutos secos, hierbas o especias.

Las enzimas alimentarias contienen una o más sustancias capaces de catalizar una reacción bioquímica y se añaden al alimento con una función tecnológica, como la coagulación de la leche, inhibición del crecimiento microbiano (ej.: lisozima usada para prevenir la “hinchazón tardía” del queso, y que será considerada como aditivo hasta que se publique la lista comunitaria de enzimas alimentarias) y promoción de la maduración o del desarrollo del aroma (ej.: lipasa). Aunque son una fuente de enzimas, los cultivos microbianos añadidos en la transformación láctea están fuera del ámbito de aplicación del reglamento comunitario.

No se pondrán en el mercado los alimentos elaborados usando:

- i. Aditivos alimentarios que no cumplan el Reglamento (CE) N° 1333/2008;
- ii. Enzimas alimentarias que no cumplan el Reglamento (CE) N° 1332/2008; o
- iii. Aromas que no cumplan el Reglamento (CE) N° 1334/2008, y aromas de humo que no cumplan el Reglamento de Ejecución (UE) N° 1321/2013, implementando al Reglamento (CE) N° 2065/2003

El etiquetado de productos en cuya elaboración se hayan utilizado agentes de mejora, no deberá inducir a confusiones al consumidor (ej.: haciendo ver que un producto aromatizado con aromas líquidos de humo ha sido ahumado de modo natural)

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Adición de ingredientes y agentes de mejora de alimentos	Q: Uso de aditivos, enzimas y auxiliares tecnológicos no aptos para la elaboración del alimento o cuya aplicación no cumple las condiciones de uso fijadas.	Comprobar que los agentes de mejora son aptos para uso alimentario y su uso permitido en el producto lácteo. Asegurar las condiciones fijadas de uso y dosis, sobre todo si existen límites legales.	Inspección visual.  Medición exacta de la cantidad del aditivo.  Comprobar las condiciones de almacenamiento y revisar la fecha de uso (si la hay).	Recuperación y reprocesado si el aditivo supera el límite permitido (si lo hay). Si con el reprocesado no se consigue controlar el peligro o si el aditivo no está permitido, desechar el alimento como “no apto para consumo humano”.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración

### ADICIONES A LA LECHE Y A LA CUAJADA

	<p>M,Q,F: Contaminación de la leche o los productos con ingredientes contaminados (incluyendo agentes de mejora y carbones vegetales usados en, o sobre algunos quesos).</p> <p>Ingredientes, como hierbas que se compren, pueden tener diversos orígenes, obtenerse por diferentes métodos con distintos estándares de prácticas de higiene y calidad microbiológica. Se ha informado de aislamientos de <i>E. coli</i> y <i>Salmonella spp.</i>, en hierbas secas.</p>	<p><b>Usar solamente ingredientes obtenidos de un proveedor de confianza o fuente conocida y hacer comprobaciones en la recepción y antes de su uso. Tratar térmicamente las mezclas de hierbas o frutos si no se conoce el origen y el modo de cosecha.</b></p> <p>Cubrir y almacenar siguiendo las instrucciones del proveedor. Desechar los ingredientes deteriorados, o que han sobrepasado la fecha de uso, o que han desarrollado moho o muestran signos de infestación por plagas (1).</p>	<p>Especificaciones del fabricante para el producto y certificado de conformidad. Los agentes de mejora cumplirán las especificaciones descritas en el Reglamento (CE) N° 231/2012.</p> <p>Inspección visual.</p> <p>Se podrá realizar una verificación analizando el producto final, como parte del plan de monitorización, en vez de analizar los ingredientes del mismo.</p>	<p>Desechar el ingrediente o el producto lácteo elaborado con el mismo, si hay sospecha de contaminación.</p> <p>Desechar el ingrediente o el agente de mejora si se sospecha de contaminación física e informar de ello al proveedor. Considerar el cambio de proveedor.</p>
	<p>Q: Los ingredientes que contengan alérgenos (como frutos desecados que contengan sulfitos, o lizozima derivada de huevo), pueden suponer un peligro para los consumidores susceptibles.</p>	<p>Los alérgenos utilizados como ingredientes y que estén incluidos en el Reglamento (UE) N° 1169/2011, anexo II, se deberán declarar al consumidor en la lista de ingredientes o mediante la mención “contiene (nombre del ingrediente alergénico)”, si el alimento está exento de declarar la lista de ingredientes.</p>	<p>Seguir las especificaciones del proveedor sobre los productos, o utilizar ingredientes de origen conocido (ej.: hierbas cultivadas y cosechadas por el productor)</p>	<p>Los alimentos que contengan alérgenos no declarados se deben retirar de la venta y proceder a re-etiquetar.</p>

(1) Ver también “PCH control de plagas”.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración SALADO

**Aunque la sal es un producto muy seguro, es necesario controlar los siguientes peligros:**

- Contaminación química por contaminantes como el cobre, plomo, mercurio o cadmio.
- Contaminación física por impurezas macroscópicas.
- Contaminación microbiológica durante el uso de salmueras para salar el queso.

Al tratar la contaminación microbiológica es importante destacar que la salmuera no es estéril y no debe esperarse que lo sea; una microflora compleja puede ser deseable por razones tecnológicas y puede contribuir a la inocuidad de la salmuera.

### ¿Cómo puede evitarse la contaminación?

La sal utilizada será siempre de buena calidad, apropiada para uso en alimentos. Se podrán adoptar las siguientes medidas, dependiendo de la categoría del peligro y la tecnología aplicada en el establecimiento lácteo:

- Los peligros físicos se pueden evitar mediante inspección visual de la sal en el momento del salado y retirando las posibles partículas extrañas. Si se sospecha de contaminación con cristal o metal, no deberá utilizarse la sal.
- Los peligros microbiológicos (en la salmuera) pueden evitarse mediante:
  - Uso de agua potable (1)
  - Conservar la salmuera en un contenedor limpio. Cuando no sea posible colocar dicho contenedor en la zona de producción o de salado, y pueda ser posible su contaminación (ej.: en el exterior de los locales), se puede tapar el contenedor de salmuera con una cubierta o lona.
  - Mantener la salmuera a una temperatura aceptable y apropiada para la tecnología aplicada.
  - Adición de sal y diluir bien después de cada uso de la salmuera.
  - Eliminación periódica de las partículas en suspensión. Se pueden utilizar filtros de diatomeas para disminuir la frecuencia de renovación de la salmuera.
  - Renovación parcial o total de la salmuera cada cierto tiempo, dependiendo de la frecuencia de su uso, la concentración de sal y la temperatura a la que se mantenga.

No es recomendable pasteurizar la salmuera ya que con ello pueden eliminarse microorganismos importantes para la maduración y que pueden competir positivamente contra bacterias patógenas que contaminan la superficie del queso y contra patógenos halotolerantes que contaminan la salmuera. Además, la salmuera puede producir corrosiones en los pasteurizados de placas (HTST).

Además de las medidas arriba descritas, algunos productores pueden aplicar los siguientes controles, aunque pueden no ser adecuados para todas las tecnologías lácteas empleadas:

- Mantener una concentración de sal  $\geq 19.5^\circ$  Baumé (equivalente a 21% peso/vol.), para limitar el crecimiento de los patógenos más halotolerantes (*Listeria* y *Staphilococcus coagulasa positivo*).
- A pesar de que el pH de muchas salmueras es más alto que el necesario (en ausencia de otros factores), para controlar el desarrollo de patógenos, muchos productores monitorizan este parámetro para asegurar que se mantiene en los valores esperados, acordes con la tecnología y modo de elaboración utilizados.

(1) Ver "PCH calidad del agua".



## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Conservación en refrigeración, vitrinas, cámaras, etc.	M: contaminación de productos no envasados con microorganismos patógenos, durante su manipulación.	Utilizar indumentaria protectora y limpia, lavado a fondo de las manos.	Inspección visual.	Si es un problema recurrente, revisar la formación del personal.
	M,F: Contaminación de los productos no envasados (especialmente frescos) por microorganismos o cuerpos extraños procedentes de paredes y/o estanterías de cámaras o vitrinas.	Mantener en buenas condiciones de higiene todos los locales y equipos. Mantenimiento de los equipos con la frecuencia apropiada. No mantener abiertas las puertas de cámaras o locales, más tiempo del necesario.	Inspección visual.	Sustituir los elementos dañados o defectuosos. Restaurar o renovar los locales de almacenamiento que no estén en condiciones satisfactorias.
	M,F: Contaminación cruzada entre productos almacenados.	Evitar el contacto entre productos envasados y no envasados. Eliminar los productos deteriorados o dañados, así como todos los elementos innecesarios.	Inspección visual.	Modificar hasta conseguir la temperatura de almacenamiento correcta. Agrupar y colocar los productos almacenados correctamente.
	M: Algunos productos frescos son muy proclives al desarrollo de bacterias perjudiciales, si la temperatura es demasiado alta.	Colocar los productos en almacenamiento en frío, a la temperatura correcta, inmediatamente después de su elaboración y maduración.	Inspección visual. Control de temperatura.	Corregir inmediatamente la temperatura. Eliminar productos dañados o deteriorados.
Carga	M,F: Contaminación física y/o microbiológica por microorganismos patógenos procedentes de:	Proteger los productos no envasados de la contaminación (en contenedores lavables y otros recipientes).	Inspección visual.	Desechar los productos dañados o deteriorados y los contenedores dañados, sucios o inadecuados.
	- Ambiente	Cargar los productos solamente en vehículos y contenedores correctamente diseñados y mantenidos en buenas condiciones, limpios y/o desinfectados cuando sea necesario.	Inspección visual.	Repetir la limpieza antes de cargar.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS

	- Otros alimentos	Evitar el contacto entre productos lácteos envasados o no envasados con otros alimentos no envasados (productos cárnicos, pescado, pollo, huevos, vegetales).	Inspección visual.	Separar los productos situados incorrectamente. Si no se han separado los alimentos, rechazar aquellos que se hayan podido contaminar (ej.: con exudado de carne), o se sospeche que puedan haberlo sido.
	- Manipulación	Mantener un alto grado de higiene personal. Lavar las manos a fondo.	Inspección visual.	
Transporte	M: Crecimiento de microorganismos patógenos en alimentos sensibles, debido al aumento de temperatura durante el transporte.	Definir la temperatura máxima aceptable y asegurar que se mantiene siempre por debajo de la misma durante el transporte. Usar vehículos de transporte adecuadamente refrigerados.	Control de temperatura.	Retirar productos no conformes o deteriorados. Asegurar el enfriamiento eficaz y apropiado durante el transporte.
Descarga en establecimientos de clientes	M: Crecimiento de microorganismos patógenos en productos sensibles, debido a la contaminación durante la descarga.	Descargar los productos de modo rápido y colocarlos a la temperatura apropiada. En el caso de distribución a la vez para distintos clientes, es mejor preparar un contenedor o recipiente separado para cada uno de ellos.	Control de temperatura.	Retirar productos no conformes o deteriorados.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración VENTA DIRECTA

La ficha “PCE venta directa”, se refiere a aquella venta directa al consumidor final en tiendas del productor, en mercados, en ferias y exposiciones.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Exposición de los productos	M: Desarrollo de microorganismos patógenos en productos sensibles al aumento de temperatura	Mantener la temperatura apropiada. En caso de venta en el exterior, proteger del sol, lluvia y polvo.	Control de temperatura.	Retirar los productos o darles otro uso (respecto al uso esperado) .
	M,Q,F: Contaminación microbiológica, química o física, de productos no envasados, a partir del ambiente (polvo, insectos, manos de la gente.)	Los productos frescos no envasados se expondrán en condiciones que eviten su contaminación.	Inspección visual.	Retirar los productos o devolverlos a los locales de maduración. Limpiar los instrumentos sucios.
	M,Q: Contaminación de los productos por los utensilios de la venta: mesas, tablas, bayetas, tablillas de precios, materiales de decoración.	Usar solo instrumentos limpios. No utilizar los mismos utensilios para productos lácteos y otros alimentos que se vendan (carne, huevos, vegetales, etc.). Si es posible la contaminación con alérgenos, puede usarse diferentes utensilios para productos distintos, a fin de evitar las contaminaciones cruzadas con alérgenos.	Inspección visual.	Limpiar los utensilios sucios y sustituirlos en caso de que su estado haga inaceptable el uso.
	M: contaminación cruzada de los productos colocados unos junto a otros en el expositor.	Evitar el contacto entre productos envasados y no envasados. Tomar precauciones para evitar la contaminación entre productos lácteos no envasados y otros alimentos (carnes, huevos, pescado, pollo.).	Inspección visual.	Retirar productos no conformes. Redistribuir los productos en el expositor.
Venta de los productos	M,F: En caso de vender directamente desde el local de almacenamiento, contaminación procedente de los clientes si se permite su entrada a estas zonas.	Permitir un acceso restringido de los clientes a las zonas de producción, sólo si utilizan ropa protectora y calzas o cubre-zapatos.	Inspección visual.	Restringir el acceso de clientes o visitas. Establecer reglas estrictas para las visitas.

## Sección III – Prácticas Correctas de Elaboración VENTA DIRECTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	M,F: Contaminación microbiológica o física por el vendedor.	Mantener condiciones de higiene, lavar las manos (1).	Inspección visual.	Repetir la formación del personal.
	M,F: Contaminación por los utensilios usados durante la venta: cuchillos, tenazas, balanzas, calculadoras, bolígrafos, etc.	Asegurar que todos los utensilios se limpian a fondo (y/o se desinfectan) después de su uso. Pesar los productos después de envasarlos o pesarlos sobre el material usado para envasar.	Inspección visual.	Mejorar los procedimientos de limpieza, repetir la formación del personal.
	M,Q,F: Contaminación microbiana, química o física por el material de envasado y/o etiquetado utilizados como materiales en contacto con alimentos.	Almacenar el material de envasado en lugar seco y limpio, protegido del polvo, humedad, plagas e insectos. Utilizar solamente material apto para uso alimentario.	Inspección visual.	Desechar materiales de envasado y etiquetado dañados o sucios.
Fin de la venta en mercados. Retorno de productos no vendidos al establecimiento de producción	M,F: Contaminación de los productos no vendidos (sobre todo frescos) durante la recogida tras las ventas.  M: Crecimiento de patógenos en productos sensibles en su vuelta al establecimiento.	Recoger primero los productos más vulnerables. Envolver las piezas de queso (ej.: con papel). Limpiar los utensilios tras la venta, tan pronto como sea posible. Colocar los productos inmediatamente en almacenamiento en frío o locales de maduración  Los productos lácteos no envasados que hayan salido fuera, no deberán colocarse en contacto con otros lácteos en el almacén.	Inspección visual y olfativa.	Revisar los procedimientos de almacenamiento de productos. Retirar los productos no conformes o deteriorados, devolver los productos a su almacenamiento o local de maduración, decidir otro uso seguro. Desechar productos que se han descongelado y no deben volverse a congelar.

(1) Ver también "PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud".

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Esta sección aborda la higiene en la producción y almacenamiento de leche en la explotación, como materia prima. Se ha elaborado siguiendo las especificaciones para leche de vaca, cabra y oveja.

\* Se señalan con un asterisco las fases más relevantes en el proceso de obtención de leche destinada a la elaboración de productos lácteos a base de leche cruda.

RL: Requisito Legal

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Manejo animal	<b>M: Peligro de contaminación de la leche con bacterias patógenas para el hombre. *</b>	<b>La explotación debe estar calificada como indemne u oficialmente indemne de brucelosis (para las tres especies lecheras principales). Las explotaciones de vacas tendrán calificación de oficialmente indemnes de tuberculosis. Los rebaños de otras especies sensibles a la tuberculosis serán inspeccionados periódicamente según un plan aprobado por las autoridades competentes. Si se mantienen juntas con vacas, las cabras serán sometidas a control antituberculoso. Verificar que los animales nuevos que se introducen en el rebaño están libres de enfermedades, al igual que otros rebaños con los que se pueda entrar en contacto.</b>	<b>Mantener actualizados los certificados de calificación de la explotación. Resultados de saneamientos obligatorios y de introducción de animales nuevos, si son obligatorios.</b>	<b>Retirar la leche de animales enfermos o positivos (de la cadena de elaboración y del consumo humano).</b>
	M: Menor resistencia a enfermedades animales debida a deficientes condiciones de alojamientos, o inadecuada o insuficiente alimentación, o deficiente manejo.	Facilitar suficiente ventilación. Asegurar que las zonas de camas tienen la superficie adecuada (según la raza animal, tipo de edificación, modo de manejo animal, etc.) El material para las camas se almacenará en lugar seco.  Alimentar al ganado de modo apropiado y equilibrado, acorde a sus necesidades.	Inspección visual y olfatoria de la cama y el ambiente de los locales.  Inspección visual del estado físico de los animales.	Acción correctora diferida: mejora de la ventilación.  Revisar las raciones suministradas y buscar asesoramiento profesional.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	M: contaminación de la leche por bacterias excretadas por los animales al ambiente o directamente a la leche.*	<p>Aislar los animales enfermos.</p> <p>Tratar a los animales con síntomas de enfermedad, especialmente relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áreas genitales</li> <li>- Sistema digestivo (enteritis con diarrea y fiebre)</li> <li>- Secreción mamaria (inflamación de pezones por heridas o mastitis, apariencia anormal de la leche)</li> </ul> <p>Tratar a los animales con agrietamientos, hinchazones, heridas u otras lesiones visibles en la ubre.</p>	Inspección visual y/o controlar la temperatura de los animales, y/o palpación, y/o solicitar opinión veterinaria y/o análisis.	Acción correctora inmediata: eliminar la leche de animales enfermos.
	M: Contaminación de la piel de pezones durante el alojamiento de los animales.*	<p>Disponer de espacio suficiente en las zonas de estabulación, sobre todo en la zona donde duermen los animales, que deberán estar limpias y secas, con dimensiones apropiadas para el tamaño y número de animales y el tipo de edificación.</p> <p>Mantenimiento regular de la cama y zona de esparcimiento, y sobre todo cuando se use paja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esparcir suficiente paja</li> <li>- Sustituir la cama regularmente.</li> </ul> <p>Allanar las zonas de esparcimiento regularmente.</p> <p>Evitar el exceso de humedad alrededor de abrevaderos situados en la zona donde duermen.</p> <p>Controlar la presencia de aves de corral, pájaros y gusanos en las zonas de alojamiento y ordeño.</p> <p>No esparcir restos de ensilados sobre las camas.</p> <p>Mantenimiento en el mejor estado posible de las vías de acceso a los edificios de la explotación, sobre todo cuando los animales estén pastando.</p>	Inspección visual de la limpieza de camas y ubres. Inspección visual de la limpieza de las vías de acceso.	<p>Acción correctora inmediata: vigilancia intensa de la higiene durante el ordeño</p> <p>Acción correctora diferida: limpiar la zona de camas y/o suministrar más cantidad de paja</p> <p>Corregir las incidencias de las medidas contra plagas</p> <p>Acciones correctoras diferidas: mantenimiento de rutas de acceso, si es necesario, y/o vigilancia de la higiene durante el ordeño.</p>

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria

### PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	Q: Los animales pueden lamer accidentalmente, productos inapropiados (desinfectantes, insecticidas, raticidas), de las superficies o equipos tratados o cebos.	Utilizar solo productos autorizados, en dosis recomendadas, acorde con las instrucciones de uso. Respetar los plazos recomendados entre la aplicación de desinfectante y la introducción de animales al local y/o vehículos de transporte.	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: identificar los animales afectados y solicitar apoyo veterinario. Acción correctora diferida: cambiar la ubicación de cebos.
Alimentación	M,Q: Contaminación del pienso (forraje) comprado, con bacterias patógenas o micotoxinas.	Comprobar la calidad del pienso en su recepción. Los medios usados para el transporte deben estar limpios.	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: no aceptar el pienso.
	M: Contaminación del pienso con bacterias patógenas, antes de la cosecha.*	Dejar pasar suficiente tiempo, al menos 3 semanas, si es posible, desde que se esparce el estiércol hasta la recolecta. Si hay antecedentes de salmonelosis en el rebaño, evitar esparcir su estiércol, o bien hacerlo seguido de un arado a fondo e inmediato. Se recomienda utilizar algún proceso de descontaminación antes de esparcirlo al terreno, ej.: almacenar el estiércol dos meses, sin añadir nada. Evitar la aplicación directa al terreno o a los prados del estiércol de aves de corral o cerdos, aguas residuales o lodos de plantas depuradoras.	Monitorización veterinaria.	Acción correctora inmediata: no utilizar campos de cultivo o pastos, potencialmente contaminados, durante el tiempo necesario hasta su descontaminación.
	M: Contaminación de los animales a partir de piensos contaminados.*	Barrer los abrevaderos, comederos y pasillos, diariamente. Utilizar utensilios limpios para repartir el alimento.	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: no repartir pienso con moho, sospechoso de estarlo, o sin mínimas garantías.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria

### PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Alimentación Pienso seco (heno y concentrados)	M: Contaminación del heno en la cosecha o por condiciones de la recolección que favorecen el desarrollo de patógenos o la producción de micotoxinas durante el almacenamiento.*	Evitar la incorporación de tierra durante la recolecta: cortado de planta a altura apropiada, combatir los topos. Recolectar el heno cuando esté seco.	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: no suministrar alimentos estropeados o sospechosos. Acción correctora diferida: reajustar la altura de corte, revisar las condiciones de cosechado.
	M: Contaminación del pienso durante el almacenamiento.*	Preservar el heno y concentrado a cubierto, contra el mal tiempo (lluvia, goteras, filtraciones). Situarse las zonas de almacenamiento de pienso animal alejadas de corrientes de agua o efluentes líquidos de la explotación. Evitar la contaminación del pienso a partir de gusanos, pájaros, aves de corral.	Inspección visual, comprobar que no se desprende calor desde el pienso.	Acción correctora inmediata: no suministrar alimento contaminado. Acción correctora diferida: revisar las condiciones de almacenamiento/ almacenamiento de efluentes.
Alimentación con ensilados y pacas de ensilados	M,Q: Contaminación del ensilado y pacas de ensilado, durante la cosecha o condiciones de la cosecha que favorezcan el crecimiento de patógenos o la producción de micotoxinas durante el almacenamiento.*	Evitar que se incorpore tierra durante la recogida del forraje: apropiada altura de corte, combatir topos. Evitar que se incorpore tierra durante la compactación de las fosas de ensilado. Completar cada fosa en menos de 2 días. Compactar suficientemente las fosas y cerrarlas herméticamente. Recoger el forraje cuando tenga un determinado extracto seco dependiendo del tipo de forraje y del modo de ensilado: Ensilado como tal, o en pacas. Recolectar el forraje cuando tenga un determinado contenido de azúcares para facilitar una buena fermentación: seleccionar la especie de forraje, recolectar en el momento apropiado.	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: no usar alimentos estropeados o sospechosos. Acción correctora diferida: ajustar la altura de corte en la recogida, revisar las condiciones de recolecta.



## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria

### PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	<b>M: Contaminación del pienso (ensilado, pacas de ensilado, etc.) durante su conservación.*</b>	Evitar incorporar tierra durante la compactación en las fosas. No abrir inmediatamente las fosas, durante 3 semanas al menos, si es posible. Evitar que se reinicie la fermentación del ensilado asegurando su consumo regular y continuado y utilizándolo de modo que se mantenga una superficie de corte uniforme.	Aspecto del ensilado. Comprobar que no desprende calor alguno.	Acción correctora inmediata: no utilizar alimento contaminado. Acción correctora diferida: revisar el proceso de elaboración de ensilado.
		Asegurar que las pacas de ensilado empaquetadas y el ensilado cubierto están en buenas condiciones.	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: reparar el recubrimiento dañado.
Alimentación en pastoreo	M: Contaminación de pezones por condiciones inapropiadas.*	Controlar el deterioro de las zonas en las que los animales se agrupan (zonas de reposo, de bebida, etc.).	Inspección visual.	Acción correctora inmediata: cambiar las zonas donde se agrupan, llevar a pastos distintos, alimentar en estabulación y/o vigilar la higiene durante el ordeño.
	M: Contaminación de los pastos con bacterias patógenas al esparcir efluentes de la explotación, o lodos del tratamiento de aguas residuales.*	Respectar el tiempo entre el vertido de estos compuestos y el pastoreo (al menos 3 semanas). Evitar las corrientes de efluentes hacia las zonas de pastoreo.		Acción correctora inmediata: trasladar los animales a pastos diferentes.
	Q: Residuos fitosanitarios en los pastos, al no respetar sus condiciones de uso.	Aplicación rigurosa de los plazos marcados por los fabricantes entre la aplicación del tratamiento y el uso para pastos.	Conservar un registro de tratamiento fitosanitarios aplicados al campo.	Acción correctora inmediata: cambio temporal de zona de pastoreo/no utilizar la leche.
Paridera	M: En caso de abortos, posible contaminación al resto de animales*.	Retirar fetos y placentas fuera del alcance de los animales y solicitar consejo veterinario. Puede existir la obligación legal de declarar los abortos, según cada Estado miembro. Si es posible, mantener los animales en cuarentena	Análisis de los fetos.	Acción correctora inmediata: seguir las instrucciones de veterinario.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria

### PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	M: posibilidad de infección mamaria durante el parto.*	Asegurar que los partos tienen lugar sobre cama limpia.	Inspección visual.	Acción correctora diferida: mejorar la higiene de la zona de partos.
Ordeño	M: Contaminación por condiciones deficientes de pezones.*	Inspección y mantenimiento periódico del equipo de ordeño por el productor o técnico cualificado. Evitar técnicas agresivas de ordeño que puedan dañar los sistemas de protección natural de los pezones. Limitar la entrada de aire al colocar y retirar las pezoneras: - Eliminar el vacío antes de retirar las pezoneras. - Evitar el goteo y el sobre ordeño.	Fecha y resultado de la inspección del equipo de ordeño. Inspección visual y auditiva minuciosa.  Inspección visual de pezones antes y después del ordeño.	Acción correctora inmediata: tratar y cuidar los pezones.  Acción correctora diferida: inspección del equipo de ordeño por técnico cualificado.  Organizar la asistencia durante el ordeño.
	M: Contaminación por limpieza deficiente del equipo de ordeño.*	Limpiar el equipo después de cada turno de ordeño. Para equipos robotizados (usados en vacas), es recomendable (elaboración de productos lácteos con leche cruda), que se limpien tres veces al día.	Inspección visual del modo de limpieza y (cuando sea necesario), de desinfección.	Acción correctora diferida: modificar el modo de limpieza.
	M: Contaminación debida a pezones no limpios.*	El ordeño debe hacerse de modo higiénico. Limpiar y desinfectar los paños usados para limpiar las ubres después de cada ordeño, o utilizar paños de un solo uso. Evitar contaminar la piel de los pezones con las manos del ordeñador, lavándoselas antes del ordeño. Iluminación suficiente en la sala de ordeño. Extraer los primeros chorros de leche del pezón (arrastre del pezón) en un recipiente aparte. En caso de vacas, lavar, limpiar y secar los pezones antes del ordeño.	Inspección visual de los pezones.	Acción correctora inmediata: lavar de nuevo los pezones. Revisar los modos de limpieza de las zonas de ordeño y los pezones.  Para equipos robotizados (vacas): comprobar que los animales estén limpios. Revisar los modos de limpieza de pezones.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

		<p><b>En el área de ordeño, asegurar que la zona de espera está limpia al inicio del ordeño:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La plataforma de ordeño estará limpia durante el mismo.</li> <li>- Limpiar el habitáculo de ordeño después de cada uso.</li> </ul> <p><b>En el caso de las vacas ordeñadas a cubierto, asegurar que se retiran las heces antes de empezar el ordeño.</b></p> <p><b>En caso de ordeño en el exterior:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprobar que los animales disponen de suficiente espacio limpio y seco para echarse, y que los pezones están tan limpios como sea posible para el ordeño.</li> <li>- Mantener las zonas próximas a la de ordeño tan limpias y libres de barro como sea posible, colocando piedras/hormigón, casetas de ordeño, o moviendo el equipo de ordeño de modo frecuente.</li> </ul> <p><b>En caso de ordeño con robots (vacas): la zona de ordeño debe estar limpia. Asegurarse de que el sistema de limpieza de pezones funciona correctamente y comprobar la eficacia.</b></p>		
	M: Contaminación de la leche por goteos desde las pezoneras/manguitos durante el ordeño.*	Efectuar el ordeño en un ambiente tranquilo.		Limpiar antes de una nueva colocación, cuando sea necesario.
	M: Contaminación cruzada entre animales y contaminación de la leche, en caso de mastitis clínica en el rebaño.*	En caso de duda, inspeccionar los primeros chorros de leche ordeñados. Si es posible, evitar el tratamiento de animales enfermos durante el ordeño.	Inspección visual de los animales, las ubres y la leche.	Acción correctora inmediata: los animales con mastitis clínicas deben ordeñarse aparte. No usar esta leche.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria

### PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	<b>M: Contaminación de la leche por infecciones mamarias.*</b>	<b>Ver en apartados anteriores:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenimiento de pezones en buenas condiciones: verificación y mantenimiento del equipo de ordeño.</li> <li>- Higiene del ordeño y limpieza del equipo de ordeño.</li> <li>- Evitar contaminaciones cruzadas entre animales</li> </ul>	<b>Test de California (CMT), o recuento individual de gérmenes, o valorar los indicadores clínicos, conformación de la ubre, pezones y el nivel de inflamación.*</b>	<b>Acción correctora inmediata:</b> Tratar o sacrificar los animales afectados.
	<b>Q: Contaminación de la leche por mala limpieza del equipo, o durante la desinfección.</b>	<b>Respetar las condiciones de uso de los productos (productos de limpieza autorizados, dosis, aclarados, etc.)</b>	<b>Inspección visual.</b>	<b>Acción correctora diferida:</b> Cambiar el modo de limpieza o desinfección.
	<b>Q: Contaminación de la leche con el desinfectante de pezones.</b>	<b>Respetar las condiciones de uso del desinfectante.</b>	<b>Inspección visual.</b>	<b>Acción correctora inmediata:</b> Limpiar los pezones. <b>Acción correctora diferida:</b> Cambiar el modo de desinfección.
	<b>Q: Presencia de residuos de medicamentos veterinarios en la leche.</b>	<b>Seguir las instrucciones/prescripciones sobre los animales en tratamiento con medicamentos veterinarios y segregar la leche de los mismos durante el periodo de supresión. Conservar los registros de animales tratados, fechas de fin de tratamiento y periodos de supresión.</b>	<b>Registros de estado sanitario y prescripciones de medicamentos.</b>	
Periodo de secado	<b>M: Contaminación de la leche por infecciones mamarias al inicio del nuevo periodo de lactación.</b>		<b>Test de California (CMT), o recuento individual de gérmenes, o considerar los indicadores clínicos, conformación de la ubre, pezones y el grado de inflamación.</b>	<b>Acción correctora inmediata:</b> Tratar los animales sospechosos de infecciones durante el periodo de secado/sacrificar los animales afectados.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria

### PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	<b>Q: Presencia de residuos de antibióticos al inicio del nuevo periodo de lactación.</b>	<b>Seguir de modo estricto las prescripciones veterinarias.</b>	<b>Tiempo entre fecha de tratamiento y de parto y entre inicio de lactación y el comienzo de uso de la leche; Registros de estado de salud animal.</b>	<b>Acción correctora inmediata: Si el intervalo de tiempo es demasiado corto, segregar la leche o verificar la ausencia de residuos.</b>
Agua	M: Contaminación del agua de bebida de los animales.	Evitar la contaminación del agua con heces. Limpiar regularmente los abrevaderos y contenedores usados para transporte del agua.	Inspección visual.	Desechar el agua sucia, limpiar los contenedores y abrevaderos, desinfectarlos cuando sea necesario. Sustituir los abrevaderos o moverlos a otra localización. Tratar el agua.
	<b>M: Contaminación de los equipos por el agua de limpieza.*</b>	<b>Remitirse a las recomendaciones del capítulo sobre “PCH calidad del agua”.</b>		
	Q: Contaminación del agua de bebida de los animales y equipos por el agua contaminada usada para aclarado.	Seguir las prescripciones y normas sobre tratamientos de agua (productos autorizados, dosis).		Acción correctora diferida: Revisar el sistema de tratamiento del agua.
Traspaso de la leche a las zonas de transformación	<b>M,F: Contaminación de la leche por el equipo (conducciones de leche, cántaras, etc.).</b>	<b>Utilizar equipo que esté limpio y cerrado herméticamente. Si se utilizan cántaras, estarán cerradas para prevenir la contaminación de la leche.</b>	<b>Inspección visual.</b>	<b>Revisar los modos de limpieza.</b>
		<b>Comprobar que los equipos están en buenas condiciones: en particular los elementos de goma, ej.: juntas de cierre.</b>	<b>Inspección visual y auditiva.</b>	<b>Sustituir elementos de goma o conducciones en malas condiciones.</b>
Filtrado	M,F: Contaminación a partir del equipo.	Comprobar que los filtros ajustan correctamente. Mantener los filtros limpios: limpiar los filtros fijos reutilizables (si existen), retirar los desechables después de cada ordeño (antes de la limpieza), colocar un nuevo filtro antes del próximo ordeño.	Inspección visual.	Cambiar el filtro.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	M: Presencia de contaminantes en la leche que aumentan la carga microbiana.	Se debe filtrar la leche durante el ordeño o inmediatamente después si se ordeña manualmente.	Inspección visual.	Revisar las prácticas aplicadas.
Conservación en frío	M,F,Q: Contaminación de la leche durante su conservación.	La leche se conservará en lugar limpio (con limpieza de modo regular) y en recipientes limpios y cerrados, inmediatamente después del ordeño. Proteger el lugar contra insectos y plagas. No almacenar productos inapropiados o materiales en este lugar. En caso de ordeño al aire libre y de queserías de montaña, los recipientes para conservación y transporte deberán cubrirse tan pronto como sea posible, para evitar la contaminación física: insectos, polvo, etc.	Inspección visual.	Revisar el modo de limpieza. Revisar el plan de control de plagas. Revisar la organización y orden de esta zona.
	<b>M: Crecimiento de bacterias patógenas durante la conservación.</b>	<b>En general (RL, ver requisitos legales para excepciones), conservar la leche en refrigeración a:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8°C máximo, en caso de recogida diaria, o</li> <li>• 6°C máximo, si no se recoge diariamente.</li> </ul> <b>La leche se enfriará a estas temperaturas en no más de 2 horas.</b> <b>Si se enfría en tanque refrigerado, eliminar frecuentemente el polvo del condensador.</b>	<b>Termómetro.</b>	<b>Ajustar la temperatura de los tanques o dispositivos de conservación.</b> <b>Cuando proceda, revisar que la unidad de enfriamiento funciona correctamente.</b>
	Q,M: Contaminación de la leche por el equipo.	Limpiar y/o desinfectar después de vaciar el tanque o el equipo de transporte de leche y aclarar con agua de calidad apropiada el interior.  Respetar las normas y recomendaciones sobre uso o tratamiento del agua (productos autorizados, dosis).	Inspección visual.	Cambiar el modo de limpieza y/o desinfección.  Revisar el sistema de tratamiento del agua.

## Sección IV – Análisis de Peligros en la Producción Primaria PRODUCCIÓN DE LECHE Y ALMACENAMIENTO EN LA EXPLOTACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	<b>Q: Contaminación de la leche por uso inadecuado de desinfectantes y/o productos de limpieza.</b>	<b>Respetar las condiciones de uso de los productos (producto autorizado, dosis, aclarados, etc.).</b>	<b>Inspección visual.</b>	<b>Cambiar los modos de limpieza y/o desinfección.</b>

Para mayor información, ver las fichas: PCH limpieza, PCH desinfección, PCH control de plagas, PCH calidad del agua.

(RL) 853/2004: La leche deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8°C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6°C si la recogida no se efectúa diariamente.

Excepciones: Si la leche se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o excepciones concedidas por motivos tecnológicos. En estos casos, la leche también tendrá que cumplir los criterios microbiológicos (células somáticas y recuento de gérmenes totales).

**MEDIDA DE FLEXIBILIDAD**

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### RECOGIDA DE LECHE, ALMACENAMIENTO EN EL ESTABLECIMIENTO Y TRATAMIENTO

Esta sección trata sobre el abastecimiento, recogida y almacenamiento de la leche, si se compra a proveedor, y el tratamiento térmico de la leche tanto si se compra, como si se procesa en la explotación de origen.

RL: Requisito Legal

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Abastecimiento (origen del suministro de leche, si se compra)	Q,M,F: Si la leche no procede del propio rebaño, el control de la calidad higiénica de la leche es responsabilidad del productor de la misma. Quien la transforme debe aplicar controles para asegurar que la leche suministrada cumple satisfactoriamente los estándares higiénicos y que está libre de residuos de medicamentos veterinarios.	<p><b>Inspección visual de modo regular de la explotación lechera por el quesero. Se comprobará que las prácticas de higiene cumplen las recomendaciones del “Análisis de Peligros en la Producción Primaria”. (1)</b></p> <p><b>Inspección de registros de medicamentos veterinarios administrados, verificación rutinaria sobre recuentos de células somáticas y gérmenes totales y resultados de saneamientos de tuberculosis o brucelosis.</b></p> <p><b>Si la leche comprada se utiliza para elaborar productos lácteos asociados a una mayor sensibilidad tecnológica (ej.: queso con leche cruda tierno de maduración en superficie), las comprobaciones sobre la higiene aplicada en la explotación serán más frecuentes. Esto es especialmente importante para los elaboradores de lácteos nuevos o principiantes.</b></p>	<p>Verificación de rutina de la leche en la explotación, sobre recuentos totales y de células somáticas (para vacas), de acuerdo con el Reg. (CE) N° 853/2004.</p> <p>Comprobar los registros de la explotación para asegurar la ausencia de residuos de antibióticos en la leche. Se puede confirmar realizando prueba de antibióticos en la leche con un kit adecuado.</p> <p>Comprobar los resultados de los saneamientos oficiales sobre tuberculosis o brucelosis.</p>	<p>El operador alimentario informará a la autoridad competente y tomará medidas correctoras, que pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejoras de la calidad higiénica de la leche cruda, por parte del ganadero.</li> <li>• Cambio de productor de leche.</li> <li>• Pasteurización.</li> <li>• Elaboración de queso con maduración al menos de 60 días (ej.: cabras y ovejas que pierden la calificación de libres de brucelosis).</li> <li>• Desechar el lote o remesa en caso de contaminación con medicamentos veterinarios u otras sustancias para las que exista Límite Máximo de Residuos (LMR).</li> </ul>
Transporte de la leche	Q: La contaminación con restos de productos de limpieza o desinfectantes puede suponer un peligro químico para el consumidor e inhibir los cultivos iniciadores.	Usar solo recipientes destinados al transporte de alimentos y aclarar después de la limpieza o desinfección (RL).	Inspección organoléptica antes del procesado.	Desechar la leche si se sospecha su contaminación.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### RECOGIDA DE LECHE, ALMACENAMIENTO EN EL ESTABLECIMIENTO Y TRATAMIENTO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Transporte de la leche. Almacenamiento	M: La limpieza ineficaz de los tanques de leche o cántaras puede favorecer la supervivencia de bacterias patógenas y formar biofilms que ofrecen mayor resistencia a la desinfección.	Limpieza efectiva de tanques o cántaras después del uso.	Inspección visual.	Revisar los modos de limpieza y/o desinfección. Si es un hecho recurrente, revisar la formación de queseros.
	M: Crecimiento de bacterias patógenas	<b>Se debe mantener la cadena de frío y la leche no sobrepasará 10°C a su recepción en los lugares de transformación, a no ser que se procese en las dos horas desde el fin del ordeño, o la autoridad competente autorice una temperatura más alta por motivos tecnológicos. (RL)</b>	Comprobar la temperatura en la recepción o el tiempo transcurrido desde el ordeño.	Si la leche se transporta después de su enfriamiento, rechazarla si supera los 10°C en la recepción, a no ser que disponga de la correspondiente autorización de la autoridad competente <b>MEDIDA DE FLEXIBILIDAD</b>
	F: Contaminación física de la leche durante el transporte.	Tapar los contenedores durante el transporte. Si es necesario, la leche se filtrará después del transporte.	Inspección visual.	Revisar los modos de limpieza de cántaras o tanques y revisar la formación de los operarios, si es necesario.
	M: Las bacterias patógenas pueden crecer en la leche si la temperatura está fuera de control o si no se procesa en las cuatro horas siguientes a su recepción, en el lugar de transformación.	Enfriamiento de la leche a $\leq 6^{\circ}\text{C}$ , si no se procesa en las cuatro horas de su recepción, a no ser que la autoridad competente autorice temperatura más alta por razones tecnológicas. (RL)	Temperatura o tiempo transcurrido desde la llegada al lugar de transformación.	Rechazar la leche que no haya respetado los límites legales, a no ser que se haya concedido una excepción.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### RECOGIDA DE LECHE, ALMACENAMIENTO EN EL ESTABLECIMIENTO Y TRATAMIENTO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Pasteurización	<p>M: Presencia de bacterias patógenas en la leche cruda, o uso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leche de vaca o búfala de rebaños no oficialmente indemnes de tuberculosis (OIT), y de rebaños no indemnes o no oficialmente indemnes de brucelosis (I/OIB).</li> <li>• Leche de oveja o cabra de rebaños no I/OIB, y que se utilice en la elaboración de quesos con maduración inferior a 60 días.</li> <li>• Leche de animales asintomáticos de otras especies, de rebaños en los que se haya detectado brucelosis o tuberculosis y que no se haya tratado de otro modo con el que se garantice su inocuidad.</li> </ul>	<p><b>(RL) Pasteurización de la leche siguiendo uno de los siguientes procesos, y enfriamiento rápido posterior hasta la temperatura tecnológica requerida:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Baja temperatura y tiempo prolongado (LTHT en inglés), o “pasteurización en cuba”.</b></li> <li><b>2. Alta temperatura y corto tiempo (HTST en inglés), o</b></li> <li><b>3. Combinación de tiempo y temperatura de efectos equivalentes, de modo que los productos muestren reacción negativa al test de fosfatasa alcalina (ALP).</b></li> </ol> <p><b>Comprobar que la cuba está cubierta y que su contenido se remueve durante la pasteurización LTHT para asegurar el calentamiento efectivo de toda la leche.</b></p> <p><b>Comprobaciones pre-operacionales (ej.: temperatura y válvula de desvío), limpieza y calibración apropiadas, son necesarias para tratamiento eficaz en equipos HTST. El caudal y tiempo de tratamiento se deberán verificar con la frecuencia apropiada, para asegurar que son correctos.</b></p>	<p>Monitorizar la temperatura y tiempo de tratamiento con un termómetro calibrado o un termógrafo. Si se utiliza termómetro calibrado por no disponer de termógrafo, se deben conservar los registros de temperatura.</p> <p>Límites críticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 63°C (30 minutos)</li> <li>2. 72°C (15 segundos)</li> <li>3. Se pueden validar otras combinaciones equivalentes demostrando una reacción negativa a ALP en la leche pasteurizada y un descenso de la cantidad de ALP durante el proceso.</li> </ol> <p>Ejemplo de combinaciones:          63.8°C (20 minutos)          65.1°C (10 minutos)          66.4°C (5 minutos)</p> <p>La crema o la nata de la leche pueden requerir temperaturas más altas para conseguir un efecto letal equivalente.</p>	<p>La leche destinada a pasteurización pero que no cumpla los requisitos de combinación de tiempo y temperatura, o si la verificación sugiere que ha fallado el tratamiento térmico, no debe destinarse a consumo humano sin tratamiento posterior.</p> <p>En caso de pasteurización en cuba, continuar calentando hasta conseguir que la temperatura y tiempo necesarios se hayan alcanzado. Para pasteurización HTST, reiniciar el proceso de calentamiento hasta que se haya conseguido la combinación de tiempo y temperatura necesaria. Si falla la acción correctora, la leche se eliminará de modo adecuado.</p> <p>Comprobar que las muestras para el test de ALP se remiten a temperatura adecuada a fin de evitar la reactivación de esta enzima. Las muestras se enfriarán rápidamente a &lt;8°C y deberán mantenerse a esta temperatura durante el transporte.</p>

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### RECOGIDA DE LECHE, ALMACENAMIENTO EN EL ESTABLECIMIENTO Y TRATAMIENTO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Pasteurización	Nota: los tratamientos térmicos de sub-pasteurización (termización) pueden reducir la carga bacteriana (sobre todo coliformes, bacterias de deterioro y patógenos Gram (-)), pero ello no garantiza la ausencia de patógenos Gram (+) (ej.: <i>Listeria monocytogenes</i> )		<p>La verificación de la eficacia de los límites críticos se hará comprobando ALP con la frecuencia apropiada. Debido a la dificultad para remitir muestras para esta determinación, podrá hacerse mensualmente o tiempo mayor, en vez de hacerlo cada pasteurización.</p> <p>Puntos de Control Crítico como la combinación de temperatura y tiempo de pasteurización, deben monitorizarse y conservarse registros de cualquier acción correctora adoptada, así como de los resultados de los procedimientos de verificación.</p>	Dado el bajo nivel de ALP en leche de cabra, algunos Estados miembros no llevan a cabo el test en esta especie, mientras que otros investigan el descenso de ALP tras la pasteurización. La leche de oveja, en comparación, tiene más ALP que la leche de vaca. Se considera negativa la prueba de ALP en leche de vaca pasteurizada si tiene $\leq 350$ mU/L. Conviene investigar las causas, cuando el nivel es aceptable pero por encima del valor esperado para el rebaño, y puede deberse a momentos distintos del periodo de lactación, a la alimentación, o guardar relación con el recuento de células somáticas.
Pasteurización	La leche puede contaminarse <b>post-pasteurización</b> con la leche cruda o por inadecuada limpieza de los equipos, o por poros en las placas del pasteurizador o del tubo de mantenimiento. Las placas picadas pueden detectarse por las pérdidas o por control de presión en pasteurizadores HTST.	No manipular leche cruda cerca de la leche pasteurizada; si es posible, separar ambas manipulaciones en el tiempo o con espacio y limpiar y desinfectar los equipos utilizados tanto para elaborar con leche cruda como con leche pasteurizada. Comprobar que los productos de limpieza se aplican a la concentración, temperatura, y tiempo de contacto recomendados por el fabricante. (2)		<p>Si se sospecha la contaminación con leche cruda, no deberá usarse la leche para consumo humano sin tratamiento posterior.</p> <p>Revisar los modos de limpieza y productos usados. Aplicar productos que eliminen las piedras de leche, siguiendo las instrucciones del fabricante.</p>

(1) Análisis de Peligros en la Producción Primaria. (2) PCH limpieza, PCH desinfección



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN LÁCTICA

Los quesos de coagulación predominantemente láctica se basan en la acidificación para la obtención de la cuajada. Los tiempos de acidificación/coagulación pueden ser largos, de horas, pero el bajo pH alcanzado previene el crecimiento de bacterias patógenas en la cuajada. El pH al final del desuerado es con frecuencia significativamente inferior a 4.6. En esta categoría se incluyen quesos frescos o tiernos no madurados y otros que pueden someterse a maduración. En el caso de quesos madurados, el pH puede aumentar, sobre todo en la corteza, pero suelen perder humedad al madurar, haciéndose más duros y pudiéndose considerar tecnológicamente menos sensibles que otros quesos de maduración en superficie.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Llenado de la cuba	M,Q: Contaminación microbiológica y química de la leche, por los equipos y utensilios (cuba, liras, palas, cubos, etc.). Los instrumentos sucios pueden contaminar la leche con bacterias patógenas. Los restos de productos de limpieza pueden contaminar la leche.	Comprobar que los equipos están siempre limpios. Nunca dejar sobre el suelo los pequeños instrumentos o utensilios. (1)	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar suficientemente con agua potable. Corregir el modo de limpieza. En casos recurrentes, revisar la formación del quesero. (7)
Maduración sin inoculación	M: Crecimiento de bacterias patógenas: la leche puede contener bacterias indeseables. Cuando el número de bacterias lácticas (LAB) es bajo o cuando las condiciones para su desarrollo son desfavorables, las bacterias patógenas pueden dominar.	Si es posible, promover el desarrollo de LAB a través de un manejo correcto del ganado (ver la ficha sobre producción de leche). Aplicar temperatura de maduración y tiempo adecuados para promover el crecimiento rápido y suficiente de LAB. (2)	Experiencia del quesero: inspección organoléptica, medición de temperatura, tiempo y desarrollo de la acidez.	Añadir cultivo acidificante. Desechar la leche sospechosa (gusto, olor, apariencia). Ajustar los parámetros de elaboración (tiempo, temperatura). En caso recurrente, mejorar las prácticas de producción de leche o cambiar el proveedor de leche.
Maduración con inoculación	M,Q: Parámetros incorrectos durante el proceso pueden permitir el desarrollo de bacterias patógenas.	Mantener temperatura, tiempo y dosis de cultivos correctos. Añadir cultivos tan pronto como sea posible. (3)	Experiencia del quesero: inspección organoléptica, medición de temperatura, tiempo y desarrollo de acidez	Ajustar los parámetros de elaboración: tiempo, temperatura, tipo y dosis de cultivos.
	M: Contaminación de la leche durante la inoculación por mala calidad de LAB o inadecuada manipulación por parte del quesero.	Usar solo LAB de origen conocido (se incluyen los de elaboración propia), o con certificados de conformidad para usar en alimentos. Manipular con cuidado. Rechazar starters con apariencia, olor o color sospechosos. (3)	Inspección visual y organoléptica de starters de inoculación directa.	Rechazar starters inactivos o aquellos con envase sospechoso o dañado. Mejorar el modo en que se preparan para ser inoculados.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN LÁCTICA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Adición del coagulante* e incubación	M,Q: Un coagulante se puede contaminar por mala manipulación o almacenamiento. Los coagulantes pueden contaminar la leche con bacterias patógenas o compuestos químicos.	Usar sólo coagulantes de origen conocido (se incluyen los de elaboración propia), o con certificado de conformidad para usar en alimentos. Manipular con cuidado. Rechazar coagulantes con apariencia, color u olor sospechosos. (4)	Inspección visual y organoléptica de coagulantes.	Rechazar coagulantes de calidad sospechosa, apariencia u olor anormal, o con envases dañados o sospechosos.  Corregir el modo en que se almacenan y manipulan. Cambiar de proveedor.
	M: La lenta o insuficiente acidificación puede permitir el desarrollo de bacterias patógenas.	Mantener la temperatura y tiempo apropiados, acorde a la tecnología usada.	<b>Gel suave de apariencia satisfactoria y con aroma, sabor o acidez/pH esperados.</b>  <b>Valores recomendados: pH final 4.5-4.7 conseguido en 24 horas.</b>	Desechar geles de dudosa apariencia y aroma. Ajustar los parámetros de elaboración: tiempo, temperatura, tipo y dosis de cultivos.
Tratamiento de la cuajada (cortado, removido, cocción, desuerado)	M: Contaminación de la cuajada por las manos y brazos del quesero.	Asegurar que los manipuladores tienen las manos y brazos limpios. Si es necesario, usar guantes protectores para cubrir las lesiones cutáneas. (5)	Inspección visual.	Lavar manos/brazos. Cambiar los guantes rotos. En casos recurrentes, revisar la formación del quesero.
	M,Q: Contaminación microbiológica y química de la cuajada por equipos no suficientemente limpios (liras, cuchillos, palas, etc.).	Asegurar que el equipo está siempre limpio. Nunca depositar útiles pequeños directamente en el suelo.	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar con agua potable de calidad aceptable. Corregir el modo de limpiar. En casos recurrentes, revisar la formación del quesero.
	F: Contaminación de la cuajada a partir de equipos deteriorados o con deficiente mantenimiento.	Comprobar que los equipos se mantienen en buenas condiciones.	Inspección visual.	Reparar o renovar los equipos dañados. Desechar la elaboración si se sospecha de contaminación con metal tras una inspección visual.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN LÁCTICA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Tratamiento de la cuajada: Moldeado, Salado (8) Adición de Aditivos, (9) Desuerado	M,Q,F: Contaminación microbiológica, química o física de la cuajada por los paños para el queso, sacos o bolsas para desuerado y los moldes.	Comprobar que los paños, sacos o bolsas y moldes están siempre limpios. Nunca depositar pequeños utensilios sobre el suelo. (1) (6)	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar con agua potable de calidad aceptable. Corregir el modo de limpiar. En casos recurrentes revisar la formación del quesero. Reparar equipos o paños sucios o desgastados.
	M,Q,F: Contaminación de la cuajada por los utensilios, manipulación e ingredientes.	Limpiar y/o desinfectar de modo regular los útiles y equipos. Usar indumentaria limpia. Utilizar solo ingredientes de uso alimentario (aditivos, sal, hierbas, frutos, aromas, etc.), dentro de sus fechas de uso.	Inspección visual.	Cambiar de proveedor de aditivos si no reúnen los estándares requeridos.
Tratamiento de la corteza	M: La contaminación y contaminación cruzada pueden suceder como resultado de procesos específicos durante la maduración, tales como el frotis o siembra de la corteza (lavado de la corteza).	Comprobar que el equipo está siempre limpio y en buenas condiciones de mantenimiento. (1)  Comprobar que los manipuladores tienen las manos limpias. Si es necesario, usar guantes protectores que cubran las lesiones cutáneas.	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar con agua potable de calidad aceptable. Corregir el modo de limpieza. En casos recurrentes revisar la formación del quesero.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN LÁCTICA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	<p>M: Contaminación y contaminación cruzada durante el lavado de la corteza (siembra, o frotis).</p> <p>Las cortezas poco desarrolladas tras el lavado pueden favorecer el crecimiento de bacterias patógenas, ya que el aumento de pH en esta corteza durante su desarrollo (maduración) puede permitir el crecimiento de patógenos halotolerantes previamente inactivados, tales como <i>Listeria monocytogenes</i>.</p>	<p>Asegurar unos altos estándares de higiene durante la producción de leche. (2)</p> <p>Asegurar un alto estándar de higiene en la elaboración y maduración; sobre todo, manteniendo de un nivel adecuado de higiene en zonas de difícil limpieza (ej.: ruedas de cubas o mesas, cilindros hidráulicos o neumáticos), así como en útiles de frotado y estanterías de maduración de cortezas.</p> <p>Mejorar las condiciones necesarias para desarrollo de cultivos de maduración.</p> <p>El lavado de corteza “de viejo a nuevo” (transferencia de bacterias de un queso madurado a uno nuevo) puede promover el rápido desarrollo de la correcta microflora de la corteza, pero puede favorecer la contaminación cruzada.</p>	<p>Inspección visual de la superficie de los quesos.</p>	<p>Si es un asunto recurrente, revisar los procesos y la formación del personal de ordeño y/o quesero.</p> <p>Si las soluciones de cultivos para siembra o lavado no son viables, valorar la adición de una dosis de bacterias de maduración de cortezas o de cultivo de levaduras.</p> <p>Se puede verificar la inocuidad del lavado “de viejo a nuevo” realizada, chequeando la solución de lavado en vez de determinar presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en los productos finales. En casos recurrentes, parar y utilizar un método alternativo para sembrar la corteza del queso.</p>
Maduración **	<p>M: Contaminación de la superficie del queso con bacterias patógenas.</p>	<p>Comprobar que los manipuladores tienen las manos limpias. Si es necesario, utilizar guantes protectores para cubrir las lesiones cutáneas. Comprobar que el material está limpio y en buenas condiciones de mantenimiento.</p>	<p>Inspección visual.</p>	<p>Repetir la limpieza y/o desinfección. Corregir el modo de limpiar. En casos recurrentes revisar la formación del personal.</p>



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN LÁCTICA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
<b>Fase opcional: afecta sobre todo a quesos frescos/no madurados</b> Refrigeración***	M: Contaminación del <b>queso fresco/no madurado</b> en el almacenamiento en frío, con microorganismos dañinos, debida a las malas condiciones del local o del equipo de enfriamiento.	Mantener limpio el local de almacenamiento. Limpiar frecuentemente el equipo de enfriamiento o de aire acondicionado. Proteger los productos del goteo de condensación. Controlar las plagas.	Temperatura de refrigeración. Temperatura recomendada <8°C.	Mantener o sustituir el equipo de enfriamiento. Desinfectar y/o volver a pintar el local cuando sea necesario.
Cortado, Envasado y Expedición	M,Q,F: Contaminación del queso por materiales de envasado contaminados, equipos de cortado, pesado y envasado, o por higiene inapropiada del personal. (1) (5)	Utilizar materiales de envasado (se incluyen los materiales tradicionales), apropiados para su uso con alimentos y almacenarlos en lugar limpio y seco. Comprobar que el equipo se limpia antes de su uso y entre el cortado de productos distintos. Los productos frescos volverán al almacenamiento en frío inmediatamente después de su envasado.	Inspección visual.	Rechazar material de envasado contaminado, dañado o sospechoso. Si es necesario, cambiar de proveedor de material de envasado o mejorar las condiciones de su almacenamiento.  Repetir la limpieza y/o desinfección del equipo de cortado y pesado.  En casos recurrentes, revisar la formación del personal

Operaciones optativas: \*Algunos productores usan una pequeña cantidad de cuajo, mientras otros no lo hacen. \*\*Algunos productos se maduran y otros no.

\*\*\*Dependiendo del producto, la refrigeración puede ir seguida del cortado y envasado, o viceversa.

Ver también: (1) PCH limpieza, PCH desinfección. (2) Análisis de Peligros en la Producción Primaria. (3) PCE cultivos iniciadores. (4) PCE coagulantes. (5) PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud. (6) PCH locales y equipos. (7) PCH calidad del agua. (8) PCE salado. (9) PCE adiciones a la leche y la cuajada.





## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Los quesos de coagulación predominantemente enzimática incluyen tanto quesos duros como tiernos, frescos o madurados. Este grupo es muy diverso y puede incluir productos sin inoculación o con mínima acidificación. El tiempo de coagulación es muy rápido, generalmente menos de una hora.

Los “quesos de coagulación mixta” incluyen quesos con maduración en superficie, entre los que se encuentran los quesos madurados con mohos, quesos de corteza lavada (frotis o siembra), quesos de corteza mixta y quesos (azules) madurados con mohos en el interior. El tiempo característico de maduración es de una a dos horas.

La baja o nula acidificación, propia de algunos quesos tiernos de coagulación mixta y quesos no madurados no acidificados y predominantemente enzimáticos, puede no ser suficiente para controlar el crecimiento de bacterias patógenas; muchos, son productos de mayor riesgo, que requieren un alto grado de higiene y control estricto de la calidad higiénica de la leche.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Llenado de la cuba	M,Q: Contaminación de la leche con los equipos y utensilios (cubas, palas, cubos, liras, etc.). El equipo sucio puede contaminar la leche con bacterias patógenas. Restos de los productos de limpieza pueden llegar a la leche.	Comprobar que el equipo está siempre limpio. Nunca depositar utensilios pequeños directamente sobre el suelo. (1)	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar suficientemente con agua potable. Corregir el modo de limpiar. En casos recurrentes revisar la formación del quesero.
Maduración sin inoculación	M: Crecimiento de bacterias patógenas: la leche puede tener bacterias no deseables. Las bacterias patógenas pueden predominar si el número de bacterias lácticas (LAB) es bajo, o las condiciones para su desarrollo son desfavorables.	Siempre que sea posible, facilitar el desarrollo de LAB mediante un adecuado manejo del ganado (ver la ficha de producción de la leche). Aplicar temperaturas y tiempos apropiados de maduración, que faciliten el rápido crecimiento de LAB (2).	Experiencia del quesero: inspección organoléptica, medición de la temperatura, tiempo y desarrollo de acidez.	Añadir una dosis de cultivos acidificantes. Rechazar la leche sospechosa (sabor, olor, apariencia). Ajustar los parámetros (tiempo, temperatura). En casos recurrentes mejorar las prácticas en la producción de leche o cambiar de proveedor lácteo.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Maduración con inoculación	M,Q: Inapropiados parámetros del proceso pueden favorecer el desarrollo de bacterias patógenas.	Aplicar correcta temperatura, tiempo y dosis de cultivos. Añadir los cultivos tan pronto como sea posible. (3)	Experiencia del quesero: inspección organoléptica, medición de la temperatura, tiempo y desarrollo de acidez.	Ajustar los parámetros de producción: tiempo, temperatura, tipo y dosis de cultivos.
	M: Contaminación de la leche durante la inoculación por la mala calidad de las bacterias lácticas o inadecuada manipulación del quesero.	Solo usar starters de origen conocido (se incluyen los de elaboración propia), o aquellos con certificado de conformidad para uso en alimentos. Manipular con cuidado. Rechazar starters de olor, color o apariencia sospechosos. (3)	Inspección visual y organoléptica de starters de inoculación directa.	Desechar starters inactivos o de envases dañados o sospechosos. Mejorar el procedimiento de preparación de starters de inoculación directa.
Adición del coagulante	M,Q: Un coagulante puede contaminarse por su mala manipulación o almacenamiento. Los coagulantes pueden contaminar la leche con bacterias patógenas o productos químicos.	Solo usar coagulantes de origen conocido (se incluyen los de elaboración propia), o con certificado de conformidad para su uso en alimentos. Manipular con cuidado. Rechazar coagulantes con olor, color o apariencia sospechosos. (4)	Inspección visual y organoléptica de los coagulantes.	Rechazar coagulantes de calidad sospechosa, apariencia u olor anormal, o de envases dañados o sospechosos.  Corregir el modo en que se almacenan o manipulan. Cambiar de proveedor.
Tratamientos de la cuajada (cortado, removido, lavado, desuerado, moldeado, prensado)	M: Contaminación de la cuajada por las manos y brazos del quesero.	Comprobar que los manipuladores tienen manos/brazos limpios. Si es necesario, usar guantes protectores para cubrir lesiones cutáneas. (5)	Inspección visual.	Lavar manos/brazos. Renovar los guantes usados. En casos recurrentes revisar la formación del quesero.



## Sección V – Planes basados en el APPCC QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	M,Q: Contaminación de la cuajada a partir de equipos con deficiente estado de limpieza o a través de los paños.	Comprobar que el equipo está siempre limpio. Nunca depositar pequeños instrumentos o equipos directamente sobre el suelo. (1)	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar suficientemente con agua potable de calidad aceptable. Corregir el modo de limpiar. En casos recurrentes revisar la formación del quesero. Reparar equipos o paños sucios o desgastados.
	F: Contaminación de la cuajada por equipos en mal estado de mantenimiento o deteriorados.	Asegurar que los equipos se mantienen en buenas condiciones. (6)	Inspección visual.	Reparar o sustituir equipos deteriorados.  Rechazar el lote o remesa si se sospecha de contaminación con objeto metálico, tras una inspección visual.
	M,Q,F: Contaminación de la cuajada lavada con agua no potable.	Usar solo agua potable con olor, sabor y color normales. (7)	Inspección visual. Usar agua de red pública. Certificado de potabilidad de suministros privados.	No usar el agua si no es apropiada, ni el lote o remesa si se ha contaminado.  Usar otro suministro de agua potable.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	<p>M: Crecimiento de bacterias patógenas durante la acidificación y desuerado. Muchos quesos de coagulación enzimática y mixta desarrollan baja acidificación y se añaden pequeñas dosis de cultivos starters.</p>	<p><b>Asegurar altos estándares en la producción de leche.</b> (2)</p> <p>Acidificación satisfactoria, apropiada para la variedad de queso.</p>	<p>Experiencia del quesero: inspección organoléptica, medición de la temperatura, tiempo y desarrollo de acidez.</p>	<p>Continuar con la elaboración y dejarla en cuarentena hasta decisión posterior del quesero. Los lotes o remesas sospechosos pueden seleccionarse para realizar las analíticas de rutina propias del plan de monitorización y muestreo. Considerar una posible pasteurización de la leche o el cambio de proveedor si los resultados de este plan de muestreo sugieren una calidad microbiológica insatisfactoria o variable. Ajustar los parámetros de producción para futuras elaboraciones: tiempo, temperatura, tipo y dosis de cultivos starters.</p>
Molido	<p>M,Q,F: Contaminación de la cuajada molida a través del equipo de molido sucio o deficiente higiene personal, residuos de productos de limpieza o por deficiente mantenimiento (ej.: metal, fragmentos o tuercas, plásticos, lubricantes)</p>	<p>Limpiar el equipo y utensilios después de su uso y aclarar profusamente. Comprobar que el equipo de molido no está deteriorado.</p>	<p>Inspección visual antes y después del molido.</p>	<p>Lavar y aclarar de nuevo antes del siguiente uso.</p> <p>Si se observa deterioro visible o que faltan algunas piezas, inspeccionar minuciosamente el producto elaborado. Desechar el mismo en caso de contaminación con metal o plásticos duros.</p>



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Aditivos	Q: Uso de aditivos, enzimas y auxiliares tecnológicos no aptos para la elaboración del alimento o cuya aplicación no cumple las condiciones de uso fijadas.	Comprobar que aditivos, auxiliares tecnológicos y enzimas son aptos para la elaboración de alimentos y autorizados para el tipo de queso. Observar la dosis usada, sobre todo si existe límite legal. Seguir la autorización de uso establecida. (9)	Inspección visual. Medición exacta de la cantidad de aditivo.	Retirada y reprocesado o, si con ello no se elimina el peligro, declarar el producto como “no apto para consumo humano”.
Salado	M,Q,F: Contaminación de la cuajada por mala calidad de la sal. (8)	Usar solamente sal de origen conocido o con certificado de conformidad para uso en alimentos. Cubrir la sal y conservarla en lugar limpio y seco.	Inspección visual	Rechazar la sal de calidad sospechosa.
	M: Contaminación del queso con bacterias patógenas presentes en la salmuera usada para salado o para conservar el queso. (8)	Usar agua potable y sal de calidad aceptable. Si procede, controlar la temperatura, la concentración de sal o acidez. Filtrar la salmuera para eliminar pequeños restos de cuajada. Mantener limpia la zona alrededor del tanque de salmuera o cubrirla para prevenir la contaminación.	Inspección visual. En caso necesario, medir y controlar la temperatura, concentración de sal y acidez.	Añadir sal y bajar la temperatura si es compatible con la tecnología quesera aplicada; en caso contrario, renovar la salmuera; mejorar las condiciones de conservación y la higiene general. Desechar la salmuera de calidad sospechosa.
Perforación	M,Q,F: Contaminación de los quesos con microorganismos patógenos debido a la suciedad, o deficiente limpieza o mantenimiento de los equipos, o como resultado de inadecuada manipulación.	Si se usa equipo de perforar, limpiarlo después de su uso y comprobar que no tiene desperfectos. Mantener el equipo en buenas condiciones y reparar o sustituir los componentes que se encuentren deteriorados.	Inspección visual.	Lavar y/o enjuagar otra vez antes de la elaboración.  Sustituir inmediatamente los componentes deteriorados.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
<p>Tratamientos de la corteza (ej.: ahumado, recubrimiento con manteca o aceite, encerado, envuelto en paños o plástico, lavado de la corteza)</p>	<p>M,F: La contaminación microbiológica y contaminación cruzada puede ocurrir durante el tratamiento de la corteza. La contaminación física puede suceder como consecuencia de equipos o estanterías dañadas.</p>	<p>Asegurar que el equipo está siempre limpio y en buenas condiciones de mantenimiento. (1)</p> <p>Asegurar que los manipuladores tienen las manos limpias. Si es necesario, usar guantes protectores para cubrir las lesiones cutáneas.</p>	<p>Inspección visual.</p>	<p>Repetir la limpieza y/o desinfección. Enjuagar con agua potable de calidad apropiada. Corregir el modo de limpieza. En casos recurrentes revisar la formación del quesero.</p>
	<p>M: Contaminación y contaminación cruzada durante el <b>lavado (corteza lavada)</b>.</p> <p>El poco desarrollo de estas cortezas puede favorecer el desarrollo de bacterias patógenas, mientras que el aumento de pH en la corteza durante la maduración puede permitir el desarrollo de bacterias patógenas halotolerantes previamente inactivadas como <i>Listeria monocytogenes</i>.</p>	<p>Asegurar un alto nivel de higiene en la producción de leche. (2)</p> <p>Asegurar un buen nivel de higiene durante la elaboración y maduración del queso; en particular, mantener adecuado nivel de higiene en zonas de difícil limpieza (ej.: ruedas de mesas o cubas, cilindros hidráulicos o neumáticos), así como de los equipos de frotado y estanterías de maduración.</p> <p>Mejorar las condiciones necesarias para el desarrollo de cultivos de maduración.</p> <p>El lavado “de viejo a nuevo” (transferencia de bacterias de un queso madurado a uno nuevo), puede promover el rápido desarrollo de la correcta microflora de la corteza, pero puede favorecer la contaminación cruzada.</p>	<p>Inspección visual de la superficie del queso.</p>	<p>Si es un asunto recurrente revisar los procesos y la formación del personal de ordeño y/o de elaboración.</p> <p>Si la solución de cultivos de frotado no es viable, valorar la adición de una dosis de bacterias para frotado-madurado o cultivos de levaduras.</p> <p>Es posible verificar la seguridad de los procesos de frotis-siembra “de viejo a nuevo” analizando la solución de frotado en vez de analizar los quesos para determinar presencia de <i>Listeria monocytogenes</i>.</p>



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
	Q: Uso de aditivos en estas cortezas, no aptos para consumo humano	Verificar que el tratamiento es apto para consumo humano, y en caso contrario, informar al consumidor que no se debe consumir la corteza. Seguir las condiciones de uso de los aditivos y asegurarse de que son aptos para el tipo de queso.	Inspección visual.	Informar al consumidor de que la corteza no es comestible. Recuperación del lote.
	Q: Contaminación química durante el ahumado si el material de combustión está contaminado con barniz, plásticos, pesticidas, etc.	Utilizar madera u otro material de combustión que se venda como apto para ahumado de alimentos, u obtenidos de origen conocido. No utilizar madera de coníferas.	Inspección visual. Especificaciones del proveedor si el material de combustión tiene su origen en fuente desconocida.	Cambiar de proveedor o de material de combustión.
	F: Contaminación física durante el tratamiento de la corteza.	Asegurarse que el equipo se mantiene en buenas condiciones.	Inspección visual.	
Maduración	M,F: Contaminación de la superficie de los quesos con bacterias patógenas.	Asegurarse que los manipuladores tienen las manos limpias. Si es necesario, usar guantes protectores para cubrir lesiones cutáneas. Asegurar las buenas condiciones de limpieza y mantenimiento de los equipos.	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Corregir el modo de limpiar. En casos recurrentes revisar la formación del personal.
	M: Supervivencia de <i>Brucella</i> en quesos elaborados a base de leche cruda de oveja y cabra con menos de 60 días de maduración, cuando el rebaño no es indemne u oficialmente indemne de brucelosis. (2)	Comprobar que el lote se ha madurado más de 60 días antes de su expedición.	Registros de elaboración o día de elaboración del lote.	Recuperar los lotes madurados menos de 60 días y completar hasta más de 60 días su maduración

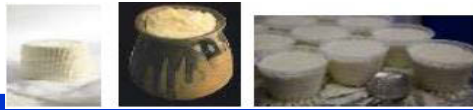


## Sección V – Planes basados en el APPCC QUESOS DE COAGULACIÓN ENZIMÁTICA Y MIXTA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Refrigeración	M: crecimiento de bacterias patógenas en quesos de coagulación mixta <b>muy blandos, de maduración en superficie</b> . La acidez del queso recién hecho puede ser lo suficientemente baja para controlar el crecimiento de bacterias patógenas, pero el pH sube durante la maduración de los quesos de maduración en superficie.	<b>Conservar el queso tierno &lt; 8°C al finalizar la maduración.</b>	Temperatura de refrigeración.	Bajar la temperatura o trasladar los quesos a almacenamiento alternativo. Reparar o sustituir el equipo de refrigeración si persiste el problema.
	M: Crecimiento de bacterias patógenas en quesos enzimáticos <b>no madurados, sin acidificación.</b>	<b>Conservar los quesos &lt; 8°C inmediatamente después de su elaboración.</b>		
Cortado, envasado y expedición	M,Q,F: Contaminación del queso a través del material de envasado contaminado, equipo de cortado, pesado y envasado, o deficiente higiene del personal. (1) (5)	Utilizar material de envasado (materiales tradicionales incluidos) apropiados para usar en alimentos y almacenados en condiciones de limpieza y secos. Asegurar que el equipo está limpio antes de su uso y al cambiar de producto durante el cortado. Los productos frescos retornarán a almacenamiento en frío inmediatamente después de ser envasados.	Inspección visual.	Rechazar envases contaminados, dañados o sospechosos. Si es necesario, cambiar de proveedor de material de envasado o mejorar las condiciones de almacenamiento.  Repetir la limpieza y/o desinfección de los equipos de cortado y pesado.  En casos recurrentes revisar la formación del personal.

Ver también: (1) PCH limpieza, PCH desinfección. (2) Análisis de Peligros en la Producción Primaria. (3) PCE cultivos. (4) PCE coagulantes. (5) PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud. (6) PCH locales y equipos. (7) PCH calidad del agua. (8) PCE salado. (9) PCE adiciones a la leche y a la cuajada.



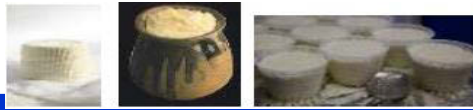


## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS Y PRODUCTOS LÁCTEOS ELABORADOS POR EVAPORACIÓN O PRECIPITACIÓN

En esta sección se incluyen los quesos elaborados a partir de suero (requesón), leche o nata, bien por precipitación de las proteínas del suero por calor, algunas veces añadiendo ácido (ej.: ácido láctico o cítrico) o sal; o bien por evaporación del suero dejando un remanente caramelizado de sólidos lácteos. Algunos quesos de suero tienen un alto contenido en humedad, requiriendo almacenamiento en frío o vida útil corta para asegurar su inocuidad, mientras que otros pueden someterse a prensado, secado, ahumado o maduración. El tratamiento térmico aplicado en la elaboración de gran parte de estos quesos es muy probable que inactive muchos de los peligros microbiológicos de relevancia, por lo que la inocuidad de los mismos puede ser gestionada con éxito aplicando un buen nivel de higiene.

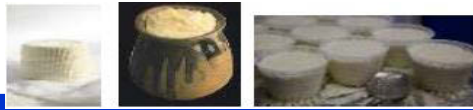
Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Llenado de la cuba	M: Presencia o formación de enterotoxina estafilocócica a partir de estafilococos coagulasa positivo presentes en el suero.	Procesar el suero tan pronto como sea posible después de su obtención o conservar refrigerado para prevenir el crecimiento de estafilococos coagulasa positivo.	Tiempo de procesado. Si es necesario, medir la temperatura.	Ajustar la temperatura de los contenedores de almacenamiento.  Si hace falta, comprobar que la unidad de refrigeración está funcionando correctamente.
		Cuando se hayan detectado niveles toxigénicos de estafilococos coagulasa positivo en los productos a partir de los cuales se ha obtenido el suero, no se venderá el queso de suero sin determinar enterotoxina estafilocócica antes.	Determinar estafilococos coagulasa positivo en los quesos de suero o requesón con calidad sospechosa.	Rechazar el lote si resulta positivo a la determinación de enterotoxina estafilocócica.
	M,Q: Contaminación por los equipos y utensilios (cubas, agitadores, cubos, palas, etc.). Restos de agentes de limpieza pueden contaminar los ingredientes utilizados para elaborar productos lácteos.	Comprobar que los equipos están siempre limpios. Nunca dejar pequeños instrumentos directamente sobre el suelo. (1) (2)	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar suficientemente con agua potable. Corregir el modo de limpieza. En casos recurrentes revisar la formación del quesero.
Adición de ingredientes (ej.: ácido, leche adicional, nata, sal) antes o después de la precipitación/evaporación	M,Q,F: Contaminación por uso de ingredientes no aptos para elaborar alimentos.	Comprobar que la leche (3), sal (9) y otros ingredientes son aptos para uso en alimentos y que se utilizan en la cantidad correcta	Inspección visual. Especificaciones del producto por el fabricante.	Rechazar ingredientes de calidad sospechosa.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS Y PRODUCTOS LÁCTEOS ELABORADOS POR EVAPORACIÓN O PRECIPITACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Precipitación, calentamiento, evaporación, moldeado y desuerado de la cuajada.	M: Crecimiento de bacterias patógenas durante el calentamiento.	Asegurar un calentamiento rápido y uniforme de los ingredientes.	Medición de tiempo y temperatura.	Ajustar los parámetros de producción para futuras elaboraciones: tiempo, temperatura.
	M: Contaminación de la cuajada por las manos y brazos del quesero.	Asegurar que los manipuladores tengan limpias las manos y brazos. Si es necesario, usar guantes protectores para cubrir las lesiones cutáneas. (6)	Inspección visual.	Lavarse manos/brazos. Cambiar los guantes rotos. En casos recurrentes revisar la formación del quesero.
	M,Q: Contaminación de la cuajada a partir de equipos con deficiente estado de limpieza.	Comprobar que los equipos están siempre limpios. Nunca dejar pequeños utensilios directamente sobre el suelo. (2) (6)	Inspección visual.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar con agua potable de calidad aceptable. Corregir el modo de limpiar. Si es recurrente revisar la formación del quesero.
	F: Contaminación de la cuajada por un deficiente mantenimiento o deterioro de equipos o por pequeños objetos (ej.: joyas) que usa o lleva el quesero.	Asegurar el mantenimiento del equipo en buenas condiciones.(7) El quesero seguirá lo descrito sobre pequeños objetos en PCH Personal. (6)	Inspección visual.	Reparar o sustituir el equipo. Rechazar el lote si se sospecha de contaminación con objeto metálico tras una inspección visual.
Maduración	M: Contaminación de la superficie del queso con bacterias patógenas.	Asegurarse que los manipuladores tienen las manos limpias. Si es necesario, usar guantes protectores para cubrir las lesiones cutáneas.	Inspección visual.	Ajustar los parámetros de maduración. Lavar las manos. Cambiar los guantes rotos. Si es recurrente, revisar la formación del personal.
		Asegurar un secado rápido y salado suficiente en la superficie.	Inspección organoléptica. Si es necesario, medir y controlar la concentración de sal y la humedad ambiental.	Añadir sal y bajar la humedad ambiental si es apropiado con arreglo a la tecnología quesera.
Refrigeración	M: Crecimiento de bacterias patógenas en quesos o requesón de humedad alta.	Conservar los quesos o requesón de humedad alta a < 8°C.	Temperatura de refrigeración.	Bajar la temperatura o transferir a almacenamiento alternativo. Reparar o sustituir el equipo de refrigeración si persiste el problema.



## Sección V – Planes basados en el APPCC

### QUESOS Y PRODUCTOS LÁCTEOS ELABORADOS POR EVAPORACIÓN O PRECIPITACIÓN

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Envasado y expedición	M,Q,F: Contaminación del queso por uso de materiales de envasado contaminados, o por deficiente higiene personal	<p>Usar materiales de envasado (se incluyen los materiales tradicionales) apropiados para uso en alimentos. Proteger y almacenar en sitios limpios y secos.</p> <p>Comprobar que los equipos para pesar y envasar están siempre limpios y en buenas condiciones de mantenimiento. Los productos frescos volverán a almacenamiento refrigerado inmediatamente después de su envasado.</p>	Inspección visual.	<p>Rechazar los envases contaminados o dañados. Si es necesario, cambiar de proveedor de materiales de envasado o mejorar las condiciones de almacenamiento.</p> <p>En casos recurrentes revisar la formación del personal.</p>

Ver también: (1) PCH limpieza; (2) PCH desinfección; (3) Análisis de Peligros en la Producción Primaria; (4) PCE cultivos; (5) PCE coagulantes; (6) PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud; (7) PCH locales y equipos; (8) PCH calidad del agua; (9) PCE salado; (10) PCE adiciones a la leche y a la cuajada.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### LECHE PASTEURIZADA PARA CONSUMO

RL: Requisito Legal

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Almacenamiento de la leche cruda (1)	M: La alta temperatura de almacenamiento conllevará el deterioro microbiológico de la leche.	Mantener refrigerada	Temperatura de almacenamiento (RL: $\leq 8^{\circ}\text{C}$ , o $\leq 6^{\circ}\text{C}$ (2) (3))	Rechazar si no se ha almacenado cumpliendo la temperatura de los reglamentos de la UE.
Tratamiento térmico (4)	M: Las bacterias patógenas pueden sobrevivir en la leche si no se alcanza la combinación adecuada de tiempo y temperatura de pasteurización.	<b>Mantener temperatura y tiempo de pasteurización. (5)</b>	Temperatura y tiempo de mantenimiento de pasteurización.  RL: $63^{\circ}\text{C}$ por 30 minutos (LTHT), o $72^{\circ}\text{C}$ por 15 segundos (HTST) (6)	En pasteurizaciones en cuba, continuar calentando hasta que se hayan alcanzado el tiempo de tratamiento y la temperatura necesarios  En pasteurizaciones en flujo continuo, reiniciar el proceso de calentamiento hasta que se hayan conseguido el tiempo de mantenimiento y la temperatura necesarios.
	M: Un enfriamiento inadecuado puede resultar en el deterioro microbiológico de la leche.	Asegurar un rápido, inmediato y efectivo enfriamiento y mantener en refrigeración.	<b>Enfriar hasta temperatura aceptable: tiempo y velocidad de enfriamiento específicos del método de enfriamiento.</b>  <b>Temperatura de almacenamiento <math>\leq 8^{\circ}\text{C}</math> en el tanque de leche pasteurizada.</b>	Rechazar el producto que no se ha enfriado hasta una temperatura aceptable en un tiempo aceptable.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### LECHE PASTEURIZADA PARA CONSUMO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Embotellado/Llenado (botellas de cristal, de plástico, botes, cartones, bolsas, bag in box)	F: Cuerpos extraños (trozos de vidrio, moscas, arañas, objetos pequeños, restos de material de envasado, etc.) pueden contaminar la leche y ocasionar asfixia o daños al consumir la leche.	<b>Almacenar todos los envases de modo seguro (boca abajo) y utilizar envases intactos y sin roturas. (7)</b>	<b>Inspección visual de los envases.</b>  <b>Los envases estarán íntegros, limpios e intactos.</b>	Rechazar los envases contaminados, dañados o sospechosos. Si es necesario, cambiar de proveedor de material de envasado o mejorar las condiciones de su almacenamiento.
	M: Los envases y tapones sucios, y deficientes sistemas de llenado o de venta en máquinas expendedoras pueden conllevar la contaminación con bacterias patógenas.	Usar envases y tapones limpios. Aplicar técnica de llenado limpia. Limpieza frecuente de las máquinas expendedoras.	Inspección visual de envases y técnica de llenado.	Rechazar los envases no limpios.
	M: Un deficiente cerrado o taponado de los envases puede permitir la contaminación con bacterias patógenas.	Utilizar botellas, tapones y envases íntegros. Cerrar minuciosamente para asegurar la integridad del envase	Inspección visual de los envases. (No deben existir fugas)	Rechazar los envases con fugas.
Almacenamiento previo a la expedición	M: La temperatura de almacenamiento incorrecta o una fecha de vida útil inapropiada pueden suponer el deterioro de la leche.	<b>Mantener en refrigeración y asegurar que la fecha de vida útil es apropiada para el producto. (8)</b>	Temperatura de almacenamiento $\leq 8^{\circ}\text{C}$ .	Rechazar el producto que no haya sido almacenado según las normas de temperaturas de los Estados miembros.
Venta	M: Los incumplimientos de las características organolépticas de los productos pueden indicar contaminación potencial.	Asegurar un producto sano de características organolépticas adecuadas.	Prueba de degustación de los productos acabados. (Producto con sabor esperado)	Rechazar los productos que no cumplan.

- (1) Ver también Análisis de Peligros en la Producción Primaria
- (2) Inmediatamente después del ordeño, la leche debe enfriarse a una temperatura  $\leq 8^{\circ}\text{C}$  en caso de recogida diaria, o  $\leq 6^{\circ}\text{C}$  si la recogida no es diaria.
- (3) Si la leche no procede de la explotación, el elaborador debe asegurar que la leche se enfría rápidamente y se mantiene a no más de  $6^{\circ}\text{C}$  hasta su transformación.
- (4) Ver también el Plan basado en el APPCC para la recogida de la leche, almacenamiento en el establecimiento y tratamiento.
- (5) En cumplimiento con la normativa de la UE.
- (6) Se permite cualquier otra combinación de tiempo y temperatura con la que se obtenga una letalidad igual o superior.
- (7) En caso de rotura de vidrios, ver “ Análisis de peligros: peligros físicos”
- (8) Realizar prueba de degustación de los productos acabados al final de su vida útil. Cambiar la fecha de vida útil si no se alcanzan las condiciones organolépticas.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### LECHE CRUDA PARA CONSUMO

Esta sección aborda la venta de leche cruda para consumo humano, cuando no esté prohibida o restringida por normas nacionales.

RL: Requisito Legal

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Almacenamiento de la leche (1)	M: Un incorrecto enfriamiento conllevará el deterioro microbiológico de la leche.	<b>Asegurar un inmediato y rápido enfriamiento. (2)</b>	<b>Tiempo/temperatura de enfriamiento</b> <b>&lt;4°C en 2 horas.</b>	Rechazar si no se ha enfriado a la temperatura aceptable en un tiempo aceptable, o pasteurizar la leche.
	M: Una temperatura alta de almacenamiento resultará en el deterioro microbiológico de la leche.	<b>Mantener la temperatura de refrigeración. (2)</b>	<b>Temperatura de almacenamiento.</b> <b>&lt;4°C.</b>	Rechazar el producto que no se ha almacenado cumpliendo las normas de temperatura de la Unión Europea.
Embotellado/Llenado (botellas de cristal, de plástico, botes, cartones, bolsas, bag in box)	F: Cuerpos extraños (trozos de vidrio, moscas, arañas, objetos pequeños, restos de material de envasado, etc.) pueden contaminar la leche y ocasionar asfixia o daños al consumir la leche.	Almacenar todos los envases de modo seguro (boca abajo) y utilizar envases intactos y sin roturas. (3)	Inspección visual de los envases.  Los envases estarán íntegros, limpios e intactos.	Rechazar los envases contaminados, dañados o sospechosos. Si es necesario, cambiar de proveedor de material de envasado o mejorar las condiciones de su almacenamiento.
	M: Los envases y tapones sucios, y deficientes sistemas de llenado o de venta en máquinas expendedoras pueden conllevar la contaminación con bacterias patógenas.	<b>Usar envases y tapones limpios. Aplicar técnica de llenado limpia. Limpieza frecuente de las máquinas expendedoras.</b>	Inspección visual de envases y técnica de llenado.	Rechazar los envases no limpios.
	M: Un deficiente cerrado o taponado de los envases puede permitir la contaminación con bacterias patógenas.	Utilizar botellas, tapones y envases íntegros. Cerrar minuciosamente para asegurar la integridad del envase	Inspección visual de los envases. (No deben existir fugas)	Rechazar los envases con fugas.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### LECHE CRUDA PARA CONSUMO

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Almacenamiento	M: La temperatura de almacenamiento incorrecta o una fecha de vida útil inapropiada pueden suponer el deterioro de la leche.	Mantener en refrigeración (2) y asegurar que el periodo de vida útil (2) es apropiado para el producto. (4)	Temperatura de almacenamiento $\leq 4^{\circ}\text{C}$ .	Rechazar el producto que no haya sido almacenado según las normas de temperaturas de los Estados miembros.
Venta	M: Los incumplimientos de características organolépticas de los productos pueden indicar contaminación potencial.	Asegurar un producto sano de características organolépticas adecuadas.	Prueba de degustación de los productos acabados. (Producto con sabor esperado)	Rechazar los productos que no cumplan.

- (1) Ver también Análisis de Peligros en la Producción Primaria.
- (2) En cumplimiento con la normativa nacional.
- (3) En caso de rotura de vidrio, ver “Análisis de Peligros: Peligros Físicos”.
- (4) Realizar prueba de degustación de los productos acabados al final de su vida útil. Cambiar la fecha de vida útil si no se alcanzan las condiciones organolépticas.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### MANTEQUILLA, NATA

La nata usada para elaborar mantequilla puede estar pasteurizada; algunos Estados miembros requieren que la nata esté pasteurizada, pero una descripción completa de las legislaciones nacionales está fuera del ámbito de esta guía.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Separación de la nata	M: Crecimiento de bacterias patógenas entre el ordeño y la obtención, por separación, de la nata	En caso de separación mecánica, se hará tan rápido como sea posible después de cada ordeño. Si se separa en calderos, mantener la temperatura apropiada: * En caso de premaduración, mantener a una temperatura que pueda permitir el desarrollo de acidez por las bacterias lácticas. *En otros casos, mantener la leche a <8°C (RL).	Termómetro, periodo de tiempo.	Revisar el sistema de separación de la nata.
	M,Q: Contaminación de la nata con bacterias patógenas a partir del separador o del recipiente de recogida, o por residuos de productos de limpieza.	Después del uso, retirar y limpiar el sistema de suministro de leche, el separador de nata y los recipientes para su recogida. Enjuagar profusamente el equipo.	Inspección visual.	Repetir el proceso de limpieza. Revisar el proceso cuando sea necesario, así como la formación del personal (en casos recurrentes).
	M: Si el separador de nata no tiene capacidad suficiente, puede provocar el arrastre a la nata de sedimentos de la separación.	No utilizar el separador por encima de su capacidad.	Inspección visual.	Si es necesario, usar un separador de nata con velocidad de caudal ajustable acorde al volumen de leche que se va a tratar, o utilizar un depósito regulador o pulmón.
Inoculación *	M: Contaminación de la leche durante la inoculación por baja calidad de las bacterias lácticas o manipulación inadecuada del quesero.	Usar solo starters de origen conocido o con certificado de conformidad, apropiados para uso en alimentos. Manipular higiénicamente. Rechazar starters (incluidos los de elaboración propia) con olor, color o apariencia anormal.	Inspección visual y organoléptica de starters de inoculación directa.	Rechazar starters inactivos o de envases dañados o anormales. Mejorar el modo de preparación de starters de inoculación directa.



## Sección V – Planes basados en el APPCC MANTEQUILLA, NATA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Maduración de la nata (fase muy importante en el caso de maduración fermentativa)	Para maduración fermentativa: M: La acidificación insuficiente o demasiado lenta puede conducir al desarrollo de bacterias patógenas.	Cubrir el contenedor. Ajustar la temperatura de la nata para facilitar el desarrollo de las bacterias lácticas hasta obtener la acidez deseada.	Termómetro, periodo de tiempo. Inspección organoléptica de la nata o de pH/acidez titulable.	Reajustar la temperatura o el tiempo de maduración.
	M: Crecimiento de bacterias mientras la nata se está madurando.	Enfriar la nata tan pronto como sea posible. Cubrir los recipientes	Termómetro.	Ajustar la temperatura de almacenamiento.
Envasado de la nata **	M,F,Q: Contaminación de la nata por el equipo, el envase o el manipulador.	Limpiar y desinfectar todos los envases reutilizables. Usar equipos limpios en buenas condiciones de mantenimiento. Almacenar los envases resguardados de contaminaciones potenciales. Mantener la higiene del personal y de la indumentaria.	Inspección visual y olfativa.	Repetir el proceso de limpieza. Revisar el proceso cuando sea necesario, así como la formación del personal (en casos recurrentes).
Almacenamiento de la nata**	M: Crecimiento de bacterias durante el almacenamiento.	Enfriar la nata tan pronto como sea posible. Cubrir los recipientes	Termómetro.	Ajustar la temperatura de almacenamiento.
	M,Q: Contaminación de la nata con bacterias patógenas de los contenedores de almacenamiento o por restos de productos de limpieza.	Limpiar y desinfectar los contenedores de almacenamiento después de cada uso. Aclarar muy bien el equipo.	Inspección visual y olfativa.	Repetir el proceso de limpieza. Revisar el proceso cuando sea necesario.
Batido ***	M,Q,F: Contaminación de la nata a través de bacterias patógenas de la mantequera, cuerpos extraños o por restos de productos de limpieza.	Utilizar equipos limpios en buenas condiciones de mantenimiento. Tras cada uso, limpiar la mantequera y aclarar a fondo.	Inspección visual y olfativa.	Repetir el proceso de limpieza. Revisar el proceso cuando sea necesario. Minimizar las fuentes de contaminación física en las zonas de manipulación de alimentos.
	M: Presencia y crecimiento de bacterias patógenas en la mantequilla.	Mantener una temperatura apropiada para el batido. <b>Parar el batido cuando se alcance la formación del grano y extraer la máxima cantidad de mazada (suero resultante).</b>	Inspección visual. Termómetro.	Reajustar la temperatura y el tiempo de batido en la mantequera.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### MANTEQUILLA, NATA

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Lavado de la mantequilla ***	M: Crecimiento de bacterias patógenas si el proceso de lavado no elimina suficientemente toda la mazada.	Llevar a cabo el lavado con suficiente cantidad de agua y en número suficiente de lavados.	Inspección visual.	Ajustar la cantidad de agua de lavado.
	M,Q: Contaminación de la mantequilla por el agua utilizada para el lavado.	Usar agua potable.	Utilizar agua de red pública. Certificado de potabilidad para los suministros privados de agua.	Revisar el tratamiento del agua cuando sea necesario.
	M: Crecimiento de bacterias patógenas si el agua está demasiado templada.	Ajustar la temperatura del agua de lavado a la temperatura de la mantequilla.	Termómetro.	Enfriar el agua utilizada para lavar la mantequilla.
Mezclado ***	M: Crecimiento de bacterias patógenas debido a una mala distribución de gotas de humedad o por el gran tamaño de las gotas.	Eliminar al máximo el agua de lavado. Mezclar suficientemente para una buena distribución de la humedad y tamaño de gotas.	Inspección visual y/o prueba de agua con papel.	Reajustar la duración del tiempo de mezclado.
Salado **/*	M,Q: Contaminación de la mantequilla por la sal	Utilizar sal de calidad alimentaria y dentro de fechas de vida útil.	Inspección visual.	Cambiar de proveedor.
Moldeado/Envasado ***	M,F,Q: Contaminación de la mantequilla por el equipo de moldeado, el envase o el manipulador.	Utilizar equipos limpios en buenas condiciones de mantenimiento. Almacenar los envases a salvo de posible contaminación. Vigilar la higiene personal. Almacenar rápidamente en frío.	Inspección visual.	Repetir el proceso de limpieza. Revisar el proceso cuando sea necesario, así como la formación del personal (en casos recurrentes).

\*\* Fases aplicables solamente a la producción de nata/\*\*\* Fases aplicables solamente a la producción de mantequilla/\* Fases opcionales.

Ver también: (1) PCH limpieza; (2) PCH desinfección; (3) PCE cultivos; (4) PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud; (5) PCH control de plagas; (6) PCH calidad del agua; (7) PCE adiciones a la leche y a la cuajada

(RL) 853/2004: La leche debe enfriarse inmediatamente a:

- 8°C máximo si se transforma o se recoge el mismo día, o
- 6°C máximo si no se transforma o no se recoge el mismo día.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### PRODUCTOS LÁCTEOS FERMENTADOS

Esta familia de productos lácteos fermentados incluye el kefir, yogur, mazada o suero de mantequilla, ymer, filmjölök, **rjaženka** y otros, cuya característica común es su acidificación por bacterias ácido lácticas. Hay dos modos de elaborar los productos lácteos fermentados:

1. **Método de tipo firme:** la leche se mezcla con los ingredientes (azúcar, frutos, aromas, colorantes, etc.), luego se inocula con los cultivos starters, se llenan los envases antes de incubar y, finalmente, se enfrían.
2. **Método de tipo batido:** se inocula la leche con los cultivos starters y se incuba en cámara de fermentación. Cuando se ha alcanzado el pH necesario, se enfría el coágulo y se mezcla con los ingredientes antes de llenar y envasar.

Dependiendo de la tecnología utilizada, el productor determinará la secuencia exacta de las fases de elaboración, apropiada a su producto.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Llenado de la cuba	Q,M: Contaminación de la leche a través de los equipos y utensilios de elaboración (cubas, equipos de batido, cubos, palas, etc.). Los equipos sucios pueden contaminar la leche con bacterias patógenas. Los restos de productos de limpieza pueden contaminar la leche.	Asegurar que los equipos están siempre limpios. Nunca dejar útiles pequeños directamente sobre el suelo. (1)(2)	Inspección organoléptica.	Repetir la limpieza y/o desinfección. Aclarar a fondo con agua potable. Ajustar el modo de limpieza. En casos recurrentes revisar la formación del personal.
Pasteurización ** (3)	M: Los productos lácteos fermentados son muy sensibles al desarrollo de bacterias patógenas. Algunas bacterias pueden sobrevivir a una inadecuada pasteurización.	Disponer de equipos adecuados para la pasteurización.	Medición de tiempo y temperatura.	Re-pasteurizar la leche si la temperatura cae por debajo del límite requerido. Cambiar o mejorar el equipo de pasteurización.
Enfriamiento hasta la temperatura de incubación	M: Posibilidad de re-contaminación por tiempos de enfriamiento demasiado largos o inadecuado equipo de enfriamiento.	Asegurar un tiempo rápido de enfriamiento utilizando equipos eficaces.	Medición de tiempo y temperatura.	Cambiar o mejorar el equipo de enfriamiento.
Adición de cultivos starter. (4)	M: Contaminación de la leche durante la inoculación por la mala calidad de las bacterias lácticas o inadecuada manipulación del personal.	Utilizar solamente cultivos activos, de origen conocido o con certificado de conformidad y aptitud para uso en alimentos. Almacenar y manipular higiénicamente.	Inspección visual: Comprobar la apariencia y la fecha de vida útil.	Rechazar envases de mala calidad, apariencia y olor anormal. Mejorar el modo de manipulación y almacenamiento, cambiar de proveedor.

## Sección V – Planes basados en el APPCC PRODUCTOS LÁCTEOS FERMENTADOS

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Adición de * frutos, colorantes, aromas, etc. (5)	M,Q,F: Posibilidad de contaminación durante la adición de los ingredientes.	Usar solamente utensilios limpios y/o desinfectados después de cada dosificación. Añadir solamente ingredientes obtenidos de proveedor acreditado o de origen conocido y efectuar comprobaciones al recibirlos y antes de usarlos. Tratar térmicamente las mezclas de hierbas/frutos si no se conocen su origen y condiciones de recolección.	Inspección visual y organoléptica.	Rechazar ingredientes o envases de calidad sospechosa, o con olor o apariencia anormal. Mejorar el modo de manipulación y almacenamiento, cambiar de proveedor.
Incubación *	M: Una acidificación más lenta de la esperada, según la receta, puede favorecer el desarrollo de microorganismos patógenos.	<b>Asegurar unas condiciones técnicas adecuadas de los equipos de elaboración: (recipientes de incubación o cámaras). Aplicar temperatura y tiempo adecuado y acorde a la tecnología usada.</b>	<b>Inspección visual y organoléptica.</b>  <b>Monitorizar la acidificación o la medición de pH</b> <b>Valor recomendado: acidez final pH &lt; 4.5</b>	Desechar productos con olor y/o sabor inusual.  Ajustar los parámetros de incubación.
Enfriamiento del producto	M: Posibilidad de desarrollo de microorganismos patógenos por enfriamiento lento y largo.	Asegurar un enfriamiento rápido de los productos.	Medición del tiempo y la temperatura.	Mantenimiento y/o sustitución del equipo de enfriamiento.
Envasado	M,Q,F: Posibilidad de contaminación a través de las máquinas de envasado, material de envasado, personal de producción o del ambiente de envasado, ej.: mohos ambientales.	Limpiar y/o desinfectar las líneas de llenado y envasado después de cada uso. Conservar los envases en lugar seco y limpio, protegidos de plagas. Limpiar cuidadosamente los envases reutilizables. Minimizar la circulación de aire; cerrar puertas y ventanas y apagar los ventiladores si no son necesarios.	Inspección visual.	Rechazar los envases dañados o de mala calidad.  Mantener el equipo de envasado en buenas condiciones o repararlo.  En casos recurrentes revisar la formación del personal.

\* Según la tecnología específica, estas fases pueden ocurrir en orden diferente.

\*\* Esta fase es enormemente recomendada pero no es obligatoria

Ver también: (1) PCH limpieza; (2) PCH desinfección; (3) Plan basado en el APPCC para la recogida de leche, almacenamiento en el establecimiento y tratamiento; (4) PCE cultivos; (5) PCE adiciones a la leche y a la cuajada.

## Sección V – Planes basados en el APPCC

### PRODUCTOS LÁCTEOS NO FERMENTADOS

En esta categoría se incluye un amplio rango de productos. Algunos están elaborados a base de leche cruda, mientras que otros pueden estar sujetos a tratamiento térmico que es equivalente, o mayor, que la pasteurización (ej.: natillas, cuajada). Este tratamiento térmico durante la elaboración de algunos productos a base de leche cruda puede hacer innecesaria la pasteurización de la leche antes de la elaboración, si la combinación de tiempo y temperatura es, al menos, equivalente.

**Siempre que existan normas nacionales sobre tratamiento térmico de productos específicos, deberán ser respetadas.**

Sin presencia de microflora competitiva, y en ausencia de otros factores como bajo pH que pudiera reducir o inhibir el crecimiento de patógenos, la inocuidad de muchos productos lácteos no fermentados se garantiza utilizando materias primas de buena calidad microbiológica, el mantenimiento de un alto grado de higiene durante la producción y con una actividad agua baja o refrigeración durante su conservación. Los productos a los que se adjudique fecha de vida útil de cinco días o menos, se consideran que no favorecen el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (Reglamento (CE) N° 2073/2005). La congelación (ej.: helados), puede detener el crecimiento pero no garantiza una reducción de la carga bacteriana.

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Abastecimiento de ingredientes o agentes de mejora de alimentos.	Q,M,F: Contaminación de la leche o de los productos por el uso de ingredientes contaminados, o por uso de alérgenos no declarados.	Utilizar solamente ingredientes de un proveedor de confianza o de origen conocido. (1)  Declarar los ingredientes alergénicos con arreglo al Reglamento (CE) N° 1169/2011. (RL)	Inspección visual y olfativa de los ingredientes.	Rechazar el ingrediente o el producto lácteo elaborado con el mismo, si se sospecha su contaminación.  Los productos que contengan alérgenos no declarados deben retirarse de la venta y re-etiquetarse.
Cocción/Tratamiento térmico de ingredientes no lácteos.	M: Si se utilizan ingredientes no listos para consumo (no RTE) (ej.: huevo que puede contener <i>Salmonella</i> ), para elaborar el producto lácteo, pueden ser una fuente potencial de contaminación microbiológica para el producto o para el local de elaboración.	<b>Cuando proceda, considerar el uso de ingredientes no RTE que hayan sido tratados térmicamente.</b>  <b>La combinación de tiempo y temperatura debe ser suficiente para inactivar los patógenos relevantes.</b>	Temperatura (y si procede, tiempo) de tratamiento térmico.	Productos sometidos a tratamiento térmico pero que no cumplan la aplicación de una combinación de tiempo y temperatura especificada, no se destinarán a consumo humano sin que reciban un tratamiento posterior.  En caso necesario, revisar la formación y los procesos.

## Sección V – Planes basados en el APPCC PRODUCTOS LÁCTEOS NO FERMENTADOS

Fase del proceso a monitorizar	¿Por qué hay que tener cuidado?	Acciones Preventivas	Procedimientos de vigilancia/monitorización	Acciones Correctoras
Refrigeración (incluida la “maduración” en refrigeración de las masas para helados), o congelación.	M: Crecimiento de formas vegetativas y bacterias formadoras de esporas y producción de toxinas, por un prolongado enfriamiento de los productos tratados térmicamente, o durante el almacenamiento refrigerado a una temperatura excesivamente alta.	<p><b>Si el enfriamiento lento no es un requisito tecnológico y los patógenos no se controlan por la baja actividad de agua, enfriar los productos por debajo de 8°C y mantener la cadena de frío. Enfriar rápidamente a temperatura de conservación (generalmente ≤ 8°C en cuatro horas).</b></p> <p>El crecimiento de patógenos puede ser controlado limitando el periodo de vida útil del producto.</p> <p>Los productos lácteos congelados deberán enfriarse y congelarse rápidamente a una temperatura recomendada de -18°C y no se volverán a congelar después de descongelarse (ej.: en el punto de venta). (2) (3)</p>	Temperatura de los productos durante el enfriamiento y temperatura de refrigeración durante el almacenamiento.	<p>Desechar la leche cuando se exceda la temperatura especificada para el almacenamiento o no se haya mantenido la cadena de frío.</p> <p>Ajustar o reparar el equipo de refrigeración.</p> <p>Las grandes cantidades no se enfrían tan rápido; revisar el tamaño y la distribución para asegurar un adecuado enfriamiento.</p> <p>En caso necesario, revisar la formación y los procesos.</p>

(1) PCE adiciones a la leche y a la cuajada. (2) PCE almacenamiento y transporte de los productos. (3) PCE venta directa.

## Sección VI – TRAZABILIDAD

La trazabilidad se define en el Reglamento (CE) N° 178/2002, artículo 18, como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia, destinados a ser incorporados en alimentos o piensos, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

### **El productor debe ser capaz de identificar y de rastrear en todo momento:**

- Un paso anterior: el origen de todos los ingredientes utilizados en la elaboración: leche, coagulantes, cultivos lácticos, sal, etc.
- Un paso posterior: el destinatario de los productos expedidos (excepto cuando se venden a consumidor final). “Productos” incluye a los ingredientes destinados a ser procesados posteriormente en la elaboración de alimentos para consumo humano, tales como el suero, y otros subproductos que pudieran ser utilizados como alimento animal.

Para cumplir este requisito, el productor debe tener y aplicar procedimientos que permitan poner la información a disposición de las autoridades competentes que la requieran.

### **¿Qué información se debe conservar y proporcionar?**

Las materias primas de origen animal (ejemplo: leche) y productos lácteos (excepto aquellos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos procesados de origen animal), que se reciban o se suministren desde o hacia otras empresas alimentarias (distintas del consumidor final), deberán acompañarse de la siguiente información sobre trazabilidad:

- Descripción de los productos (leche cruda, queso, etc.)
- La cantidad exacta de productos implicados
- Nombre y dirección de la empresa láctea o negocio desde el cual se ha expedido
- Nombre y dirección del operador de empresa alimentaria de destino de los productos expedidos
- Un referencia que identifique el lote, o remesa
- Fecha de expedición

Al recibir materias primas de origen no animal (ejemplo: material de envasado como papel para el queso, cera, recubrimientos, etc.) o al expedir productos lácteos que contengan productos tanto de origen vegetal como productos procesados de origen animal, el productor será capaz de identificar tanto al proveedor como el nombre del operador de empresa alimentaria al que se expide.

### **¿Cómo suministrar la información?**

El lote se define en el Reg. (CE) N° 2073/2005 como “*un grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidos en un lugar dado en un período de producción determinado*”.

Con arreglo a esta definición, el productor definirá su lote, con la condición de que se cumpla con la definición anterior en lo referente a los términos “*circunstancias prácticamente idénticas*”, “*lugar dado*” y “*período de producción determinado*”.

Algunas empresas lácteas identifican el lote con el día de elaboración, un periodo común de tiempo mayor, la fecha de fin de vida útil, etc. El productor tiene la responsabilidad de elegir su propio método, no obstante, al definir un tamaño de lote mayor al de un día de elaboración, el productor acepta la posible pérdida de más productos en el caso de una no conformidad o de cualquier incidente sobre los alimentos.

La empresa láctea conservará sus propios registros sobre materias primas, productos recibidos y expedidos. Los sistemas más efectivos son frecuente los más fáciles de aplicar:

- Guardando las copias de facturas o albaranes, o,
- Registros de salidas, registros a mano sobre el número de lote, cantidad, cliente y día de expedición, pueden garantizar correctamente la trazabilidad.

### **Trazabilidad interna**

La trazabilidad interna entre materias primas e ingredientes recibidos y quesos o productos lácteos elaborados es voluntaria, y puede ayudar a limitar el alcance de una retirada o recuperación en casos en los que se identifique contaminación en un lote o un ingrediente específico.

## Sección VII – MONITORIZACIÓN

Las medidas de monitorización tienen un papel esencial en el desarrollo del **sistema de gestión de la seguridad alimentaria** presentado en esta guía. El productor tiene la responsabilidad de asegurar que su producto no supone un peligro para la salud de los consumidores y para ello, desarrolla su propio **sistema de gestión de la seguridad alimentaria** para eliminar, prevenir o reducir los peligros alimentarios hasta un nivel aceptable.

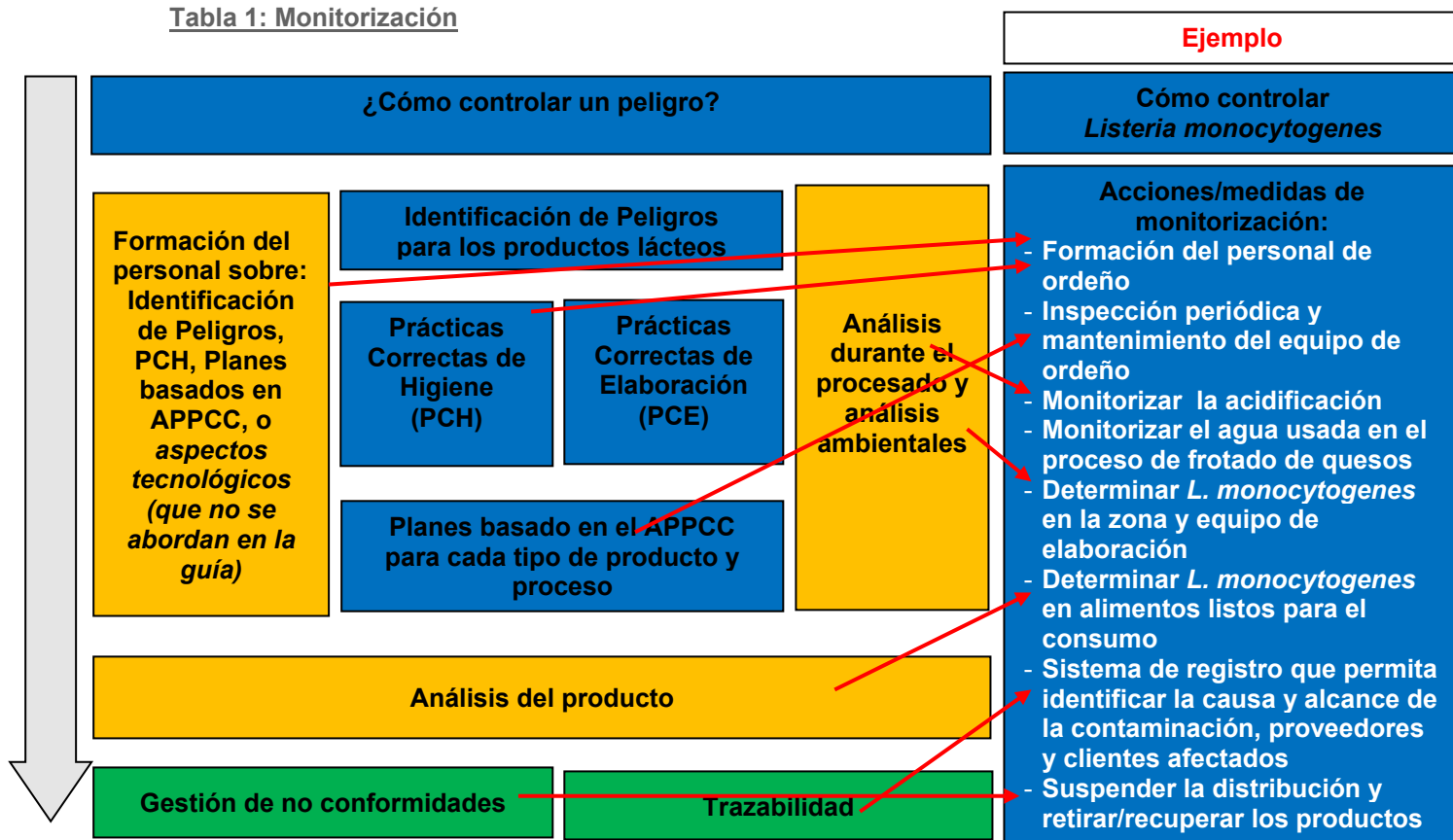
El **sistema de gestión de la seguridad alimentaria** dispondrá de medidas de monitorización apropiadas para cada fase del proceso de producción (ver tabla 1):

- Las **prácticas correctas de higiene (PCH)** constituyen la base sobre la que sustentan los planes de control, por lo que es importante su contribución a la inocuidad alimentaria. Frecuentemente abordan controles de rutina como verificar el estado de mantenimiento de equipos mediante comprobaciones fáciles de aplicar y altamente eficaces.
- Las **prácticas correctas de elaboración (PCE)** abarcan todos los aspectos de la fabricación incluyendo materias primas, transporte, transformación, almacenamiento, distribución y venta del producto final. Las PCE aseguran que los productos se han elaborado de modo sistemático y controlado con arreglo a estándares de calidad adecuados para el uso esperado y tal y como se determina en la especificación del producto.
- Los **planes basados en el APPCC** detallan las acciones preventivas específicas para el producto u operación en un momento determinado de su elaboración.

El **sistema de gestión de la seguridad alimentaria** se completa con cinco módulos adicionales:

- La **formación del personal** es esencial para garantizar la correcta aplicación de las medidas sobre la seguridad alimentaria; pueden aparecer no conformidades debidas a fallos en la comunicación (sobre todo relacionados con cambios en los procesos), falta de formación o de comprensión.
- Los **análisis realizados durante el proceso de elaboración** pueden aportar información útil al productor e identificar problemas antes de que el producto llegue al mercado.
- Los **análisis de los productos** son útiles para verificar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la seguridad alimentaria basado en los principios de APPCC y las prácticas correctas de higiene.
- Los **planes de gestión de no conformidades** aportan información sobre los procedimientos para abordar las no conformidades que se identifiquen.
- La **trazabilidad** permite la rápida identificación y segregación de productos no conformes.

**Tabla 1: Monitorización**





# Sección VII – MONITORIZACIÓN

## Recursos analíticos

Los productores solamente pueden demostrar la inocuidad alimentaria mediante el uso de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. No es suficiente ni eficaz basarla solo en el análisis del producto final. No obstante, los análisis pueden aportar información útil a los productores, pero es importante distinguir entre el muestreo para validación y el muestreo para controlar el proceso de elaboración.

### 1. Verificación y validación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria

Todo sistema de gestión de la seguridad alimentaria requiere de procedimientos de verificación y validación para demostrar su eficacia y efectividad. Por ello, los productores llevarán a cabo análisis del producto para comprobar el cumplimiento de los criterios microbiológicos descritos en el Anexo I del Reglamento (CE) N° 2073/2005.

No hay una frecuencia predefinida que tenga que seguir el productor. La frecuencia de muestreo se adaptará a la naturaleza (ej.: tipo de producto, volumen de producción) y tamaño de la empresa, siempre que no se comprometa la inocuidad de los alimentos.

Del mismo modo, el número de unidades que componen la muestra, según los planes de muestreo descritos en el Anexo I, pueden reducirse si el productor puede demostrar, mediante un histórico de datos, que dispone de procedimientos basados en el APPCC eficaces.

Al llevar a cabo la toma de muestras, es muy recomendable:

- Utilizar una técnica aséptica para evitar la contaminación cruzada entre lotes/remesas (según la definición del productor), sobre todo al tomar muestras para comprobar el cumplimiento de un criterio de seguridad alimentaria.
- Identificar el momento exacto de toma de muestras. Los patógenos tienden a inactivarse en quesos duros de larga maduración, por lo que el análisis en estos quesos se podría realizar durante la maduración en vez de en la fase de cuajada, mientras que la corta vida útil y el contenido de humedad de los quesos tiernos pueden justificar que se centre su análisis en la leche o en la fase de cuajada.

No obstante, cuando se lleven a cabo análisis con el propósito de verificar la eficacia del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, la toma de muestras se hará siguiendo fielmente lo especificado en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (ver páginas 83-85). Del mismo modo, cuando el análisis tenga como finalidad específica la evaluación de la aceptabilidad de cierto lote de alimentos o de un proceso, el número mínimo de unidades de la muestra, contemplado en el Anexo I, será respetado.

### 2. Análisis durante el proceso de elaboración para controlar dicho proceso

Otros tipos de análisis pueden ser convenientes, además de los que tienen como objetivo la validación del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. En ellos se incluyen los análisis microbiológicos, físicos o químicos, tales como la monitorización de las áreas de trabajo y equipos, la leche, comprobar la actividad de agua o la acidez, o desarrollar estudios de vida útil para alimentos listos para el consumo (RTE).

Los análisis de la leche deben realizarse con arreglo al Reglamento (CE) N° 853/2004 (ver sección VIII). Los productores que elaboren productos listos para el consumo, que puedan suponer un peligro de *Listeria monocytogenes* para la salud pública, tomarán muestras de las zonas de elaboración y equipos para determinar *Listeria monocytogenes*, como parte de su plan de muestreo. Para mayor detalle, consultar el Documento de la Unión Europea "Guía sobre la toma de muestra en las zonas de elaboración y equipos para la determinación de *Listeria monocytogenes*". (1)

Los estudios de vida útil pueden ayudar a determinar si un alimento listo para el consumo (RTE) puede o no favorecer el desarrollo de bacterias patógenas. Para mayor detalle, consultar el documento guía para desarrollar estudios de vida útil. (2) (3)

Todos los procedimientos sobre pruebas a realizar se basarán en la valoración previa del productor. Excepto en algunos criterios, para los que existe una frecuencia fijada en el reglamento (ej.: criterios para la leche como materia prima), el productor será responsable de fijar la frecuencia de la toma de muestras.

## Sección VII – MONITORIZACIÓN

Las pruebas se pueden realizar en el transcurso del proceso de producción. La elección del método depende de lo que el productor quiera comprobar, por ejemplo:

- Al modificar un proceso de desinfección, la determinación del recuento total de bacterias puede ayudar a verificar la eficacia del mismo.
- Al elaborar quesos de corteza frotada o lavada, el análisis del agua de frotado o la toma de muestras de las estanterías de maduración del queso, para determinar presencia de *Listeria monocytogenes*, puede ser más eficaz en detectar un esporádico bajo nivel de contaminación en la cuajada que la realización de pruebas en el producto final.
- Demostración de la conformidad de un ingrediente o de un alimento para el uso previsto o sobre la vida útil adjudicada.
- Al aplicar la pasteurización, su eficacia puede comprobarse mediante la determinación de fosfatasa alcalina o de enterobacterias en la leche (para más información, ver páginas 50-51 y 85).

Los productores pueden utilizar otros procedimientos de toma de muestras y pruebas, como el análisis conjunto de muestras, si pueden demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que estos procedimientos ofrecen al menos garantías equivalentes. Esos procedimientos pueden incluir el uso de localizaciones de muestreo alternativas y de análisis de tendencias.

Es importante:

- Enseñar a los trabajadores nuevos cómo tomar muestras, si ello forma parte de su cometido.
- Asegurarse que el laboratorio está acreditado y tiene experiencia en realizar pruebas en productos lácteos, ya que los laboratorios de alimentos tienen diferentes áreas en las que poder especializarse y la calidad del trabajo así como áreas de asesoramiento pueden variar de unos a otros. El productor deberá tener confianza en el laboratorio que haya elegido.
- Asegurarse que el laboratorio recibe muestras correctamente identificadas y sin dañar. La temperatura durante el transporte al laboratorio no es muy probable que afecte a la calidad de las muestras enviadas para análisis químico (ej.: enterotoxinas) o análisis microbiológicos de quesos madurados firmes/semiduros o duros o productos fermentados de bajo pH, como el yogur, pero debe mantenerse la cadena de frío para productos que requieren refrigeración para asegurar su inocuidad (ej.: muestras de leche o de algunos productos lácteos no fermentados). El laboratorio deberá ser capaz de informar sobre las condiciones y temperatura de las muestras en su recepción y ofrecer la interpretación de los resultados con arreglo al Reg. (CE) N° 2073/2005, así como cualquier otra especificación demandada por el productor.
- Tomar cantidad suficiente de muestra para permitir al laboratorio realizar las pruebas. Las muestras serán aleatorias pero representativas del lote.
- Si se requieren análisis en un momento concreto (ej.: determinación de *Estafilococos coagulasa* positivo en el momento del proceso de elaboración en que se espera mayor recuento, o determinación de recuento total en leche cruda), se pondrá en conocimiento del laboratorio para evitar retrasos que pudieran dificultar la correcta interpretación de los resultados.

Al tomar muestras es importante:

- Utilizar un método que identifique a los microorganismos adecuadamente en el proceso o producto (ej.: determinar recuento total de gérmenes para verificar la eficacia del proceso de desinfección).
- Utilizar técnica aséptica para evitar contaminaciones cruzadas entre muestras.
- Conocer los efectos de inhibición de los agentes de limpieza o desinfectantes. Ello es especialmente importante al tomar muestras de superficies.
- Estandarizar el área de superficie donde se toman frotis para determinar el recuento de bacterias y asegurar una interpretación exacta de los resultados.
- Seguir las instrucciones que acompañan al kit comercial para toma de muestras.

---

(1) *Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes*  
Version 3 – 20/08/2012

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidelines\\_on\\_sampling.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf)

(2) *GUIDANCE DOCUMENT on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs*

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_technical\\_guidance\\_document\\_listeria\\_in\\_rte\\_foods.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf)

(3) [http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/microbiological\\_criteria/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/microbiological_criteria/index_en.htm)

## SECCIÓN VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES -

Resumen del Reglamento (CE) N° 2073/2005 aplicable a productos lácteos tratados en esta guía

Tabla 1: Criterios de Seguridad Alimentaria

El operador de empresa alimentaria puede reducir el número de ejemplares de la muestra (n) si puede demostrar con histórico de datos que dispone de procedimientos eficaces basados en el APPCC. La frecuencia de toma de muestras y análisis será decidida por el operador de empresa alimentaria. Cuando la intención sea evaluar la aceptabilidad de un proceso, especialmente si es un proceso nuevo, o se ha modificado, entonces, se respetará como mínimo el número de unidades de la muestra que se especifica abajo.

En los criterios de seguridad alimentaria el valor de “m” y “M” son iguales.

Microorganismo	Alimento	Criterio	n	c	m	M	Definición
<i>Listeria monocytogenes</i>	<b>Alimentos listos para el consumo (RTE) que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria</i></b>	1.2	5	0	Ausencia en 25 g.		De las cinco unidades, ninguna debe exceder “ausencia en 25 g”, <b>antes de que el alimento deje el control inmediato del productor (FBO)</b> , cuando no sea capaz de demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará las 100 ufc/g a lo largo de su vida útil.
		1.2	5	0	100 ufc/g		De las cinco unidades, ninguna debe superar 100 ufc/g <b>a lo largo de la vida útil del producto puesto en el mercado</b> , cuando el FBO sea capaz de demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no excederá este límite a lo largo de su vida útil.
	<b>RTE que no pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria</i></b> Esta categoría incluye productos con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH ≤ 4.40, ó</li> <li>• Actividad de agua (aw) ≤ 0.92, ó</li> <li>• pH ≤ 5 y aw ≤ 0.94, ó</li> <li>• Vida útil &lt; 5 días.</li> <li>• Otros productos sujetos a justificación científica</li> </ul>	1.3	5	0	100 ufc/g		De las cinco unidades, ninguna debe exceder 100 ufc/g <b>a lo largo de la vida útil del producto puesto en el mercado.</b>
<i>Salmonella</i>	<b>Queso, mantequilla o nata a elaborados a base de leche cruda/no pasteurizada.</b> (A menos que el productor pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente que no hay riesgo de <i>Salmonella</i> debido al tiempo de maduración y aw).	1.11	5	0	Ausencia en 25 g.		De las cinco unidades, todas deben tener “ausencia en 25 g”, <b>a lo largo de la vida útil del producto puesto en el mercado.</b>
	<b>Helados</b> (Excepto cuando el proceso de elaboración o la composición eliminen el peligro).	1.13	5	0	Ausencia en 25 g		De las cinco unidades, todas deben tener “ausencia en 25 g”, <b>a lo largo de la vida útil del producto puesto en el mercado.</b>
Enterotoxina estafilocócica	<b>Quesos tal y como se definen en los Criterios de Higiene del Proceso relativos a Estafilococos coagulasa positivos (ECP) (2.2.3; 2.2.4; y 2.2.5)</b>	1.21	5	0	No detectada en 25 g		De las cinco unidades, todas deben tener “No detectada en 25 g”, <b>a lo largo de la vida útil del producto puesto en el mercado.</b> Este criterio se aplica cuando el nivel de ECP exceda 10 <sup>5</sup> /g en el momento definido en su correspondiente criterio de higiene del proceso.

## SECCIÓN VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES -

**Resumen del Reglamento (CE) N° 2073/2005 aplicable a productos lácteos tratados en esta guía**  
**Tabla 2: Criterios de Higiene del Proceso**

El operador de empresa alimentaria puede reducir el número de ejemplares de la muestra (n) si puede demostrar con histórico de datos que dispone de procedimientos eficaces basados en el APPCC. La frecuencia de toma de muestras y análisis será decidida por el operador de empresa alimentaria. Cuando la intención sea evaluar la aceptabilidad de un proceso, especialmente si es un proceso nuevo, o se ha modificado, entonces, se respetará como mínimo el número de unidades de la muestra que se especifica abajo.

Resultados por debajo del valor “m” se considerarán satisfactorios. Resultados con valor por encima de “M”, o resultados en los que más de “c” unidades de la muestra obtengan resultado entre “m” y “M”, se consideran insatisfactorios.

En caso de resultado “aceptable” (en el que “c” o inferior a “c” unidades exceden el valor “m” pero ninguno excede el valor “M”), el operador de empresa alimentaria revisará el proceso de elaboración para evitar tendencias hacia resultados insatisfactorios.

Se aportan notas aclaratorias al final de la tabla.

Microorganismo	Alimento	Criterio	n	c	m	M	Definición	Acciones en caso de resultados insatisfactorios (ver abajo)
<i>E. coli</i>	<b>Quesos a base de leche o suero sometidos a tratamiento térmico.</b>	2.2.2	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	De las cinco unidades, dos pueden exceder 100 ufc/g., siempre que ninguna exceda 1000 ufc/g, <b>en el momento del proceso de fabricación en el que se prevea el mayor recuento. **</b>	A y B
	<b>Mantequilla y nata a base de leche cruda</b> (o a base de leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización).	2.2.6	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	De las cinco unidades, dos pueden exceder 10 ufc/g, siempre que ninguna supere las 100 ufc/g, <b>al final del proceso de elaboración.</b>	A, B y C
Estafilococos coagulasa positivo  <b>Si se obtienen valores &gt;10<sup>5</sup>ufc/g, el lote se someterá a pruebas para enterotoxina estafilocócica, para verificar el cumplimiento del criterio de seguridad alimentaria 1.21.</b>	<b>Quesos a base de leche cruda.</b>	2.2.3	5	2	10 000 ufc/g	100 000 ufc/g	De las cinco unidades, dos pueden exceder 10 000 ufc/g, siempre que ninguna supere 100 000 ufc/g, <b>en el momento del proceso de fabricación en el que se prevea el mayor recuento. **</b>	A, B y C
	<b>Quesos a base de leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización.*</b>	2.2.4	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	De las cinco unidades, dos pueden exceder 100 ufc/g., siempre que ninguna exceda 1000 ufc/g, <b>en el momento del proceso de fabricación en el que se prevea el mayor recuento. **</b>	A, B y C
	<b>Quesos madurados a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte.*</b>							A, B y C
	<b>Quesos blandos, no madurados (quesos frescos) a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte.*</b>	2.2.5	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	De las cinco unidades, dos pueden exceder 10 ufc/g, siempre que ninguna supere las 100 ufc/g, <b>al final del proceso de elaboración.</b>	A y C

## SECCIÓN VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES -

Microorganismo	Alimento	Criterio	n	c	m	m	Definición	Acciones en caso de resultados insatisfactorios (ver abajo)
Enterobacteriáceas	<b>Leche pasteurizada y otros productos lácteos pasteurizados líquidos.</b>	2.2.1	5	0	10 ufc/ml		De las cinco unidades, ninguna excederá 10 ufc/ml, <b>al final del proceso de elaboración.</b>	D
	<b>Helados y postres lácteos congelados.</b>	2.2.8	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	De las cinco unidades, dos pueden exceder 10 ufc/g, siempre que ninguna supere las 100 ufc/g, <b>al final del proceso de elaboración.</b>	A

\*A menos que el operador de empresa alimentaria pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no presenta un peligro de enterotoxina estafilocócica.

\*\*Estafilococo coagulasa positivo es un competidor débil y en muchos quesos madurados el momento en que se espera un mayor recuento es alrededor de las 24-72 horas, decreciendo posteriormente. Ello depende de muchos factores tecnológicos específicos de cada variedad de queso, como el pH, contenido en humedad, si es de corteza lavada o frotada. El nivel de *E. coli* en muchas variedades de quesos madurados (incluyendo duros, lácticos) es de esperar que sea mayor durante la coagulación y decrece durante la maduración.

### Indicadores de contaminación fecal en productos a base de leche cruda.

Algunos patógenos causantes de enfermedades humanas se asocian a la contaminación fecal de la leche, por ello, cuando los indicadores de higiene del proceso como *E. coli* se utilicen en productos lácteos a base de leche cruda y se obtengan resultados atípicos o tendencias al alza en la vigilancia de autocontrol, el operador de empresa alimentaria investigará la higiene de la producción y aplicará mejoras donde sean necesarias.

### Acciones a tomar en caso de resultados insatisfactorios con arreglo al Reglamento (CE) N° 2073/2005.

A: Introducir mejoras en la higiene de la producción.

B: Introducir mejoras en la selección de materias primas.

C: Si se obtienen valores  $>10^5$  el lote de queso será analizado sobre enterotoxina estafilocócica

D: Comprobar la eficacia del tratamiento térmico, la prevención de la re-contaminación y comprobar la calidad de las materias primas.

### Nota sobre la leche cruda destinada a transformación.

Criterios aplicables a la leche cruda destinada a transformación posterior, con arreglo a los requisitos del Reglamento (CE) N° 853/200, anexo III, sección IX, capítulo I (III)

	Leche cruda de vaca	Leche cruda de otras especies	
		Destinada a elaborar productos mediante un proceso que implique un tratamiento térmico	Destinada a elaborar productos a base de leche cruda
Número de gérmenes a 30°C (por ml)	$\leq 100\ 000^*$	$\leq 1\ 500\ 000^*$	$\leq 500\ 000^*$
Número de células somáticas (por ml)	$\leq 400\ 000^{**}$	-	-

\*Media geométrica móvil durante un periodo de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

\*\* Media geométrica móvil durante un periodo de tres meses, con un mínimo de una muestra por mes, a menos que la autoridad competente autorice otra cosa.

### Nota sobre la leche cruda y nata cruda destinadas a consumo humano directo.

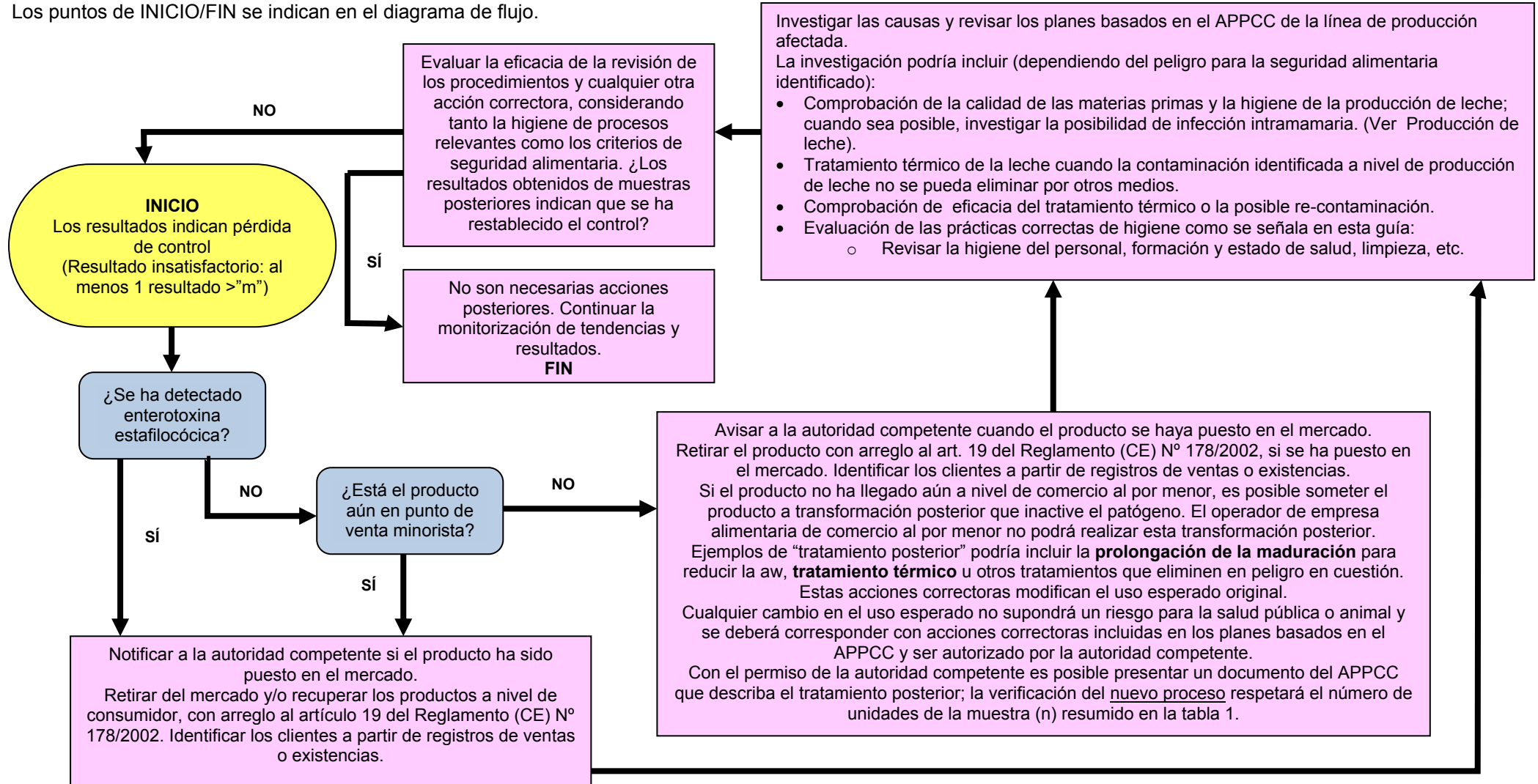
La puesta en el mercado de la leche cruda o nata cruda para consumo humano directo puede estar prohibida o restringida por el Estado miembro, con arreglo al artículo 10.8 del Reg. (CE) N° 853/2004, y, en su caso, incluir criterios microbiológicos adicionales a los descritos en el anexo III, sección IX, capítulo I (III) de dicho reglamento.

## SECCIÓN VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES -

### Gestión de No conformidades: Criterios de Seguridad Alimentaria

Este diagrama de flujo es un ejemplo de procedimiento que se puede seguir en caso de que los resultados microbiológicos de los productos, **relativos a criterios de seguridad alimentaria en el momento descrito en el Reglamento (CE) N° 2073/2005**, indiquen una pérdida de control. Se analizarán los productos *comercializados durante su vida útil* o, en el caso del criterio 1.2 sobre *Listeria monocytogenes*, *antes de que el producto haya dejado el control inmediato del operador de empresa alimentaria que lo ha producido*. (Resumido en tabla 1).

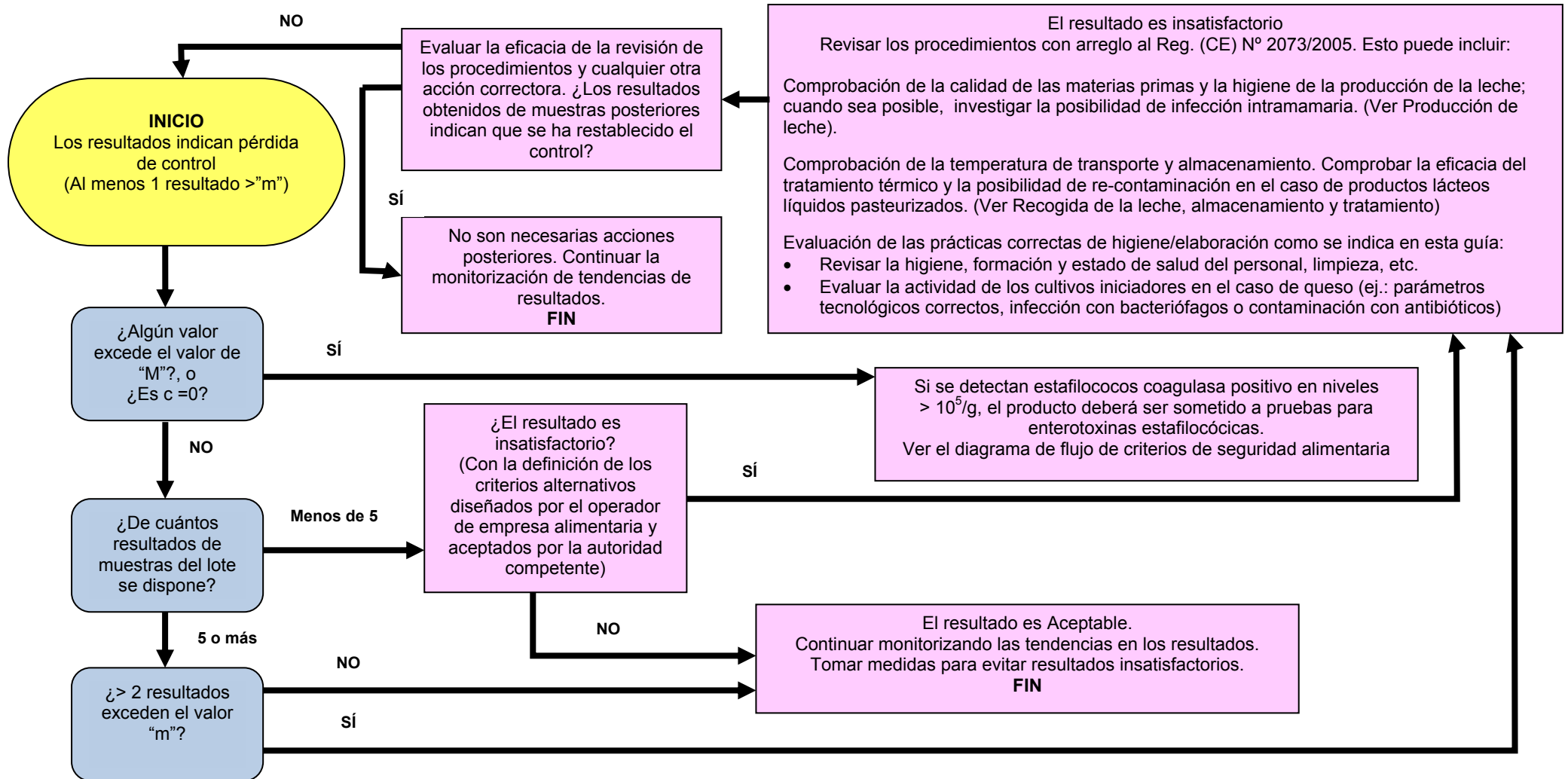
Los puntos de INICIO/FIN se indican en el diagrama de flujo.



# SECCIÓN VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES -

## Gestión de No conformidades: Criterios de Higiene del Proceso

Este diagrama de flujo es un ejemplo de procedimiento que se puede seguir en caso de que los resultados microbiológicos de los productos, **relativos a criterios de higiene del proceso en el momento durante la elaboración con arreglo al Reglamento (CE) N° 2073/2005** (resumidos en tabla 2), indiquen una pérdida de control. Los puntos de INICIO/FIN se indican en el diagrama de flujo



## SECCIÓN VIII - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES -

### Retirada, recuperación

“Retirada” es el proceso por el cual un producto deja de estar en la cadena de suministro, con la excepción de aquel que está en posesión de los consumidores.

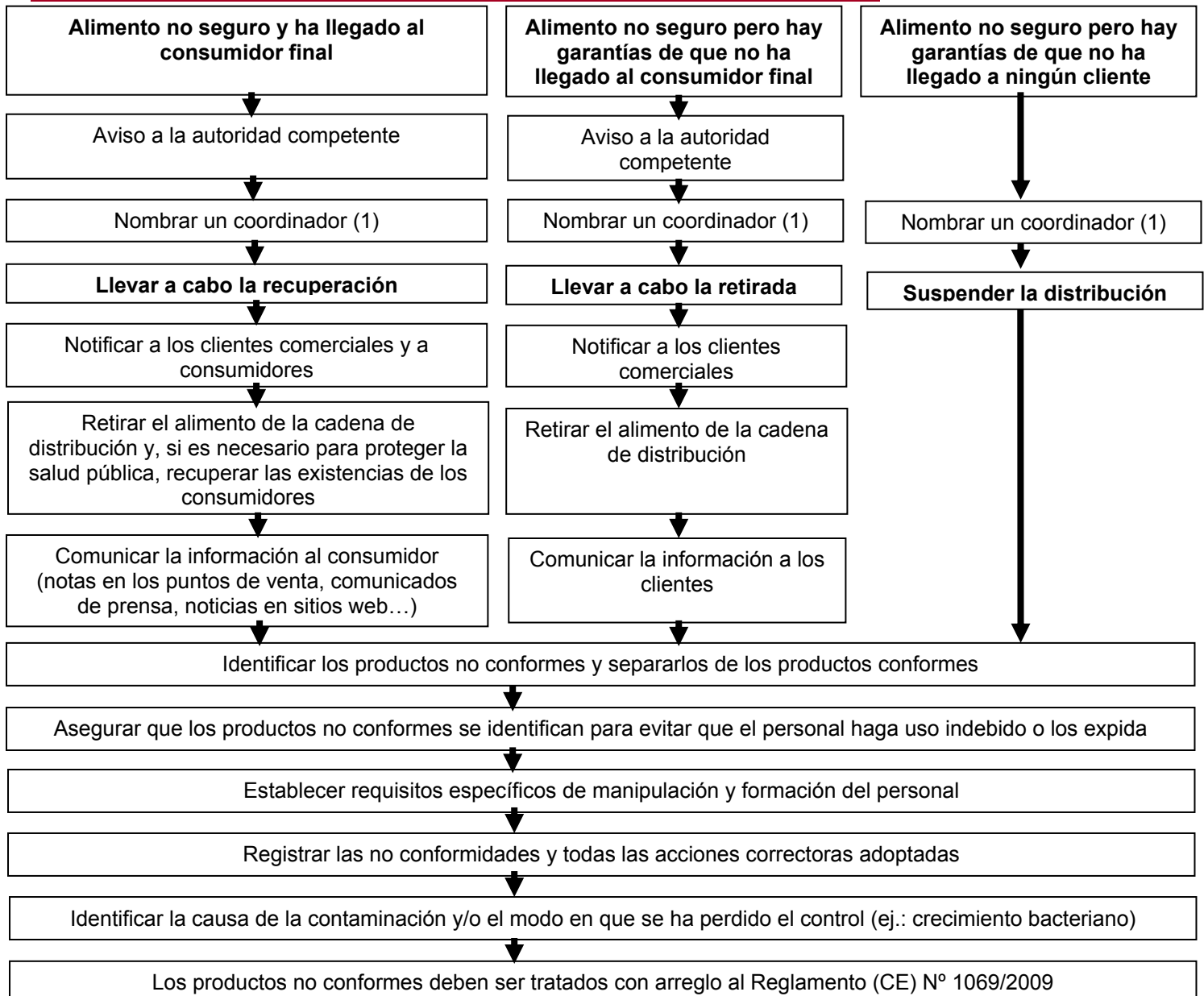
“Recuperación” implica que un producto se retira de la cadena de suministro y se informa a los consumidores para que tomen las medidas adecuadas sobre el mismo, por ejemplo, devolverlo o destruirlo.

En caso de sospecha sobre la inocuidad de un producto lácteo que ha abandonado el control de la industria láctea, el sistema de trazabilidad permitirá al productor trazar los productos con el objetivo de facilitar la retirada o recuperación. El productor debe:

- Recoger la siguiente información sobre el alimento afectado:
  - Nombre del producto y descripción
  - Código de lotes afectados
  - Cantidad de alimento implicado
  - Detalle de su distribución
  - Si el producto puede haber llegado al consumidor
- Notificación a la autoridad competente para que supervise el plan de acción decidido por el productor.
- Llevar a cabo la retirada o, (Si el producto implica peligro significativo para los consumidores) recuperación.

En caso de no conformidad o de modo adicional a las medidas mencionadas arriba, seguir las indicaciones de la Gestión de No Conformidades.

### Árbol de decisiones: ¿cómo llevar a cabo la retirada/recuperación de un producto?



(1) Para asegurar la eficacia, se recomienda nombrar a una sola persona de la empresa para coordinar la retirada/recuperación o contactar con clientes o medios de comunicación.



# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

### PELIGROS QUÍMICOS

#### Aditivos, enzimas y otros ingredientes (1)

Los productos lácteos se pueden contaminar por la adición de aditivos y enzimas que no estén autorizados o por añadir dosis no apropiadas de aditivos autorizados. También se pueden contaminar por la adición de ingredientes que estén contaminados químicamente.

Medidas Preventivas: utilizar solo aditivos y enzimas permitidas para productos lácteos por la normativa comunitaria. Abastecerse de aditivos, enzimas e ingredientes de proveedores de confianza y conservar los documentos de recepción como registro de lotes recibidos. Seguir las recomendaciones de uso del proveedor y medir la dosis exacta a utilizar.

#### Alérgenos (2)

La presencia de alérgenos puede suponer un riesgo significativo para la salud del consumidor.

Medidas Preventivas: las hierbas, frutos secos y otros ingredientes deben ser evaluados sobre la presencia de alérgenos incluyendo: gluten, crustáceos, moluscos, pescado, cacahuetes, nueces, soja, apio, mostaza, sésamo, altramuz, dióxido de azufre y huevo. La presencia de ingredientes alergénicos, incluida la leche, en los productos lácteos debe declararse al consumidor conforme al Reglamento (UE) N° 1169/2011. La presencia de alérgenos en un ingrediente no debe obviarse, por ejemplo, la lisozima es producida frecuentemente a partir de la clara de huevo.

#### Antibióticos, otros medicamentos veterinarios y biocidas

Los residuos de medicamentos veterinarios, incluyendo antibióticos y antiparasitarios como los anti protozoos o anti helmínticos que se han administrado a los animales en ordeño, pueden suponer un riesgo para la salud del consumidor si contaminan la leche. Los antibióticos también pueden inhibir el crecimiento de los cultivos iniciadores.

Medidas Preventivas: los productos para aplicar a pezones (inmersión o spray) deben estar autorizados para uso veterinario. Identificar los animales de ordeño que están en tratamiento, ordeñarlos aparte y no destinar la leche a la cadena de producción de alimentos. Limpiar y aclarar los equipos de ordeño después de ordeñar estos animales. Los medicamentos veterinarios deben administrarse de acuerdo a las instrucciones del prospecto, a no ser que se haya autorizado un “uso no contemplado”, por un veterinario. Respetar el tiempo de supresión tras el tratamiento de un animal de ordeño y lo mismo es aplicable en caso de un “uso no contemplado” autorizado. Un correcto procedimiento de vigilancia puede incluir i) inspección de los registros de la explotación sobre medicamentos veterinarios administrados, o ii) determinación de la presencia de antibióticos.

Se han establecido Límites Máximos de Residuos (LMR) para las sustancias autorizadas (y lista de sustancias prohibidas) en el Reglamento (UE) N° 37/2010 y correcciones. La lista de sustancias prohibidas se encuentra en la Directiva 96/22/CE del Consejo y correcciones.

#### Pesticidas

Los residuos de pesticidas que contaminan el pienso o los pastos pueden llegar a la leche suministrada.

Medidas Preventivas: uso de pesticidas con arreglo a las instrucciones del fabricante, respetando el periodo especificado entre la aplicación y la cosecha o pastoreo.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

### Residuos de detergentes y desinfectantes

Los productos químicos usados para la limpieza y desinfección del equipo de ordeño, tanque de leche, cántaras, cisternas o tuberías de conducción de leche y el equipo de elaboración, deben considerarse como una fuente posible de contaminación para la leche utilizada. Los restos de productos químicos pueden suponer un riesgo directo para la salud del consumidor o, a niveles más bajos, pueden inhibir la actividad de cultivos iniciadores, lo cual puede comprometer la inocuidad del producto.

Medidas Preventivas: al comprar productos químicos (ej.: desinfectantes), comprobar que están autorizados para este uso. Seguir el adecuado proceso de limpieza y la correcta dosis del producto químico. Después de limpiar y desinfectar, aclarar el equipo con agua potable, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

### Dioxinas y bifenilos policlorados (PCBs) (3)

Las dioxinas son un grupo de compuestos organoclorados que pueden estar presentes como contaminantes ambientales. Se pueden originar por incineración incontrolada y en procesos industriales. Las dioxinas pueden originar ciertos problemas de salud como desórdenes inmunológicos, neurológicos y reproductivos, y cáncer. Se consideran persistentes en el medio ambiente y son solubles en la grasa, llegando a concentrarse durante el proceso de elaboración de quesos.

Medidas Preventivas: la procedencia industrial es una fuente más relevante que la procedente de las actividades agrícolas y su monitorización se hace a nivel nacional en vez de a nivel de explotación. No obstante, en la explotación se debe evitar la incineración no autorizada de residuos que pueda incrementar el nivel de dioxinas presentes en las proximidades del rebaño de ordeño. Las tierras contaminadas no deben utilizarse para pastoreo o para el cultivo de forraje para el ganado.

### Metales pesados (3)

El plomo y otros metales pesados pueden acumularse en el organismo; la toxicidad crónica puede originar variados síntomas gastrointestinales y neurológicos en los animales de ordeño y las personas, siendo los niños los más vulnerables.

La principal fuente de contaminación es a través de la contaminación ambiental o piensos contaminados. En algunas zonas, los suelos pueden contener altos niveles de plomo, por lo que debe evitarse el sobre pastoreo.

Medidas Preventivas: excluir del pastoreo las zonas con vertidos no autorizados de residuos, baterías de coches, automóviles quemados, maquinaria vieja, faenas de minería y cenizas de procesos de incineración. Evitar el uso de aguas de escorrentía procedentes de terrenos con altos niveles de plomo. Recabar asesoramiento veterinario en caso de sospecha de intoxicación con plomo en los animales de ordeño. Las superficies en contacto con los alimentos y el suministro de agua también pueden ser fuentes de contaminación con metales pesados (ver "PCH calidad del agua").

### Aflatoxina M1

Algunos géneros de mohos incluyendo especies de *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium* son capaces de producir toxinas como las aflatoxinas (B1, M1, B2 y M2), ocratoxinas y citrininas que tienen efectos carcinogénicos (inducen la aparición de cáncer) y nefrotóxicos (daño hepático) en el ser humano si se consumen durante un periodo de tiempo prolongado. La Aflatoxina B1 puede encontrarse en el forraje para el ganado y es la aflatoxina más importante. Tras la ingesta por el animal de ordeño, se elimina con la leche como aflatoxina M1. La Directiva 2002/32/CE establece los niveles máximos de aflatoxina B1 en la alimentación animal.

Las aflatoxinas son termoestables. El Reglamento (CE) N° 1831/2003 establece un límite máximo de aflatoxina M1 en leche, leche tratada térmicamente y leche destinada a la elaboración de productos lácteos de 0.050 µg/kg. Se deben aplicar factores de concentración y dilución para definir los niveles máximos aceptables en los productos lácteos.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

La ingesta crónica de micotoxinas por los animales de ordeño puede manifestarse con síntomas como pérdida de la capacidad reproductiva, desórdenes digestivos, lesiones cutáneas y abortos.

El alimento para el ganado puede contaminarse en el campo o durante su almacenamiento. Aunque las aflatoxinas pueden excretarse con la leche, mayormente se eliminan con las heces y la orina.

La mayor parte de las aflatoxinas se eliminan con la separación de la grasa durante el desnatado y la aflatoxina presente en la nata se elimina durante el batido y el agua de lavado de la mantequilla. En la elaboración de queso, su distribución depende de la tecnología aplicada, que determina la cantidad de suero eliminado de la cuajada. En la elaboración del yogur, la práctica totalidad de aflatoxinas permanece en el producto. Las micotoxinas más perjudiciales no se encuentran en niveles significativos en alimentos bajos en carbohidratos, como el queso, en las condiciones generalmente aplicadas durante su maduración. Las aflatoxinas presentes en la leche debido a la alimentación animal pueden concentrarse en la cuajada durante la elaboración del queso aunque su retención en la cuajada depende de la tecnología aplicada, y la prevención de la contaminación del pienso se considera la principal medida de control.

Medidas Preventivas: las medidas prácticas para reducir o evitar la formación de micotoxinas en el campo son muy limitadas. Unas prácticas correctas para la recolección y almacenamiento del alimento pueden ayudar a mantener bajos niveles de micotoxinas en el alimento animal, como la humedad baja, anaerobiosis y bajo pH, que no favorecen su formación. En caso necesario, eliminar la humedad del alimento animal.

### Otros peligros

La migración de compuestos químicos a partir de los materiales en contacto con los alimentos puede suceder. Se puede prevenir utilizando únicamente materiales en contacto con los alimentos autorizados.

En quesos ahumados y otros productos ahumados, la fase de ahumado debe incluirse en el análisis de peligros.

- 
- (1) En el momento de redactar esta guía, la lista de enzimas autorizadas está aún en fase de elaboración.
  - (2) La histamina y otras aminas biógenas producidas por las bacterias lácticas durante la maduración de algunos quesos duros y azules de larga maduración, ha sido implicada en el origen de reacciones alérgicas en consumidores susceptibles. Se considera que no constituye un peligro significativo en los quesos artesanos y de campo: no hay medidas preventivas que puedan aplicar los productores para garantizar la ausencia de histamina y actualmente no hay un criterio en la legislación europea sobre límite aceptable en queso.
  - (3) El Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, fija un límite máximo de dioxinas y PCBs en la leche cruda y productos lácteos, incluida la grasa láctea, y para el plomo y aflatoxina M1 en leche cruda y leche tratada térmicamente, incluida la destinada a elaboración de productos lácteos.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

### PELIGROS FÍSICOS

#### Cristal, madera, plástico y metal procedentes de los equipos y locales

Las astillas procedentes de equipos dañados pueden suponer un peligro para la salud del consumidor. Las esquirlas de cristal de objetos rotos y los fragmentos de los equipos dañados conllevan un peligro significativo para la salud del consumidor. El material de envasado de cultivos iniciadores y de otros ingredientes puede ocasionar peligro de asfixia.

Medidas Preventivas: los locales deben conservarse en buen estado de mantenimiento. Los equipos deben estar libres de desperfectos y vigilados de modo que se asegure la integridad de los componentes metálicos o de cristal antes y después de su uso. Los objetos de cristal no deben utilizarse en la quesería a menos que su uso sea inevitable. Las roturas de cristal deben registrarse y se suspenderá la producción mientras se eliminan los restos. Las partículas de cristal pueden esparcirse hasta 10 metros desde el punto de la rotura y los lotes de leche, cuajada o queso potencialmente contaminados deben desecharse. La ropa protectora, incluyendo zapatos debe cambiarse después de eliminar los restos de cristal. Retirar los envases de cultivos iniciadores y otros ingredientes, inmediatamente tras su uso.

#### Otros cuerpos extraños

Aunque implican un peligro físico menor, la leche puede contaminarse con restos de hierba y de suciedad de los pezones que pueden conllevar un riesgo de contaminación microbiológica. La contaminación física de los productos lácteos consecuencia de la actividad de plagas puede ser origen de contaminación microbiológica con gérmenes patógenos o alterantes. Las superficies deterioradas en contacto con los alimentos pueden conllevar riesgo de contaminación física, mientras que los materiales inapropiados pueden suponer riesgo de contaminación química.

Los operarios y las visitas deben considerarse como una fuente significativa de posible contaminación física. Los contaminantes físicos pueden ocasionar peligro de asfixia al consumidor o pueden ser origen de posible contaminación microbiológica. Algunos ejemplos: botones, joyas, monedas, lápices, teléfonos móviles, guantes, esmalte de uñas, uñas postizas y pelos.

Medidas Preventivas: preparación minuciosa de los pezones para el ordeño. Filtrar la leche antes de su almacenamiento o procesado. Proteger el espacio de elaboración o la cuba de plagas, incluidos los insectos voladores. Inspeccionar los ingredientes y envases al recibirlos. Aplicar política documentada de higiene del personal y de las visitas (Ver PCH Personal: higiene general, formación y estado de salud). Comprobar que se dispone de indumentaria protectora limpia y que es adecuada. Utilizar materiales en contacto con los alimentos adecuados.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

### PELIGROS MICROBIOLÓGICOS

#### **Brucella spp. (excepto B. ovis que no es patógena para el ser humano)**

*Brucella* es el agente causal de la brucelosis, enfermedad infecciosa contagiosa tanto para los animales como para el ser humano y que se extiende por todo el mundo. Los principales reservorios animales de *Brucella* son el ganado vacuno (*B. abortus*), la oveja y cabra (*B. melitensis*) y el cerdo doméstico (*B. suis*).

La brucelosis es una zoonosis y la infección humana puede ocurrir por:

- Consumo de alimentos contaminados (principalmente leche cruda y productos a base de leche cruda)
- Contacto con animales infectados y particularmente:
  - La secreción genital, restos de abortos como fetos y placentas
  - La piel (incluso si tiene apariencia sana)
  - Mucosas digestiva, conjuntival o nasofaríngea
  - Órganos infectados, particularmente el hígado, bazo y ubre
  - Estiércol o lana contaminada

El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal e indica acciones a tomar sobre la leche cruda en relación con la brucelosis. Las normas nacionales establecen medidas técnicas y administrativas sobre profilaxis colectiva y vigilancia sanitaria del ganado vacuno, ovejas y cabras. La prevención de la brucelosis humana se basa en programas de prevención y erradicación de la infección en el ganado. El objetivo de estos programas es reducir la prevalencia de la infección en rebaños, implementando controles sanitarios y/o médicos (vacunación de animales) y, avanzar todo lo posible en la erradicación de la infección, inicialmente explotación por explotación, y luego a nivel más amplio, regional o nacional.

Medidas Preventivas: en el caso de explotaciones de vacas, ovejas o cabras, el control de la contaminación por *Brucella* de la producción de leche implica el uso de leche cruda exclusivamente de explotaciones indemnes u oficialmente indemnes de brucelosis.

El control del peligro a nivel de explotación requiere la gestión de los movimientos de animales, monitorización y registro de los casos de abortos y la aplicación de las medidas obligatorias de profilaxis. En explotaciones que no son indemnes u oficialmente indemnes, la leche de animales enfermos o que muestren reacción positiva a las pruebas de brucelosis, nunca será utilizada. La leche del resto de los animales debe ser tratada para asegurar su inocuidad con arreglo al Reglamento (CE) N° 853/2004 (Anexo III, sección IX, capítulo I, parte I.3), y con autorización de la autoridad competente.

#### **Mycobacterium bovis y M. tuberculosis**

Se conocen dos especies principales que son patógenas para el hombre: *M. tuberculosis*, causante de la tuberculosis humana y *M. bovis* (tuberculosis bovina), que causa la infección en vacuno. *Mycobacterium caprae* también ha sido recientemente relacionada con la infección humana.

Los reservorios naturales de *M. tuberculosis* son el hombre y los primates y, ocasionalmente, otros mamíferos. La transmisión al hombre sucede la mayoría de las veces por exposición prolongada a personas enfermas. Los reservorios naturales de *M. bovis* lo constituyen el ganado vacuno, cabras, cerdos y, muy esporádicamente, ovejas, el hombre y varios mamíferos salvajes.

Los animales enfermos o con infección latente pueden transmitir la enfermedad al hombre a través de:

- Inhalación de aerosoles contaminados (generalmente al toser los animales) o en el polvo infectado del ambiente
- Infecciones de heridas al manipular objetos contaminados o lesiones tuberculosas en el matadero
- Ingestión de leche cruda o insuficientemente sometida a tratamiento térmico.

El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal e indica las acciones a tomar sobre la leche cruda en relación a la tuberculosis. Las normas nacionales establecen medidas técnicas y administrativas relativas a profilaxis colectivas y vigilancia sanitaria del ganado vacuno, oveja y cabras.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

Medidas Preventivas: la prevención de *M. bovis* en el hombre se basa principalmente en programas de prevención y erradicación de la infección en el ganado. El control de este peligro requiere la gestión de los movimientos animales; controles sanitarios de entradas en el rebaño, y la aplicación de medidas de profilaxis obligatorias (ej.: pruebas de detección y eliminación de animales infectados). En explotaciones no oficialmente indemnes de tuberculosis, la leche de animales que muestren reacción positiva al test de tuberculosis, o cualquier síntoma de esta enfermedad nunca debe utilizarse. La leche del resto del rebaño debe ser tratada para asegurar su inocuidad con arreglo al Reglamento (CE) N° 853/2004 (anexo III, sección IX, capítulo I, parte I.3) y con autorización de la autoridad competente.

### **Escherichia coli productoras de Shiga-toxinas (STEC)**

*Escherichia coli* (*E. coli*) forma un grupo de diversas bacterias normalmente presentes en la microflora digestiva del hombre y animales de sangre caliente. La mayoría de cepas de *E. coli* son inocuas, pero algunas de ellas son patógenas debido a que han adquirido factores de virulencia. Estas son, en particular, las cepas de *E. coli* productoras de Shiga-toxinas (STEC, o también conocidas como VTEC), que han adquirido el gen *stx* de virulencia y son capaces de producir Shiga toxinas. Entre ellas, algunos serogrupos portadores de factores adicionales de virulencia, se consideran altamente patógenas.

Las infecciones causadas por STEC constituyen un problema importante para la salud pública debido a la severidad de los síntomas clínicos que pueden ocasionar, en particular colitis hemorrágicas y síndrome urémico hemorrágico (SUH). SUH afecta principalmente a niños y ancianos. Constituye la causa principal de fallo renal agudo en niños de menos de 3 años. La dosis infecciosa es muy baja y tan sólo unas cuantas bacterias puede ser suficiente para originar la infección. El artículo 14.1 del Reglamento (CE) N° 178/2002 determina que los alimentos que no sean seguros no deben comercializarse. Las cepas de *E. coli* productoras de Shiga-toxina están incluidas en la lista de agentes que deben ser objeto de vigilancia por los Estados miembros de la Unión Europea (Directiva 2003/99/CE).

STEC, como todas las cepas de *E. coli*, son bacterias termolábiles. Se recomienda su vigilancia en el procesado de leche cruda. La contaminación de los productos rara vez proviene de la propia fábrica y la primera fuente de STEC es la propia leche.

Mientras que el hombre puede ser portador de STEC, los rumiantes domésticos, y en particular los rebaños de oveja y cabra son los principales portadores. Son portadores asintomáticos y contribuyen a la contaminación ambiental diseminando las bacterias presentes en sus heces. Otros animales salvajes, plagas y aves también pueden ser portadores de estas bacterias y de este modo contribuir a su circulación en las explotaciones. El alimento animal (forraje, hierba) y el agua de bebida de los animales, se pueden contaminar por estas vías. STEC sobrevive varias semanas e incluso varios meses en el ambiente de la explotación, en los posos o sedimentos de los abrevaderos, en las heces o estiércol del suelo.

La infección intramamaria con STEC no puede ser descartada.

La contaminación de la leche sucede durante el ordeño debido a pezones sucios o áreas de ordeño sucias. También puede suceder la contaminación indirecta a través del agua. STEC también puede estar presente en el equipo de ordeño si está deficientemente diseñado o en condiciones de mantenimiento y/o limpieza inadecuadas.

Medidas Preventivas: como se define en el considerando 14 del Reglamento (CE) N° 2073/2005, en opinión del Comité Científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública “*El establecimiento de directrices microbiológicas destinadas a reducir la contaminación fecal a lo largo de la cadena alimentaria puede contribuir a reducir los riesgos para la salud pública, incluido el riesgo relacionado con VTEC*”. El riesgo de contaminación de los productos con STEC puede reducirse controlando la contaminación fecal durante la producción de leche. Siguiendo prácticas correctas de higiene en esta fase, como se describe en la sección IV de esta guía, el productor es capaz de prevenir la contaminación fecal y reducir el riesgo de contaminación con STEC.

### **Listeria monocytogenes**

El género *Listeria* incluye diversas especies de las cuales *Listeria monocytogenes* es patógena para el ser humano y los animales, mientras que las especies *L. ivanovii* es patógena para los animales y, rara vez para el hombre. *L. monocytogenes* es responsable de una enfermedad que afecta al hombre y a los animales (una zoonosis) llamada listeriosis que puede, en personas más susceptibles a la infección por *Listeria*, ocasionar daño severo permanente y conducir a la muerte en el 15 al 30% de los casos. La infección sucede principalmente por consumo de alimentos contaminados.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

El Reglamento (CE) N° 2073/2005 establece el criterio para *L. monocytogenes* de ausencia en 25 gramos en los productos lácteos, o permite un recuento <100/g si se demuestra, mediante estudios, que la bacteria no superará este límite durante toda la vida útil del producto.

El Reglamento (CE) N° 2073/2005 también establece, en el artículo 5, la determinación de *L. monocytogenes* en superficies de contacto y las zonas de producción, como parte del plan de muestreo establecido por el productor (frecuencia de muestreo decidida por el productor en el contexto de sus procedimientos basados en los principios del APPCC y las prácticas correctas de higiene, ver artículo 4.2 del Reglamento (CE) N° 2073/2005).

*Listeria monocytogenes* es destruida con la pasteurización e inhibida con una adecuada acidificación. *Listeria spp.* son bacterias presente en el suelo y halo-tolerantes, ubicuas en el ambiente exterior y capaz de crecer a temperaturas de refrigeración (< 4°C).

*Listeria spp.* se encuentra en el forraje, sobre todo el fermentado (ensilados, pacas embaladas) y puede crecer si las condiciones de recolección, elaboración o manipulación durante la distribución no son adecuadas. Tiene la habilidad de formar biofilms, que contribuyen a su persistencia en el ambiente de elaboración.

*Listeria spp.*, se elimina con las heces de algunos animales y puede contaminar el ambiente de la explotación incluyendo las camas, agua y el equipo de ordeño. La contaminación de la leche ocurre durante el ordeño debido a pezones con la piel sucia, o a través del equipo de ordeño. Más esporádicamente, la leche puede contaminarse por infecciones intramamarias subclínicas (sin signos visibles).

Debido a que *Listeria spp.* está presente en el suelo, la contaminación en la elaboración de queso puede ocurrir a través del movimiento de las personas, del equipo, leche o productos. En los locales de elaboración, las zonas más frecuentemente contaminadas son los suelos, sobre todo de áreas húmedas con mal drenaje de aguas, o en los propios drenajes. Durante la elaboración, la contaminación de los productos lácteos puede ocurrir tanto a partir de la leche, o por contaminación cruzada por la manipulación o equipos como moldes no suficientemente limpios.

Medidas Preventivas: a fin de prevenir la contaminación, se deben tomar medidas de control de calidad del alimento del ganado (desde la cosecha a su distribución) y del agua, así como de la limpieza del equipo, tratamiento de las mastitis y el establecimiento de prácticas de higiene correctas generales en la explotación, particularmente en el momento del ordeño y en las áreas de elaboración.

### **Salmonella spp.**

Los serotipos de *Salmonella* no tifoideos causan la salmonelosis que es una de las principales enfermedades gastroentéricas bacterianas en los países industrializados. Otros serotipos (*S. typhi* y *S. paratyphi* A, B y C) son los causantes de las fiebres tifoideas. La transmisión al hombre ocurre principalmente por el consumo de alimentos contaminados. En el Reglamento (CE) N° 2073/2005 se ha establecido un criterio de seguridad alimentaria para *Salmonella*, de ausencia en queso, mantequilla y nata hechos a base de leche cruda o de leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización, así como para helados, excepto aquellos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de *Salmonella*.

*Salmonella* se destruye con la pasteurización. El principal reservorio es el tracto gastrointestinal de los mamíferos (cerdos, rebaños de ganado) y aves (silvestres, domésticas), roedores y reptiles. El reservorio animal constituye la fuente principal de riesgo, sobre todo para los productos lácteos a base de leche cruda, y las bacterias de *Salmonella* presentes en las heces animales pueden contaminar los pastos, suelos y el agua, sobreviviendo en los mismos durante varios meses y convirtiendo al medio ambiente en una fuente de riesgo. El hombre es el único reservorio de *S. typhi*.

La leche se contamina de modo primario durante el ordeño por la presencia de suciedad en la piel de los pezones o en el ambiente. Rara vez la leche puede contaminarse como resultado de infección de la ubre. Los productos lácteos pueden contaminarse a partir de la leche, por la manipulación de portadores asintomáticos o a través del agua contaminada.

Medidas Preventivas: para prevenir la contaminación de la leche y productos lácteos con *Salmonella spp.*, se recomienda el aislamiento eficaz de los animales con signos clínicos de la enfermedad, tener un sistema adaptado para gestión de heces animales que eviten la distribución de la bacteria, proteja el agua y alimentos de la contaminación fecal y permita controlar las plagas y aves que puedan excretar *Salmonella*. Finalmente, son necesarias unas prácticas correctas de higiene tanto en la producción de leche como en su transformación.

# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

### Enterotoxinas producidas por estafilococos coagulasa positivo (incluido *Staphylococcus aureus*)

Las enfermedades de transmisión alimentaria debidas a estafilococos coagulasa positivo son intoxicaciones que siguen a la ingestión de enterotoxina estafilocócica (EE) formada en el alimento, en el cual ha crecido el patógeno hasta alcanzar una población elevada, antes de su consumo. La producción de enterotoxina estafilocócica sucede cuando la población de estafilococos enterotoxigénicos ha alcanzado al menos  $10^5$ - $10^6$ ufc/g. Las enterotoxinas estafilocócicas son proteínas termoestables que conservan su virulencia después de que el microorganismo haya desaparecido y no son inactivadas con los métodos normales de procesamiento de los alimentos.

El Reglamento (CE) N° 2073/2005 establece criterios de higiene del proceso para el número de estafilococos coagulasa positivo, que deben aplicarse en el momento del proceso de elaboración en el que se prevea que el número de estafilococos sea el máximo. El Reglamento (CE) N° 2073 también establece el criterio de seguridad alimentaria sobre la presencia de enterotoxinas estafilocócicas en alimentos comercializados, durante su vida útil.

El alimento debe ser analizado sobre la presencia de la enterotoxina cuando el número de estafilococos coagulasa positivo exceda de  $10^5$ ufc/g.

Estafilococo es una bacteria ubicua, halo-tolerante, presente en la piel, mucosas y en la nasofaringe de los animales de sangre caliente (mamíferos, aves) y sobre todo en humanos. Los estafilococos coagulasa positivo son una de las bacterias responsables de mamitis subclínicas y clínicas en los rumiantes. Las principales fuentes de contaminación de la leche son:

- Los animales infectados (mamitis clínicas o subclínicas)
- Los pezones cuando están agrietados, con heridas o infectados
- Las manos del ordeñador, y con menos frecuencia,
- El equipo de ordeño.

Los animales pueden infectarse durante el ordeño por una de esas vías. Las manos del quesero (sobre todo cortes, inflamaciones o grietas en la piel), así como las infecciones nasales y de garganta, pueden vehicular estafilococos al producto final. El equipo utilizado durante la elaboración, si está contaminado, puede también actuar de medio de transmisión. Un correcto control de la acidificación/coagulación y desuerado puede limitar el desarrollo de estafilococos coagulasa positivo, dependiendo de la tecnología aplicada.

Medidas Preventivas: las medidas de prevención deben integrar:

- El control y monitorización de higiene veterinaria (especialmente las mamitis)
- Unas prácticas correctas de manipulación, limpieza de equipos y locales utilizados en la producción de leche y queso, así como
- Una rigurosa higiene personal

### Virus

Dado que los virus solo pueden **replicarse dentro de una célula hospedadora**, los productos lácteos, especialmente los productos lácteos fermentados como el queso, son considerados de bajo riesgo para la transmisión de enfermedades víricas al hombre. Las disposiciones sobre higiene personal descritas en las páginas 11-12 se consideran efectivas para prevenir la transmisión de Norovirus y otros virus capaces de originar gastroenteritis víricas.

### Campylobacter

Esta bacteria puede originar un proceso diarreico de transmisión alimentaria y se identifica como peligro potencial en la leche cruda de consumo humano directo en algunos Estados miembros. Normalmente no es susceptible de multiplicarse en los alimentos en las condiciones habituales de conservación y el control del peligro depende de la prevención de la contaminación fecal durante la producción de leche. No se considera un peligro en el queso, donde no permanece viable durante mucho tiempo.



# APÉNDICE I

## ANÁLISIS DE PELIGROS

### CONCLUSIÓN

#### Notas sobre los riesgos debidos a peligros Químicos, Físicos y Microbiológicos

No es posible llevar a cabo un análisis de peligros semi-cuantitativo en el ámbito de esta guía ya que la frecuencia de aparición de un peligro depende de factores a nivel nacional, regional y de establecimiento alimentario. A continuación se describe de modo indicativo los peligros más significativos, evaluados en términos de ubicuidad, naturaleza del peligro o de la severidad de sus efectos.

Se considera que **los peligros químicos más relevantes** son la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y biocidas y la presencia de ingredientes alergénicos, basado en la frecuencia de uso.

Se considera que **los peligros físicos más relevantes** son la contaminación con cristal y metal, basado en la severidad de los daños.

Los **peligros microbiológicos más relevantes**, tomando como base los criterios definidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005, son *Listeria monocytogenes*, enterotoxinas producidas por estafilococos coagulasa positivo (ECP) y *Salmonella* (en productos a base de leche cruda).

En el caso de peligros microbiológicos emergentes, no incluidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005, que han sido identificados como relevantes en algunos Estados miembros, se controlarán a través del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, aunque los análisis de rutina para tales peligros (ej.: STEC) no estén definidos en este reglamento.

Adicionalmente a estos peligros microbiológicos relevantes en la transformación de la leche, la tuberculosis y la brucelosis se consideran los peligros más relevantes durante la producción de leche.

# APÉNDICE II

## GLOSARIO

### GLOSARIO de las principales INICIALES utilizadas en este documento

Iniciales mencionadas en las Prácticas Correctas de Elaboración y en los Planes basados en el APPCC (secciones III, IV y V):

**RL:** Requisito Legal (obligaciones referidas en los reglamentos)

**M:** Peligro Microbiológico

**Q:** Peligro Químico

**F:** Peligro Físico

Iniciales mencionadas en las secciones de Monitorización y Gestión de No Conformidades (VII y VIII):

**m:** límite inferior (cantidad límite) establecido en el reglamento sobre criterios microbiológicos

**M:** límite superior

**n:** Número de unidades que componen la muestra a analizar (para análisis microbiológico)

**c:** número máximo de unidades de la muestra con valores entre “m” y “M”

**ufc:** “Unidades formadoras de colonias”: unidades en la que se expresa el número de bacterias

### GLOSARIO general de términos específicos de este documento

#### **Productores**

En este documento, la palabra “**productores**” se utiliza para designar a los operadores del sector de queserías y establecimientos lácteos de campo y artesanos. Estos operadores desempeñan distintos tipos de actividades, desde la producción de leche hasta la venta de alimentos listos para el consumo (ganaderos, elaboradores y vendedores).

Es otro modo de expresar la definición de “Operador de empresa alimentaria”, ampliamente utilizado en los reglamentos.

#### **Flexibilidad**

Se puede definir la flexibilidad como la posibilidad de adaptar parte del contenido del paquete de higiene, particularmente en lo relativo a locales, diseño, equipos y prácticas de elaboración, en algunas circunstancias (ver detalles en la sección I de esta guía).

En esta guía, cuando se mencionan ejemplos de flexibilidad, se destacan de esta forma:

**MEDIDA DE  
FLEXIBILIDAD**

#### **SGSA-Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria**

Un SGSA es la combinación de Prácticas Correctas de Higiene, Prácticas Correctas de Elaboración, Planes basados en el APPCC, trazabilidad, planes de retirada y recuperación, y otras políticas de gestión, implementadas para gestionar la seguridad alimentaria en un establecimiento alimentario\*.

#### **Planes basados en el APPCC**

Los Planes basados en el APPCC son parte del SGSA. Son procedimientos que identifican, evalúan y controlan los peligros relevantes para la seguridad alimentaria, acordes con los principios del APPCC (APPCC = Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico).

#### **Prácticas Correctas de Higiene (PCH), Prácticas Correctas de Elaboración (PCE)**

Las PCH y PCE son prácticas preventivas y condiciones que son esenciales para seguridad alimentaria\*.

#### **Validación**

Consiste en aportar evidencias antes del inicio (o modificación) de un proceso, de que las medidas de control previstas serán eficaces si se aplican correctamente. Puede incluir pruebas documentales de la eficacia de combinaciones de tiempo/temperaturas aplicadas en el tratamiento térmico, o análisis microbiológicos basados en resultados obtenidos de modo predictivo o experimental.

#### **Verificación**

Es la evaluación periódica sobre la eficacia de la implementación de procedimientos basados en el APPCC (ej.: mediante análisis microbiológicos de los productos).

---

\* Ref: “guidance document on the implementation of food safety management systems covering prerequisites programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain businesses” – DG SANTE – 2016.