

GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)

LECHES UHT Y PASTERIZADAS

Mayo 2015



Asociación Nacional de Industriales de Leche Líquida
y Derivados Lácteos de Larga Duración

El documento original ha sido elaborado por SGS ESPAÑOLA DE CONTROL, S.A. en colaboración con la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) a través de un grupo de trabajo constituido por las siguientes personas: Ana María Sánchez García, María Isabel Romero Vargas, Daniel Sanchez-Patón Rodríguez, Rolando Llana Álvarez, Alfredo Ron Fernández y Pedro Valentín-Gamazo de Cárdenas.

ÍNDICE	PÁGINA
Presentación.....	4
Introducción	5
Objeto y Ámbito de aplicación.....	7
Definiciones	8
I. Pautas de Trabajo:.....	10
1. Recogida y Transporte	11
2. Equipo de recogida, transporte y entrega.....	12
3. Tiempo y temperatura de transporte	13
4. Registros	13
II. Prerrequisito APPCC:	15
1. Plan de Formación de Manipuladores	16
2. Plan de Buenas Prácticas de Manipulación e Higiene Personal.....	20
3. Plan de Mantenimiento.....	25
4. Plan de Control de residuos	26
5. Plan de Limpieza y Desinfección.....	28
6. Plan de Homologación de Proveedores	43
7. Plan de Control de Plagas.....	44
8. Plan de Trazabilidad.....	46
9. Gestión de suministros de agua y aire.....	49
10. Plan de Entorno, Instalaciones y Equipos.....	51
III. Leche pasteurizada y UHT	55
1. Recepción en planta.....	56
2. Descarga.....	57
3. Higienización	57
4. Depósito de estandarización	58
5. Recepción y almacenamiento de materias primas auxiliares y del material de envasado.....	58
6. Esterilización y UHT	59

7. Leche pasteurizada	59
8. Envasado	60
9. Almacenamiento industrial	61
10. Distribución industrial	61
IV. Metodología APPCC:	63
1. Directrices generales de aplicaciones del sistema APPCC:	64
1.1 Principios generales:	64
a. Análisis de peligros	64
b. Determinación de los puntos de control crítico.....	65
c. Establecimiento de los límites críticos	65
d. Sistema de vigilancia	65
e. Medidas correctivas	66
f. Sistema de verificación	67
g. Documentación y registros	67
h. Revisión del plan APPCC	68
1.2 Formación de un equipo APPCC	68
a. Definición e implantación de prerrequisitos generales	69
b. Descripción del producto	69
c. Determinar el uso previsto	70
d. Elaboración de un diagrama de flujo.....	71
e. Verificación práctica del diagrama de flujo	73
f. Aplicación de los principios generales del sistema APPCC.....	73
Anexo A): Cuadros de Gestión de leche de consumo.....	74
Anexo 1: Análisis de peligros	80
Anexo 2: Determinación de los PCCs.....	99
Anexo 3: Gestión de los PCCs	103

Presentación

Constituye una gran satisfacción presentar esta Guía de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos en la elaboración de leche UHT y de leche pasteurizada, redactada por iniciativa de la Asociación Nacional de Industriales de Leche Líquida y Derivados Lácteos de Larga Duración.

Esta Asociación, integrada en la Federación Nacional de Industrias Lácteas, es la organización profesional que representa a las empresas elaboradoras de leche líquida de consumo.

El sector lácteo ha sido uno de los pioneros en el desarrollo de la aplicación del APPCC en la industria alimentaria española, ya que el queso fresco fue uno de los cuatro primeros productos para los que se elaboró una guía para la aplicación del sistema, en una colaboración muy estrecha iniciada en 1991 entre los sectores, liderados por la FIAB y la Dirección General de Salud Pública del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo.

La guía relativa a la leche líquida de consumo se terminó de redactar en el año 1995 y fue presentada públicamente en una Jornada organizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en octubre de dicho año. Posteriormente fue revisada en 2001, siendo en su día comunicada a la Unión Europea, estando por tanto incluida en el correspondiente registro de la Comisión. Después del tiempo transcurrido y las innovaciones que se han ido introduciendo en el sistema APPCC, la citada guía ha quedado obsoleta, no siendo de utilidad para el sector.

A pesar de que todas las empresas envasadoras de leche líquida tienen implantado el sistema de APPCC desde hace tiempo, la Comisión Delegada de la Asociación consideró que el sector debería disponer de una Guía actualizada, incluida en el Registro de la Comisión Europea.

Además, esta Guía, redactada para el conjunto del sector, es una muestra de la perseverancia de las empresas envasadoras de leche en la mejora continua para ofrecer al consumidor un producto absolutamente seguro y de la máxima calidad. Deseo agradecer la inestimable colaboración de las empresas y de los técnicos de las mismas que han participado en el equipo de trabajo para la supervisión de la redacción de la Guía, así como a SGS ESPAÑOLA DE CONTROL, S.A. entidad que la ha elaborado.

Oscar Hernández Prado

Presidente de la Asociación Nacional de Industriales de

Leche Líquida y Derivados Lácteos de Larga Duración

Introducción

La seguridad de los productos lácteos procedentes de las industrias alimentarias es fundamental para garantizar la salud de los consumidores.

La Normativa de Higiene vigente para las industrias de manipulación de alimentos, especialmente con la aplicación del **Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) Nº 853/2004 relativo a la higiene de los alimentos de origen animal** (y sus modificaciones posteriores) **exigen a las empresas del sector agroalimentario** la implantación de un sistema de autocontrol basado en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

En el sector alimentario se ha extendido también, como consecuencia de las exigencias de la gran distribución, la implantación de estándares certificables como las normas BRC (*British Retail Council*), IFS (*International Food Standar*) e ISO-22000, todas ellas tomando como base siempre los principios del APPCC.

Pero previamente los establecimientos contarán con unas sólidas bases complementarias que aseguren la correcta implantación del Sistema APPCC, constituyendo los denominados Prerrequisitos APPCC, cimientos sobre los que edificar el sistema APPCC sin cuyo cumplimiento el sistema carece de toda posibilidad de éxito.

Ante esto, la secuencia lógica de actuaciones sería:

1º Cumplimiento de la Normativa vigente:

2º Prerrequisitos del Sistema APPCC

3º Desarrollo y aplicación de los Principios del Sistema APPCC

Asimismo el **Reglamento (CE) nº 178/2002** por el que se establecen los principios y requisitos legales en la industria alimentaria, **obliga a las empresas del sector a ser capaces de describir el trazado de un producto y a conocer el histórico con el mayor detalle.**

La definición e implantación de un sistema de gestión de la trazabilidad es un requisito de obligado cumplimiento a partir del 1 de enero de 2005, como consecuencia de la aplicación del artículo 18 del citado Reglamento 178/2002 del Parlamento y del Consejo Europeo y del Reglamento de Ejecución 931/2011, que tiene en cuenta todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria: desde la producción, la transformación, el transporte o la distribución, hasta el suministro de los alimentos o los piensos (“de la granja a la mesa”).

Además, los principios básicos del sistema, así como la documentación y registros propios de cada establecimiento, deben ser conocidos por los trabajadores implicados. Así pues, la **formación** debe ser incluida como parte fundamental del sistema de autocontrol, debiendo los responsables de las empresas, asegurar que todos los manipuladores conocen el sistema y saben detectar cualquier tipo de desviación.

El Sistema APPCC está caracterizado por un enfoque preventivo de los peligros vinculados a los alimentos. La experiencia acumulada de la industria alimentaria ha demostrado que el APPCC aporta una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficiencia en la utilización de los recursos técnicos y económicos de que dispone la industria, y una eficaz actuación por parte de los responsables sanitarios. Por ello, el Comité del *Codex Alimentarius*, desde 1986, recomienda a las empresas alimentarias la aplicación de sistemas de autocontrol basados en estos principios. Por su parte, ante la libre circulación de mercancías que implicaba el Mercado Único, la Unión Europea hizo preceptiva la implantación y mantenimiento en los establecimientos de un sistema continuado de control basado en la metodología APPCC; en un principio, se comenzó por aplicar dicho sistema sólo en algunos sectores, para, más tarde, exigirlo de modo general en todas las empresas del sector alimentario, según establece el Reglamento (CE) 853/2004 desarrolla y actualiza los principios que deben aplicarse a todos los pasos del proceso de producción, procesado y distribución de los alimentos. Así, disponer el sistema APPCC, es un requisito normativo, siendo su correcta aplicación la que va a repercutir en la seguridad del producto elaborado.

Objeto y ámbito de aplicación

Con el fin de facilitar a los operadores de las empresas lácteas el cumplimiento de esta Reglamentación, y en concreto la correcta elaboración y aplicación de estos sistemas de autocontrol, **FeNIL**, a través de la Asociación Nacional de Industriales de Leche Líquida y Derivados Lácteos de Larga Duración ha actualizado su guía, publicada en el año 2001. Esta nueva edición recoge los requisitos actualizados, tomando como base la legislación disponible y aplicable al sector. El presente manual no pretende establecer un sistema de autocontrol aplicable directamente a cualquier establecimiento.

Ámbito de aplicación del sistema APPCC desarrollado en este documento; dirigido a los técnicos responsables del autocontrol de cada industria y a la Autoridad Sanitaria competente, deberá ser siempre adaptado al proceso de fabricación particular de cada industria. Podrán aplicarse de una a todas las medidas de control, las medidas de vigilancia o las medidas **CORRECTIVAS** necesarias detalladas en este manual, según la dimensión y condiciones técnico-sanitarias del establecimiento en concreto, siempre que el peligro sea eliminado o la posibilidad de que éste aparezca sea por debajo de un nivel aceptable. Por tanto, esta guía tiene como fin la descripción del diseño de un sistema de autocontrol basado en los principios APPCC (de forma orientativa) en la industria elaboradora de **Leche Pasteurizada y UHT** de vaca.

Su aplicación abarca DESDE EL MOMENTO EN QUE LA LECHE ES RECOGIDA en la explotación lechera, HASTA LA DISTRIBUCIÓN INDUSTRIAL del producto terminado.

Definiciones

- **PRERREQUISITOS APPCC:** Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos para el consumo humano (ejemplos Control de Plagas, Diseño Instalaciones, Abastecimiento de Agua, Luz y Energía, Limpieza, Ventilación, etc.)
- **SISTEMA APPCC:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **EQUIPO APPCC:** Grupo multidisciplinar que lleva a cabo el estudio y/o seguimiento del Sistema APPCC.
- **DIAGRAMA DE FLUJO:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
- **FASE:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **CUADRO DE GESTIÓN:** Documento o tabla esquemática, que sirve para tener de forma organizada, sintetizada y por escrito en cada fase del diagrama de flujo, toda la información básica del Sistema APPCC (peligros, medidas preventivas, PCC, límites críticos, medidas de vigilancia, medidas CORRECTIVAS, registros), facilitándose de esta manera su comprensión y aplicación.
- **ANÁLISIS DE PELIGROS:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes en relación con la seguridad de los alimentos y por tanto ser planteados en el Sistema APPCC.
- **PELIGRO:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud del consumidor.
- **MEDIDA PREVENTIVA:** Cualquier medida o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **PUNTO DE CONTROL CRÍTICO (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **LÍMITE CRÍTICO:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se les considera potencialmente no inocuos y, por lo tanto, deben aplicarse la Corrección/es y Acciones Correctivas definidas para cada caso.

- **VIGILAR:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
- **MEDIDA CORRECTIVA:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **REGISTROS:** Anotación de los datos obtenidos a través de las medidas de vigilancia, así como los generados por otros procedimientos, en los documentos correspondientes, proporcionando una evidencia documentada del control efectuado.
- **PROBABILIDAD:** Frecuencia de aparición de un peligro.
- **GRAVEDAD:** Grado de nocividad de un peligro sobre el consumidor final.

I. PAUTAS DE TRABAJO

PAUTAS DE TRABAJO

Se considera necesario, que se tengan en cuenta unas pautas específicas de manipulación en las diferentes zonas y/o etapas implicadas en el proceso de elaboración de los productos alimentarios que afectan a la industria alimentaria.

Recogida y Transporte

- El acceso de personal y vehículos al lugar de recolección debe ser adecuado para una manipulación suficientemente higiénica de la leche. En particular, el acceso al lugar de recolección debe estar libre de estiércol, ensilaje, etc.
- Antes de la recolección, el transportista de leche o el operador del centro de recolección/refrigeración debe inspeccionar la leche de cada productor para cerciorarse de que no presenta signos evidentes de daño o deterioro. Si se observaran tales signos, la leche no deberá recogerse.
- Los centros de recolección y de refrigeración, si se utilizan, deben estar diseñados y funcionar de tal forma que se reduzca al mínimo o se evite la contaminación de la leche.
- La leche debe recogerse en condiciones higiénicas para evitar su contaminación.
- En particular, el transportista de leche o el operador del centro de recolección deberá, tomar las muestras de tal modo que se evite la contaminación de la leche, y garantizar que ésta se encuentre a la temperatura adecuada de almacenamiento y entrada antes de su recogida.
- Las muestras tomadas han de encontrarse por debajo de 4°C, es recomendable llevar un testigo con agua para comprobar la temperatura de la misma en cualquier momento.
- El transportista de leche debe recibir la capacitación adecuada para la manipulación higiénica de la leche cruda (Definido en el RD 1728/2007).
- Se deben realizar las comprobaciones pertinentes (RD 1728/2007), antes de la carga de la leche por parte del tomador de muestras en la explotación
- Según establece el RD 1728/2007, deberá registrarse en la Base de Datos Letra Q
- El transportista debe usar ropa limpia.
- No deberán realizar operaciones de transporte de leche personas que corran el riesgo de transferir gérmenes patógenos al producto. En caso de que haya un trabajador infectado debe realizarse un seguimiento médico.

- El transportista debe desempeñar su trabajo de manera higiénica para que sus actividades no provoquen la contaminación de la leche.
- El transportista no debe entrar en los establos u otros lugares donde se alojan los animales, o en sitios donde haya estiércol.
- Si la ropa o el calzado del transportista se contaminan con estiércol, la ropa o calzado sucios deberán cambiarse o limpiarse antes de continuar el trabajo.
- El transportista del camión no debe entrar en las zonas de la planta lechera donde tiene lugar la elaboración. Deben disponerse unas condiciones que permitan la comunicación necesaria con el personal de la lechería, la entrega de muestras de leche, el cambio de ropa, descansos, etc. sin que el conductor entre en contacto directo con las zonas de elaboración o con miembros del personal que participan en la elaboración de leche.

Equipo de recogida, transporte y entrega

En el *Código de Prácticas Higiénicas para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados* (CAC/RCP 47-2001), se proporciona una guía para el transporte de alimentos a granel:

- Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y contruidos de tal manera que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.
- Los camiones cisterna y recipientes para el transporte de leche deben estar diseñados y contruidos de tal manera que garanticen un drenaje completo.
- Las cisternas y recipientes para leche no deben utilizarse para almacenar ninguna sustancia nociva. Si se emplean para almacenar alimentos distintos de la leche, deben tomarse precauciones para prevenir toda contaminación subsiguiente de ésta (habrá que tener especial cuidado con los alérgenos, ya que en estos casos pueden producirse contaminaciones cruzadas que no originen ninguna alteración macroscópica).
- Las superficies de los camiones cisterna, los recipientes y todo equipo relacionado que esté destinado a entrar en contacto con la leche deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, resistentes a la corrosión e incapaces de transferir sustancias extrañas a la leche en cantidades que entrañen un riesgo para la salud del consumidor.
- Los camiones cisterna empleados para el transporte de leche (incluida la zona de descarga, las válvulas, etc.) deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso (tiene una validez máxima de 48 horas)

- Después de su desinfección, los camiones cisterna y recipientes de transporte de leche deben drenarse.
- Según Reglamento 852/2004 Capítulo IV., pto 7, las cisternas deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura. Y deben tener el ATP correspondiente (Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en este transporte) reglamentación técnico-sanitaria que establece cómo deben transportarse los alimentos perecederos, especifica los requisitos que deben cumplir los vehículos especiales que los transportan y establece los procedimientos de control necesarios para asegurar su cumplimiento. (RD 237/2000)

Tipos de cisternas:

Las cisternas pueden ser compartimentadas o sin compartimentar. Las cisternas compartimentadas permiten la carga, con el menor volumen de mezcla posible, reduciendo el riesgo de contaminación cruzada.

Tiempo y temperatura de transporte

- El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la Industria Láctea o al centro de recolección/refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad.
- Las condiciones del tiempo y temperatura para el almacenamiento de leche en la explotación son:
 - Recogida diaria (cada 24 horas): temperatura máxima de almacenamiento 8°C.
 - Recogida alterna (cada 48 horas): temperatura máxima de almacenamiento 6°C.

El sistema de refrigeración de la explotación debe garantizar que se alcanza la temperatura de almacenamiento de la leche en menos de dos horas una vez finalizado el ordeño.

El transporte de la explotación a la industria de leche debe garantizar que la temperatura en la recepción debe ser inferior a 10°C.

Registros

En relación con la inocuidad de los alimentos, deberán mantenerse registros relativos a:

- Los transportistas presentarán en el establecimiento un parte de incidencias (temperatura en el momento de la recogida y temperatura del transporte, si fuera posible, entre otras),

junto con los datos de las explotaciones de producción o centros de recogida de donde procede la leche.

- Anotación y conservación de temperatura del producto en el momento de la recepción en planta y durante el almacenamiento.
- Conservar todos los resultados analíticos, así como todos los certificados y albaranes.
- Anotación de las incidencias observadas en vehículos, locales y equipos.
- Hoja de ruta, conteniendo:
 1. datos de la empresa compradora (Razón Social, CIF y número de registro de primer comprador),
 2. datos del transportista, es decir, la empresa de transporte (razón social y NIF/CIF), los datos del conductor y vehículo (nombre, NIF y matrícula del vehículo)
 3. datos de la ruta (denominación de la ruta, fecha, código letra Q de la cisterna y, en su caso, remolque que hacen la ruta)
 4. las explotaciones proveedoras de leche cruda con los datos de la recogida (razón social, NIF/CIF, código SIMOGAN, domicilio social, localidad, municipio, hora de carga, depósito de origen, depósito de la cisterna, litros cargados y si se efectúa toma de muestra).
- Registro de limpieza y desinfección de la cisterna:

Todas las operaciones de limpieza serán anotadas en la hoja de registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna de transporte de leche.

En esta hoja se incluirán al menos los siguientes datos: fecha y hora de limpieza, nombre y apellidos del operario, producto utilizado, número de registro de la cisterna en el «Registro general de agentes del sector lácteo» y número de registro de la instalación de lavado en el «Registro general de agentes del sector lácteo» establecidos en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.

Estos registros deberán conservarse durante tres años. (Estos registros de lavados pueden sustituirse por los certificados de limpieza correspondientes).

II. PRERREQUISITO APPCC

1. Plan de Formación de Manipuladores

El REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004, indica que los empleados de toda industria alimentaria deben recibir formación en prácticas correctas de higiene. Por tanto, los responsables de los establecimientos alimentarios deberán garantizar la instrucción o formación y la supervisión de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.

La formación será adecuada, en cuanto a la aplicación de los principios del APPCC, para quienes tengan a su cargo responsabilidades relacionadas con los sistemas de autocontrol, como miembros del equipo APPCC, responsables de verificación u operarios en Punto de Control Crítico.

También deberán asegurarse, de que el personal dedicado a las actividades de limpieza, mantenimiento, etc. (tanto empresas subcontratadas como personal propio) y desinfección conoce el programa establecido y aplica procedimientos seguros.

La formación de manipuladores de alimentos puede contener:

FORMACIÓN INICIAL

Que constará del tiempo necesario, para hacer esta formación satisfactoria en cuanto a resultados, dividiéndose en:

PRIMERA PARTE (General o Común), abarcando:

- Los riesgos para la salud derivados del consumo de los productos objeto de fabricación como consecuencia de una incorrecta manipulación de los mismos. Concepto y tipos de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Alteración y contaminación de los productos fabricados: Concepto, causas y factores contribuyentes.
- Fuentes de contaminación de los alimentos: Física, química y biológica.
- Principales factores que contribuyen al crecimiento bacteriano.
- Métodos principales de conservación de alimentos.
- Materiales en contacto con los alimentos.
- Manejo de residuos.
- Actitudes y hábitos higiénicos de los manipuladores de alimentos. El papel de los manipuladores como responsables de la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria.

- Limpieza, desinfección y esterilización de equipos: Concepto y diferencia.
- Control de plagas: Desinfección y desratización.
- Información obligatoria y etiquetado que deben de llevar los productos fabricados.
- Gestión y revisión de alérgenos. Intolerancias y toxiinfecciones.
- La responsabilidad de la empresa en cuanto a la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria:
 - a) Calidad higiénico-sanitaria: concepto, enfoque actual.
 - b) Autocontrol: Aspectos generales de los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

SEGUNDA PARTE (Específica)

Basada en el REAL DECRETO 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo

Los productores de leche y el personal que participa en la recolección, transporte y venta al por menor de la misma deben contar con la capacitación necesaria y tener conocimientos técnicos apropiados como mínimo de los siguientes temas;

- Composición y características de la leche
- Conceptos físico-químicos e higiénico sanitarias referentes a la calidad de la leche.
- Verificaciones que se han de llevar a cabo en la explotación, tales como: Inspección organoléptica, Control de la temperatura, tanque de frío, Determinación de la acidez y estabilidad al alcohol y pruebas in situ de detección de residuos de antibióticos; Repercusiones sanitarias y económicas.
- Material empleado en el muestreo; Tipos de materiales y composición de los envases utilizados; Conservantes; Conservación de los materiales.
- Procedimiento de toma de muestra: Transportista y tomador de muestras: Responsabilidad del transportista; Actitud del transportista; Presencia del ganadero. Técnicas de muestreo: Mezclado de la muestra; muestreo manual de los diferentes tipos de recipiente; Muestreo automático y semiautomático; Identificación de la muestra.
- Transporte de las muestras hasta el centro lácteo: Transportista como manipulador de alimentos; diferentes formas de contaminación de la leche; Conservación y almacenamiento de las muestras.
- Cisternas y equipos de recogida: Limpieza, mantenimiento y conservación; Revisiones y controles.

- El sistema de Letra Q; módulos de Calidad y Trazabilidad.

FORMACIÓN CONTINUADA

Con una frecuencia mínima establecida según cada operador, se impartirán cursos de formación para el personal manipulador, de un mínimo de dos horas de duración, con el objeto de:

- Recordar y perfeccionar los conocimientos sobre normas higiénicas de manipulación relativas a su trabajo.
- Reciclar los conocimientos de los distintos empleados, especialmente cuando cambien de puesto de trabajo, y cuando se produzcan posibles variaciones de producción dentro de la empresa.

El temario será definido por cada operador, a partir de las necesidades de formación detectadas, del estudio y revisión del sistema APPCC, de las incidencias registradas a lo largo del año en las auditorías de verificación, de los cambios realizados en la empresa, ya sea la elaboración de nuevos productos o los cambios estructurales realizados, así como las posibles modificaciones normativas.

El programa de formación es deseable, que tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Necesidades formativas de cada trabajador siempre teniendo en cuenta, la actividad que realiza.
- Responsable del programa de formación y/o formador.
- Realizar un plan de formación anual, con las actividades formativas previstas y describir en cada una de ellas las siguientes características:
 - formador, o en su caso, entidad responsable de la actividad formativa
 - metodología utilizada y/o aplicada
 - objetivos de la misma
 - descripción de los contenidos de la actividad
 - relación del personal de la empresa a quien se dirige
 - duración en horas

VERIFICACIÓN DEL PLAN DE FORMACIÓN

Se realizará una evaluación de la eficacia de las actividades de formación, que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces, es decir, que son válidas y sirven para que los trabajadores adquieran y apliquen las instrucciones higiénico sanitarias específicas de su lugar de trabajo para evitar o minimizar peligros.

Se ha de conservar los registros de las acciones formativas realizadas, que han de incluir como mínimo:

- listado de los participantes y confirmación de la asistencia.
- ficha técnica de la formación:
 - 1) Título de la formación.
 - 2) Objetivo general
 - 3) Objetivos operativos
 - 4) Contenido de la acción.
 - 5) Modalidad de formación (opcional).
 - 6) Destinatarios.
 - 7) Medios necesarios (opcional).
 - 8) Duración.
 - 9) Método de Evaluación de la Eficacia.
 - 10) Resultado de la evaluación de la eficacia.
 - 11) Formador.

2. Plan de Buenas Prácticas de Manipulación e Higiene Personal

2.1. INTRODUCCIÓN

El estado de salud y las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M) e Higiene Personal de los trabajadores, es esencial para evitar contaminaciones procedentes del personal manipulador, entendiéndose por tal a toda aquella persona que interviene en alguna de las fases de elaboración los productos o que puede entrar en contacto con ellos en cualquier etapa de la cadena, desde la producción hasta el servicio.

Es por ello de vital importancia, como método preventivo de los posibles peligros sanitarios que pudieran conducir a la aparición de enfermedades derivadas del consumo de alimentos contaminados, bien por el empleo de unas prácticas de manipulación incorrectas, o bien por una falta de higiene personal y/o de los utensilios, superficies y equipos usados para el ejercicio de su trabajo, que el personal manipulador mantenga y posea una adecuada higiene general y personal, así como la formación específica en materia de higiene y manipulación de los alimentos.

Con este propósito se definen las siguientes medidas de BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN E HIGIENE PERSONAL, que incluyen la vestimenta apropiada y práctica de higiene generales durante el trabajo.

Para garantizar su cumplimiento los Responsables de Producción pueden llevar a cabo comprobaciones visuales durante el transcurso del trabajo diario en la totalidad de las instalaciones productivas, asegurándose de su correcta ejecución.

Además han de existir carteles repartidos por las zonas de fabricación y producción para recordar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación e Higiene.

Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimentarios deberán:

- Mantener un elevado grado de limpieza, especialmente, en las manos
- Llevar las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- Evitar el exceso de maquillaje, así como el uso de colonias, perfumes y/o lociones de afeitado de olor fuerte.
- Llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora. Será de uso exclusivo e incluirá, cubrecabeza y calzado adecuado. Este punto lo desarrollaremos más adelante.

- Guardar por separado la ropa de trabajo de la de calle y mantener los vestuarios limpios y recogidos.
- No utilizar la indumentaria de trabajo para otras actividades distintas de las del trabajo.
- Cumplir las normas de higiene en cuanto a actitudes, hábitos y comportamientos durante el ejercicio de la actividad.
- No acumular ropas, papeles u otros efectos personales en el puesto de trabajo.
- Cubrirse los cortes y las heridas de las manos con vendajes impermeables apropiados (o guantes aptos para uso alimentario), en el caso de brazos proteger con la ropa de trabajos.
- Lavarse las manos con agua caliente y jabón o desinfectante adecuado, secándolas con toallas de papel de celulosa de un solo uso; tantas veces como lo requieran las condiciones de trabajo y siempre antes de incorporarse a su puesto, después de una ausencia o de haber realizado actividades ajenas a su cometido específico.
- No podrán: fumar, masticar goma de mascar, comer en el puesto de trabajo, estornudar o toser sobre los alimentos ni realizar cualquier otra actividad que pueda ser causa de contaminación de los alimentos.
- No podrán llevar puestos efectos personales que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, como anillos, pulseras, relojes, pendientes u otros objetos (como p.ej. uñas postizas).
- Los manipuladores que padezcan o sean portadores de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejados de heridas infectadas, infecciones cutáneas, diarrea,... no deberán estar autorizados a manipular los productos alimentarios ni a entrar en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Las personas que se encuentran en tales circunstancias, deberán poner inmediatamente en conocimiento del responsable del establecimiento alimentario la enfermedad que padecen o los síntomas que presentan y si es posible, también sus causas.
- En el caso de la utilización de guantes de protección, se recomienda evitar los fabricados en látex, para evitar posibles alergias, y utilizar aquellos que por su color permitan diferenciar la presencia de restos que puedan acabar en el producto final.
- No introducir animales ni personas no autorizadas a las zonas de fabricación o a cualquier zona de almacenamiento.

2.2. VESTIMENTA

La vestimenta, así como su obligatoriedad, queda amparada bajo la supervisión de cada industria, abarcando todas aquellas estancias dónde se lleven a cabo operaciones de manipulación de los productos.

Los operarios, previamente a su acceso a las instalaciones, se dirigirán directamente a los vestuarios dónde se cambiarán de ropa y calzado. En las taquillas depositarán asimismo relojes, anillos, collares, cadenas o cualquier otra joya u ornamento. Tras lavarse las manos correctamente se incorporarán a su puesto de trabajo.

Al personal ajeno a las instalaciones se le proporcionará al menos una bata blanca y un gorro para que los use en su visita a las instalaciones.

De forma general el personal de las distintas áreas de producción habrá de utilizar:

ROPA PROTECTORA

Deberá disponerse de ropa de protección:

- En cantidades suficientes para cada empleado
- Con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo: sin bolsillos externos ni botones cosidos, de haber bolsillos externos, al menos que estos no se encuentren por encima de la cintura).

Pantalón, chaqueta y camisa o camiseta además de sudadera en caso necesario de uso exclusivo para la jornada de trabajo en áreas de producción y almacenamiento. Cómodo, amplio y de fácil limpieza y lavado.

Las instrucciones para el lavado de ropa, se recogen en el procedimiento de “Instrucciones de Lavado de la ropa de trabajo” (ver página 21)

CUBRECABEZAS

Los cubrecabezas, cuyo uso es obligado para hombres y mujeres, comprenden redecillas y gorros, desempeñando doble función:

- Impedir que el pelo, que puede tener grasa, suciedad, etc., contamine los productos, evitando asimismo su caída accidental sobre los productos.
- Facilitar los movimientos y hasta la visión del manipulador sin necesidad ninguna por su parte para apartar el cabello con las manos o mediante movimientos de cabeza.

Todo el pelo deberá estar recogido y cubierto para evitar la contaminación del producto. Es recomendable incluir mascarillas para barbas y bigotes para evitar la contaminación del producto.

INSTRUCCIONES DE LAVADO DE LA ROPA DE TRABAJO



Temperatura máxima 60°C. Lavado y aclarado con acción mecánica normal y centrifugado normal. Artículos de algodón de colores sólidos: ropa de trabajo, camisería, etc.

- Dosifique el detergente de forma adecuada. Añadir mucha cantidad de detergente en la colada estropea la ropa, daña el medio ambiente y puede dejar manchas en la ropa. No utilizar detergentes con excesivo perfume ni suavizantes.
- Es aconsejable lavar por separado las prendas de colores blancos o claros de las de colores oscuros.
- Lavar por separado la ropa de trabajo del resto e indumentaria.
- Una vez termine el lavado, saque la ropa de la lavadora lo antes posible para que no aparezcan olores en las prendas.
- Guardar la ropa seca en una bolsa limpia y seca para su traslado a la instalación. No mezclar con otra ropa.

La utilización del programa de lavado correcto, la temperatura del agua y la dosificación de detergente necesaria hace que junto con el secado las prendas queden perfectamente limpias y con el menor desgaste posible.

CALZADO

Calzado de protección cerrado y limpio, y calzas en el caso necesario.

INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

La empresa dispondrá de vestuarios adecuados para el personal de la empresa, subcontratistas y visitantes. La ropa de calle se guardará separada de la ropa de trabajo. Los vestuarios se dispondrán de forma que permitan el acceso fácil y seguro a las áreas de manipulación de los productos, por ejemplo a través de un pasillo por el que no haya flujo de producto ni de basuras.

Se dispondrá de instalaciones de descanso del personal en donde puedan comer y almacenar alimentos, situadas de forma que se minimice la contaminación de las áreas de producción. Se dispondrá de instalaciones adecuadas para el lavado de las manos situadas entre las diferentes áreas de producción y en las instalaciones del personal. Dichas áreas deberán estar equipadas con:

Agua caliente y fría

Jabón líquido

Toallas de un solo uso

Lavamanos de acondicionamiento no manual

Las instalaciones de lavado de manos del personal estarán separadas de las de alimentos y utensilios.

2.3. NORMAS PARA VISITANTES

2.3.1. Medidas generales de Seguridad Alimentaria

Dicha norma pueden incluir los siguientes aspectos,

- Informar al personal responsable de la visita si se padece o se es portador de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejados de heridas infectadas, infecciones cutáneas, diarrea, o se haya padecido en la última semana.
- Es obligatorio usar bata, gorro, cubrebarba (si necesario), y lavarse las manos para acceder a las zonas de producción y almacenaje, o en su defecto explotaciones lácteas.
- Respete la señalización, cartelería y las informaciones dispuestas en el recinto.
- No se permite fumar en todo el recinto.
- No está permitido beber o comer (incluso mascar chicle) en zonas de producción y almacenamiento.

- Está prohibido el uso de pendientes, anillos, piercing, relojes, etc.. y en general portar cualquier efecto personal: bolsos, carteras.., en las zonas de producción.
- Está prohibido tocar o manipular el producto, equipos o dispositivos de accionamiento.

Otras normas de conducta (Pueden ser aplicables o no):

- Circule por las vías señalizadas para tal efecto y no invada zonas de circulación de vehículos.
- Respete los itinerarios marcados estacionando en los lugares delimitados para visitas, sin entorpecer recorridos de emergencia.
- Permanezca identificado y/o en compañía del personal responsable.
- En caso de cualquier anomalía o accidente que pueda poner en riesgo la seguridad de las personas, provocar un impacto ambiental negativo o hacer peligrar la inocuidad del proceso, notifíquelo al personal responsable.

3. Plan de mantenimiento

Las tareas a desarrollar están en función de las características de los locales, la presencia de equipos, por lo que se debe:

- Identificar los elementos susceptibles de ser sometidos a mantenimiento (ej.: listados de equipos, descripción de maquinaria y utillaje)
- Disponer de un plano o esquema del establecimiento en el que se pueda comprobar la situación de las dependencias y el emplazamiento de los equipos

Todo operador lácteo habrá de implantar un sistema de mantenimiento (preventivo y correctivo) y verificación de equipos, donde se indicarán las operaciones que se realizan sobre las instalaciones y los equipos implicados en las principales fases del proceso, su frecuencia y quién las realiza. Se registrarán operaciones de mantenimiento y reparaciones realizadas. Se deberá garantizar que durante la realización de los trabajos de mantenimiento y reparaciones no existe ningún riesgo de contaminación del producto. Se establecerá un plan de calibración y/o verificación de todos los equipos de medición que afecten a la seguridad alimentaria de los productos elaborados.

*Mantenimiento Preventivo: incluye las actuaciones que se realizan para reducir la probabilidad de que ocurran fallos y prevenir riesgos para la seguridad de los alimentos (ej.: fallo de un equipo de frío).

*Mantenimiento Correctivo: incluye las actuaciones que tienen lugar en el momento en el que surge algún tipo de incidencia (ej.: fallo, deterioro, avería, reforma...).

Los equipos de tratamiento térmico (pasteurizadores) y los relacionados con PCC's deben revisarse periódicamente por personal especializado para evitar fallos que puedan afectar a la seguridad de los productos.

Ejemplo Registro Plan de Mantenimiento:

REGISTRO DE INCIDENCIAS Y ACCIONES CORRECTORAS DEL PLNA DE MANTENIMIENTO			
Fecha	Incidencia Dependencia /instalación/equipo	Acciones Correctoras	Responsable de realizar las actividades

4. Plan de control de residuos

Se ha de contar con un plan de residuos adecuado, en el que entre otras cosas, se refleje que no se permitirá la acumulación de desechos en las áreas de producción ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones. Para la gestión de residuos se debe identificar en el Diagrama de flujo del proceso dónde se generan los mismos y disponer de contenedores identificados, localizados en su área designada, de material resistente fácil de limpiar. Los contenedores de residuos estarán cerrados cuando no se utilicen, y con acceso restringido en caso de que supongan un riesgo para el producto. Los almacenes de residuos deberán mantenerse debidamente limpios y ordenados para evitar la proliferación de plagas. En función del tipo de residuo generado y de su gestión se recogerán en diferentes contenedores.

El transporte de dichos contenedores lo realizarán empresas autorizadas y que mantenga los registros de gestión de los residuos. Los campos mínimos del albarán de recogida de residuos son: Nombre de la razón social del operador, identificación del producto retirado, categoría de residuo (RSU, SANDACH...), cantidad retirada y lugar de destino del residuo.

Los productos o materiales de envase impresos (etiquetados) que sean identificados como residuos serán desfigurados o destruidos asegurándose que las marcas no pueden ser reutilizadas. Esta operación debe realizarse por contratistas aprobadas y se guardarán registros de destrucción.

SANDACH LÁCTEOS

- Categoría 1: leche o producto lácteos
 - Derivados de animales sometidos a un tratamiento ilegal
 - Que contengan residuos de otras sustancias y contaminantes medioambientales (de acuerdo a la Directiva 96/23/CE de 29 de abril de 1996 relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y sus modificaciones posteriores).

Ej.: leche cruda con contenido en plomo o aflatoxina M1 superior a los límites permitidos
- Categoría 2: Leche o productos lácteos
 - Contengan residuos de medicamentos veterinarios autorizados, plaguicidas o contaminantes cuando superen los límites máximos de residuos establecidos por la legislación comunitaria
 - Declarados no aptos para consumo humano por presencia de cuerpos extraños.
 - Leche caducada
- Importados de terceros países que no cumplan la legislación europea.
- Ej.: leche cruda con residuos de antibióticos o pesticidas que excedan de los límites permitidos.
- Categoría 3:
 - Leche de duración mínima o de consumo preferente sobrepasada
 - Leche o productos lácteos no destinados al consumo humano por:
 - motivos comerciales
 - problemas de fabricación
 - defectos de envasado
 - otros defectos que no supongan riesgo para la salud
 - Leche cruda procedente de animales vivos, sin señales de enfermedad transmisible
 - Leche o productos lácteos derivados del proceso de elaboración
 - agua “blanca”
 - lodos de centrifugado

Los subproductos animales y productos derivados se clasifican en tres categorías (1,2 y 3) que reflejan el riesgo que suponen para la salud pública y la salud animal, basándose en las evaluaciones de riesgo

Los productos que están excluidos del consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria, especialmente si no cumplen la legislación sobre higiene alimentaria, o cuando no se puedan introducir en el mercado como alimentos porque no son seguros debido a que son nocivos para la salud o no son aptos para el consumo humano (subproductos animales «por ley»). Se les clasifica como SANDACH (categoría 1, 2 o 3)

Los productos de origen animal aptos para el consumo humano que por decisión “irreversible” del operador se destinen a fines distintos del consumo humano, automáticamente serán SANDACH y se clasificarán como categoría 3 según el Reglamento 1069/2009.

5. Plan de Limpieza y Desinfección

La higienización es una operación muy importante en la industria alimentaria, ya que su realización evita riesgos de contaminación procedentes de equipos, utensilios, superficies, ambientes y/o manipuladores. La higienización cumple dos objetivos fundamentales:

- I. La obtención de productos seguros, que no supongan un riesgo para la salud.
- II. Evitar que los productos se alteren produciéndose cambios en sus caracteres organolépticos (color, olor, sabor y textura).

Higienización = Limpieza + Desinfección

La correcta aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección en todas las dependencias, equipos y utensilios existentes en las áreas productivas tiene como fin la consecución de los objetivos anteriormente citados. Pero para una adecuada realización y comprensión del plan, es importante destacar que Limpieza y Desinfección son operaciones distintas, aunque complementarias.

LIMPIEZA

Operación mediante la cual se eliminan todos los residuos visibles (restos de producto en equipos, utensilios u otras superficies, papeles, etc.), los cuales favorecen y aportan los nutrientes necesarios para la multiplicación de los microorganismos contaminantes en los alimentos.

DESINFECCIÓN

Operación que debe realizarse precedida de una cuidadosa limpieza, ya que si quedan restos de suciedad la eficacia del desinfectante puede disminuir e incluso anularse.

Su finalidad es eliminar o disminuir los microorganismos presentes, hasta niveles que no supongan un riesgo de contaminación para los alimentos.

Ningún proceso de desinfección puede ser totalmente eficaz si no va precedido de una cuidadosa limpieza.

El sistema utilizado y la frecuencia con la que se aplique variarán en función de los siguientes factores:

- tipo de producto elaborado
- la probabilidad de contaminación del producto por contacto con las superficies, las instalaciones, los equipos y los utensilios.
- el estado de limpieza en el que se encuentre
- tipo de suciedad (grasa, líquido, residuo sólido, etc.)
- material en que está construido el equipo, los utensilios o la superficie a limpiar y desinfectar
- productos de limpieza y desinfección que se puedan aplicar en cada caso (en función del tipo de alimento, características físico-químicas del agua, tipo de superficie a tratar y método de aplicación.).

El plan de limpieza y desinfección deberá incluir:

- El equipo y los utensilios de limpieza destinados a tal fin.
- Productos utilizados
- Dosis utilizada
- Temperatura de trabajo
- Tiempo de duración de cada una de las fases que componen el ciclo de lavado.
- Inventario de zonas o equipos para proceder.
- Frecuencia de la limpieza
- Método (desmontado, inmersión, agitación, etc.)
- Persona responsable.

- Descripción de las actuaciones de comprobación y de la persona responsable de asegurar que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces con sus registros correspondientes.

Cada uno de los procesos de limpieza y desinfección definidos deben ser validados, de forma que quede evidencia de su eficacia. La validación debe abarcar todos aquellos aspectos para los que se ha definido la limpieza y desinfección (p.e. microbiología, alérgenos implicados en el proceso, restos de soluciones de limpieza y desinfección, etc.).

Los procesos de limpieza y desinfección se llevaran a cabo por personal formado y de acuerdo con los procedimientos documentados.

Productos de Limpieza y Desinfección

Con relación a los productos higienizantes empleados, previamente a su elección se ha de considerar:

- Naturaleza de la superficie a tratar
- Tipo de residuo a eliminar (residuos sólidos...)
- Método de aplicación (manual o mecánico)
- Calidad del agua (dureza, pH, T^a).

La utilización y almacenaje de los productos empleados en la higienización de las instalaciones y equipos se hace de forma que no suponga ningún riesgo de contaminación para los productos. Para lo cual son adoptadas las siguientes medidas:

- Los productos de limpieza y desinfección permanecen en los envases originales, conservando sus etiquetas, dónde se incluirá su modo de empleo.
- Los productos y utensilios de limpieza y desinfección son almacenados en un lugar exclusivo y cerrado con llave, alejado de las áreas de almacenamiento y manipulación de los productos alimentarios.
- Si fuese necesario trasvasar parte de un producto de limpieza o desinfección se empleará un envase dónde se indicará de forma clara su nombre y uso, cuando proceda. No se utilizarán, en ningún caso, envases de alimentos ya utilizados (botellas de agua mineral u otras bebidas, botes de productos alimentarios, etc.) para contener los productos de limpieza u otras sustancias peligrosas.
- Su manejo sólo será permitido al personal responsable de su uso, quien estará debidamente capacitado.

El operador ha de disponer de las correspondientes Fichas Técnicas y Fichas de Seguridad de los productos de limpieza y desinfección utilizados. Los productos definidos como desinfectantes deben contar con el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>

Recorrido de la limpieza

Después de cada jornada de trabajo o cuando sea necesario, se procederá a la limpieza y desinfección de las áreas productivas, incluyendo equipos, superficies, instalaciones y utensilios empleados o que han estado en contacto con los productos alimentarios. El sentido del recorrido de las limpiezas será, en general, desde el interior hacia el exterior y de arriba a abajo. Nunca se arrastrará suciedad de una zona más sucia a una más limpia.

Verificación de la limpieza

Los sistemas de limpieza y desinfección se revisarán periódicamente para evaluar su eficacia. Para ello se utilizan inspecciones visuales de los equipos e instalaciones una vez finalizadas las operaciones de limpieza, controles microbiológicos y control del pH del agua de aclarado.

- Verificación de los registros de limpieza de sistemas automáticos

Revisión de los registros de los programas de lavado: solución de lavado, duración de las fases, conductividad de la solución y temperatura para valorar si el lavado automático de la instalación se ha ejecutado correctamente.

- Inspección visual

Los operarios encargados de la inspección visual contarán con un listado de equipos y piezas que requieren de inspección visual, previamente elaborado. Dicho listado puede incluirse dentro de los registros de comprobación de limpieza. Se mantendrán los registros de las inspecciones realizadas y de las acciones correctivas tomadas.

La inspección visual nunca debe comprometer la higienización del equipo.

- Control microbiológico

La eficacia de los procesos de limpieza y desinfección se controlará mediante análisis microbiológicos de las superficies accesibles que están en contacto con los alimentos. En el caso de superficies no accesibles, se puede realizar una evaluación global del estado higiénico de los equipos mediante la toma de muestras del agua del último aclarado y su análisis microbiológico. Los exámenes microbiológicos realizados sobre el producto durante todas sus fases de fabricación pueden servir también para controlar la eficacia de las operaciones de limpieza. Las planificaciones del muestreo deben tener en cuenta los puntos críticos del proceso de fabricación.

- Control alérgenos

En el caso de presencia de alérgenos que puedan generar una contaminación cruzada durante la producción, la eficacia de los procesos de limpieza para su eliminación debe ser controlada. Un proceso de limpieza eficaz desde el punto de vista microbiológico no tiene por qué ser eficaz en la eliminación de un alérgeno. La operativa de comprobación de la eficacia es igual a la descrita en el caso del control microbiológico, pero con el foco puesto en los alérgenos que queramos eliminar. En este sentido cobra una especial importancia el nivel de detección de la técnica empleada para la detección del alérgeno en el aclarado de la instalación o en las muestras de superficie.

- Control agua de aclarado

La medida del pH del agua de aclarado controlará de forma indirecta la eficacia de la operación para que no queden residuos del producto utilizado.

Registros

Se debe llevar un registro de las comprobaciones realizadas y de los resultados para poder valorar el cumplimiento y la eficacia. Los registros de limpieza deben incluir:

- Cuando, donde y qué se ha limpiado
- Cómo se ha limpiado (automática o manualmente).
- Quién es el responsable de cada tarea
- Verificación de responsable y resultados

Responsabilidades del plan

El personal operativo que realice las tareas de limpieza y desinfección, es necesario que conozca las instrucciones recogidas en este programa, siendo responsable de su cumplimiento.

5.1. EJEMPLO PLAN DE LIMPIEZA

A modo de que sirva de ejemplo a continuación se presenta un PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN completo para sirva de modelo:

<p>OBJETO</p>	<p><i>Para la correcta implantación de un sistema APPCC en un establecimiento es necesario establecer un plan de limpieza y desinfección de manera que se garantice la correcta realización de las mismas, vigilancia, control, aplicación de medidas correctoras, verificación y revisión del plan.</i></p>														
<p>ALCANCE</p>	<table border="1" data-bbox="587 797 1461 1240"> <tr> <td data-bbox="587 797 932 869">NOMBRE</td> <td data-bbox="932 797 1461 869"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 869 932 925">CIF</td> <td data-bbox="932 869 1461 925"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 925 932 983">DIRECCIÓN</td> <td data-bbox="932 925 1461 983"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 983 932 1039">TELÉFONO</td> <td data-bbox="932 983 1461 1039"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 1039 932 1097">PROCESO</td> <td data-bbox="932 1039 1461 1097"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 1097 932 1155">RSI</td> <td data-bbox="932 1097 1461 1155"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 1155 932 1240">ALCANCE DE ACTIVIDADES DEL RSI</td> <td data-bbox="932 1155 1461 1240"></td> </tr> </table>	NOMBRE		CIF		DIRECCIÓN		TELÉFONO		PROCESO		RSI		ALCANCE DE ACTIVIDADES DEL RSI	
NOMBRE															
CIF															
DIRECCIÓN															
TELÉFONO															
PROCESO															
RSI															
ALCANCE DE ACTIVIDADES DEL RSI															
<p>MODIFICACIONES (REVISIÓN ANTERIOR)</p>															

1.-PROCEDIMIENTOS DE EJECUCIÓN Y CONDICIONES EN LAS DIFERENTES LÍNEAS Y OBJETOS DE LA PLANTA DE LECHE

El presente Plan afecta a las siguientes áreas:

LIMPIEZAS

CIP	LÍNEA	OBJETO A LIMPIAR	FRECUENCIA
Descarga	N	Cisternas de transporte de leche y líneas de descarga	Cisternas: en cada descarga Líneas de descarga: Diaria
CIP N	N	Línea n subida de leche	Mínimo dos veces a la semana
		Línea n entrada y línea n salida de tanque	Tras cada vaciado
		Línea n recirculación	Cada final de mezcla
		Tanque almacenamiento n	Tras cada vaciado
		Tanque aséptico n	Cada final de producción
Autónoma	Envasadoras	Número n	Limpieza corta: cada final de máquina Limpieza larga: cada final de producción
	UHT	Equipo tratamiento térmico n	Mínimo cada final de producción

LIMPIEZAS REALIZADAS DESDE LA CIP

La CIP de descarga consta de n líneas de limpieza nombradas D1, D2,... Dn

La CIP N consta de n líneas de limpieza nombradas N1,N2, N3,... Nn.

LIMPIEZAS DE EQUIPOS AUTÓNOMOS

La limpieza de estos equipos es propia, entra agua al tanque de balance y se añaden en automático el producto en base sosa y el producto en base ácida en las cantidades estipuladas para cada una de las fases del ciclo de limpieza, hasta conseguir las concentraciones requeridas.

2.-LIMPIEZA GENERAL DE LA PLANTA

2.1. Limpiezas Externas Diarias de Planta:

Los operadores de cada turno limpiarán una vez como mínimo por turno el suelo de la planta, y se preocuparán de que el estado de limpieza de todos los elementos bajo su cargo sea el óptimo. Pondrán especial atención en recoger cualquier derrame de producto que se ocasione en la planta.

Asimismo, durante las limpiezas de cualquier tipo, tomarán las medidas de seguridad establecidas, tanto para los controles como para el manejo de materias químicas peligrosas.

2.2. Limpiezas Fin de Producción:

En las limpiezas de fin de producción, los operadores limpiarán todas las unidades exteriormente, así como los suelos, dejando las máquinas en perfecto estado para el próximo arranque.

El operador realizará las limpiezas externas (diarias y fin de producción) y las inspecciones según los estándares:

CÓDIGO	NOMBRE
XX-XX-...-01	<i>Estándar limpieza envasadoras</i>
XX-XX-...-02	<i>Estándar limpieza empaquetado.</i>
XX-XX-...-03	<i>Estándar limpieza sala de mezclas</i>
XX-XX-...-04	<i>Estándar de limpieza equipo tratamiento térmico</i>
XX-XX...-05	<i>Estándar limpieza silos de almacenamiento</i>
XX-XX...-06	<i>Estándar limpieza normalización leche</i>
XX-XX-...-07	<i>Estándar limpieza cisternas</i>
XX-XX-...-n	

Se definirán tantos estándares como sean necesarios para incluir toda la maquinaria e instalaciones que componen cada línea.

2.3. Limpiezas externas subcontratadas

En caso de existir, se elaborará un Plan de control de la limpiezas realizadas por las empresas subcontratadas. En dicho plan contemplará todos aquellos aspectos que sean responsabilidad de la empresa subcontratada:

- Equipos, instalaciones y salas.
- Tipo de limpieza.
- Productos autorizados para la limpieza.
- Forma de limpieza.
- Frecuencia de la limpieza.
- Responsable de la limpieza.
- Registro de la limpieza.

Dentro de este plan se detallarán las actividades realizadas por la propia empresa para el control y verificación de las actividades subcontratadas.

2.4. Medidas generales

- ✓ Durante la limpieza se tomarán todas las medidas de seguridad oportunas, siempre que se trabaje con productos corrosivos se empleará careta de seguridad, guantes apropiados al producto y mandil.
- ✓ Al finalizar el turno de limpieza se limpiarán todos los desagües. Las arquetas se limpiarán cada tres meses de forma exhaustiva por una empresa de limpieza externa.
- ✓ Se gastará solamente el agua necesaria, es un bien escaso.
- ✓ Los productos de limpieza son caros y no por desperdiciarlos se limpia más, utiliza sólo lo que necesites.
- ✓ Cuando terminemos las limpiezas se recogerá todo el material y se colocará en los armarios puestos para tal fin.
- ✓ También se limpiarán todos los cuadros eléctricos y las estructuras elevadas de los armarios de su zona.

3.- MEDIDAS DE VIGILANCIA:

3.1. A) El Personal Encargado de realizar las limpiezas y efectuar el seguimiento y control de las mismas, serán los operadores designados en esa zona, cuya identificación aparecerá en los partes de limpieza.

B) El responsable controlará y firmará el control de las limpiezas externas en el parte de producción.

3.2. CONTROL: Existen dos tipos de medida de control:

- automáticamente se controla la conductividad, temperatura y caudal, al inicio de cada paso de producto en base sosa y en base ácido, y aclarados.

- control de concentración: se toma muestra según la frecuencia marcada en la instrucción de calidad. Calidad analiza y registra el valor. En caso de que el valor esté fuera de especificación, la limpieza ha de ser chequeada o repetida en uno o varios de sus puntos.

Todos los aclarados de limpieza de los tanques se controlan con conductímetros situados en las líneas de retorno o bien mediante tiras de pH aplicadas a las aguas del aclarado final. Los conductímetros se verifican mensualmente y las tiras de pH se almacenarán siguiendo las instrucciones del fabricante para garantizar su correcta medición durante su vida útil.

MEDIDAS DE CONTROL CUANDO PODEMOS TENER CONTAMINACIONES CRUZADAS:

- LÍNEAS DE DESCARGA

Se puede hacer limpieza de una línea de descarga mientras estamos descargando a través de otras línea, si existen elementos de seguridad en la instalación que garanticen la independencia de las mismas (ej. sistemas multivías, válvulas de cruce y sellos).

- ENVASADORAS

Se puede hacer limpieza de las envasadoras mientras tengamos producto en el tanque estéril, si existen elementos de seguridad en la instalación que garanticen la independencia de dicho equipo del tanque estéril del que se alimentan (ej. sistemas multivías, válvulas de cruce y sellos).

- ESTERILIZADORES-TANQUE ESTÉRIL

Cuando se proceda a limpiar los equipos de tratamiento térmico, mientras haya producto en el tanque estéril, se deberá comprobar que los elementos de seguridad están correctamente posicionados (multivías, válvulas de cruce y los sellos).

- ESTERILIZACIÓN EQUIPOS

Los equipo tiene controles automáticos de seguridad controlando las **temperaturas de consigna y guardia**, si se baja por debajo de la guardia el equipo vuelve al paso inicial hasta que consigue las temperaturas de esterilización y empieza a contar el tiempo desde cero.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS

<i>Equipo</i>	<i>Tª (°C)</i>	<i>tiempo (min)</i>
<i>Tanque estéril 1,2,3,...n</i>	<i>>125</i>	<i>30</i>
<i>Tratamiento térmico 1, 2, 3,...n</i>	<i>PID 44.2: > 145</i> <i>TSL 71: > 130</i>	<i>30</i>
<i>Envasadora 1, 2, 3...n</i>	<i>>280</i>	<i>45</i>

3.3-MEDIDAS CORRECTORAS:

- I. En el sistema automático de limpiezas siempre que un parámetro baje por debajo de los límites establecidos, se parará automáticamente el tiempo de trabajo. No se rearmará hasta que esté solucionado el problema. La incidencia se comunicará al responsable de turno que evaluará la situación para decidir si proceder a la repetición de la limpieza o la continuación del ciclo interrumpido. En cualquier caso, siempre se anotará la decisión tomada en las observaciones del registro correspondiente (registros punto 6).
- II. En caso de las muestras manuales para la comprobación de la concentración de las soluciones de limpieza, si estas no fuesen las correctas se comunicará al responsable de turno que evaluará la

repetición de la limpieza o la continuación de la misma, siempre anotando las decisiones tomadas en las observaciones del registro correspondiente.

- III. Los aclarados de limpieza que tengan establecido control de pH, se comprobarán con tira de pH. Si diese positivo en producto en base ácido o sosa el problema se comunicará al responsable de turno que evaluará la repetición de la limpieza completa o prolongación de la fase de aclarado final. Siempre anotando las decisiones tomadas en las observaciones del registro correspondiente.
- IV. Posibles contaminaciones cruzadas: Si durante la limpieza estéril da fallo la válvula de cruce, o se baja la temperatura de los sellos de vapor dando alarma los mismos, o cualquiera de las muestras realizadas dan valores fuera de lo normal se pondrá en conocimiento rápidamente del responsable de turno, el cual tomará la decisión oportuna según APPCC.
- V. En la esterilización de los elementos aunque las medidas correctoras son en automático, en caso de darse una bajada de temperatura se comunicará al responsable de turno.

3.4.- SUPERVISIÓN:

La supervisión de la limpieza se realizará por el responsable de turno el cual firmará y confirmará las limpiezas correspondientes a su horario.

4. VERIFICACIÓN

Para comprobar la eficacia de la limpieza se deberá realizar:

a) Verificación microbiológica.

Según un calendario establecido, se tomarán las muestras correspondientes para la verificación de las limpiezas en planta.

b) Verificación visual.

La verificación visual se registra en el panel de control en el cual se marcan las muestras establecidas. El objetivo de esta verificación es obtener el resultado de 'visualmente limpio' en todas aquellas partes de la instalación incluidas en el panel de control.

5. REVISIÓN:

El jefe de producción comprobará y analizará, una vez al año la eficiencia del plan de limpieza y desinfección. Se revisará, por tanto, el sistema de vigilancia y las medidas correctoras. De esta forma, se propondrán y se llevarán a efecto los cambios oportunos en cualquiera de los aspectos recogidos en este plan, o en los documentos derivados de él.

Si se produjera algún cambio importante en las instalaciones o en los procesos que pudiera afectar a la eficacia del presente plan se realizará una nueva revisión.

Además de esta revisión anual, la evaluación de la eficacia y la eficiencia de las medidas previstas por este u otros planes se realizan en continuo a través de las reuniones del Equipo de APPCC de fábrica.

6.- REGISTROS Y ANEXOS:

<i>XX-XX...-01</i>	<i>Registro limpiezas envasadoras</i>
<i>XX-XX...-02</i>	<i>Registro limpieza empaquetado</i>
<i>XX-XX...-03</i>	<i>Registro limpieza salas de mezclas</i>
<i>XX-XX...-04</i>	<i>Registro limpiezas equipo de tratamiento</i>
<i>XX-XX...-05</i>	<i>Registro limpieza silos de almacenamiento</i>
<i>XX-XX...-06</i>	<i>Registro limpieza normalización leche</i>
<i>XX-XX...-07</i>	<i>Registro limpieza cisternas</i>
<i>XX-XX...-n</i>	

En todos los registros se identificarán los parámetros del sistema de vigilancia, quién hace la medición, la fecha y el resultado de la limpieza. Estos registros también incluirán un campo de observaciones en el que detallar cualquier aspecto que se identifique como relevante, además de un lugar para la firma del verificador de la limpieza.

7. DEFINICIÓN DE PARÁMETROS FINALES:

7.1. CONDICIONES MÍNIMAS DE LIMPIEZA CIP

DEFINICIÓN PARAMETROS FINALES																				
Condiciones mínimas de limpieza																				
Tipo de limpieza			CIP	LÍNEA	tiempo mín (s)						Tª mín (°C)			Caudal mín (l/h)	Concentraciones (%p/p) <i>(la concentración máx del intervalo queda páte de validar por pH)</i>			Conductividad mín (mS)		
Básico	Básico + Ácido	Básico+Ácido+ Desinfectante			Preenjuague	Básico (recirculación)	Aclarado básico	Ácido (recirculación)	Aclarado ácido	Desinfectante	Aclarado desinfectante	Básico	Ácido		Desinfectante	Básico	Ácido	Desinfectante		

7.2. PRODUCTOS DE LIMPIEZA CIP VALIDADOS

Para CIP de TETRA (sala Horizonte)

Producto Básico: XXX

Producto ácido: XXX

Producto desinfectante: XXX

6. Plan de homologación de proveedores.

Un aspecto muy importante, que nos permite garantizar la seguridad y la calidad de los productos es la homologación de los proveedores.

Para garantizar que las materias primas, servicios (limpieza, mantenimiento, transporte, etc.) y materiales auxiliares (envases, embalajes, productos de limpieza, lubricantes, etc.) que suministran los proveedores son correctos y seguros, la empresa dispondrá de un plan documentado, donde se recojan las especificaciones que se van a exigir y los criterios por los que van a ser evaluados.

A partir de las especificaciones que la empresa ha definido, elabora un listado de proveedores aceptados/homologados. Periódicamente la empresa debe comprobar el grado de cumplimiento de las características definidas para cada proveedor, para de esta forma catalogar al proveedor o en caso de no cumplir con las especificaciones proceder a la pérdida de la homologación como proveedor.

El procedimiento de homologación de proveedores debe estar constituido por criterios claros como:

- Auditorías de proveedores, si procede.
- Certificados de análisis
- Incumplimientos de las especificaciones
- Reclamaciones / quejas.
- Requisitos específicos basados en un análisis del riesgo.
- Encuestas de evaluación.

La evaluación de los proveedores se debe realizar de forma periódica, y siempre que se incluya un nuevo proveedor, además en aquellos casos que la evaluación resulte desfavorable, se emprenderán las acciones correspondientes.

Los proveedores han de estar autorizados y cumplir unas condiciones en cuanto a higiene, calidad de las materias primas suministradas, condiciones de transporte, temperatura de los productos, etc. (incluyendo transportistas y empresas de transporte). También es importante que los proveedores comuniquen si dentro de las materias primas suministradas hay alérgenos y cómo se gestionan, y en el caso de los proveedores de envases, estos deben de justificar sus estudios de migración.

Acerca de la homologación de proveedores de leche cruda se debe tener en cuenta las condiciones que deben cumplir esto según lo marcado por el Reglamento 853/2004 y el RD 1728/2007, eso es; calificaciones sanitarias, recuento de gérmenes, etc.

Elementos que implicarían pérdida de homologación de un proveedor podrían ser:

- Incumplimiento de parámetros higiénico-sanitarios (gérmenes y células somáticas) durante más de tres meses consecutivos, sin una autorización de la Autoridad competente.
- Presencia de residuos antibióticos de forma reiterada (ejemplo: más de 3 sucesos independientes positivos durante un año natural)
- Presencia de contaminantes y residuos por encima de los límites legales establecidos
- No disponer de contenedores registrados en el sistema Letra Q

En caso de que proveedor perdiera la homologación podrá seguir entregando leche en los siguientes casos:

- En aquellos casos que sea requerida disponer de una autorización de la Autoridad competente para seguir entregando leche a la industria
- Elaboración e implantación de un plan de acción conjuntamente con la industria que asegure la inocuidad de la leche que se recibe la industria
- Establecimiento de un plan de control más exhaustivo por parte de la industria (ejemplo: incremento en la frecuencia de análisis, revisiones in situ, etc.)

7. Plan de Control de Plagas.

Un posible foco de contaminación en las industrias alimentarias, además de un vector de transmisión de enfermedades, lo compone la presencia de plagas y animales indeseables, tales como, insectos, roedores, pájaros, etc. La presencia de estas plagas, puede comprometer la seguridad sanitaria de los productos y materias primas. Por lo tanto, la empresa deberá contar con un Plan de Control de Plagas en el que conste, un estudio de las plagas más probables, medidas higiénicas de carácter general, tipo de lucha, localización de trampas, frecuencia de revisión, responsabilidades, etc.

Para evitar el acceso de estos animales, las empresas deben mantener unas instalaciones adecuadas. Las medidas para controlar estas plagas se agrupan en dos grupos:

- Medidas de lucha pasiva: Previenen el acceso de plagas, y eliminan los lugares potenciales para su desarrollo:
 - Sellado de agujeros y otros lugares donde las plagas puedan tener fácil acceso.

- Desagües con sifones como elemento de protección contra las plagas y los malos olores.
- Mosquiteras en ventanas y extractores.
- Trampas para insectos: situados en zonas de paso, zonas de acceso, como muelles de carga y puertas, y siempre alejados de zonas donde se procesa o elabora el producto para evitar las contaminaciones. Es recomendable emplear equipos dotados de bandeja adhesiva, que evitan la posible “explosión” del insecto.
- Medidas de lucha activa: En las empresas alimentarias, las medidas de lucha activa se reducen a los biocidas. Se usarán en dos casos:
 - Cuando se detecte una plaga y hasta la eliminación de la misma.
 - Cuando las medidas pasivas no resulten eficaces para evitar el acceso de plagas a las instalaciones.

En los casos de aplicación de biocidas, quien lleve a cabo el tratamiento deberá acreditar haber superado una formación en dicho ámbito.

En posesión del correspondiente carné de aplicador (en vigor), o bien contratar una empresa autorizada y llevar registro de los siguientes apartados:

- Registro de la empresa en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Plaguicidas.
- Carné de aplicador/es de biocidas, en el caso de que la aplicación la realice personal de la propia empresa.
- Estarán capacitadas para realizar actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas aquellas personas que acrediten haber superado una formación en dicho ámbito.
- Tratamiento para cada plaga, indicando los productos empleados en la desinsectación y/o desratización (deben estar autorizados e inscritos en el Registro de Plaguicidas). Deberán conservarse las fichas técnicas y de seguridad de los productos utilizados.
- Frecuencia con la que se efectuarán los tratamientos hasta la total erradicación.
- Plano con la colocación de cebos en los distintos lugares de las instalaciones (en caso de desratización), colocación de las trampas para insectos e insectocutores
- Informes de las visitas e incidencias, con detalle de las zonas tratadas, productos utilizados e incidencias destacables como presencia de cebos comidos, roedores muertos, heces...etc.

En el caso de que se almacenen biocidas dentro de las instalaciones deberán estar aislados, con acceso restringido solo al personal autorizado, y claramente identificados y separados de los productos alimenticios.

8. Plan de trazabilidad.

Se entiende por trazabilidad el procedimiento por el que se puede localizar y hacer el seguimiento de un producto alimentario a lo largo de todo su proceso productivo y de su vida útil, mediante la definición de un sistema de identificación. Para ello es imprescindible establecer un procedimiento que nos permita relacionar de forma clara e inequívoca las materias primas y su origen, el proceso de elaboración y el producto final y su distribución. El fin último de este sistema es hacer un seguimiento de todo el proceso productivo de un lote, del cual se haya detectado una alerta sanitaria y localizar el producto inseguro de una manera rápida y eficaz, para evitar su comercialización o para retirarlo del mercado en caso de que se haya comercializado.

En la elaboración del procedimiento de trazabilidad se tendrán en consideración los siguientes aspectos:

1.- En el caso del ingrediente principal, la leche cruda, es obligatorio la identificación y registro de los agente, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo (Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registros de los movimientos de la leche y sus modificaciones posteriores).

2.- Definir un sistema de identificación de: las materias primas, los ingredientes, los aditivos, material de envasado (envases, tapones, etc.) y otros materiales (embalaje, etiquetas) que se reciben en la industria. Para identificar estos productos podemos utilizar las identificaciones ya establecidas por los proveedores o bien definir unas nuevas. En este segundo caso, es fundamental dejar muy clara la correlación entre la nueva identificación y la de origen (proveedor). Esta identificación ha de estar relacionada con los datos de entrada de la materia prima, el ingrediente, el aditivo u otro material admitido en la empresa, como también cualquier otro dato necesario. Se debe describir el sistema que se utiliza para establecer esta correlación.

3.- Definir un sistema para identificar los productos intermedios o semielaborados (pasteurización, congelación de materias primas o productos intermedios), si procede. Para identificar estos productos intermedios, preparados o producidos en circunstancias prácticamente idénticas, se relacionarán con los datos productivos (día en que se ha hecho el tratamiento o preparación, el equipo o instalación utilizada, y si procede la cantidad producida) y con los datos de entrada de

las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, fechas de entrada y cantidades utilizadas). Se ha de describir el sistema utilizado para definir estas correlaciones.

4.- Definir la forma de identificar los productos finales producidos o envasados en la empresa.

5.- En la expedición de los productos alimenticios, hay que definir un sistema que correlacione el lote o la identificación de cada uno de los productos finales con sus destinatarios. En este sentido el Reglamento 931/2011 establece que para los productos de origen animal, el expendedor debe aportar al siguiente eslabón de la cadena, salvo que éste sea el consumidor final, los siguientes datos:

- a) una descripción exacta de los alimentos;
- b) el volumen o la cantidad de los alimentos;
- c) el nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria desde la que se han expedido los alimentos;
- d) el nombre y la dirección del expedidor (propietario) si no es el mismo que el del explotador de empresa alimentaria desde la que se han expedido los alimentos;
- e) el nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria a la que se expiden los alimentos;
- f) el nombre y la dirección del destinatario (propietario) si no es el mismo que el del explotador de empresa alimentaria a la que se expiden los alimentos;
- g) una referencia que identifique el lote o remesa, según corresponda, y
- h) la fecha de expedición.

6.- Definir y mantener actualizados los canales de comunicación (teléfono, fax, e-mail, persona de contacto) preestablecidos con cada proveedor y con cada cliente de forma que la recuperación y retirada de productos inseguros se realice de la forma más rápida y eficaz. Estos datos de contacto deben estar incluidos a su vez en el Manual de Gestión de Crisis Alimentarias, el cual elaborará el propio operador.

7.- Describir una serie de actividades o medidas de control que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la forma prevista y son eficaces, es decir, que realmente permiten localizar un determinado producto y hacer el seguimiento a lo largo de toda la cadena de distribución alimentaria. Como comprobación, se recomienda realizar un ejercicio de trazabilidad en sus dos sentidos:

- a) Comprobación de la trazabilidad “aguas arriba”: seleccionar al azar una unidad de producto, lista para ser enviada al cliente y recopilar todo su historial “hacia atrás” junto con los registros derivados, comprobando que se obtienen la información correspondiente en cuanto a datos de producción, línea de envasado, lotes de materias primas utilizadas, proveedores de dichos lotes, balance de masas etc.
- b) Comprobación de la trazabilidad “aguas abajo”: tomar una materia prima en uso y recopilar toda la información “hacia adelante”, de qué lotes de producto forma parte esa materia y éstas a qué clientes y en qué fechas se han expedido, balance de masas etc.

Este requisito de trazabilidad, es obligatorio en todas las empresas alimentarias desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) 178/2002 el 1 de enero de 2005 y posteriores modificaciones.

Las industrias lácteas deben registrar y mantener, al menos, los siguientes datos:

- Archivo ordenado de facturas y/o albaranes de materias primas y productos.
- Identificación y marcado de los lotes (fecha elaboración, fecha de caducidad o consumo preferente, o sistema equivalente).
- Control de los productos elaborados (Fichas elaboración).
- Control de la mercancía distribuida, con indicación de las fechas, cantidades de productos suministrados, lotes y elaborador, el expedidor, plataformas intermedias, etc. (nombres y direcciones).

Como norma general, los registros deberán mantenerse, al menos, durante:

- Productos conservados a temperatura ambiente: 5 años
- Resto de productos: 6 meses, a partir de la fecha de caducidad o de duración mínima.

8.- Disponer de un manual de gestión de crisis alimentaria, en el que se describe el protocolo de actuación para retirar/recuperar el producto ante una incidencia, y estén documentados al menos los siguientes aspectos:

- a) Vía de comunicación a la Autoridad Competente.
- b) Vía de comunicación a l(os) proveedor(es), en su caso.
- c) Vía de comunicación a l(os) cliente(s)
- d) Identificar la naturaleza y origen de la incidencia.
- e) Localizar el lote(s) de producto afectado o que pudiera estar afectado, y en el caso de haberse comercializado, proceder a su retirada.

f) Adoptar las medidas correctoras oportunas.

9. Gestión de suministros de agua y aire.

Agua:

Es necesario establecer un plan de control del agua, de acuerdo con el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano; con el objetivo de garantizar que no es fuente de contaminación. El agua en la industria alimentaria puede proceder de:

A) Abastecimiento de red pública: en este caso, el agua está sometida a autocontrol por parte de la empresa suministradora y a control oficial de las autoridades sanitarias, por lo que el titular de la empresa alimentaria será responsable únicamente de sus instalaciones internas. Dentro de las instalaciones de la empresa tendremos dos situaciones:

Sin depósito intermedio: en principio, y salvo en el caso de instalaciones muy antiguas y mal mantenidas, la red de distribución interna no supone ningún peligro adicional, por lo que, en el caso de industrias lácteas de pequeño tamaño, control de cloro diario y, anualmente, análisis de autocontrol y siempre cumpliendo lo que dicte la Autoridad Sanitaria competente.

Con depósito intermedio: en este caso, el depósito supone un posible foco de contaminación, si no está sometido a un mantenimiento adecuado. Así pues, será necesario someterlo a un control periódico. Este control consistirá, al menos, cloro diario y, anualmente, análisis de autocontrol y siempre cumpliendo lo que dicte la Autoridad Sanitaria competente.

Se vigilará de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general, realizando de forma periódica la limpieza de los mismos, con productos que cumplan con la legislación vigente. La limpieza deberá tener una función de desincrustación y desinfección, seguida de un aclarado con agua.

B) Abastecimiento propio: en este caso, el titular de la empresa es el responsable del control del agua. Será necesario disponer de una autorización inicial y revisar el depósito periódicamente como en el caso anterior. Será necesario un control de cloro diario y un análisis de control anual en laboratorio autorizado.

De acuerdo al histórico de resultados en los análisis podrán establecerse otras frecuencias, en el caso de no detectar cambios significativos en la calidad del agua.

El tipo de análisis a realizar y la frecuencia de éstos en cada situación viene reflejada en el siguiente enlace:

<https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/saludAmbLaboral/calidadAguas/legNacional.htm>

Aire:

En caso de que se utilice aire en contacto directo con el producto o como ingrediente, deberá realizarse controles de filtración, humedad y microbiología. Las instalaciones deben estar ventiladas de forma natural o mecánica, para eliminar el exceso de vapor, polvo, olores y facilitar el secado después de la limpieza húmeda. El flujo de aire debe ser siempre de hacia fuera de las zonas limpias, manteniéndose las presiones diferenciales requeridas. Los sistemas de toma de aire del exterior deben examinarse periódicamente para verificar su integridad física. Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases utilizados en la fabricación y/o llenado deben ser construidos y mantenidos de forma que se evite la contaminación. Los gases que puedan entrar en contacto con el producto deben ser aptos para uso alimentario, y filtrados para eliminar polvo, aceite y agua.

Si se utiliza aceite en los compresores y pudiera haber contacto del producto con el aire, el aceite debe ser de uso alimentario.

Muchos de los aceites de uso alimentario son de origen industrial. Debe prestarse atención a si estos aceites pueden ser causa de contaminación cruzada con alérgenos (cacahuete y soja, principalmente).

10. Plan de Entorno, Instalaciones y Equipos

Emplazamiento:

La localización de la planta debe ubicarse de forma que se prevenga la contaminación y se permita la producción de productos seguros. Deben tenerse en cuenta aquellas actividades colindantes locales que pudiesen tener un impacto potencialmente negativo, y tomarse las medidas oportunas para evitar la contaminación de los productos.

Hay que mantener en buenas condiciones de limpieza y orden las zonas que rodeen al edificio, evitando la proliferación de maleza y acumulación de residuos fuera de las áreas destinadas a tal fin incluidas las zonas de jardinería y césped, así como disponer de un drenaje adecuado.

El emplazamiento tiene que estar delimitado por un perímetro vallado.

Flujo de producto:

La compañía debe tener un diagrama de flujo y planos de las instalaciones donde se contemple claramente la ubicación y delimitación de las distintas zonas donde se efectúen las diferentes actividades. El flujo de proceso desde la entrada hasta la salida debe disponerse de manera que se prevenga la contaminación de los productos.

Los locales deben disponer de suficiente espacio de trabajo y almacenamiento para que todas las operaciones se hagan correctamente y en condiciones higiénicas seguras.

Los sistemas de trabajo deben reducir los riesgos potenciales de contaminación física, química y microbiológica. Los diseños de las líneas de producción no deben permitir el cruce de la materia prima con el producto final.

Es necesario que haya una separación física de la zona de materia prima del resto de las áreas.

Paredes:

Las paredes deben diseñarse, construirse y mantenerse para prevenir la acumulación de suciedad, reducir la condensación y proliferación de moho, y como para facilitar la limpieza.

Las uniones entresuelo / paredes y las esquinas deben ser cóncavas para facilitar su limpieza. Las paredes deben ser impermeables y no tóxicas.

Suelos y desagües:

Los suelos tienen que diseñarse de forma que se ajusten a las necesidades del proceso y soporte los métodos y productos de limpieza. Tienen que ser impermeables y mantenerse en correctas condiciones. Especial atención debe prestarse a las juntas de unión entre losetas, para que éstas soporten los productos químicos de las soluciones de limpieza. Las caídas de los suelos deben ser adecuadas para conducir todo el afluente hacia un desagüe

Los desagües deben diseñarse y mantenerse de forma que se elimine lo máximo posible el riesgo de contaminación de los productos y no comprometer su seguridad. Deben ser suficientes en número y superficie para garantizar una rápida evacuación de los efluentes y evitar la acumulación de humedad en la zona. Deben protegerse mediante rejillas, además de contar con sifones inundados para evitar la proliferación de malos olores, así como el acceso de plagas a través de los mismos. Siempre que sea posible se dispondrán lo más próximos posibles a las zonas de vertido de soluciones de limpieza o de condensaciones de los equipos. La eficacia de

evacuación de los sifones está directamente relacionada con el mantenimiento y limpieza de los mismos. Los desagües de los laboratorios no deben resultar un riesgo para el producto.

Techos:

Los techos y elementos suspendidos deben diseñarse, acabarse y mantenerse para prevenir la generación de cuerpos extraños, acumulación de suciedad y la reducción de la condensación y la proliferación de moho y hacer más fácil su limpieza.

Cuando existan falsos techos, debe proporcionarse fácil acceso al espacio para facilitar su limpieza y el control de plagas.

Ventanas:

Cuando se instalen ventanas, que por motivos de ventilación tengan que abrirse, deben contar con protectores adecuados para prevenir la entrada de plagas.

Las ventanas de cristal deben protegerse contra roturas.

Puertas:

Si hay puertas que comunican áreas de manipulación de materias primas, procesamiento, embalaje y almacenamiento con el exterior, y se mantengan abiertas, tienen que emplearse las correctas precauciones para prevenir la entrada de plagas.

Las puertas en estas zonas deben ajustarse bien o estar correctamente protegidas y mantenerse cerradas siempre y cuando no estén en uso.

Iluminación:

Hay que proporcionar iluminación adecuada en todas las zonas de trabajo, bien por medios artificiales bien por medios naturales.

Las lámparas se deben proteger con los medios correctos para evitar la potencial caída de cristales y/u otros cuerpos en caso de rotura y su fijación será de manera que facilite su limpieza y se evite la acumulación de polvo.

Ventilación:

Todas las zonas, tanto de almacenamiento, producción...deben tener ventilación adecuada para evitar la acumulación de polvo y la condensación.

Si hubiera sistemas de ventilación mecánica se recomienda que pueda accederse fácilmente a los filtros y otras partes que deban limpiarse o cambiarse.

Hay que evitar la circulación del aire de las zonas más contaminadas hacia las zonas menos contaminadas.

Equipos:

Los equipos deben diseñarse correctamente para su propósito, de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos, y en especial las superficies en contacto con los productos. Los equipos deben estar contruidos con materiales no corrosivos y que no se desconchen. La facilidad de limpieza es un factor a considerar a la hora del diseño de los equipos e instalaciones, evitando puntos donde se favorezca la acumulación de restos de alimento, dotando de puntos de drenaje para facilitar su secado, etc.

Los equipos deben colocarse de manera que ofrezca acceso por debajo, dentro y alrededor, para facilitar su limpieza y revisión.

III. LECHE PASTEURIZADA Y UHT

1. RECEPCIÓN EN PLANTA

Esta fase comprende la recepción de la leche en el establecimiento lácteo.

A la llegada al establecimiento, es deseable se realice un proceso de lavado externo en el lavadero destinado a su fin.

Se trata de eliminar suciedad de las ruedas, barro, posibles cuerpos extraños, etc.

El objeto de este lavado es que toda esta suciedad no influya en el peso de la cisterna, y generar datos erróneos, que afectarían a la trazabilidad de la leche cruda y al balance de masas del proceso.

Posteriormente se realiza una pesada en la báscula: se solicita la información de limpieza de la cisterna y hoja de ruta, se abren las bocas de hombre, se hace inspección visual (verificando entre otras cosas que la cisterna no haya sido manipulada, ausencia de olores, limpieza...), se agitan las cisternas y se toma muestra.

Durante la inspección y toma de muestras de leche cruda de las cisternas recepcionadas deben extremarse las medidas de higiene de los utensilios empleados, así como evitar mantener las tapas de las cisternas abiertas al ambiente más tiempo del estrictamente necesario. El motor del camión cisterna permanecerá parado durante su estancia en los muelles de carga para evitar una acumulación de gases nocivos en dicha zona.

En esta etapa se llevaran a cabo los controles obligatorios en los centros lácteos establecidos en el Capítulo II, artículo 9, apartado 1 del Real Decreto 1728/2007, referentes a:

1. La inspección visual de la leche cruda, comprobando que ésta presenta un olor, color, apariencia normales y sin presencia de contaminación macroscópica.
2. Control de temperatura para comprobar que es superior a 0°C no es superior a 10°C.
3. Control de las condiciones de limpieza de la cisterna, a través de la comprobación de la hoja de registro de lavado que debe acompañar a la cisterna.
4. Control de las condiciones de transporte de las muestras tomadas en las explotaciones.
5. Determinación de la acidez, que debe ser inferior a 18° Dornic
6. La estabilidad al alcohol, siendo estable a alcohol de una graduación nunca inferior a 68°.

7. Prueba in situ de antibióticos, a todas las cisternas en el caso de los Betalactámicos y de 1 de cada 5 cisternas para las Tetraciclinas, de manera que al finalizar el mes todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.

2. DESCARGA

Filtrado: medida de control

En esta etapa se realiza la descarga de las cisternas, previo filtrado grosero, una vez se ha confirmado que los valores son correctos, a sus silos de almacenamiento de leche cruda.

Antes de introducirse en los silos de almacenamiento, la leche cruda se enfría a una temperatura nunca superior a los 6°C. Este valor es la temperatura máxima a la cual la leche cruda puede ser almacenada antes de su procesado (Reglamento 853/2004, Anexo III, Sección IX, Capítulo II, Apartado I.1).

Estos silos serán isotermos, y de un material seguro para el contacto con alimentos, y pueden contener una camisa refrigerante. Han de contar con los siguientes elementos: agitador, sonda de toma de T^a, dispositivo que facilite la toma de muestras (de fácil limpieza y desinfección), células de carga o dispositivo equivalente (para conocer la capacidad del mismo), boca de hombre (para inspección de limpieza).

Para garantizar las condiciones higiénico-sanitarias de la leche cruda y posterior calidad de producto final, la concentración de gérmenes a 30°C en la leche cruda de vaca, debe ser inferiores a 300.000 ufc/ml de leche inmediatamente antes de su transformación y de 100.000 ufc/ml en el caso de la leche de vaca tratada térmicamente (Reglamento 853/2044, Anexo III, Sección IX, Capítulo II, Apartado III.1)

3. HIGIENIZACION

En esta etapa se trabaja con fuerza centrífuga y diferencias de densidad.

En la centrífuga los cuerpos extraños van hacia fuera, hacia los laterales, todo ello se recoge y se desecha, dando lugar a un residuo.

Este equipo hace las funciones de una desnatadora, ya que a su vez elimina la nata, precipitando en el medio, desplazándose la leche a los bordes. La nata se va sacando del centro y será añadida posteriormente para la normalización del contenido graso de la leche desnatada, semi desnatada o entera.

Posteriormente, la leche vuelve a enfriarse a 6°C de temperatura para su almacenamiento hasta su procesado.

Pre esterilización o paso por el intercambiador de calor:

Esta fase consiste en el calentamiento de la leche con una combinación de tiempo/temperatura tal, que se produzca la reducción del contenido en gérmenes.

También, y en su caso, ayuda a que el UHT sea más eficaz, ayudando a los microorganismos esporulados a desarrollarse y aumentar la eficacia en la eliminación en UHT.

Registros

- Registro continuo de temperaturas y tiempos. Gráfico del funcionamiento de la pasteurización.
- Detalle de incidencias o actuaciones sobre la operación de preesterilización.
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctora.

4. DEPOSITO DE ESTANDARIZACIÓN

Depósito de estandarización del contenido en grasa de la leche según el tipo (entera, semi o desnatada). Generalmente, se trata de un depósito de acero inoxidable, con agitador, toma de muestras, sonda de temperatura y caudalímetro o célula de carga para conocer el volumen almacenado. La leche durante su estancia en este depósito debe mantenerse refrigerada a una temperatura máxima de 6°C hasta su procesado.

5. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y DEL MATERIAL DE ENVASADO

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento del material de envasado. Su control tiene por objeto detectar cualquier deficiencia que pueda presentar de origen dicho material y evitar su deterioro o contaminación antes de ser utilizado.

El material de envasado podrá ser vidrio, material macromolecular y cualquier otro autorizado para este fin. El proveedor deberá aportar la documentación necesaria que demuestre que el material empleado para el envasado de los productos está autorizado para uso alimentario y cumple con la

legislación vigente en lo referente a la migración de componentes de los materiales en contacto con los alimentos.

En el caso de todos aquellos materiales que entren en contacto o puedan entrar en contacto con la leche (envase, tapones, opérculos, etc.) y materias primas auxiliares, es imprescindible mantener su trazabilidad, de forma que se conozca además de la procedencia, en que lotes de los productos ha sido empleada cada partida. De esta manera, en caso de incidencia alimentaria debida a estos materiales, podremos limitar la cantidad de producto terminado sobre la que tengamos que actuar.

Estos materiales deberán almacenarse separados de los productos finales. Los almacenes y su mantenimiento deberán proporcionar unas condiciones higiénicas, de humedad y temperatura que no favorezcan la contaminación de estos materiales.

Todas las materias primas auxiliares empleadas en la fabricación de producto deben cumplir con las especificaciones acordadas con el proveedor. Éste deberá aportar toda la documentación y boletines analíticos necesarios para garantizar el cumplimiento legal desde un punto de vista de contaminación microbiológica, contaminantes y residuos, plaguicidas y demás aspectos que sean de aplicación (Reglamento 396/2005, Reglamento 1881/2006 y Reglamento 1259/2011).

6. ESTERILIZACION Y UHT.

ESTERILIZACIÓN:

Proceso de calentamiento posterior al envasado en condiciones tales de temperatura y tiempo que asegure la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia.

Se produce mediante el aumento de la temperatura hasta los 110 °C, por un periodo de 20 minutos una vez envasada la leche herméticamente. Es un sistema utilizado en menor medida que la pasteurización y el tratamiento UHT.

LECHE UHT: Es el tratamiento mediante el aumento de la temperatura, en esta ocasión entre 135 °C y 150°C durante 1 segundo (mínimo legal exigido) hasta los 4 segundos normalmente, posteriormente se baja la temperatura y se envasa en condiciones asépticas.

7. LECHE PASTEURIZADA:

El proceso más frecuente de pasteurización es el que aplica un tratamiento térmico de 72°C durante 15 segundos (HTLT – High Temperature Long Time – Alta Temperatura Alto Tiempo)

eliminando mohos, levaduras y la mayor parte de las formas vegetativas de las bacterias. Posterior a este proceso se baja a una temperatura menor o igual a 6 °C, siendo su periodo máximo de utilización de una semana.

Para asegurar que el tratamiento térmico es correcto, inmediatamente tras la pasteurización de la leche la prueba de la fosfatasa alcalina debe ser negativa.

DEPOSITO DE REGULACION (EN SU CASO)

En determinadas ocasiones y para adecuar los distintos caudales de los sistemas de tratamiento térmico a las envasadoras, puede colocarse a modo de regulador un tanque. Puede considerarse como un elemento más de la línea de transporte de la leche hasta las envasadoras.

Este tanque debe evitar la recontaminación del producto, mientras éste se encuentre en su interior. Para ello contará con todos los sistemas de seguridad y medidas de control necesarias. En este sentido, cobran especial importancia:

- La limpieza y esterilización de estos depósitos, con el fin de evitar el crecimiento microbiano sobre la superficie interior de los mismos,
- La integridad y eficiencia de los filtros de aire que existan en los mismos,
- El correcto funcionamiento de las válvulas que impidan el retorno de producto,
- Los sellos de vapor, que garanticen la esterilidad de las juntas del filtro,

8. ENVASADO

Esta operación se realizará en envases higiénicos que se cerrarán herméticamente. . La comprobación de la estanqueidad de los envases formados es un aspecto fundamental para garantizar la calidad y seguridad del producto a lo largo de toda su vida útil.

En la leche U.H.T. el envasado se hace en condiciones asépticas para evitar la contaminación del producto.

Según el tipo de producto y envase (por ejemplo, leche U.H.T. envasada en brik), es necesario introducir el envase, antes de su formación, en un baño de desinfectante, a fin de garantizar su higiene antes de proceder a su llenado. Generalmente se trabaja con un baño de peróxido, a una concentración no inferior al 35%. Los restos de peróxido sobre el papel del envase se eliminan a través de una corriente de aire caliente.

Del mantenimiento de las máximas condiciones de higiene de los equipos y durante esta actividad depende también la salubridad del producto final, aunque todas las anteriores fases se hayan realizado en condiciones óptimas.

9. ALMACENAMIENTO INDUSTRIAL

Esta fase corresponde al período de tiempo que transcurre desde que el producto sale ya acabado de la línea de elaboración hasta que el mismo es expedido desde el almacén para ser distribuido. En cualquier caso, el almacén debe mantenerse limpio, ordenado, evitando que el producto esté en contacto directo con el suelo, contra las paredes del mismo (facilita el control de plagas) y contar con una capacidad suficiente para albergar y proteger al producto de las condiciones atmosférica adversas (insolación directa, lluvia, etc.).

Las leches de larga vida (U.H.T. y esterilizada) no tienen un requerimiento en lo referente a temperatura, a diferencia de la leche Pasteurizada. En este último caso, el almacenamiento del producto debe realizarse a una temperatura igual o inferior a 6 °C para garantizar todas sus características.

Además de las características anteriores, los almacenes refrigerados deben contar con una capacidad de producción de frío suficiente para garantizar el mantenimiento de la temperatura, siempre en las condiciones más desfavorables de ocupación y temperatura, que puedan darse de forma lógica. El almacén contará con un sistema de medición de la temperatura, a partir del cual se pueda generar, de forma automática o manual, un registro de la misma.

10. DISTRIBUCIÓN INDUSTRIAL

Esta fase corresponde a la expedición del producto desde su almacenamiento hasta la llegada al cliente.

Puesto que la leche esterilizada es un producto de larga vida, con envasado estéril y estanco, que no requiere frío, las características de su distribución industrial no originarán riesgos importantes, siendo éstos comunes a los indicados en la fase anterior de almacenamiento.

Las operaciones de carga de vehículos y distribución de la leche pasteurizada deben realizarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío durante las mismas. Las operaciones de carga de los camiones se realizarán de la forma más rápida posible, con el apoyo de precámaras en los muelles de carga que mantengan la temperatura de esta zona en un rango que no perjudique al producto.

Los vehículos para el transporte de estos productos deben tener las características adecuadas y los equipos de frío correspondientes para el mantenimiento de la temperatura durante el transporte. Las cajas de transporte contarán con su ATP en vigor.

IV. METODOLOGÍA APPCC

1. DIRECTRICES GENERALES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

1.1. Principios Generales

El sistema APPCC debe contemplar el análisis de aquellos peligros asociados al sector lácteo que puedan producir una alteración en el estado de salud de los consumidores.

El concepto del análisis de peligros y puntos de control crítico supone un planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de dichos peligros; centrandose el interés sobre aquellos factores que influyen directamente en la salubridad de un alimento. Si se determina que un alimento ha sido producido, transformado y utilizado de acuerdo con el sistema APPCC, existe un elevado grado de seguridad sobre su inocuidad.

Este sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción, procesado, transporte y comercialización hasta la utilización final en los establecimientos dedicados a la alimentación, en la hostelería o en los propios hogares.

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

Los principios APPCC son los siguientes:

a) Análisis de peligros

- Para ello se consideran los datos obtenidos de:
- Diseño de las instalaciones típicas del sector lácteo.
- Descripción de los productos que se van a manipular.
- Descripción de los procedimientos para su elaboración.
- Otros.

De este análisis también se deducen las MEDIDAS PREVENTIVAS para evitar y/o reducir cada peligro hasta niveles aceptables. De todos los peligros detectados se realiza una valoración, en función de su GRAVEDAD y, sobre todo, de su PROBABILIDAD de exposición del consumidor final, para evaluar su riesgo

b) Determinación de los puntos de control crítico

Para su deducción se utiliza la herramienta del “Árbol de Decisión” propuesta por el *Codex Alimentarius* para cada uno de los peligros identificados en el análisis de peligros y que han sido considerados como significantes en función de su probabilidad de aparición y gravedad de los mismos.

c) Establecimiento de límites críticos

Se fijan los valores que no deben rebasarse para mantener los peligros bajo control. Para ello se toma como referencia:

- Legislación vigente.
- Recomendaciones de organismos de reconocido prestigio en el ámbito alimentario, siempre que no haya Legislación.
- Recomendaciones del Laboratorio de Análisis, cuando no haya otras recomendaciones.

Los límites críticos deben basarse en parámetros cuantificables. Si se basan en parámetros cualitativos, deben ir acompañados de una descripción pormenorizada de la forma de observación, apoyada por patrones, fotografías o cualquier otro soporte que se estime oportuno

d) Sistema de vigilancia

Se diseña el sistema de vigilancia de los Puntos de Control (críticos o no) en función de los medios humanos y técnicos de los que se dispone teniendo en cuenta que los controles deben ser rápidos para poder tomar decisiones en el menor espacio de tiempo posible. En lo que respecta al sistema de vigilancia, se fija para cada uno:

- Qué mido (indicador de vigilancia)
- Quién lo hace.
- Cómo debe hacerlo.
- Cuándo o con qué frecuencia se efectúan.
- Con qué medios.
- Valores objetivo y límites críticos (en el caso que corresponda)
- Sistema de registro adecuado.

e) Medidas correctivas

Para cada límite de control rebasado se fija la correspondiente medida correctiva.

El sistema de decisión empleado cuenta con los siguientes criterios:

- Eficacia (que asegure que el límite está controlado de nuevo).
- Sencillez (que sean factibles y realistas).

A continuación se definen los términos corrección y acción correctiva, con el fin de clarificar su diferencia:

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Las acciones correctivas no buscan eliminar el peligro en si (eso son las correcciones); sino la causa que ha originado que el peligro se manifieste.

Puede haber más de una causa para una no conformidad.

La acción correctiva incluye el análisis de las causas y se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

Corrección

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Se trata de una acción puntual y definida, que se realiza en el momento que un Indicador de Vigilancia de un Punto de Control Crítico supera el Límite Crítico definido, para evitar que productos potencialmente no inocuos lleguen al consumidor (ejemplos de Corrección son: reprocesado, destrucción, etiquetado específico, disposición para otro uso, etc.)

Una corrección se refiere a la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una acción correctiva.

Ejemplo No Conformidad: Presencia de residuos de β -lactámicos en leche cruda en la recepción de leche de la fábrica en varios depósitos de la cisterna por la forma de carga.

Corrección	Acción correctiva
Segregación de la leche afectada para destrucción en centro de gestión autorizado.	Formación al ganadero sobre las Prácticas Correctas de aplicación de medicamentos Veterinarios y manejo de la leche producida por animales tratados. Formación al transportista sobre las Prácticas Correctas de Higiene en la Carga y Transporte de leche cruda para evitar contaminaciones cruzadas.

f) Sistema de verificación

Después se establecen medios de comprobación de que el sistema funciona correctamente, tales como:

- Análisis.
- Otros ensayos o pruebas.
- Auditorías, etc.

Se han definido para cada procedimiento de verificación:

- Quién lo realiza.
- Con qué medios.
- Cómo lo realiza.
- Cuándo o con qué frecuencia.
- Sistema de registro adecuado.

g) Documentación y registros

Se hace referencia a todos los procedimientos de trabajo y datos de referencia. Por otro lado, se deja evidencia escrita de los formatos diseñados específicamente para anotar la información obtenida de la aplicación del Sistema APPCC.

h) Revisión del plan APPCC

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de la empresa alimentaria revisarán el Sistema e introducirán en él los cambios necesarios.

También será objeto de una revisión del Plan APPCC, cuando por ejemplo se produzcan cambios en materias primas, proveedores, receta, condiciones de proceso, equipos empleados, etc.). Además, la actualización del sistema se realizará en base a la información reportada por los registros de vigilancia y las actividades de verificación.

Se recomienda una revisión mínima anual del sistema.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema APPCC es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica detallada a continuación:

1.2. Formación de un equipo de APPCC

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

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

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

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

responsable de la empresa también es responsable de la seguridad alimentaria y de la instauración del Sistema de APPCC.

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

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

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

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

a) Definición e implantación de prerrequisitos generales

Tanto el *Codex Alimentarius* como la normativa europea consideran aspectos generales de higiene en las industrias alimentarias y cuya implantación previa resulta imprescindible para el posterior desarrollo del Sistema APPCC. Estas condiciones básicas son denominadas Prerrequisitos Generales.

Los Prerrequisitos Generales se presentan en la mayor parte de las etapas de producción y está dirigidos al control de los peligros generales, dejando que el Plan APPCC se encargue de los peligros específicos del proceso productivo.

Los Prerrequisitos Generales están desarrollados en la primera parte de la presente Guía.

b) Descripción del producto

Una vez formado, el equipo de APPCC debe especificar claramente las actividades realizadas por

la empresa y debe indicar la relación de productos, el volumen de producción estimado por producto y el personal del que dispone.

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

Asimismo, debe describirse, de manera detallada, cada uno de los productos alimenticios resultantes de su actividad, considerando los siguientes aspectos:

1. Denominación y descripción del producto.
2. Ingredientes, con indicación de cantidades y/o porcentajes.
3. Valores nutricionales
4. Características microbiológicas y fisicoquímicas (pH, actividad de agua, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
5. Formato y presentación del envase y/o embalaje: material, medida, formato, cierre.
6. Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido (tratamientos térmicos, etc.).
7. Condiciones de conservación (refrigeración, congelación, no-exposición a la luz solar, etc.).
8. Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
9. Vida útil del producto (fecha de caducidad o de consumo preferente).
10. Destino: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial.
11. Uso esperado: uso previsto por parte del consumidor final o usuario; grupos de población a los que va orientado el producto, si es el caso.
12. Información sobre alérgenos y presencia de OGMs
13. Legislación aplicable

c) Determinar el uso previsto

Se estudiará la utilización prevista por parte de los consumidores o de los transformadores.

Se debe realizar una valoración, e incluirla dentro del sistema del uso previsto del producto en cuestión.

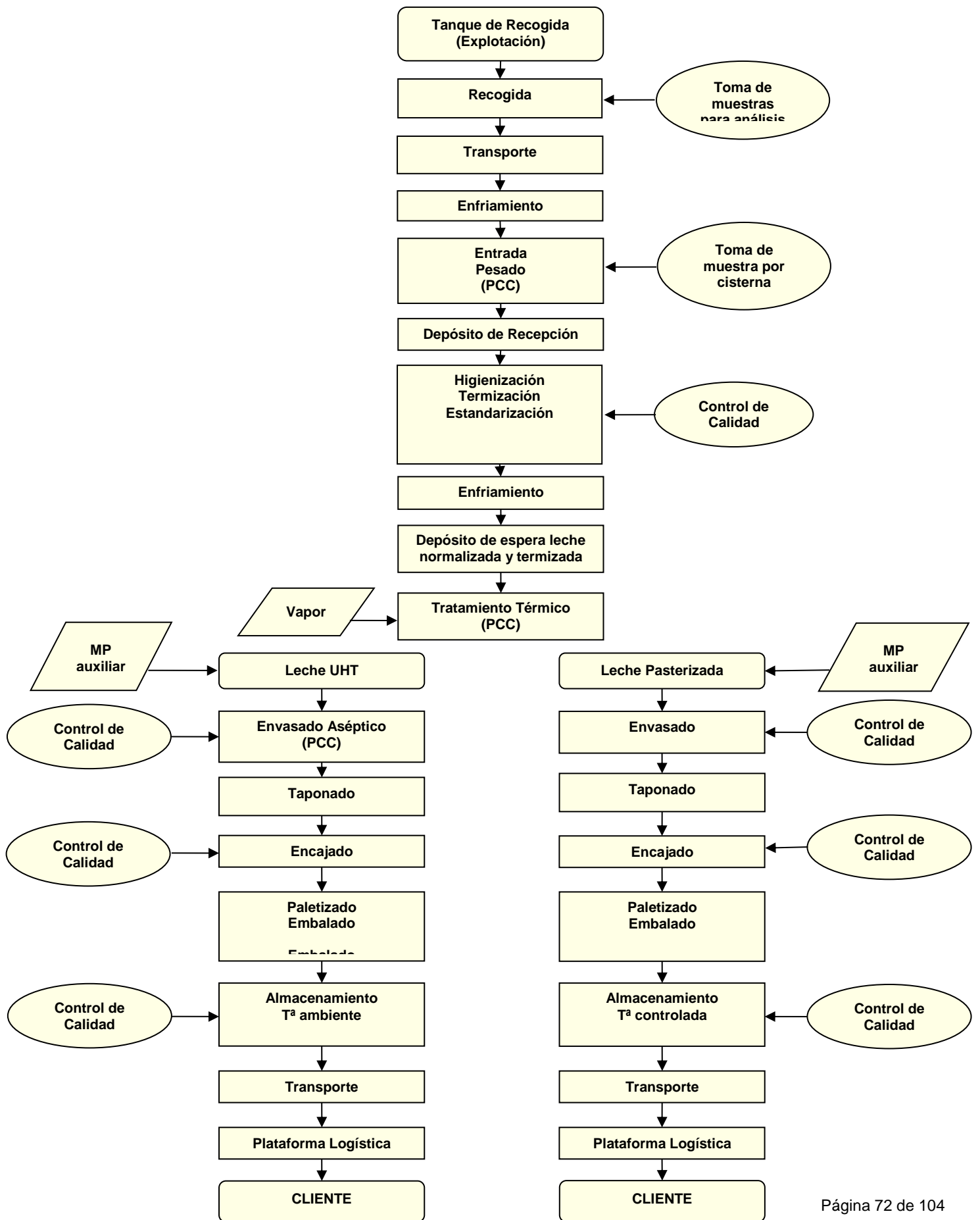
Para ello, se ha de tener en cuenta:

- Analizar la utilización esperada y no esperada.
- Analizar el posible uso.
- Vida útil. Consumo preferente/ caducidad
- Población a la que va destinado el producto
- Posibles intolerancias y/o alergias
- Analizar la forma como se va a manejar/ conservar
- Uso esperado por parte del consumidor
- Instrucciones de conservación y de uso.

d) Elaboración de un diagrama de flujo

En cada etapa del proceso, los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados. Ejemplo de los datos:

- La materia prima, ingredientes y materiales de envasado utilizados.
- Definición de los equipos e instalaciones de cada fase del proceso.
- Secuencia de todas las fases del proceso.
- Flujos de circulación para productos sólidos, líquidos y gaseosos.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Higiene medioambiental.
- Identificación de las rutas de materias primas y productos para evitar la contaminación cruzada.
- Separación de áreas de alto y bajo peligro.
- Prácticas de higiene personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Identificación de PCC
- Valores de los límites críticos para los PCCs identificados
- Procesos subcontratados
- Materiales que entran en contacto con el producto o con los envases (ej. nitrógeno, aire estéril, vapor de agua, peróxidos, etc.).
- Residuos generados durante el proceso (cartón, plástico, etc.).



e). Verificación práctica del diagrama de flujo

Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo del desarrollo del sistema asegurando que el diagrama de flujo es fiel a la realidad. El grupo interdisciplinario, bajo designación del líder, debe involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo, que deberá ser modificado cuando sea necesario.

f). Aplicación de los principios generales del sistema APPCC

ANEXO A) CUADRO DE GESTION DE LECHE DE CONSUMO

ANÁLISIS DE PELIGROS.

El análisis de peligros constituye el primero y más importante principio en la elaboración de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), siendo clave su ejecución, ya que nos informa de todos aquellos peligros potenciales que pudieran incidir tanto sobre la seguridad del alimento como sobre la salud del consumidor. Para ello se han seguido los pasos detallados a continuación:

A- Identificación de los peligros de tipo biológico, químico o físico que pudieran presentarse en cualquiera de las fases de producción y cuya eliminación o reducción hasta niveles aceptables sea esencial para asegurar la inocuidad del alimento.

B- Descripción de las medidas preventivas necesarias para su control a partir de detección de causas.

C- Valoración cuantitativa de los mismos, en función de su gravedad y probabilidad de aparición en el producto final.

La GRAVEDAD representa la magnitud de las consecuencias cuando el peligro se manifiesta en el consumidor, clasificándose en:

Alta	Puede causar al consumidor la muerte o secuelas permanentes.
Media	Puede suponer enfermedad, requiriendo hospitalización del consumidor.
Baja	Tiene repercusión muy leve en el consumidor, requiriendo atención médica primaria.

El criterio seguido para definir la gravedad de un peligro se ha basado en el estudio de:

- Agente causal del peligro.
- Población diana.

La PROBABILIDAD representa la posibilidad de que el peligro identificado ocurra en el producto final, pudiendo ser:

Alta	El peligro se manifestará siempre o casi siempre.
Media	El peligro se manifestará en algunas ocasiones.
Baja	El peligro se manifestará nunca y/o en raras ocasiones.

El criterio seguido para definir la probabilidad de aparición de un peligro se ha basado en el estudio de:

- El grado de implantación de los prerrequisitos APPCC en las instalaciones productivas de una industria láctea típica.
- Proceso productivo seguido, analizando las posibilidades de contaminación, multiplicación o supervivencia de los peligros identificados durante la elaboración y el almacenamiento de los productos.
- Diseño y uso de las instalaciones, equipos y tecnología utilizada por la industria láctea típica.
- Naturaleza y condiciones de seguridad propias del alimento.
- Uso esperado del producto por el consumidor.

D- Determinación de su significancia.

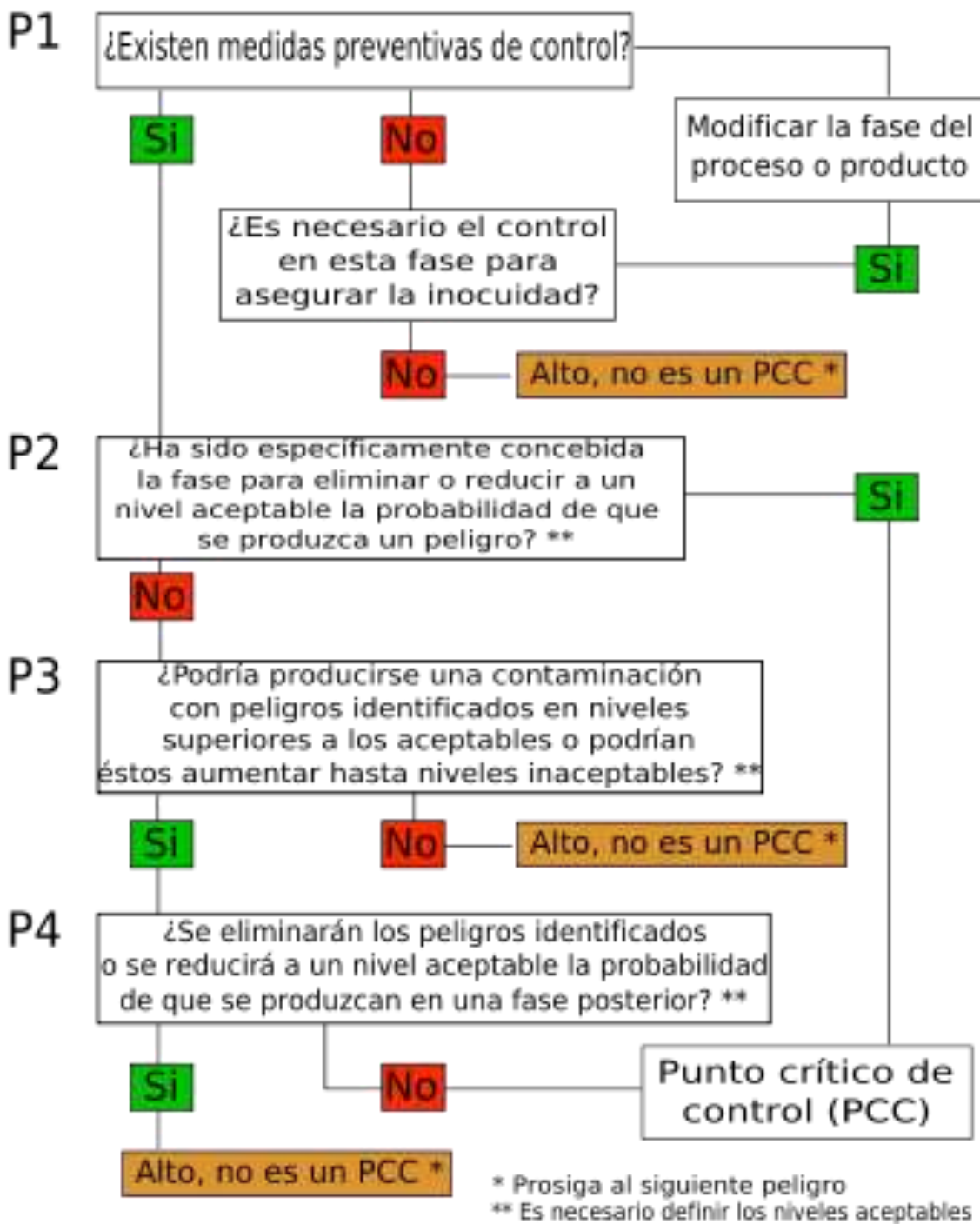
Los peligros potenciales identificados, una vez valorada su GRAVEDAD y PROBABILIDAD, serán bien aceptados como “significantes” siendo el paso posterior la aplicación del “Árbol de Decisiones”, o bien desechados como “no significantes” considerando en este caso las medidas preventivas propuestas como suficiente para eliminarlos o reducirlos hasta niveles tolerables.

		PROBABILIDAD		
		BAJA	MEDIA	ALTA
GRAVEDAD	BAJA	NO	NO	NO
	MEDIA	NO	NO	SÍ
	ALTA	NO	SÍ	SÍ

DETERMINACIÓN DE PCCs

Un Punto de Control Crítico es una fase del procedimiento de elaboración, en la que puede aplicarse un control, que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo hasta un nivel aceptable.

El *Codex Alimentarius* ha propuesto como herramienta para determinar los Puntos Críticos de Control el denominado “Árbol de Decisiones” que permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con facilidad a aquellos puntos realmente críticos en el proceso. Este árbol de decisiones debe usarse con flexibilidad o recurrir a otros métodos que lo sustituyan.



CUADROS DE GESTIÓN

Una vez determinados los Puntos de Control Crítico (PCCs) del proceso productivo la siguiente fase es especificar:

Por cada etapa determinada como PCC el Límite Crítico del indicador de vigilancia de la Medida de control.

Qué Vigilancia se va a aplicar, indicador, nivel objetivo, método, frecuencia, sistema de registro de la vigilancia y responsable de su ejecución.

Las Correcciones y Acciones Correctivas a establecer por cada Límite Crítico que se haya rebasado.

De cada uno de los datos que recojan los resultados de la Vigilancia debe existir un Registro.

Todos estos puntos quedan expuestos en los correspondientes CUADROS DE GESTIÓN.

SISTEMA DE VERIFICACIÓN

Una vez diseñado el plan APPCC, con el fin de comprobar si funciona correctamente el sistema APPCC y asegurarse que la aplicación práctica responde a aquello previsto en el diseño teórico del sistema, es fundamental establecer un sistema de verificación del mismo.

Las directrices del Codex definen la verificación como la “aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC”.

Los procedimientos de comprobación para cada PCC y para el plan general constituyen una verificación continua ya que permiten conocer los defectos del mismo y permite eliminar las medidas ineficaces o innecesarias de control.

Existen dos métodos para la verificación global del sistema de APPCC:

- La revisión del sistema de APPCC: consiste en evaluar la capacidad que tiene el plan de APPCC para identificar y controlar debidamente todos los peligros significativos para garantizar la inocuidad de los alimentos o reducir estos peligros a un nivel aceptable. Antes de la aplicación del plan hay que prever que actividades se van a desarrollar para constatar que los elementos del plan de APPCC son efectivos. Además hay que hacer revisiones posteriores cuando sea necesario, por ejemplo, cuando se detecten nuevos peligros en el sistema, se produzcan cambios, etc. Los objetivos de la revisión son:
 - Determinar que el plan tiene fundamentos técnicos y científicos sólidos
 - Comprobar que han sido controlados todos los peligros significativos.

- Demostrar que las medidas preventivas son eficaces.
 - Asegurarse de que los puntos de control crítico se han determinado adecuadamente.
 - Justificar que los PCC tienen límites críticos que garanticen la inocuidad del producto.
 - Asegurar que los sistemas de vigilancia establecidos son suficientes para detectar cualquier fluctuación del proceso.
 - Certificar que las medidas CORRECTIVAS previstas son adecuadas para el control de los peligros.
- Las auditorías internas o externas: permiten comprobar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están registrados por escrito en el plan de APPCC. Las auditorías son exámenes sistemáticos o independientes que comprenden observaciones *in situ*, entrevistas y revisiones de registros, para determinar que se están aplicando las actividades y procedimientos tal y como vienen estipulados en el plan de APPCC y que son adecuados para alcanzar el objetivo que se persigue.

La observación *in situ* puede incluir, por ejemplo, la inspección visual con el fin de asegurarse que la descripción del producto y el diagrama de flujo son precisos, que se ejecuta la vigilancia del PCC impuesta en el plan APPCC, que los procesos están funcionando dentro de los límites críticos fijados, que los registros se rellenan de forma fidedigna y en el momento en el que se han hecho las observaciones, etc.

Entre los registros que se revisan durante las auditorías se incluyen, por ejemplo los que demuestran que las actividades de vigilancia se han efectuado con las frecuencias y en el lugar especificado en el plan APPCC, o aquellos que demuestran que el producto afectado ha sido controlado y se han adoptado las medidas CORRECTIVAS en todos los casos en que la vigilancia haya señalado la ocurrencia de una desviación en un límite crítico.

FORMACIÓN EN APPCC

La formación constituye un apartado esencial en la aplicación de un sistema APPCC, y debe estar encaminada a capacitar al personal de la industria en los principios del sistema y su aplicación.

La puesta en práctica del APPCC requiere de un estudio detallado del proceso para determinar los peligros y establecer las medidas de control y vigilancia. Se precisa, por tanto, de un equipo multidisciplinar, con autoridad y conocimientos suficientes, que sea responsable de la implantación del sistema.

Además, el desarrollo de este último necesita del conocimiento de las diferentes normas técnicas y reglamentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos relativos al producto, a la seguridad e higiene, etc.

La dirección de las empresas alimentarias y su personal responsable, son los encargados tanto de poner en marcha el sistema como de aplicarlo en la práctica, y deberán, por tanto, formarse en la materia, de acuerdo a los niveles de responsabilidad dentro del sistema de autocontrol.

En particular, el personal que trabaja en la línea de producción deberá estar adecuadamente formado en cuanto al concepto de peligro, las medidas de vigilancia y las medidas CORRECTIVAS aplicables en los puntos de control críticos.

Por otra parte, las empresas del sector deben considerar que el personal reciba la formación necesaria en manipulación de alimentos. Asimismo, la dirección de la empresa organizará los cursos o seminarios que se consideren oportunos para completar la formación de la plantilla, de forma que se cubran todas las fases operacionales del proceso.

Por último, cabe destacar que la cooperación entre productores primarios, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de la mayor importancia. Se deberán ofrecer oportunidades para la capacitación conjunta del personal relacionado con los sistemas de APPCC.

CUADROS DE GESTIÓN LECHE DE CONSUMO

ANEXO 1: ANÁLISIS DE PELIGROS

ANÁLISIS DE PELIGROS													
FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
RECOGIDA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	X			X				X	-Filtros en recepción de tanque de recogida	-Control visual del producto	-Restablecimiento de la funcionalidad del equipo (filtros)	-Control del tanque (ausencia de partículas extrañas)
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de sustancias químicas (inhibidores), toxinas, metales pesados y/o alérgenos.		X			X			X	-Prueba de detección de inhibidores.	-Análisis de materias primas.	-Rechazo de leche con presencia de inhibidores.	-Control de inhibidores en tanque de recogida.
	-Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.		X		X				X	-Tanque fácil de limpiar y desinfectar. -Aclarado final en la limpieza del tanque.	-Control visual del tanque. - Pruebas de comprobación limpieza (restos agua aclarado): tiras pH	-Restablecimiento del programa de limpieza.	-Registro de valoración de limpieza.
	<u>Peligros biológicos:</u> Carga microbiana excesiva por: -Leche de origen.		X		X				X	-Las instalaciones donde se realice el ordeño deben estar ubicadas, construidas y mantenidas de forma que reduzca al mínimo o impida la contaminación de la leche.	-Inspección visual: color, olor, apariencia y contaminación macroscópica. -Determinación de acidez si se sospecha de contaminación microbiológica. -Estabilidad al alcohol con una graduación nunca inferior al 68%. -Toma de muestra para control microbiológico	-Si no se realiza la prueba de la acidez o la de estabilidad al alcohol, la leche será transportada en compartimento independiente en la cisterna y deberán realizarse las pruebas antes de la descarga de la leche en centros lácteos -Si se realizan y sobrepasa límites control, no se recogerá la leche.	-Control visual. -Control de acidez. -Control de estabilidad. -Programa de letra Q (analítica de ganaderos).

ANÁLISIS DE PELIGROS													
FASE	PELIGROS	PROB.			GRA.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
RECOGIDA	-Contaminación por el tanque		X		X				X	-Mantenimiento de condiciones higiénicas del tanque.	-Control de las condiciones de limpieza y de la sala que lo aloja.	-Restablecimiento del Plan de Limpieza y Desinfección	-Control Plan de Limpieza y desinfección
	-Temperatura elevada en el tanque de recogida.		X		X				X	-Refrigeración del tanque.	-Control de T ^a del tanque frío. Se comprobará que el dispositivo de medida funciona.	-Restablecimiento del dispositivo de medida de T ^a -No se recoge la leche. El responsable de la recogida comunicará al responsable del centro lácteo los motivos de la no recogida. El responsable del centro lácteo comunicará a la "base de datos Letra Q" lo sucedido	-Control de T ^a en el tanque de recogida
	-Manipulación incorrecta.		X		X				X	-El transportista debe recibir la capacitación adecuada para manipular leche cruda.	-Control de la formación adecuada del transportista	-Restablecer el programa de formación.	-Control formación.

ANÁLISIS DE PELIGROS													
FASE	PELIGROS	PROB.			GRA.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTRO
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
TRANSPORTE	<p><u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.</p>	X			X				X	-Utilizar cisternas en perfecto estado.	-Control visual cisternas.	-Si las cisternas de transporte no están en perfecto estado, cambiarlas.	-Control cisternas.
	<p><u>Peligros químicos</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.</p> <p>-Mala práctica durante la carga o el transporte (volumen leche afectada > volumen original recogido)</p>	X			X				X	-Cisternas que garanticen un drenaje completo. -Cisternas fáciles de limpiar y desinfectar. -Aclarado final en limpieza cisternas. - Aplicación de Buenas Prácticas en la Recogida y Transporte de Leche - Uso de tira de pH para la comprobación del correcto aclarado de las cisternas.	-Control documental de registros asociados.	-Restablecimiento del Programa de Limpieza y Desinfección.	-Registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna (en caso de ser habitual). - En caso de cisterna no habitual debe constar un certificado de limpieza válido
	-Presencia de alérgenos	X						X	X	-Relación de cargas anteriores de la cisterna. -Información o formación a los proveedores de la materia prima sobre alérgenos. -Lavado de las cisternas.	-Control visual cisternas. -Revisión de los registros de cargas previas. -Comprobación por tira pH (alternativo)	-Si evidencia de cisterna contaminada por cargas anteriores, rechazo de la misma.	-Control cisternas (cargas previas). -Certificado de lavado

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRA.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
TRANSPORTE	<u>Peligros biológicos:</u> Contaminación microbiana excesiva por: -Temperatura elevada en el transporte. -Contaminación en la cisterna.		X		X				X	-Transporte en cisternas isotermas. -Mantenimiento de condiciones higiénicas de cisternas.	-Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección de las cisternas. - Control de la temperatura a la descarga (menor o igual a 10°C).	-Restablecimiento del Plan de Limpieza y Desinfección. -No se descarga la leche. El responsable de la recogida comunicará al responsable del centro lácteo los motivos de la no recogida. El responsable del centro lácteo comunicará a la "base de datos Letra Q" lo sucedido	-Registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna. -Parte de incidencias. - Registro de temperaturas a la descarga.
ENFRIAMIENTO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños en el depósito de enfriamiento.	X			X				X	-Filtros en recepción de silo.	-Control visual del producto.	-Restablecimiento de la funcionalidad del equipo (filtros). - Plan de mantenimiento preventivo (inventario piezas móviles/pequeñas).	-Control del silo (ausencia de partículas extrañas).
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.		X		X				X	-Silos fáciles de limpiar y desinfectar. -Aclarado final en la limpieza de los silos.	-Control visual en silo.	-Restablecimiento del Programa de Limpieza y Desinfección.	-Registro de valoración de la limpieza del silo.
	<u>Peligros biológicos:</u> Contaminación microbiana excesiva por: -Enfriamiento insuficiente.		X		X				X	-Mantenimiento de la Tª en silo.	-Control de la Tª de silo. Se comprobará que el dispositivo de medida funciona correctamente.	-Restablecimiento de la temperatura. -Plan de mantenimiento preventivo del equipo de enfriamiento.	-Control temperatura del silo.
ENTRADA PESADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	X			X				X	-Filtros en recepción de cisternas. -Higienización posterior de la leche.	-Control visual del producto.	-Restablecimiento de la funcionalidad del equipo (filtros).	-Control de almacenamiento de depósitos (ausencia de partículas extrañas).
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de sustancias químicas (inhibidores), toxinas (aflatoxinas), metales pesados y/o alérgenos.		X				X	X		-Plan de análisis de materias primas. -Detección de inhibidores. -Filtros en sistema de agitación por aire.	-Análisis de materias primas y producto terminado.	-Rechazo de leche con presencia de inhibidores u otros residuos.	-Control de inhibidores en recepción de cisternas. -Resultados analíticos de materias primas.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
ENTRADA PESADO	-Peligros biológicos: Carga microbiana excesiva por: -Leche de origen. -Temperatura elevada de la de la leche durante el transporte. -Contaminación por cisterna.		X		X				X	-Provisión de materia prima en condiciones higiénicas. -Transporte en cisternas isoterma. -Mantenimiento de condiciones higiénicas de cisternas.	-Control de la temperatura en la recogida. -Control del proveedor. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección y Plan de Materias Primas.	Restablecimiento de: -Temperatura. -Condiciones higiénicas de las cisternas. Rechazo de : -Leche no estable al alcohol de 76%. -Leche con acidez superior a 18°D.	-Control de limpieza de cisternas. -Registros de procesos CIP. -Control analítico de cisternas. -Partes de No Conformidad.
DEPÓSITO DE RECEPCIÓN	<u>Peligros físicos:</u> Presencia de objetos extraños.	X			X				X	-Filtros en recepción de cisternas y posterior higienización de la leche.	-Control de la integridad de los filtros por los que pasa la leche cruda antes de incorporarse a los silos de recepción.	- Sustitución de los filtros afectados. - Plan de mantenimiento preventivo del propio silo (pasadores, duchas, agitadores, etc.)	-Plan de mantenimiento.
	<u>Peligros químicos:</u> Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.		X		X				X	-Aclarado final en limpieza. -Depósitos fáciles de limpiar y desinfectar. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección.	-Conductivímetros situados a final de línea. - Medición de pH, estabilidad o acidez de la misma	-Restablecimiento del programa de limpieza. -Restablecimiento de la funcionalidad de los conductivímetros.	-Control de concentraciones de líquidos de limpieza. -Registro de Análisis de leche cruda
	<u>Peligros biológicos:</u> -Desarrollo microbiano por Tª elevada en almacenamiento.		X		X					X	-Almacenamiento en frío.	-Control de la temperatura durante el almacenamiento.	-Restablecimiento de la Tª de almacenamiento. -No se descarga la leche. El responsable de la recogida comunicará al responsable del centro lácteo los motivos de la no recogida. El responsable del centro lácteo comunicará a la "base de datos Letra Q" lo sucedido

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
DEPÓSITO DE RECEPCIÓN	-Contaminación por depósito de recepción.		X		X				X	-Mantenimiento de las condiciones higiénicas de los depósitos. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección.	-Control microbiológico, acidez y estabilidad durante el almacenamiento.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los depósitos de leche cruda. -Rechazo de leche no estable al alcohol de 76% y/o leche con acidez superior a 18°D.	-Control almacenamiento depósitos.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
HIGIENIZACIÓN TERMIZACIÓN ESTANDARIZACIÓN	<u>Peligros físicos:</u> Presencia de impurezas.	X			X				X	-Correctas revoluciones en centrífuga	-Aplicación de Plan de Limpieza y Desinfección. -Aplicación del Plan de Materias Primas. -Control visual de leche para observar presencia de partículas	-Restablecimiento de las condiciones de funcionalidad de la centrífuga/ higienizadora.	-Control de almacenamiento de depósitos
	<u>Peligros químicos:</u> Presencia de restos de productos químicos (por contaminación cruzada).		X		X				X	-Aclarado final en limpieza. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección. -Mantenimiento de las válvulas de cruce (en caso de presencia de más de una línea).	-Conductivímetros situados en final de línea. -Calibración de sondas de conductivímetros. -Aplicación del Plan de Calibración.	-Restablecimiento del programa de limpieza. -Restablecimiento de la funcionalidad de los conductivímetros. - Revisión del plan de mantenimiento	-Control de concentraciones de CIP. -Registro de valoraciones de limpieza. -Registros de CIP. -Registro de mantenimiento.
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por centrífuga, desnatadora termizador y/o UF en condiciones higiénicas inadecuadas. -Desarrollo microbiano por Tª de termización baja. -Desarrollo microbiano por enfriamiento insuficiente.		X			X				X	-Mantenimiento del equipo higiénico. -Mantenimiento de la Tª de terminación adecuada. -Aplicación del Plan de Calibración. -Refrigeración.	-Determinación de bacteriología en depósitos. -Control de temperaturas. -Control en depósitos de leche terminada.	-Restablecimiento del programa de limpieza. -Restablecimiento de las temperaturas adecuadas y de la funcionalidad del equipo.

ANÁLISIS DE PELIGROS													
FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
ENFRIAMIENTO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños en el tanque de enfriamiento.	X			X				X	-Filtros en recepción de tanque de enfriamiento.	-Control visual del producto. -Control de la integridad de los filtros.	- Sustitución de los filtros afectados. - Plan de mantenimiento preventivo.	-Control del tanque (ausencia de partículas extrañas). -Plan de mantenimiento.
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.		X		X				X	-Tanques fáciles de limpiar y desinfectar. -Aclarado final en la limpieza de los tanques de refrigeración.	-Comprobación con tira de pH o conductivímetro.	-Restablecimiento del Programa de Limpieza y Desinfección.	-Registro de valoración de la limpieza del tanque refrigeración.
	<u>Peligros biológicos:</u> Contaminación microbiana excesiva por: -Enfriamiento insuficiente.		X		X				X	-Refrigeración del tanque.	-Control de la Tª del tanque. Se comprobará que el dispositivo de medida funciona correctamente.	-Restablecimiento de la temperatura.	-Control temperatura del tanque de enfriamiento.
DEPÓSITO DE ESPERA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	X			X				X	-Se eliminan previamente con la actuación de centrífuga desnatadora. - Plan de mantenimiento del propio silo	-Control visual de piezas móviles.	-Restablecimiento de la funcionalidad del equipo (higienizadora). - Revisión del plan de mantenimiento preventivo.	-Control almacenamiento depósitos. -Asociados al plan de mantenimiento.
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.		X		X				X	-Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección. -Aclarado final en limpieza. -Comienzo de elaboración en depósitos previamente limpios. - Mantenimiento de las válvulas de cruce (en caso de existencia de más de una línea)	-Conductivímetros situados en finales de línea. -Calibración de sondas de conductivímetros. -Aplicación del Plan de Calibración.	-Restablecimiento del programa de limpieza. -Restablecimiento de la funcionalidad de los conductivímetros. - Revisión del plan de mantenimiento preventivo.	-Control de concentraciones de CIP. -Registro de valoraciones de limpieza. -Gráficos de CIP. -Registro de liberación. - Asociados al plan de mantenimiento.

ANÁLISIS DE PELIGROS													
FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
DEPÓSITO DE ESPERA	<p><u>Peligros biológicos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Desarrollo microbiano por Tª elevada en almacenamiento. -Contaminación por depósitos de almacenamiento en inadecuadas condiciones higiénicas. 		X		X				X	<ul style="list-style-type: none"> -Almacenamiento en frío. -Mantenimiento de las condiciones higiénicas de los depósitos. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección. 	<ul style="list-style-type: none"> -Control de la Tª durante el almacenamiento. -Control microbiológico, de la acidez y de la estabilidad durante almacenamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> -Restablecimiento de la Tª de almacenamiento. - Rechazo de leche no estable al alcohol de 86% y/o acidez superior a 18°C. -Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los depósitos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Control de almacenamiento de depósitos.
	<p><u>Peligros físicos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Presencia de partículas extrañas 	X			X				X	<ul style="list-style-type: none"> -Presencia de filtros y centrífugas en etapas anteriores al tratamiento. -Presencia de filtros en equipos esterilizadores. 	<ul style="list-style-type: none"> -Control en laboratorio, filtrado de muestras durante envasado. -Limpieza semanal de filtros de los equipos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Rechazo de lotes con presencia de partículas extrañas. 	<ul style="list-style-type: none"> -Control durante el envasado. -Registro de limpieza de los filtros de los esterilizadores.
TRATAMIENTO TÉRMICO: UHT/ PASTEURIZACIÓN	<p><u>-Peligros químicos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas (contaminación cruzada). 		X		X				X	<ul style="list-style-type: none"> -Aclarado final en limpieza (CIP). -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección. -- Mantenimiento de las válvulas de cruce. 	<ul style="list-style-type: none"> -Conductímetro situados en finales de línea. -Calibración de sondas de conductímetros. -Aplicación del Plan de Calibración. -Control acidez en producto envasado. 	<ul style="list-style-type: none"> -Rechazo de lotes con presencia de residuos de productos químicos. -Restablecimiento del programa de limpieza. -Restablecimiento de la funcionalidad de los conductímetros. - Revisión del plan de mantenimiento 	<ul style="list-style-type: none"> -Control de concentraciones. -Registros de valoraciones de limpieza. -Control durante el envasado. -Registro analíticas. -Registro limpiezas en equipo. - Asociados al plan de mantenimiento.

ANÁLISIS DE PELIGROS													
FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
TRATAMIENTO TÉRMICO: UHT/ PASTEURIZACIÓN	Peligro biológico: Contaminación por utilización de vapor no adecuado	X				X			X	-Utilización de vapor de calidad alimentaria en sistemas de esterilización directos, indirectos y mixtos.	-Revisión del proceso de producción de vapor. -Plan de autocontrol de agua.	-Rechazo del producto no estéril.	-Registros de analíticas del agua de red.
	-Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico.		X				X	X		-Mantenimiento de la relación T ² / tiempo adecuada.	-Control continuo de la T ^a -Control de las dos sondas de T ^a (que no existan diferencias) -Comprobación del funcionamiento de la válvula de desvío. -Control de producto UHT y pasteurizado durante el envasado: acidez y estabilidad. -Control de esterilidad en producto UHT en liberación. -Control fosfatasa en productos pasteurizados. -Microbiología en leche pasteurizada según: Reglamento 2073/2005 y especificaciones internas: listeria, enterobacterias y recuento total de mesófilos.	-Restablecimiento de la relación T ² / tiempo adecuada. -Rechazo del producto. -Reprocesado del producto en caso de caída del programa del equipo esterilizador (corte de corriente).	-Control de esterilizadores -Registros continuos de T ^a . -Partes de liberación. -Registros de mantenimiento. -Registros durante el envasado del producto. -Resultados microbiología.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
ENVASADO ASEPTICO (UHT) ENVASADO (PASTEURIZADA)	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas.	X			X				X	-El proceso de envasado se realiza en cámara aséptica y herméticamente cerrada. -Aplicación del manual de la envasadora	-Control visual y filtrado de muestras UHT y pasteurizadas durante el envasado. - control de piezas móviles de la envasadora antes de cada producción, paradas intermedias, etc.	-Rechazo de producto con presencia de partículas extrañas.	-Registro de control UHT y pasteurizado durante el envasado. -Registro de piezas móviles de la envasadora.
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos tras limpiezas y restos de peróxido. -Presencia de sustancias químicas por migración de los envases.	X			X				X	-Aclarado final en limpieza (CIP). -Rechazo de primeros envases fabricados tras las limpiezas. -Aplicación del Plan de limpieza y Desinfección. -Aplicación del Manual de la envasadora. -Utilización de envases con aptitud alimentaria y test de migraciones que cumpla la legislación.	-Control de muestras en los inicios tras limpiezas y detección de restos de peróxido. -Petición al proveedor de envases: certificados de aptitud alimentaria y test de migración de los envases previo a su uso y en cada modificación del envase.	-Rechazo de producto con presencia de residuos químicos. -Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección. -Rechazo de envases no aptos y sin test de migraciones.	-Registros y gráficos de limpiezas. -Control UHT y pasteurización durante el envasado. -Fichas técnicas de envases. -Test de migraciones -Certificaciones del material de envase.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
ENVASADO ASEPTICO (UHT) ENVASADO (PASTEURIZADA)	<p><u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por envasadora incorrectament e limpia o no funcionalidad.</p>		X		X				X	<p>-Mantenimiento de la esterilidad de la envasadora. -Sistema de esterilización de envases adecuado. -Aplicación del manual de la envasadora. -Cuarentena previa a liberación de producto final. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección.</p>	<p>-Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección y Plan de Mantenimiento. -Verificación mediante bioluminiscencia (en el flotador y en el tubo de llenado de la envasadora). -Comprobación de la concentración de peróxido. -Control hermeticidad de envases. -Comprobación esterilidad del producto final.</p>	<p>-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de la envasadora: Si es > 300 RLU de nuevo se limpia. -Restablecimiento de las condiciones de esterilidad de los envases. -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad.</p>	<p>-Registro de envasado (control de envases). -Registro de liberación. -Registros de verificación de limpieza.</p>
	-Contaminación por incorrecta desinfección de envases.		X				X	X		-Sistema de esterilización de envases adecuado	- Comprobación horaria de la concentración de desinfectante utilizado (según indicaciones del fabricante).	-Restablecimiento de las condiciones de esterilización de envases -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad.	-Registro de desecho de envases. -Registro de liberación. - Registro de concentración de desinfectante.
	-Contaminación por manipulación no higiénica.		X		X				X	-Mantenimiento de buenas prácticas de manipulación. -Desecho de paquetes tras los cambios de bobina y cambio de cinta.	-Comprobación de la correcta tirada de envases. - Comprobación de la estanqueidad o integridad del envase.	-Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación. -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad. -Restablecimiento de la correcta tirada de paquetes.	-Registro de desecho de envases. -Registro de liberación.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	
		B	M	A	B	M	A	Si	No					
ENVASADO ASEPTICO (UHT) ENVASADO (PASTEURIZADA)	-Contaminación ambiental.		X						X	X	-Mantenimiento del ambiente aséptico de las envasadoras. -Mantenimiento de puertas cerradas en sala de bobinas. -Mantenimiento en condiciones higiénicas de sala ASU: nebulización de sala de envasado. - Desinfección de envases.	-Esterilidad del producto final: control de liberación. -Control tiempo/temperatura	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas ambientales. -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad.	-Registro de control de Procesos. -Registro de liberación.
	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas.	X			X					X	-El proceso de taponado ha de realizarse idealmente en cámara aséptica y herméticamente cerrada. -Aplicación del manual de máquina taponadora.	-Control visual y filtrado de muestras UHT y pasteurizadas durante el taponado.	-Rechazo de producto con presencia de partículas extrañas.	-Registro de control UHT y pasteurizado durante el taponado.
TAPONADO	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos tras limpiezas y restos de peróxido. -Presencia de sustancias químicas por migración de los tapones.		X		X					X	-Aclarado final en limpieza (CIP) si presente. -Rechazo de los primeros tapones tras las limpiezas. -Aplicación del Plan de limpieza y Desinfección. -Aplicación del Manual de la taponadora. -Utilización de tapones con aptitud alimentaria y test de migraciones que cumpla la legislación.	-Control de muestras en inicios tras limpiezas y detección de restos de peróxido. -Petición al proveedor de tapones certificados de aptitud alimentaria y test de migración de tapones previo a su uso y en cada modificación de tapones.	-Rechazo de producto con presencia de residuos químicos. -Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección. -Rechazo de tapones no aptos.	-Registros y gráficos de limpiezas.. -Fichas técnicas de los tapones. -Test de migraciones - Certificaciones del material de los tapones

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
TAPONADO	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por máquina taponadora incorrectament e limpia o no funcionalidad.		X		X				X	-Mantenimiento de la esterilidad de la taponadora. -Sistema de esterilización de tapones adecuado. -Aplicación del manual de la taponadora. -Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección.	-Aplicación del Plan de Limpieza y Desinfección y Plan de Mantenimiento. -Comprobación de la concentración de peróxido. -Comprobación esterilidad del producto final.	-Restablecimiento de las condiciones de esterilidad de los tapones. -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad.	-Registro de taponado (control de tapones). -Registro de liberación. -Registros de verificación de limpieza.
	-Contaminación por manipulación no higiénica.		X		X				X	-Mantenimiento de buenas prácticas de manipulación.	-Comprobación de la correcta colocación de los tapones.	-Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación. -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad	-Registro de desecho de tapones. -Registro de liberación.
	-Contaminación ambiental.		X		X				X	-Mantenimiento del ambiente aséptico de las taponadoras.	-Esterilidad del producto final: control de liberación. -Control de procesos	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas ambientales. -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad.	-Registro de control de Procesos.
ENCAJADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks en cadena y en encajadoras.	X			X				X	-Mantenimiento adecuado de los transportadores y encajadoras.	-Control visual en encajadoras. -Control en liberación de muestras al final de línea.	-Restablecimiento de las condiciones de encajado correcto.	- Registro de liberación. -Registro de control de procesos.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
ENCAJADO	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de briks en encajadoras.	X			X				X	-Mantenimiento adecuado de los transportadores y encajadoras (Evitar roces y roturas de briks).	-Control visual en encajadoras. -Control en liberación de muestras al final de línea.	-Restablecimiento de las condiciones de encajado correcto. -Rechazo de productos con presencia de residuos y con falta de estanqueidad.	-Registro de liberación. -Control de Procesos.
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por penetración en envase por falta de estanqueidad de los briks (por roce en transportadores encajadoras...)		X			X			X	-Mantenimiento adecuado de los transportadores y encajadoras. (Evitar roces y roturas de briks).	-Control visual en encajadoras. -Control en liberación de muestras al final de línea.	-Restablecimiento de las condiciones de encajado correcto. -Rechazo de productos contaminado por falta de estanqueidad.	-Registro de liberación. -Registro de control de procesos.
PALETIZADO EMBALADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks en paletizado.	X			X				X	-Mantenimiento adecuado de los paletizadores (evitar roces y roturas de briks).	-Control visual en paletizado.	-Restablecimiento de las condiciones de paletizado correcto. -Rechazo de productos con presencia de residuos y con falta de estanqueidad.	- Registro de liberación. -Registro de control de procesos.
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de briks en encajadoras.	X			X				X	-Mantenimiento adecuado de los robots paletizadores (evitar roces y roturas de briks).	-Control visual en paletizado.	-Restablecimiento de las condiciones de paletizado correcto. -Rechazo de productos con presencia de residuos y con falta de estanqueidad.	-Registro de liberación. -Control de Procesos.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
PALETIZADO EMBALADO	<u>Peligros biológicos:</u> - Contaminación por penetración en envase por falta de estanqueidad de los briks (por roce en paletizado).		X			X			X	-Mantenimiento adecuado de los robots paletizadores (evitar roces y roturas de briks).	-Control visual en paletizado.	-Restablecimiento de las condiciones de paletizado correcto. -Rechazo de productos contaminado por falta de estanqueidad.	-Registro de liberación. -Registro de control de procesos.
	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks y almacén en inadecuadas condiciones.	X			X				X	-Mantenimiento del almacén en condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.	-Control visual de almacén. -Control visual de la estanqueidad de los envases.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas del almacén. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.	-Parte de Control de Procesos. (Incluyendo T ^a)
ALMACENAMIENTO T^a CONTROLADA	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de envases y contaminación química por almacenamiento inadecuado.	X			X				X	-Mantenimiento del almacén en condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.	-Control visual del almacén. -Control visual de la estanqueidad de los envases.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas del almacén. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.	-Parte de Control de Procesos. (Incluyendo T ^a)

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
ALMACENAMIENTO Tª CONTROLADA	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por locales de almacenamiento o deficientemente mantenidos. -Contaminación por manipulación incorrecta.	X			X				X	-Mantenimiento del almacén en condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.	-Control visual del almacén. -Control visual de Buenas Prácticas de Manipulación. -Control del Plan de Limpieza y Desinfección. -Control visual de la estanqueidad de los envases.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas del almacén. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.	-Parte de Control de Procesos. (Incluyendo Tª)
	-Desarrollo microbiano por Tª de conservación elevada en el caso de la leche pasteurizada.		X			X			X	-Refrigeración. -Aplicación del Plan de mantenimiento de la cadena de frío. -Aplicación del Plan de Calibración.	-Registro continuo de Tª. -Vigilancia y anotación cada 8 horas.	-Restablecimiento de la Tª adecuada -Rechazo de producto almacenado a alta Tª, previo análisis microbiológico	-Registro de la Tª.
TRANSPORTE	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks en la expedición del producto terminado.	X			X				X	-Mantenimiento de la zona de expediciones en adecuadas condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.	-Control visual del estado de la carga en expediciones. -Control visual de la estanqueidad de los envases.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de la zona de expediciones. -Rechazo del producto si se observa falta de estanqueidad.	-Parte de Control de Procesos. -Registro de control de condiciones de carga.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
		B	M	A	B	M	A	Si	No				
TRANSPORTE	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por zona de expediciones deficientemente mantenida.	X			X				X	-Mantenimiento de la zona de expediciones en condiciones higiénicas.	-Control visual de la estanqueidad de los envases.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de la zona de expediciones. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.	-Parte de Control de Procesos. -Registro de control de cargas.
	-Contaminación por manipulación incorrecta.	X			X				X	-Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas	-Aplicación de las buenas prácticas de higiene.	-Restablecimiento de las buenas prácticas higiénicas.	-Parte de control de procesos
	-Desarrollo microbiano por transporte no refrigerado en el caso de leche pasteurizada			X		X				X	-Transporte refrigerado en el caso de leche pasteurizada.	-Vigilancia de las condiciones higiénicas de la carga y la Tª en caso de leche pasteurizada.	-Restablecimiento de las condiciones de carga.
PLATAFORMA LOGÍSTICA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks en la plataforma logística.	X			X				X	-Mantenimiento de la plataforma logística en condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.	-Control visual de la plataforma logística. -Control visual de la estanqueidad de los envases.	-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de la plataforma logística. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.	-Parte de Control de Procesos.

ANÁLISIS DE PELIGROS

FASE	PELIGROS	PROB.			GRAV.			SIGN.		MEDIDAS PREVENTIVAS	VIGILANCIA/PC	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS	
		B	M	A	B	M	A	Si	No					
PLATAFORMA LOGÍSTICA	<p><u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de envases y contaminación química por almacenamiento o inadecuado en la plataforma.</p>	X			X					X	<p>-Mantenimiento de la plataforma logística en condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.</p>	<p>-Control visual de la plataforma logística. -Control visual de la estanqueidad de los envases.</p>	<p>-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de la plataforma logística. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.</p>	<p>-Parte de Control de Procesos.</p>
	<p><u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por plataforma logística deficientemente mantenida. -Contaminación por manipulación incorrecta</p>	X			X					X	<p>-Mantenimiento de la plataforma en condiciones higiénicas. -Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas.</p>	<p>-Control visual de la plataforma. -Control visual de Buenas Prácticas de Manipulación. -Control del Plan de Limpieza y Desinfección. -Control visual de la estanqueidad de los envases.</p>	<p>-Restablecimiento de las condiciones higiénicas de la plataforma. -Rechazo del producto cuando se observe falta de estanqueidad.</p>	<p>-Parte de Control de Procesos.</p>
	<p>-Desarrollo microbiano por Tª de conservación elevada en el caso de la leche pasteurizada.</p>		X			X				X	<p>-Refrigeración. -Aplicación del Plan de mantenimiento de la cadena de frío. -Aplicación del Plan de Calibración.</p>	<p>-Control de temperatura en cámaras frigoríficas.</p>	<p>-Restablecimiento de la Tª adecuada. -Rechazo de producto almacenado a alta Tª.</p>	<p>-Registro de la Tª.</p>

ANEXO 2: DETERMINACIÓN DE LOS PCCs

DETERMINACIÓN DE PCCs						
FASE	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
RECOGIDA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de sustancias químicas (inhibidores), toxinas, metales pesados y/o alérgenos. -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> Carga microbiana excesiva por: -Leche de origen. -Contaminación por el tanque. -Temperatura elevada en el tanque de recogida. -Manipulación incorrecta.	SI	NO	SI	SI	NO
TRANSPORTE	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas -Mala práctica durante la carga o el transporte.	SI	NO	NO		NO
	-Presencia de alérgenos.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> Contaminación microbiana excesiva por: -Temperatura elevada en el transporte. -Contaminación en la cisterna.	SI	NO	SI	SI	NO
ENFRIAMIENTO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños en el tanque de enfriamiento.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> Contaminación microbiana excesiva por: -Enfriamiento insuficiente.	SI	NO	SI	SI	NO
ENTRADA PESADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de sustancias químicas (inhibidores), toxinas, metales pesados y/o alérgenos.	SI	NO	SI	NO	SI
	<u>Peligros biológicos:</u> Carga microbiana excesiva por: -Leche de origen. -Temperatura elevada de la muestra. -Contaminación por cisterna.	SI	NO	SI	SI	NO

DETERMINACIÓN DE PCCs						
FASE	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
DEPÓSITO DE RECEPCIÓN	<u>Peligros físicos:</u> Presencia de objetos extraños.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Desarrollo microbiano por T ^a elevada en almacenamiento.-Contaminación por depósito de recepción.	SI	NO	SI	SI	NO
HIGIENIZACIÓN TERMIZACIÓN ESTANDARIZACIÓN	<u>Peligros físicos:</u> Presencia de impurezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> Presencia de restos de productos químicos.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por centrifuga, desnatadora termizador y/o UF en condiciones higiénicas inadecuadas. -Desarrollo microbiano por T ^a de termización baja. -Desarrollo microbiano por enfriamiento insuficiente.	SI	NO	SI	SI	NO
ENFRIAMIENTO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños en el tanque de enfriamiento.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> Contaminación microbiana excesiva por: -Enfriamiento insuficiente.	SI	NO	SI	SI	NO
DEPÓSITO DE ESPERA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de objetos extraños.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Desarrollo microbiano por T ^a elevada en almacenamiento. -Contaminación por depósitos de almacenamiento en inadecuadas condiciones higiénicas.	SI	NO	SI	SI	NO
TRATAMIENTO TÉRMICO: UHT PASTEURIZACIÓN	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por equipo bien por fugas o por limpieza deficiente.	SI	NO	SI	SI	NO
	-Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico.	SI	SI			SI
	-Contaminación por utilización de vapor no adecuado.	SI	NO	NO		NO

DETERMINACIÓN DE PCCs						
FASE	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
ENVASADO ASEPTICO (UHT) ENVASADO (PASTEURIZADA)	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos tras limpiezas y restos de peróxido. -Presencia de sustancias químicas por migración de los envases	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por envasadora incorrectamente limpia o no funcionalidad. - Contaminación por incorrecta desinfección de envases. -Contaminación por manipulación no higiénica. -Contaminación ambiental.	SI	NO	NO		SI
TAPONADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos tras limpiezas y restos de peróxido. -Presencia de sustancias químicas por migración de los tapones.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por máquina de taponado incorrectamente limpia o no funcionalidad. -Contaminación por manipulación no higiénica. -Contaminación ambiental.	SI	NO	NO		NO
ENCAJADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks en cadena y en encajadoras.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de briks en encajadoras.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por penetración en envase por falta de estanqueidad de los briks (por roce en transportadores, encajadoras...)	SI	NO	NO		NO
PALETIZADO EMBALADO	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de briks en paletizado.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de briks en encajadoras.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por penetración en envase por falta de estanqueidad de los briks (por roce en paletizado).	SI	NO	NO		NO

DETERMINACIÓN DE PCCs						
FASE	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
ALMACENAMIENTO Tª CONTROLADA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de envases y almacén en inadecuadas condiciones.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de envases y contaminación química por almacenamiento inadecuado.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por locales de almacenamiento deficientemente mantenidos. -Contaminación por manipulación incorrecta. -Desarrollo microbiano por Tª de conservación elevada en el caso de la leche pasteurizada.	SI	NO	NO		NO
TRANSPORTE	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de envases en la expedición del producto terminado.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de envases y contaminación química por manipulación inadecuada en expediciones.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por zona de expediciones deficientemente mantenida. -Contaminación por manipulación incorrecta. -Desarrollo microbiano por transporte no refrigerado en el caso de leche pasteurizada.	SI	NO	NO		NO
PLATAFORMA LOGÍSTICA	<u>Peligros físicos:</u> -Presencia de partículas extrañas por rotura de envases en la plataforma logística.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros químicos:</u> -Presencia de residuos de productos químicos por rotura de envases y contaminación química por almacenamiento inadecuado en la plataforma.	SI	NO	NO		NO
	<u>Peligros biológicos:</u> -Contaminación por plataforma logística deficientemente mantenida. -Contaminación por manipulación incorrecta. -Desarrollo microbiano por Tª de conservación elevada en el caso de la leche pasteurizada.	SI	NO	NO		NO

ANEXO 3: GESTIÓN DE LOS PCCs

PCC						
FASE	PELIGROS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	PROCESOS DE VERIFICACIÓN Y FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
ENTRADA PESADO	PPC1: Peligros químicos por: -Presencia de residuos inhibidores (Beta-lactámicos)	-Ausencia de inhibidores.	-Detección de inhibidores <i>in situ</i> .	- Análisis de leche cruda con métodos lentos y de producto terminado.	-Rechazo de la leche (categorización como SANDACH categoría 2 y gestión por empresa autorizada).	-Control de inhibidores en recepción cisternas. -Resultados analíticos en producto terminado..
TRATAMIENTO UHT	PPC2: Peligros biológicos por: -Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico.	-En productos UHT: Ausencia de contaminación Tª 135-150°C, durante 1" – 4".	-Control continuo de la Tª/t.	-Cumplimiento de instrucción técnica de esterilizadores. -Comprobación del funcionamiento de la válvula de desvío (PMP). -Control de producto UHT durante el envasado: acidez y estabilidad. -Control de esterilidad en producto UHT en liberación. -Control pH.	-Restablecimiento de la relación Tª/t adecuada. -Reprocesado del producto en caso de caída del programa del equipo esterilizador.	-Registros continuos de Tª. -Partes de liberación. -Registros de mantenimiento. -Registros durante el envasado del producto. -Resultados microbiología.
TRATAMIENTO PASTEURIZACIÓN	PPC2: Peligros biológicos por: -Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico.	-En leche pasteurizada: Tª 72°C, durante 15" o cualquier otra combinación de equivalentes.	-Control continuo de la Tª/t.	-Cumplimiento de instrucción técnica de esterilizadores. -Comprobación del funcionamiento de la válvula de desvío (PMP). -Control de producto pasteurizado durante el envasado: acidez y estabilidad. -Control fosfatasa en productos pasteurizados. -Control pH. -Microbiología en leche pasteurizada según Reglamento 2073/2005 y especificaciones internas: listeria, enterobacterias y recuento total de mesófilos.	-Restablecimiento de la relación Tª/t adecuada. -Reprocesado del producto en caso de caída del programa del equipo esterilizador.	-Registros continuos de Tª. -Partes de liberación. -Registros de mantenimiento. -Registros durante el envasado del producto. -Resultados microbiología.

PCC						
FASE	PELIGROS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	PROCESOS DE VERIFICACIÓN Y FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
ENVASADO ASEPTICO (UHT) ENVASADO (PASTEURIZADA)	PPC3: Peligros biológicos: - Contaminación por incorrecta desinfección de envases.	-Concentración de producto desinfectante establecida.	-Comprobación del sistema de esterilización de envases	- Cumplimiento de instrucciones técnicas. - Cumplimiento de T ^a y tiempo del equipo de desinfección de envases.	- Restablecimiento de las condiciones de esterilización de envases -Rechazo del producto cuando se observe falta de esterilidad.	-Registro de desecho de envases. -Registro de liberación.