



# Manual de Aplicación del Sistema APPCC en Industrias Lácteas de Castilla-La Mancha

## AUTORES

---

Lorenzo Lizcano Moreno  
**Tecnólogo de Alimentos**  
**Departamento de Calidad de CECAM**

Cecilia López de la Torre Garrido  
**Tecnóloga de Alimentos**  
**Departamento de Calidad de CECAM**

Carlos Roldán Trujillo  
**Químico**  
**Departamento de Calidad de CECAM**

Ángel Ercilla Herrero  
Veterinario  
**Dirección General de Salud Pública. Consejería de Salud  
y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha**

Fátima Rodríguez García  
Veterinaria  
**Dirección General de Salud Pública. Consejería de Salud  
y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.**

María José Santero Sánchez  
Veterinaria  
**Dirección General de Salud Pública. Consejería de Salud  
y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.**

© Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y CECAM.  
Prohibida la reproducción total o parcial sin autorización expresa de los titulares  
del Copyright.

Depósito Legal: TO-686-2009  
ISBN nº 978-84-7788-546-7

Diseño y maquetación: Espacio Eme Diseño Creativo, S.L.  
Impresión: Pentacrom, S.L.



## PRESENTACIÓN CONSEJERO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

---

El Gobierno de Castilla-La Mancha considera esencial la seguridad de los productos lácteos puestos a disposición del consumidor, aunando esta prioridad con el apoyo al sector lácteo regional, dada su importancia en el crecimiento económico de la Comunidad Autónoma.

De la misma manera, coincide con el sector empresarial en la necesidad de implantar sistemas de autocontrol que garanticen la seguridad de los productos que elaboran, y, dentro de su política de colaborar estrechamente con nuestro tejido económico y social para seguir avanzando en el progreso de la región, ha fomentado actividades de colaboración con la Confederación Regional de Empresarios de Castilla-La Mancha (CECAM).

Fruto de esta colaboración se ha elaborado este “MANUAL DE APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO) EN INDUSTRIAS LÁCTEAS DE CASTILLA-LA MANCHA”, que supone una eficaz herramienta de trabajo a la que podrán acudir nuestros empresarios para el mantenimiento del autocontrol en sus establecimientos.

Este manual quiere contribuir a que las empresas sigan trabajando en el control de peligros en las diferentes etapas de la cadena de producción de los alimentos de este sector, imprescindibles para garantizar la seguridad de los mismos.

Asimismo, facilitará a las Empresas de Castilla-La Mancha la aplicación de las medidas legales exigidas en la Unión Europea dirigidas a garantizar la seguridad de los productos lácteos que consumimos todos. Además, estas prácticas correctas contribuirán a elevar el nivel competitivo de nuestras industrias dentro y fuera de la Unión.

Estoy convencido que este manual ayudará a conseguir una mayor calidad sanitaria de los productos lácteos y un mayor disfrute del consumidor al degustarlos, un objetivo que nos une a empresarios y a nuestro Gobierno.

Fernando Lamata Comanda  
**Consejero de Salud y Bienestar Social**



## PRESENTACIÓN PRESIDENTE CECAM

---

El sector de las industrias lácteas ha demostrado ser, dentro del sistema productivo de Castilla-La Mancha, de una importancia fundamental, especialmente en los últimos años. En este sentido, aspectos tan importantes como la seguridad de los alimentos que producimos debemos considerarlo un pilar básico para que los consumidores confíen en los productos que se comercializan.

Los sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico se conforman como el modelo más eficaz desarrollado en este momento para garantizar la inocuidad de los alimentos. Para ayudar a las empresas del sector de las industrias lácteas de la región a implantar en sus centros estos sistemas, editamos esta nueva guía.

Una aproximación al sector de las industrias lácteas nos ha permitido conocer a pie de obra las necesidades y carencias con las que se encuentran las empresas de este sector para poner en práctica su actividad y responder a las condiciones sanitarias.

El Departamento de Calidad y Seguridad Alimentaria de CECAM, a través de las visitas realizadas a establecimientos donde se realizaban los procesos de elaboración, nos ha permitido llegar a extraer conclusiones y propuestas para mejorar la calidad y seguridad de los productos finales, todas ellas recogidas en el manual, que tengo el honor de presentar a través de estas líneas.

Se trata de un manual que ayudará al empresario castellano-manchego a diseñar su propio sistema e implantarlo correctamente en su centro, constituyendo la manera más positiva de influir eficazmente en la seguridad alimentaria. De esta forma, además, se da cumplimiento a lo establecido en la normativa comunitaria que obliga a todos los Estados miembros de la Unión Europea y que refuerza en la necesidad de implantar estos sistemas de autocontrol basados en la metodología del APPCC.

En las páginas que componen el presente documento, los empresarios del sector de industrias lácteas encontrarán una ayuda y una herramienta para conseguir los estándares de calidad sanitaria para sus productos, y dará respuesta a las dudas que les pueda surgir para poner en práctica el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Desde CECAM hemos continuado nuestra labor de impulsar las medidas adecuadas y correctas que contribuyan a incrementar la calidad de los alimentos que se producen en nuestra región, y puedan posicionarse en un mercado competitivo, y en ello los empresarios del sector han puesto un gran interés.

Soy consciente del esfuerzo que venís realizando desde hace tiempo, con el objetivo de mantener y aumentar la gran calidad de los productos elaborados además del cumplimiento de los principios higiosanitarios. Con este manual, que redactamos en colaboración con la Consejería de Salud y Bienestar Social, deseamos facilitar toda la ayuda que podáis requerir en este objetivo común, proporcionándoos un instrumento de referencia y consulta que, junto a los medios técnicos y humanos que ponemos a vuestra disposición, os hagan mucho más sencilla la implantación del autocontrol sanitario de vuestras empresas.

Deseo que os sea de la mayor utilidad, pues ha sido éste nuestro fin al confeccionarla.

Ángel Nicolás García  
**Presidente de CECAM**



## INDICE

---

<b>Introducción</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Leche y productos lácteos. Definiciones generales</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Industrias de productos lácteos en Castilla-La Mancha</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Diseño de una fábrica de elaboración de queso</b> .....	<b>14</b>
<b>4. Consideraciones generales al sistema APPCC</b> .....	<b>16</b>
<b>5. Requisitos previos al plan APPCC</b> .....	<b>18</b>
5.1. Plan de control del agua .....	19
5.2. Plan de limpieza y desinfección .....	24
5.3. Plan de formación y control de manipuladores .....	31
5.4. Plan de mantenimiento .....	34
5.5. Plan de desinsectación y desratización .....	38
5.6. Plan de control de proveedores .....	41
5.7. Plan de control de trazabilidad .....	48
5.8. Plan de control de desperdicios .....	50
5.9. Plan de transporte .....	52
<b>6. Desarrollo del plan APPCC</b> .....	<b>54</b>
6.1. Principios básicos del Sistema APPCC .....	54
6.2. Aplicación de los Principios básicos del Sistema APPCC .....	55
<b>7. Documentación del Sistema APPCC</b> .....	<b>83</b>
7.1. Registros de vigilancia y monitorización .....	83
7.2. Buenas prácticas de fabricación y manipulación .....	99
<b>8. Verificación del Sistema APPCC</b> .....	<b>101</b>
<b>Bibliografía y legislación</b> .....	<b>103</b>



## INTRODUCCIÓN

---

Tanto la leche como los productos lácteos derivados, son productos de un alto valor nutritivo y fuentes de nutrientes esenciales. Dentro de los productos lácteos podemos encontrar una gran variedad.

Es importante destacar la importancia del sector lácteo en Castilla-La Mancha, sobre todo en lo que respecta a la producción de quesos de leche de oveja, de la que nuestra Comunidad es una de las principales productoras, aunque también se elaboran otros quesos a base de leche de cabra, vaca o mezcla y productos lácteos, en menor medida.

Precisamente por esta situación en nuestra Región, el presente manual de aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico está enfocado a las empresas de fabricación de queso. En este proceso, se deben tener en cuenta las etapas anteriores y posteriores a la elaboración. Etapas como la recogida de la leche son muy importantes para asegurar la calidad higiénico-sanitaria de la materia prima.

El objetivo de los autores y entidades colaboradoras en la elaboración de este manual es facilitar el conocimiento y el desarrollo de unas prácticas de higiene en las industrias lácteas, así como establecer una clara orientación acerca de la implantación de un sistema APPCC en este tipo de industrias, siendo flexible en función de la empresa, del proceso de elaboración, del tipo de productos elaborados, etc.

# CAPÍTULO 1

---

## LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. DEFINICIONES GENERALES

---

Según el Reglamento CE 853/2004 se entiende por:

- **Leche cruda:** la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.
- **Explotación productora de leche:** el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.
- **Productos lácteos:** los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

## CAPÍTULO 2

### INDUSTRIAS DE PRODUCTOS LÁCTEOS EN CASTILLA-LA MANCHA

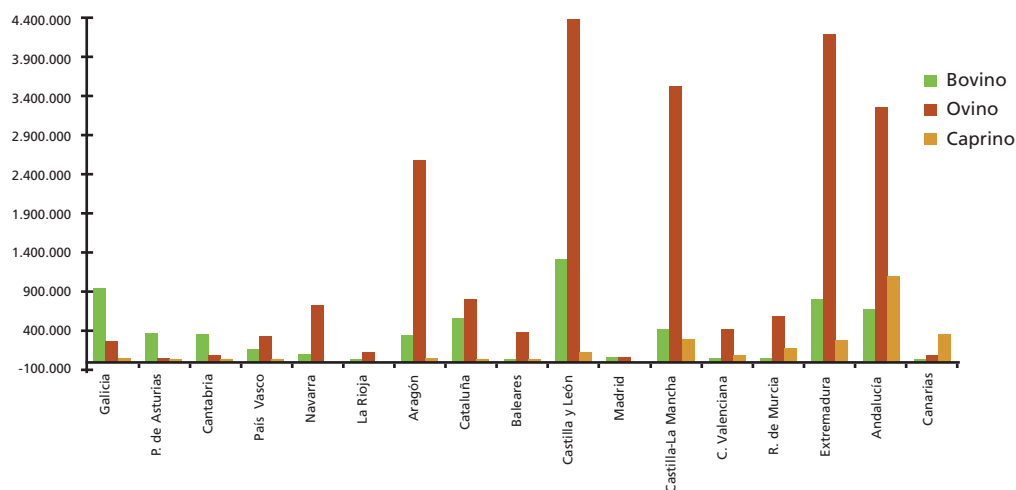
Según la síntesis de las encuestas ganaderas de 2007 del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, los resultados que se presentan permiten caracterizar la cabaña ganadera española, mostrando la importancia real y relativa de cada Comunidad Autónoma dentro del conjunto nacional.

La situación general a diciembre de 2007 en España es:

ESPECIE*	Nº ANIMALES
<b>Bovino</b>	<b>6.584.980</b>
<b>Ovino</b>	<b>22.194.257</b>
<b>Caprino</b>	<b>2.891.574</b>

\* Especies productoras de leche en la cabaña española

A continuación se muestra un gráfico de la distribución del número de animales productores de leche en España por Comunidades Autónomas y por especies:

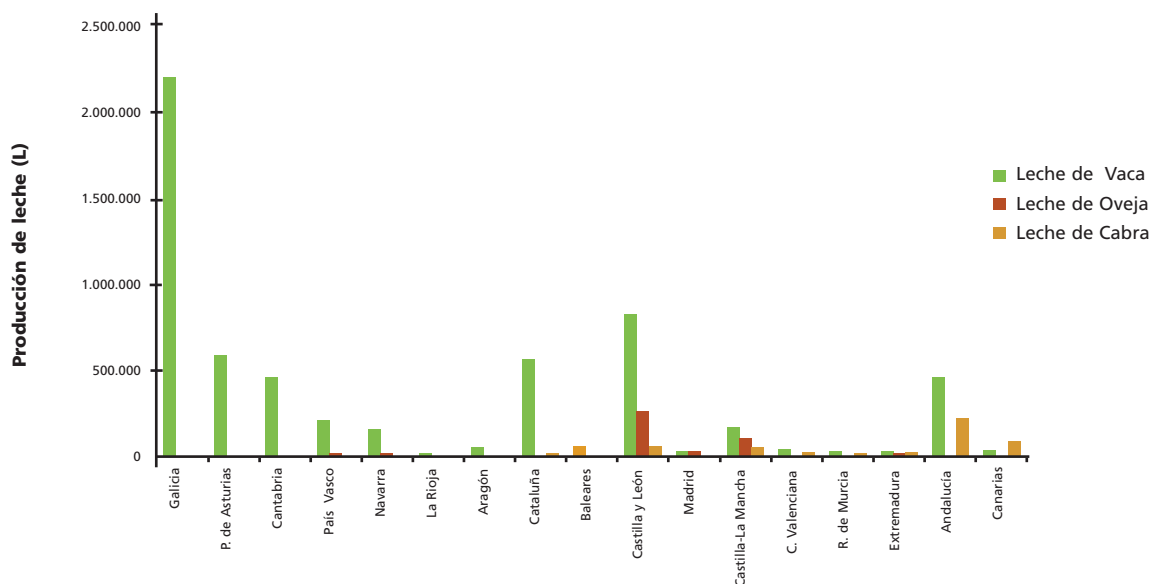


Fuente: Encuesta ganadera 2007 del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino

- Las principales Comunidades Autónomas donde se ubica la cabaña ganadera son Castilla y León, Extremadura, Andalucía y Castilla-La Mancha.
- La situación por especies coloca a Castilla- La Mancha como la tercera en el número de animales de especie ovina y caprina.

Con respecto a la producción de leche en España, la situación es diferente tal y como se muestra en el siguiente gráfico:

### PRODUCCIÓN DE LECHE EN ESPAÑA SEGÚN ESPECIE



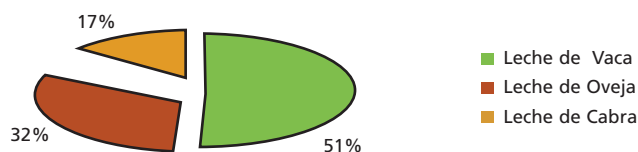
Fuente: Anuario de estadística 2007 del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

- Las comunidades autónomas que mayor número de litros de leche producen son Galicia, Castilla y León, Andalucía, Asturias, Cataluña y Castilla-La Mancha.
- Por especies, dentro del territorio español, Castilla-La Mancha se sitúa la octava en producción de leche de vaca, la segunda en producción de leche de oveja y la tercera leche de cabra.

### Producción de leche en Castilla- la Mancha:

- por especies:

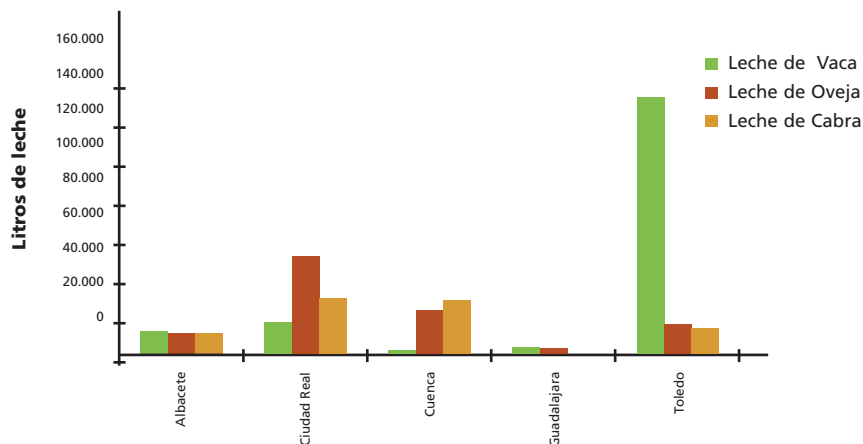
#### PRODUCCIÓN DE LECHE POR ESPECIES EN CASTILLA-LA MANCHA



Fuente: Anuario de estadística 2007 del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

- por provincias:

#### PRODUCCIÓN DE LECHE POR ESPECIES Y PROVINCIAS DE CLM

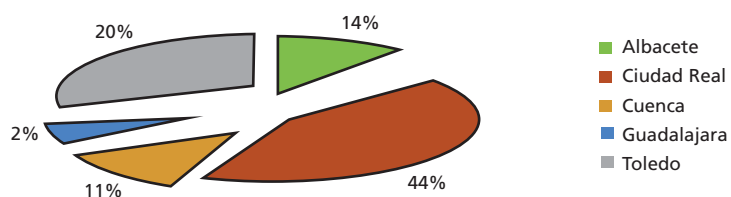


Fuente: Anuario de estadística 2007 del Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

Como puede apreciarse, la producción de leche de vaca se concentra principalmente en la provincia de Toledo. En el caso de leche de oveja y cabra, su producción se reparte mayoritariamente entre las provincias de Ciudad Real y Cuenca.

**Distribución de las industrias lácteas en Castilla-La Mancha:**

**INDUSTRIAS LÁCTEAS INSCRITAS EN RGSA**



Fuente: Base de datos del R.G.S.A. Servicio de Sanidad Alimentaria.

Dentro de estas industrias, cabe destacar que la mayoría de ellas se encuentran dedicadas a la fabricación de queso, ya sea a partir de leche de oveja (con o sin denominación de origen), cabra, vaca o mezcla de las anteriores.

## CAPÍTULO 3

### DISEÑO DE UNA FÁBRICA DE ELABORACIÓN DE QUESO

A la hora de planificar el diseño de una fábrica de elaboración de queso, hay que tener en cuenta una serie de factores tanto externos como internos:

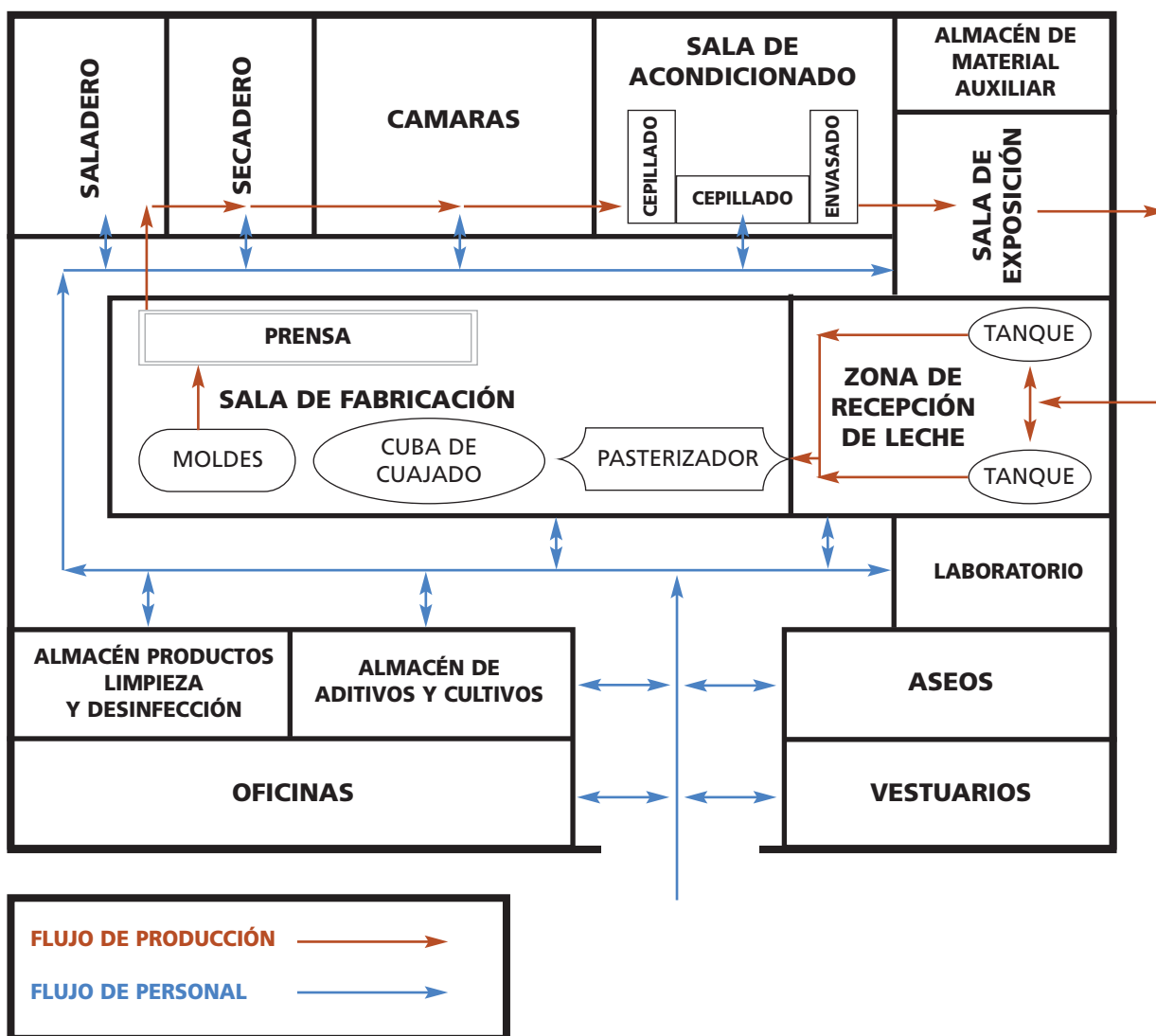
- 1) Factores externos: entorno e infraestructuras exteriores:
  - Las instalaciones han de estar suficientemente aisladas con respecto a industrias anexas para evitar posibles contaminaciones.
  - El perímetro exterior de la fábrica ha de diseñarse de tal forma que se permitan unas prácticas de higiene correctas.
  - Los muelles de carga y descarga contarán con dispositivos adecuados de protección ante posibles contaminaciones, estando contruidos de forma que se facilite su limpieza .
- 2) Factores internos: infraestructuras e instalaciones interiores:
  - El diseño y la estructura de las diferentes dependencias de la fábrica serán tales que el flujo productivo sea continuo desde la recepción de materias primas hasta la expedición de producto final, evitando retrocesos y cruces innecesarios entre las distintas operaciones, para evitar contaminaciones cruzadas.
  - Los vestuarios, servicios, comedores, almacenes (material auxiliar, productos de limpieza, etc.), laboratorio, cuarto de calderas u otros locales, estarán totalmente separados de las zonas de manipulación.
  - Cuando los canales de desagües estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia.





Imagen 3.1. Distintas instalaciones de una industria láctea de elaboración de queso.

Croquis orientativo del diseño de una fábrica de quesos, en el que se indican los diferentes flujos de producción:





## CAPÍTULO 4

---

### CONSIDERACIONES GENERALES AL SISTEMA APPCC

---

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico se comenzó a aplicar por la NASA en los años 60, en los primeros tiempos del programa espacial tripulado de los EEUU, para garantizar la salubridad de los alimentos consumidos por los astronautas. El sistema fue originalmente diseñado por la Compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejército de los EEUU en Natick.

Esta metodología fue presentada por primera vez, y de forma concisa, en la National Conference on Food Protection en 1971.

El sistema APPCC ofrece un enfoque sistemático, racional y con base científica para identificar, valorar y evitar los peligros que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos, a fin de poder aplicar las medidas apropiadas para poder reducir o eliminar éstos hasta niveles sanitariamente aceptables.

Al dirigir directamente la atención al control de los factores que intervienen en la seguridad en toda la cadena alimentaria, el productor, el fabricante y los consumidores podrán tener la certeza de que se alcanzan y mantienen los niveles deseados de seguridad de los alimentos. Con este sistema se supera el concepto tradicional de controlar únicamente el producto final para comprobar la calidad sanitaria. El sistema APPCC, por el contrario, estudia los peligros específicos que pueden presentarse en una determinada industria y, de acuerdo a sus características, aplica medidas preventivas que se ajustan al peligro identificado. Esto permite poder corregir posibles defectos en el proceso, así como modificar y ajustar los controles, evitando que productos no conformes alcancen etapas posteriores de producción e incluso salgan a consumo. Por tanto, el control del producto final pasa a formar parte de la verificación y validación del APPCC.

Podemos por tanto definir el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) como un método preventivo que controla de forma lógica, objetiva y sistemática la producción de una industria alimentaria, con el objetivo de producir alimentos sanos e inocuos para el consumidor.

Si se determina que un alimento sea producido, transformado o utilizado de acuerdo con el sistema APPCC, existe un elevado grado de seguridad respecto a su calidad higiosanitaria. El sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción, procesado, transporte y comercialización hasta la utilización final en los propios hogares.

Actualmente esta metodología es de aplicación obligatoria en “todas las empresas con o sin fines lucrativos, ya sean públicas o privadas, que lleven a cabo cualquiera de las actividades siguientes: preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios” según el Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

### **Beneficios que aporta el sistema APPCC**

Entendiendo este sistema no sólo como un requisito legislativo sino como una herramienta a disposición de las industrias, su aplicación genera una serie de beneficios, entre los que cabe destacar:

- Objetividad en la consecución de la calidad.
- Previene problemas sanitarios.
- Incrementa la confianza en la seguridad de los productos.
- Constituye un enfoque común en los aspectos de seguridad: la metodología de este sistema está diseñada para no dejar posibles peligros sin control, lo que le hace ser tan eficaz.
- Proporciona una evidencia documentada del control de los procesos en lo referente a la seguridad alimentaria.
- Constituye una ayuda para demostrar el cumplimiento de las especificaciones, códigos de prácticas y/o la legislación, al tiempo que facilita el seguimiento, rastreabilidad y retirada de productos afectados o sospechosos en caso de aparición de un brote de intoxicación alimentaria.

En Castilla-La Mancha, la Confederación de Empresarios (CECAM) y la Consejería de Salud y Bienestar Social colaboran facilitando un equipo técnico especializado en la implantación y asesoramiento en el sistema APPCC.

## CAPÍTULO 5

---

### REQUISITOS PREVIOS AL PLAN APPCC

---

Las prácticas correctas y las condiciones necesarias previas a la implantación y desarrollo de un plan APPCC, se denominan requisitos previos y se encuentran descritos dentro de los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius y otros códigos de prácticas, así como en la normativa horizontal en materia de higiene y seguridad alimentaria (Reglamento 852/2004). Dicha normativa hace expresa la importancia de la elaboración por parte del sector alimentario de guías de prácticas correctas de higiene y la aplicación de los principios del sistema APPCC para superar las dificultades en la aplicación de los sistemas de autocontrol.

Los requisitos previos son comunes para la mayoría de las industrias alimentarias, estando centrados en el control de los peligros generales, encargándose el plan APPCC de los peligros específicos del proceso productivo.

La gestión de estos requisitos previos que ha de plantear cada industria en función de sus características, se puede realizar a través de planes que especifiquen los procedimientos para el cumplimiento de los distintos requisitos. A modo de ejemplo, se pueden considerar entre otros los siguientes planes:

- Plan de control del agua
- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de formación y control de manipuladores
- Plan de mantenimiento
- Plan de desinsectación y desratización
- Plan de control de proveedores
- Plan de control de trazabilidad
- Plan de control de desperdicios
- Plan de transporte

Cualquier modificación en las instalaciones o procedimientos de nuestra industria ha de ser considerada, actualizando los controles y protocolos correspondientes a estos cambios.

## 5.1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA

El agua empleada en una industria alimentaria puede suponer una fuente importante de contaminación, dando origen a problemas no sólo sanitarios, sino también tecnológicos.

De acuerdo con el Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el agua utilizada en la industria alimentaria para la fabricación, tratamiento, conservación, así como la utilizada en la limpieza de superficies y materiales que vayan a estar en contacto con el alimento (agua que vaya a estar en "contacto" directa o indirectamente con el alimento) ha de ser potable.

El origen del agua puede ser de la red de abastecimiento público, captación propia o ambas procedencias. Dependiendo del origen se realizará el plan de control y tratamiento adecuado (de acuerdo con el Real Decreto 140/2003), para disponer de agua potable en cada etapa de producción.

Cuando el origen sea del abastecimiento público, la industria alimentaria, como consumidor, tiene el derecho de recibir el agua en perfectas condiciones sanitarias por parte del gestor, así como de ser informada de cualquier incidencia o cambio de su calidad. En el punto de entrega del gestor o su acometida, la industria es responsable de los tratamientos posteriores a los cuales someta el agua y de las condiciones de la instalación interior, de manera que no se modifiquen las características de potabilidad de la misma.

Todas las industrias alimentarias, deberán llevar un control de calidad del agua, que engloba:

- Autocontrol del agua de consumo humano
- Control del agua del grifo del consumidor (en este caso sería el grifo de la industria alimentaria)

La empresa es la responsable por tanto de la vigilancia de los niveles de cloro residual libre o combinado a lo largo de la red de distribución de agua potable, estableciendo en caso necesario medidas correctoras.

Los puntos de muestreo para el autocontrol del agua de la industria alimentaria serán determinados por ella, junto con la supervisión de la autoridad sanitaria (Artículo 18.3.B del R.D. 140/2003). Estos puntos son aquellos en los que el suministro puede tener incidencia directa en la seguridad de los productos alimenticios elaborados.

Las industrias alimentarias con abastecimiento propio y las conectadas a una red de abastecimiento con depósito intermedio, deberán realizar las analíticas del agua, según el tipo de abastecimiento, en un laboratorio autorizado como expone el Decreto 43/2003 de 8 de Abril, de autorizaciones de laboratorios para la realización de análisis sanitarios y productos relacionados con la sanidad ambiental y alimentaria.

## Tratamiento del agua

Independientemente del origen del agua, tanto si procede de captación propia como de abastecimiento público, el agua debe ser sometida a tratamientos que aseguren su potabilidad en cumplimiento de los parámetros de calidad establecidos en el anexo 1 del Real Decreto 140/2003. Las aguas distribuidas por redes de distribución públicas o privadas (incluidas las aguas utilizadas en la industria alimentaria), cisternas o depósitos deberán ser desinfectadas.

Si se realiza un tratamiento del agua en el propio establecimiento, se ha de describir: la finalidad del tratamiento, el método utilizado describiendo la técnica y los productos empleados, su frecuencia y el responsable de su aplicación.

El **artículo 9 del R.D. 140/2003** hace referencia a las sustancias utilizadas para la desinfección del agua:

“Toda sustancia o preparado que se añada al agua de consumo humano y la industria relacionada con ésta, deberán cumplir con lo dispuesto en el R.D.1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, o en el R.D. 363/1995, de 10 de marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas, o en el R.D. 1078/1993, de 2 de julio por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, y en el R.D. 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, o cualquier otra legislación que pudiera ser de aplicación”

Si se dispone de depósitos o cisternas, la limpieza y mantenimiento de éstos deberá reflejarse en los Planes de Limpieza y Desinfección y de mantenimiento de la Empresa.

El agua, sea cual sea su procedencia, se emplea en las industrias lácteas para las siguientes operaciones:

- Agua de limpieza de equipos e instalaciones, usada como diluyente de las soluciones de limpieza empleadas y para el aclarado de las mismas.
- Agua empleada por el personal en su higiene.
- Agua para la preparación de la salmuera, usada para el salado de los quesos.
- Agua para la preparación de cultivos iniciadores de la fermentación.
- Agua de calefacción y enfriamiento, usada en los sistemas de calefacción de la industria.

Las aguas residuales generadas se someterán a los tratamientos necesarios antes de su vertido a la red de saneamiento para que no se exceda en ningún caso la carga contaminante admisible.

**En las tablas que se recogen a continuación, se resumen los controles de calidad del agua que tienen que llevar a cabo las industrias alimentarias según su fuente de suministro y actividad.**

**Tabla 5.1.1. Cuando la calidad del agua en la industria alimentaria afecta a la salubridad del producto alimenticio**

ACTIVIDAD	TIPO DE SUMINISTRO	AUTOCONTROL				ANÁLISIS COMPLETO DETERMINACIONES / FRECUENCIA
		COMPROBACIÓN DEL MÉTODO DE DESINFECCIÓN		ANÁLISIS DE CONTROL		
		DETERMINACIONES	FRECUENCIA	DETERMINACIONES	FRECUENCIA	
Industrias:  El agua forma parte del producto final  El agua no forma parte del producto final, pero durante la elaboración del mismo, interviene en el proceso	Red de abastecimiento público	Cloro libre residual Cloro combinado residual		Cu, Cr, Ni, Fe, Pb u otro parámetro relacionado con el material de la instalación	Cuando se produzcan modificaciones en las instalaciones y siempre que la autoridad sanitaria lo estime. Si la empresa esta funcionando se tiene que hacer un control inicial	Copia de la analítica de la calidad del agua del gestor de la red de distribución / Anual
	Red de abastecimiento público con depósito intermedio		Semanal	1. A la salida del depósito. Determinaciones del Art. 18 (análisis de control) Ver tabla 5.1.4	Ver tabla 5.1.3.	
	Abastecimiento propio			2. Red de distribución: Cu, Cr, Ni, Fe, PB u otro parámetro relacionado con el material de la instalación	Cuando se produzcan modificaciones en las instalaciones y siempre que la autoridad sanitaria lo estime. Si la empresa esta funcionando se tiene que hacer un control inicial	
			Una vez al día / cada producción		Ver tabla 5.1.2.	

**Tabla 5.1.2. Autocontrol general del agua de una industria alimentaria sin depósito**

Nº de muestras / año		
Volumen de agua distribuido al día (m³)	ANÁLISIS DE CONTROL (tabla 5.1.1)	ANÁLISIS COMPLETO (todos los parámetros fijados en el R.D. 140/2003)
< 100	1	A criterio de la autoridad sanitaria
> 100 < 1000	2	1
> 1000 < 10000	1 + 1 por cada 100 m³ / día y fracción	1 por cada 5000 m³ / día y fracción del volumen total
> 10000 < 100000		2 + 1 por cada 20000 m³ día y fracción del volumen total
> 100000		5 + 1 por cada 50000 m³ / día y fracción del volumen total

**Tabla 5.1.3. Autocontrol general del agua de una industria alimentaria en caso de que disponga de depósito**

Nº de muestras / año		
Capacidad del depósito (m³)	ANÁLISIS DE CONTROL (tabla 5.1.1)	ANÁLISIS COMPLETO (todos los parámetros fijados en el R.D. 140/2003)
< 100	A criterio de la autoridad sanitaria	A criterio de la autoridad sanitaria
> 100 < 1000	1	
> 1000 < 10000	6	1
> 10000 < 100000	12	2
> 100000	24	6

**Tabla 5.1.4. Determinaciones de cada análisis de control**

PARÁMETROS	VALOR PARAMÉTRICO
Olor	3 a 25°C Índice de dilución
Sabor	3 a 25°C Índice de dilución
Turbidez	-
Color	5 mg/l Pt/Co
Conductividad	2500 US/cm <sup>-1</sup> a 20°C
pH	> 6,5 a 9,5
Amonio	0,5 mg/l
E. Coli	0 ufc/100 ml
Coliformes	0 ufc/100 ml
Cloro Combinado Residual	2,0 mg/l
Cloro libre residual (en el caso del uso de cloro o derivados)	0,5 mg/l en red de distribución 0,1 mg/l en salida de depósito
Nitrito (en el caso del uso de cloraminas en la desinfección)	1,0 mg/l

**PARÁMETROS A CONTROLAR A LA SALIDA DEL DEPÓSITO**

Hierro (cuando se use como floculante)	200µg/l
Aluminio (cuando se use como floculante)	200µg/l
Recuento de colonias a 22°C	< 100 ufc/1 ml
Clostridium Perfringens (incluidas esporas)	0 ufc/100 ml

**TABLA 5.1.5. Documentos de referencia y control del plan de agua potable**

- Plano general de la industria, indicándose las entradas o acometidas de agua, salidas o grifos, depósitos, cloradores, etc.
- Registros de los boletines analíticos llevados a cabo por el laboratorio de control.
- Copias de boletines analíticos llevados a cabo por el gestor de la red pública.
- Recibo de abastecimiento de agua de la red pública.
- Acta levantada por la autoridad sanitaria que acompaña a la distribución de agua por contenedores móviles.
- Registros del control de cloro, conteniendo:
  - Identificación del punto de agua de la toma de la muestra
  - Fecha y hora de la toma de la muestra
  - Resultados analíticos (especificando si es cloro residual o combinado)
  - Método empleado para la detección del nivel de cloro
  - Firma de la persona responsable

(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)



## 5.2. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para garantizar que se realiza un proceso de limpieza y desinfección adecuado se desarrollan protocolos documentados, que se llevan a cabo de forma sistemática, verificando la idoneidad de los mismos para conseguir un grado de confianza aceptable de la aplicación del sistema de limpieza y desinfección.

Para elaborar un plan de limpieza y desinfección, se han de considerar factores como:

- Tiempo y frecuencia con que se realizarán las actividades. Si se espacian en el tiempo, se pueden producir incrustaciones y depósitos de residuos sobre las superficies, facilitando el asiento de mohos y bacterias, así como formación de compuestos tóxicos, etc., siendo posteriormente su limpieza más complicada.
- Tipo de superficies. Serán de fácil limpieza, evitando los materiales porosos y eligiendo aquellos impermeables e inalterables.
- Tipo de suciedad. Se seleccionarán los productos según la materia sobre la que se desee actuar. Un producto puede ser eficaz ante un sustrato y no ante otro diferente.

Es importante establecer una metodología y un orden durante el proceso de limpieza y desinfección que evite la recontaminación de zonas ya limpiadas.

Hay que distinguir entre agentes limpiadores, que son aquellos encargados de la eliminación de la suciedad grosera e incrustada en las superficies, y agentes desinfectantes, que son empleados para reducir la población microbiana hasta niveles aceptables.

Hoy en día se dispone de una gran variedad de productos comerciales de acción mixta (detergente - desinfectante), no obstante, los procedimientos de limpieza y desinfección se suelen aplicar de forma separada.

En la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección se pueden establecer las siguientes fases, siempre adaptados a las particularidades de cada industria:

- 1 Eliminación previa de la suciedad más grosera sin aplicar ningún producto, para así facilitar la actuación posterior de los detergentes.
- 2 Enjuague previo con agua, preferentemente caliente para solubilizar y ablandar las incrustaciones.
- 3 Aplicación de detergente o desengrasante, considerando el tiempo y la concentración que se describe en las fichas técnicas de los productos o en las etiquetas.
- 4 Aclarado, para retirar los restos de detergente y de suciedad por arrastre. Hay que asegurarse que no quedan restos de suciedad, que puedan volver a depositarse en las superficies y restos de detergentes que puedan contaminar los productos.
- 5 Aplicación de desinfectante, debiendo respetar los tiempos de actuación y las dosis recomendadas por el fabricante.

- 6 Aclarado, para los productos que lo requieran, como por ejemplo los desinfectantes clorados. Con otros desinfectantes no es preciso aclarar, pero sí es necesario esperar un tiempo determinado para garantizar que no permanezcan residuos en las superficies, que pudieran pasar después al producto.
- 7 Secado, que es necesario en algunas superficies, para dejar la menor cantidad de agua a disposición de los microorganismos que podrían colonizar la superficie desde el ambiente.

### 5.2.1. Tipos de suciedad según el tipo de superficie (frías o calientes)

El tipo de suciedad que se forma en las superficies internas de los equipos de las industrias lácteas consiste en depósitos acumulados procedentes de los componentes de la leche, que pueden servir como sustrato para el crecimiento de ciertos microorganismos.

Se formarán distintos tipos de suciedad según el tipo de superficie:

- **Superficies calientes:** Son aquellas en las que la leche se calienta por encima de 60°C, lo que favorece la formación de lo que se denomina “piedra de leche”, que es un precipitado de fosfatos de calcio y magnesio, proteínas, grasa, etc. La “piedra de leche” se encuentra principalmente en intercambiadores de calor, pasteurizadores, llenadoras, cuba de cuajado...
- **Superficies frías:** Son las superficies de tanques, bombas, cisternas, tuberías, etc, que han contenido leche, quedando sobre ellas residuos que si tras su uso no se procede a su limpieza, se adhieren en forma de capa reseca sobre la misma.

### 5.2.2. Limpieza CIP (Clean in place)

Buena parte de los sistemas industriales de producción de alimentos incorporan tuberías, superficies y sistemas cerrados por donde circulan alimentos o ingredientes. Es el caso del tratamiento de la leche en la industria láctea. Para lograr una limpieza efectiva de estos sistemas sin recurrir a desmontar cada uno de sus componentes, se utiliza el método de limpieza CIP que permite realizar la limpieza y desinfección (mediante calor o productos químicos) de manera automatizada. Consiste en hacer circular por los equipos e instalaciones una solución que incorpora detergentes y desinfectantes durante un tiempo determinado. Los componentes disueltos y dispersos por el agente de limpieza son arrastrados por el líquido circulante para su eliminación.

La efectividad de cualquier sistema CIP dependerá del diseño de las instalaciones de la industria. Es imprescindible que todas las superficies en contacto con el alimento estén incluidas en el circuito. Las líneas y equipos que se someten al proceso de limpieza serán de superficies internas lisas y no tendrán fondos ciegos. Es preferible que las conducciones de los circuitos sean todas del mismo diámetro para que no se produzcan fluctuaciones en las velocidades de flujo de las soluciones de limpieza.

A la hora de diseñar e instalar el sistema de limpieza CIP es esencial disponer de un diagrama completo y actualizado de todos los sistemas y comprobar:

- 1 Comprobar in situ el diagrama de flujo.
- 2 Que los circuitos CIP incluyen todas las líneas de los productos.
- 3 Que no hay posibilidad de contaminación cruzada entre la leche cruda y las conducciones de la leche tratada térmicamente y de los productos finales, ni durante la limpieza in situ, ni durante el proceso de elaboración.

### **Ejemplo de un sistema básico de limpieza CIP**

Un sistema básico de limpieza CIP en dos fases (una alcalina y una ácida) incluye las siguientes etapas:

- 1 Recuperación de residuos de producto mediante drenaje, arrastrándolos con agua.
- 2 Eliminación de restos de leche o productos, mediante enjuague con agua fría o caliente.
- 3 Eliminación de las grasas adheridas en el sistema mediante limpieza con una solución alcalina caliente (con aditivos para evitar la corrosión del sistema).
- 4 Enjuague para eliminar la solución alcalina.
- 5 Eliminación de los restos sólidos adheridos a los equipos mediante una solución ácida de ácido clorhídrico, nítrico o fosfórico (con aditivos para evitar la corrosión del sistema).
- 6 Enjuague para eliminar los restos de ácido.
- 7 Desinfección siempre y cuando sea necesario, con una solución química (por ejemplo, hipoclorito, yodoformo, agua oxigenada), o mediante vapor o agua caliente.
- 8 Aclarado final con agua potable si se ha realizado desinfección química.

Este tipo de sistema de limpieza CIP en dos fases, se aplica a instalaciones que tienen superficies calientes (intercambiadores de calor, pasterizador, llenadora, etc), mientras que para las superficies frías (tanques, bombas, cisternas, tuberías, etc.) puede ser posible eliminar la fase de limpieza ácida y su correspondiente enjuagado.



**Imagen 5.1. Lavadora de moldes y moldes limpios.**

### 5.2.3. Control de *Listeria Monocytogenes*

*Listeria Monocytogenes* es una bacteria Gram positiva que se encuentra ampliamente distribuida tanto en el medio agrario, como en la acuicultura y los ambientes de elaboración de alimentos. Es resistente a condiciones medioambientales diversas, como altas concentraciones de sal o acidez, crece en condiciones de baja concentración de oxígeno y a temperaturas de refrigeración, y sobrevive durante periodos de tiempo prolongados en medios de diferente composición. El alimento se puede contaminar en cualquier eslabón de la cadena alimentaria. El almacenaje en frío no inhibe su crecimiento. Se encuentra en una gran variedad de alimentos tanto frescos como tratados.

El crecimiento de *L. Monocytogenes* es favorecido por la humedad en presencia de nutrientes. En las plantas de tratamiento de productos lácteos es detectada muy frecuentemente en zonas húmedas, como son los desagües, zonas con agua condensada y estancada, en los residuos y en el equipo de tratamiento.

Por todo ello, dentro del plan de limpieza y desinfección se deberán establecer especificaciones que garanticen la eliminación o la reducción de *L. Monocytogenes* hasta niveles aceptables, ya que las investigaciones y experiencia indican que aunque ésta no posee una capacidad excepcional para resistir la acción de los desinfectantes, sí tiene la capacidad de formar biofilms en gran variedad de superficies (sumideros, elementos de corte, mesas, bandejas...). Los biofilms están constituidos por grupos de bacterias que se adhieren a distintas superficies de forma natural, especialmente en zonas húmedas. Esta agrupación hace a los biofilms resistentes al calor, la desecación y a la acción de los agentes químicos que se utilizan para limpiar y desinfectar.

Se ha demostrado que *L. Monocytogenes* puede establecerse y subsistir en los desagües del suelo. Los desagües deberán ser limpiados y desinfectados de manera tal que se impida la contaminación de otras superficies de la sala. No se limpiarán durante la producción, ni se usarán mangueras de alta presión para destapar o limpiarlos, ya que se crearían aerosoles que propagarían la contaminación por la sala. Si se produce un retroceso del agua de desagüe en las zonas de los productos terminados, se debería detener la producción hasta que se haya drenado el agua y se hayan limpiado y desinfectado dichas zonas. Los empleados encargados de limpiar los desagües no deberán entrar en contacto ni limpiar las superficies que entren en contacto con los alimentos sin antes haberse cambiado de ropa ni haberse lavado y desinfectado las manos.

El equipo y los útiles utilizados para la limpieza y desinfección, deben mantenerse en perfecto estado de conservación y limpieza de manera que no se conviertan en una fuente de contaminación. El equipo de limpieza debería ser exclusivo para cada una de las distintas zonas de productos crudos y de productos terminados, y ser fácilmente identificables (por ejemplo por el color).

En la tabla 5.2.1 se muestran las características de distintos tipos de agentes limpiadores y desinfectantes de empleo en industria láctea.

**TABLA 5.2.1. Características de agentes limpiadores y desinfectantes**

AGENTES	COMPONENTE	ACTIVIDAD	INCOMPATIBILIDAD	OTROS EFECTOS	PRECAUCIONES
<b>LIMPIADORES</b>					
Alcalis fuertes	Hidróxidos de sodio y potasio, silicatos sódicos	Actividades frente a grasas y proteínas	Con productos ácidos	Reducen la dureza del agua por precipitación	Muy corrosivos, irritantes, desprenden gas en contacto con amoniaco
Alcalis	Carbonatos, amoniaco	Activos frente a grasas	Con productos ácidos	Reducen la dureza del agua por precipitación	Corrosivos
Ácidos fuertes	Ácidos inorgánicos	Activos frente a proteínas	Polifosfatos con ácidos	Eliminan precipitados calzos y proteicos	Muy corrosivos, irritantes
Tensioactivos aniónicos	Jabones de diversos tipos	Frente a todo tipo de suciedad	Tensioactivos catiónicos	Mejoran la acción de alcalis y ácidos	
Tensioactivos catiónicos	Compuesto de amonio cuaternario	Frente a todo tipo de suciedad	Tensioactivos aniónicos incompatibles con aguas duras	Funguicidas y bactericidas	
Aspiración	Aire	Eliminación de suciedad incrustada y superficial	Restos de suciedad con humedad		
<b>DESINFECTANTES</b>					
Clorados	Hipoclorito, cloro gaseoso, dióxido de cloro	Bacterias, mohos, levaduras, virus	Agua caliente, ácidos, materia orgánica		Corrosivo, tóxico
Yodóforos	Tricloruro de yodo, sustancias con yodo	Bacterias, mohos, levaduras, virus	Agua caliente, ácidos, materia orgánica		Corrosivo

#### **5.2.4. Métodos de verificación**

Para comprobar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección, existen una serie de métodos de verificación como:

- Evaluación visual: es un método subjetivo. Si se observan restos de suciedad, es lógico concluir que el programa no está funcionando adecuadamente y se debería modificar. Es recomendable el empleo de un método más objetivo como contraste a la observación visual.
- Toma de muestras para análisis microbiológico de superficies: Puede realizarse mediante medios de cultivo comercializados en soportes (placas o tiras de contacto), tomando muestras de las superficies una vez limpiadas y desinfectadas, para posteriormente incubar en estufa y valorar la eficacia de la limpieza y desinfección en función de la existencia o no de crecimiento microbiano. Se pueden utilizar medios de cultivo selectivos para obtener información de la eficacia del proceso ante un microorganismo determinado.
- Sistemas de evaluación indirecta: son sistemas que detectan indirectamente la presencia de microorganismos sobre las superficies, sin implicar la visualización directa de los mismos. Por ejemplo, la bioluminiscencia, basada en la detección de ATP, u otras técnicas basadas en la detección de proteínas.
- Control del pH del agua de aclarado tras la etapa de desinfección de maquinaria y utensilios, para comprobar que no quedan restos en los circuitos de los productos químicos empleados en la limpieza y desinfección que pudieran contaminar los alimentos.

Todo sistema de limpieza aplicado en la industria debe reunir al menos los siguientes requisitos:

- Efectividad, dejando las superficies sanitariamente aptas.
- Ausencia de residuos de los productos empleados
- Utilización de productos de limpieza y desinfección autorizados para la industria alimentaria.

Los procedimientos de limpieza y desinfección han de figurar por escrito y estar en conocimiento de las personas encargadas de su aplicación, garantizándose así la correcta estandarización de los mismos y minimizando los errores de aplicación, facilitando su control y mejora.



Imagen 5.2. Proceso de lavado de cajas.

### **Tabla 5.2.2. Documentos de referencia y control del plan de limpieza y desinfección**

- El programa de limpieza y desinfección ha de incluir la descripción detallada de la metodología aplicada para cada superficie y equipo, la frecuencia, productos empleados, dosificación y personal encargado de la misma.
- Ficha técnica de los productos de limpieza y desinfección (el fabricante de los productos ha de estar inscrito en el Registro General Sanitario de Alimentos).
- Registros de verificación en los que se indiquen los resultados obtenidos tras la aplicación de los métodos de comprobación de la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección.
- Registro de acciones correctoras aplicadas ante desviaciones detectadas tras la aplicación de los procedimientos de verificación.
- Registro de las operaciones de limpieza y desinfección de toda la maquinaria y utensilios empleados en la elaboración.

(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)

### 5.3. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES

Debido a que los manipuladores son una de las principales fuentes de contaminación de los alimentos, para reducir la posibilidad de que un manipulador contamine un alimento, éstos han de tener una formación acorde al puesto de trabajo que desempeñan.

La normativa vigente sobre manipuladores de alimentos establece que éstos han de estar en posesión de la acreditación de formación en manipulación de alimentos. En Castilla-La Mancha se ha establecido de acuerdo con el Decreto 52/2002 (DOCM) que regula las Entidades formadoras de manipuladores de alimentos.

Un programa de formación de manipuladores de alimentos ha de tener, entre otros, los siguientes aspectos básicos:

- Criterios de apreciación de seguridad alimentaria.
- Signos de deterioro y alteración de los alimentos.
- Sentido del control higiénico en toda la cadena alimentaria.
- Manipulaciones higiénicas de los alimentos.
- Diseño higiénico de locales y utensilios.
- Hábitos de higiene personal de los manipuladores.
- Etiquetado e información sobre los productos alimenticios.
- Papel de los microorganismos en las enfermedades y en la alteración de los alimentos.
- Método de conservación de alimentos.
- Conocimiento sobre la correcta limpieza y desinfección de útiles e instalaciones.
- Requisitos de los materiales para envasar y tipos de envasado.
- Importancia de la responsabilidad sanitaria de cada trabajador.
- Conocimientos básicos respecto al sistema APPCC.

Como medidas correctoras ante evidencias de malas prácticas de higiene por parte de algún manipulador, se considerará la inclusión de modificaciones en el plan de formación con la actualización de conocimientos de forma continuada, con cursos de reciclaje cuando la actividad o tecnología de la empresa sufra modificaciones y siempre ante cualquier evidencia de malas prácticas.



Imagen 5.3. Manipuladores en sala de elaboración de quesos.



### **TABLA 5.3.1. Conocimientos básicos respecto a la higiene personal**

- **No se puede trabajar con relojes, anillos, pulseras, etc.**
- **Ropa limpia de uso exclusivo al puesto de trabajo.**
- **Saber que está prohibido fumar, comer o beber en las instalaciones de la industria, incluso las destinadas a la recepción y almacén de materias primas.**
- **Conocer el uso y mantenimiento de los servicios higiénicos.**
- **El personal deberá tener las manos limpias, libres de heridas o afecciones cutáneas. En caso de heridas en las manos de los manipuladores, éstas deberán estar protegidas.**
- **Atención a los anuncios, avisos y recomendaciones que emita la empresa en cuestiones de higiene.**

Además es útil que la empresa complemente la formación de los trabajadores estableciendo un documento propio de buenas prácticas de fabricación y manipulación (ver punto 7.2.), o que adapte algunas de las elaboradas a nivel nacional o internacional, según la actividad y especificidad de cada industria.

► En el caso de la leche de vaca, de acuerdo al Real Decreto 1728/2007 por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo, se debe recibir una formación complementaria debido a que se han de realizar una serie de controles obligatorios en la explotación y en el centro lácteo:

- En la explotación: el responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras será el tomador de muestras, que deberá haber recibido una formación adecuada, que se acreditará tras haber superado un curso sobre la materia validado por la autoridad competente, que incluya al menos los contenidos establecidos en el Real Decreto 1728/2007. La formación será validada en todo el territorio nacional, y deberá actualizarse cada cuatro años.

- En el centro lácteo: el responsable de los controles establecidos y de la toma de muestras será el técnico de la calidad del centro lácteo, principal o secundario. Ambos técnicos y cualquier operario en quien se delegue algunas de dichas tareas, deberán haber recibido una formación adecuada en la materia, y ésta deberá contrastarse. La formación deberá actualizarse cada cuatro años.

**TABLA 5.3.2. Documentos de referencia y control del plan de formación y control de manipuladores**

**Toda industria alimentaria ha de disponer de las siguientes evidencias documentales respecto a la formación de los manipuladores de alimentos:**

- Listado de manipuladores de alimentos.
- Acreditaciones de formación de manipulación de alimentos de cada trabajador.
- Registro de Prácticas de Higiene y Buenas Prácticas de Manipulación y Fabricación complementarias aplicadas por cada industria.
- Registro de medidas correctoras y de revisiones del plan.

**En caso de homologación de la propia empresa como entidad formadora:**

- Copia de la documentación presentada para la solicitud de la autorización administrativa para la formación de manipuladores de alimentos.
- Evaluaciones de los conocimientos de los manipuladores.
- Memorias anuales de las actividades de acuerdo con el artículo 11 del Decreto 52/2002 (número de cursos realizados y relación de alumnos asistentes con indicación de si han superado la prueba de evaluación).
- Copia de la autorización administrativa para la formación de manipuladores de alimentos.
- Relación de acreditaciones de formación expedidas.
- Pruebas de evaluación de los conocimientos de los trabajadores.

**(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)**

## 5.4. PLAN DE MANTENIMIENTO

Este plan hace referencia a los procedimientos establecidos por la empresa para garantizar que el diseño de la misma, las distintas zonas de producción, los equipos y los materiales, son de características tales que no afectan a la salubridad de los alimentos producidos, organizados de tal forma que se eviten contaminaciones cruzadas y se mantengan en un adecuado estado de conservación.

### 5.4.1. Ubicación de la industria

La industria debe ubicarse alejada de fuentes de contaminación como pueden ser vertederos, depuradoras, etc. Normalmente nos encontramos este tipo de industrias fuera del núcleo urbano, dentro de los polígonos industriales, aunque a veces pueden estar dentro de la población.

El diseño higiénico de la industria debe ser tal que se minimice la contaminación entre la zona sucia y la zona limpia, evitando cruces en la distribución de las diferentes áreas de la industria. El flujo de producción irá desde recepción de materias primas y material de envasado, pasando por la zona de acondicionamiento de materias primas, hasta la zona de producto acabado y envasado. Las distintas áreas de producción y trabajo estarán delimitadas y separadas convenientemente.

Se recomienda la edificación tipo "horizontal", ya que facilita el movimiento del producto, consiguiendo mayor ventilación e iluminación.

### 5.4.2. Construcciones

Las instalaciones deben considerarse no sólo por la idoneidad para su uso, sino también para facilitar las operaciones de limpieza, desinfección, trabajo y seguridad.

A veces pequeños detalles condicionan la facilidad de uso y limpieza de equipos e instalaciones para evitar acumulación de suciedad. La iluminación, ya sea natural o artificial, deberá ser de intensidad suficiente para desarrollar el trabajo y poder detectar tanto problemas de suciedad como cualquier otro que se pudiese generar durante la producción.

#### Paredes

Las paredes han de ser de color claro, de superficies lisas que permitan su limpieza, evitando acumulaciones de suciedad. Si están pintadas, se han de repintar periódicamente, para así mantener íntegro su recubrimiento evitando el desarrollo de mohos.

#### Suelos

Los pavimentos serán lisos, impermeables, resistentes, lavables, ignífugos y con los sistemas de desagüe precisos que permitan la limpieza y saneamiento del suelo con facilidad y eficacia.

### Techos

Deben estar recubiertos con materiales que no retengan suciedad, polvo, ni puedan albergar insectos. Deben ser lisos y lavables.

La existencia de falsos techos, puede favorecer el asentamiento de insectos y roedores, por lo que su revisión debe considerarse dentro del protocolo de limpieza y desinfección.

### Ventanas y extractores

Las ventanas practicables deben estar protegidas con telas mosquiteras. De igual forma los extractores deben ir protegidos con mosquiteras que se ajusten perfectamente e impidan el acceso de insectos.

Las repisas de las ventanas son una fuente de contaminación, por la acumulación de polvo y suciedad, por lo que han de tener una inclinación adecuada, aunque es preferible la ausencia de alféizares interiores.

Se procederá a un mantenimiento periódico de los extractores de aire para evitar la presencia de suciedad, ya que puede permitir el anidamiento de insectos, aves, etc.

### Tuberías y conducciones

Las uniones de tuberías y conducciones y sus codos deben estar exentas de resaltes interiores, ser fácilmente desmontables y con juntas de material sanitario autorizado.

Han de estar separadas entre ellas y de la pared a fin de facilitar la limpieza y disminuir la acumulación de suciedad.

### Ventilación

Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural en todas las zonas. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas o forzadas desde zonas contaminadas a zonas limpias, y sobre todo en zonas de elaboración de alimentos.

Con ello se evitarán condensaciones de agua que provoquen formación de humedades en paredes y cubiertas y crecimiento de mohos.

### Desagües

Todos los desagües han de disponer de rejillas perfectamente insertadas, de forma que se evite el acceso de roedores, siendo conveniente que cuenten con sifones inundables. Su limpieza periódica evitará el desprendimiento de malos olores.

### Sistemas de iluminación

Han de encontrarse protegidos para que en caso de rotura o desprendimiento, los cristales no pudiesen caer dentro de la maquinaria de elaboración de quesos y contaminar con su presencia el producto final.

### 5.4.3. Materiales

Todos los materiales que tengan un contacto con las distintas materias primas y con el producto final, ya sean depósitos, cubas, moldes, prensas, cintas transportadoras, bandejas, envases finales, etc., han de ser de unas características tales que no alteren el producto.

En la actualidad, la mayoría de los equipos son de acero inoxidable y materiales sintéticos, debido a la modernización de las industrias, que han actualizado sus equipos y procesos. Este material facilita en gran medida las operaciones de limpieza y desinfección, al tiempo que incrementa la vida útil del equipo o superficie.



Imagen 5.4. Maquinaria e instalaciones en una fábrica de elaboración de queso

### 5.4.4. Mantenimiento de equipos

Es habitual que el mantenimiento de los equipos que se realiza en las industrias sea de tipo correctivo, procediendo a avisar a personal de la propia empresa o personal especializado cuando se produce algún tipo de desperfecto o fallo en el funcionamiento de los equipos. Es mejor cambiar este hábito hacia un mantenimiento de tipo preventivo, para derivar en una mayor durabilidad de los equipos, minimizando las paradas de producción, etc.

Por esto, debe documentarse en un protocolo de mantenimiento los locales, equipos, procesos de revisión que se realizan, incluyendo la frecuencia de los mismos, el personal encargado de llevarlos a cabo, así como las acciones correctoras, que deberán quedar debidamente registradas.

En las industrias lácteas hay maquinaria específica que ha de tener un plan de mantenimiento preventivo, debiendo realizarse periódicamente revisiones para garantizar su adecuado funcionamiento y estado de conservación. Estas revisiones son importantes para detectar elementos del equipo que por defectos de diseño, mantenimiento inadecuado o desprendimientos, se pueden convertir en peligros físicos (trozos de metal, esquirlas, tornillos...).

Dentro de los diferentes tipos de industrias lácteas, nos podemos encontrar los siguientes equipos:

- Tanques de recepción y almacenamiento de leche
- Pasterizador
- Cubas de fermentación y prensas
- Llenadoras
- Cámaras de maduración y mantenimiento
- Balsa de salmuera
- Maquinaria de envasado
- Cisternas isoterma con o sin equipo de frío

Los manuales de instrucciones de los equipos y de la maquinaria formarán parte de la documentación del plan de mantenimiento. Dentro del mantenimiento preventivo de equipos y/o aparatos, se debe incluir la calibración de los mismos, la cual ha de estar debidamente documentada.

#### **- Programa de calibración y verificación de los equipos de medida:**

En la fabricación de los productos, tanto los equipos de medida utilizados para vigilar los Puntos de Control Crítico, como los utilizados en la verificación del Sistema APPCC, han de estar calibrados, tomando como base un patrón de referencia. Por eso, se han de establecer actividades de calibración y/o verificación de los equipos y comprobación de que éstos funcionan adecuadamente para el control de los PCC y como verificación del Sistema.

#### **TABLA 5.4.1. Documentos de referencia y control del plan de mantenimiento**

- Registro de mantenimiento de locales, equipos e instalaciones.
- Registro de mantenimiento de equipos de frío y calor.
- Registro de calibración y verificación de equipos.
- Parte de acciones correctoras.

**(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)**

## 5.5. PLAN DE DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

Uno de los problemas que con cierta frecuencia aparecen en las industrias es la presencia de insectos y roedores. Estos animales tienen la capacidad de transmitir al hombre ciertas enfermedades, por sus excrementos o por simple contacto con los alimentos, éstos pueden ser contaminados por microorganismos patógenos. Debido a esta capacidad de vehicular diversos microorganismos se les denomina vectores de contaminación.

La presencia de estos vectores en una industria es algo inadmisibles desde el punto de vista de la higiene alimentaria, por lo que la lucha contra insectos y roedores se ha de plantear desde dos frentes: impedir su acceso al establecimiento y eliminar a aquellos que hayan logrado acceder.

Desde cualquier punto de vista y especialmente desde el enfoque que el sistema APPCC posee, son más eficaces, económicas y seguras las técnicas preventivas que las encaminadas a eliminar plagas ya existentes, más aún si tenemos en consideración que la total eliminación de una plaga es difícil, debiendo conformarse en muchos casos con el mantenimiento de un control sobre ellas.

Al fin de limitar su presencia se aplicarán las medidas necesarias, en primer lugar preventivas, y en caso de que la infestación sea un hecho, las medidas correctoras oportunas para su erradicación. Estas medidas las puede aplicar el propio empresario, teniendo en cuenta que sólo puede utilizar medidas físicas, o bien contratando una empresa de control de plagas, la cuál podrá usar además otros métodos, como los químicos, siempre que la misma se encuentre debidamente homologada para la realización de ese tipo de tratamientos.

### 5.5.1. Medidas preventivas

**Métodos pasivos:** evitan la entrada de vectores por medios físicos, o que dificultan su asentamiento y proliferación como:

- Protección de las aberturas de la industria al exterior con telas mosquiteras, puertas cerradas y con la parte inferior protegida para evitar la entrada de roedores, rejillas y sifones en desagües.
- Alrededores del edificio pavimentados, sin plantas ni jardines que faciliten su anidamiento.
- Medidas que dificultan su asentamiento y proliferación. Son las encaminadas a obstaculizar su acceso a fuentes de alimento, agua y lugares de anidamiento. Entre estas medidas destacamos la limpieza exhaustiva, retirada de residuos, eliminación de los lugares de anidamiento tapando grietas, eliminando rincones cálidos, húmedos y poco accesibles a la limpieza.

**Métodos activos:** que eliminan los vectores antes de su entrada a la industria, como:

- Fumigaciones exteriores.
- Trampas en accesos (pegamentos, cepos, cebos).
- Repelentes en puertas y ventanas.
- Lámparas electrocutoras.
- Ultrasonidos.



Imagen 5.5. Lámpara electrocutora y su ubicación en una sala de producción.

### 5.5.2. Medidas correctoras

Cuando una plaga se ha asentado dentro de nuestra industria se debe recurrir a técnicas de eliminación. Estos tratamientos se deben realizar de forma periódica, y no sólo cuando se detecta una gran población de insectos o roedores en la industria, momento en el cual el tratamiento a aplicar es más agresivo, costoso y de menor eficacia.

En la mayoría de las ocasiones estos tratamientos requieren el uso de productos tóxicos, que deben ser manipulados y aplicados por personal especializado y autorizado para su manejo.

Dentro de la aplicación de un programa de tratamiento de desinsectación-desratización, se deberá:

- Hacer un estudio del grado de proliferación de la plaga a tratar y de sus características. Son útiles sistemas como ceptos, pegamentos, placas de cera para el conteo de vectores o trampas de feromonas, entre otros.
- Elegir los productos adecuados a usar en el tratamiento, considerando las peculiaridades del vector a combatir, la toxicidad del producto empleado, las características de solubilidad, el plazo en el que provocan la muerte, etc.
- Dar información sobre el tratamiento aplicado indicando las características técnicas del producto empleado, su toxicidad, los plazos de seguridad antes de volver al trabajo.

Entre los distintos productos empleados en la lucha contra vectores cabe destacar:

**Insecticidas:** son productos con diferentes formulaciones, basados en principios activos como los organoclorados, carbamatos, piretrinas, etc., se suelen acompañar de repelentes o atrayentes según el uso que se les vaya a dar.



**Rodenticidas:** entre los rodenticidas más usados se encuentran aquellos basados en anticoagulantes, que producen una muerte del roedor diferida respecto al consumo del veneno, son preferibles a los productos que producen la muerte inmediata, como el arsénico o la estricnina, que además de estar prohibidos generan aprendizaje en los roedores.

Para evitar la aparición de resistencias y aprendizajes, es conveniente cambiar la tipología del cebo usado, combinando presentaciones en forma de bloque con granos y los distintos productos entre sí. Sea cual sea el producto usado se debe aplicar por medio de portacebos evitando su diseminación por la industria.

### 5.5.3. Controles visuales a realizar por la propia empresa.

El propio personal de la empresa, puede realizar diversos controles visuales para detectar la presencia de roedores, aunque no se les vea directamente si se puede detectar indicios de su presencia.

Indicadores de la presencia de múridos

- Por sus excrementos
- Por sus madrigueras
- Por sus roeduras
- Por sus huellas
- Por las sendas

En el caso de la aplicación de cebos, cepos, pegamentos, etc., se procederá a su revisión visual de forma periódica para comprobar el número de capturas o cebos comidos, estableciendo a partir de los resultados observados las acciones correctoras más adecuadas.

#### **TABLA: 5.5.1. Documentos de referencia y control del plan de desinsectación y desratización.**

- Plano de identificación de las medidas adoptadas (localización de cebos).
- Información relativa a los productos empleados en los métodos químicos (número de registro sanitario, principio activo, presentación, método de aplicación, plazo de supresión), incluidos en las fichas técnicas de los productos.
- Información acreditativa del aplicador, carné de aplicador para personal de la propia empresa y autorización y carné de aplicador en el caso de contratar una empresa de control de plagas.
- Sistema de control de capturas, de cebos comidos, a fin de verificar la eficacia de los tratamientos.

(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7 del manual)

## 5.6. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

Cuando se habla de un control de proveedores, hacemos referencia a todos los criterios empleados para determinar que las materias primas que son suministradas, cumplen unas determinadas características, en este caso higiénico-sanitarias. Es decir, son conformes a unas determinadas especificaciones sanitarias, marcadas por la legislación vigente y por la propia empresa.

Si una materia prima está contaminada no puede entrar en la cadena de producción.

Como niveles mínimos de exigencia para evaluar a un proveedor se considerará el cumplimiento de las especificaciones legales y a partir de aquí cada empresa, según su actividad, tecnología y sistema de producción, podrá incrementar las exigencias.

Para ser eficientes, se ha de alcanzar el mayor grado de seguridad posible con el menor número de controles, manteniendo un histórico de homologación de proveedores para establecer distinto grado de confianza con aquellos con los que se lleva más tiempo trabajando o con otros de más reciente incorporación, a los que inicialmente se han de controlar con mayor rigidez.

No hay que pensar que solamente se necesita estimar materias primas y aditivos, sino que también se han de fijar especificaciones para materiales auxiliares, productos de limpieza y desinfección, material de envases y embalaje, etc.

A la hora de desarrollar las especificaciones sanitarias para los proveedores se deben considerar distintos aspectos de las materias primas, como son:

- 1) Normativa legal. Son los mínimos exigibles que todos los productos alimenticios deben cumplir.
- 2) Riesgo intrínseco de las materias primas. No todas las materias primas presentan la misma probabilidad de presentar alteraciones o contaminaciones. Se tendrá en consideración si se trata de productos perecederos con altas posibilidades de contaminación dado sus características y composición o productos estables, con poca humedad, de fácil conservación, etc.
- 3) Condiciones de recepción. Las condiciones en que son recibidas las materias primas o auxiliares, si han sufrido algún tratamiento u operación previa, así como posibles manipulaciones, procesos de transporte o cuanta otra información sea de utilidad para establecer el estado del producto a la recepción y las posibles alteraciones que hubiera podido sufrir.

Como se puede apreciar son varios los aspectos a considerar a la hora de establecer los criterios de aceptación de las materias primas así como las mejores condiciones que sanitariamente interesan en cada industria. Sin embargo, se pueden establecer unos parámetros mínimos de obligado cumplimiento para todos los proveedores.

### 5.6.1. Criterios de homologación de proveedores en una industria láctea

En el caso que nos atañe, y basándose en los requisitos y criterios aplicables para la producción de leche cruda establecidos en el Reglamento CE 853/2004, se pueden establecer los siguientes criterios de homologación de proveedores de leche de nuestra industria láctea:

1. La leche cruda deberá proceder de animales:
  - a) Sin síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre.
  - b) Que no padezcan infecciones del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea y fiebre ni inflamaciones o heridas de la ubre.
  - c) Que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche y el calostro.
  - d) A los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE.
  - e) Que se hayan administrado sustancias veterinarias permitidas y se haya respetado el plazo de espera preescrito para dichos productos o sustancias.
2. En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda deberá proceder de:
  - a) Vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado indemne u oficialmente indemne a brucelosis.
  - b) Ovejas o cabras pertenecientes a una explotación que, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE, haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis.
  - c) Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
3. Con relación a la tuberculosis, la leche cruda deberá proceder de:
  - a) Vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis, o bien
  - b) Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
4. Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.
5. Sin embargo, podrán utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los puntos 2, 3 y 4:
  - a) En el caso de las vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina.

- b) En el caso de las ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunadas contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
    - Ya sea para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o bien
    - Tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina, y
  - c) En el caso de hembras de otras especies que no den positivo a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refiere el punto 2, letra c) o el punto 3, letra b), si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.
6. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos pertinentes de los puntos 1 al 5 -en particular, de cualquier animal que dé positivo a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE- no deberán destinarse al consumo humano.
7. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1, 2 y 3, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.
8. A la hora de realizar el transporte, ya sea directamente desde la propia explotación a la fábrica, se realice una recogida a diferentes ganaderos, o se subcontrate el transporte, hay que tener en cuenta los siguientes puntos:
- a) La leche se ha de encontrar a un máximo de 8° C en la explotación si la recogida es diaria y a 6° C si no lo es.
  - b) Se ha de mantener la cadena de frío durante el transporte y en su entrada en el establecimiento de destino no ha de superar los 10° C.
  - c) Se puede no cumplir los puntos a) y b) si se dan los siguientes casos:
    - La leche se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño.
    - Por necesidad de aplicación de una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos, si lo permite la autoridad competente.
9. Con respecto a la microbiología de la materia prima, los operadores de la empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumple los siguientes requisitos:

a) Para la leche cruda de vaca:

**Numero de gérmenes a 30°C (por ml) ≤ 100.000 (1)**

**Número de células somáticas (por ml) ≤ 400.000 (2)**

**(1) Media geométrica móvil observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.**

**(2) Media geométrica móvil observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.**

b) Para la leche cruda de otras especies:

**Número de gérmenes a 30°C (por ml) ≤ 1.500.000 (1)**

**(1) Media geométrica móvil observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.**

c) En caso de que se destine leche cruda procedente de especies distintas de la vaca a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán adoptar medidas para garantizar que la leche cruda utilizada cumpla el siguiente criterio:

**Número de gérmenes a 30°C (por ml) ≤ 500.000 (1)**

**(1) Media geométrica móvil observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.**

Se puede utilizar leche cruda que no cumpla estos criterios en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, para la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos.

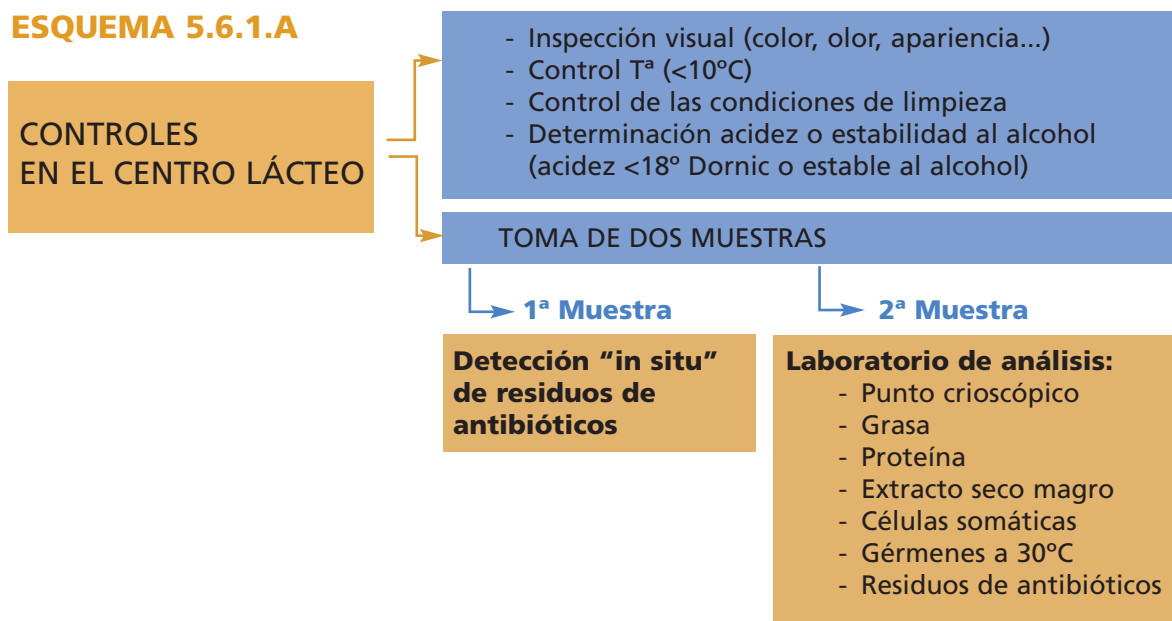
10. Además los operadores de la empresa alimentaria deben iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:
- Contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento.
  - Que el total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.

Si la leche cruda no cumple los puntos 9 y 10, el empresario deberá avisar a la autoridad competente, para la adopción de unas medidas para corregir la situación.

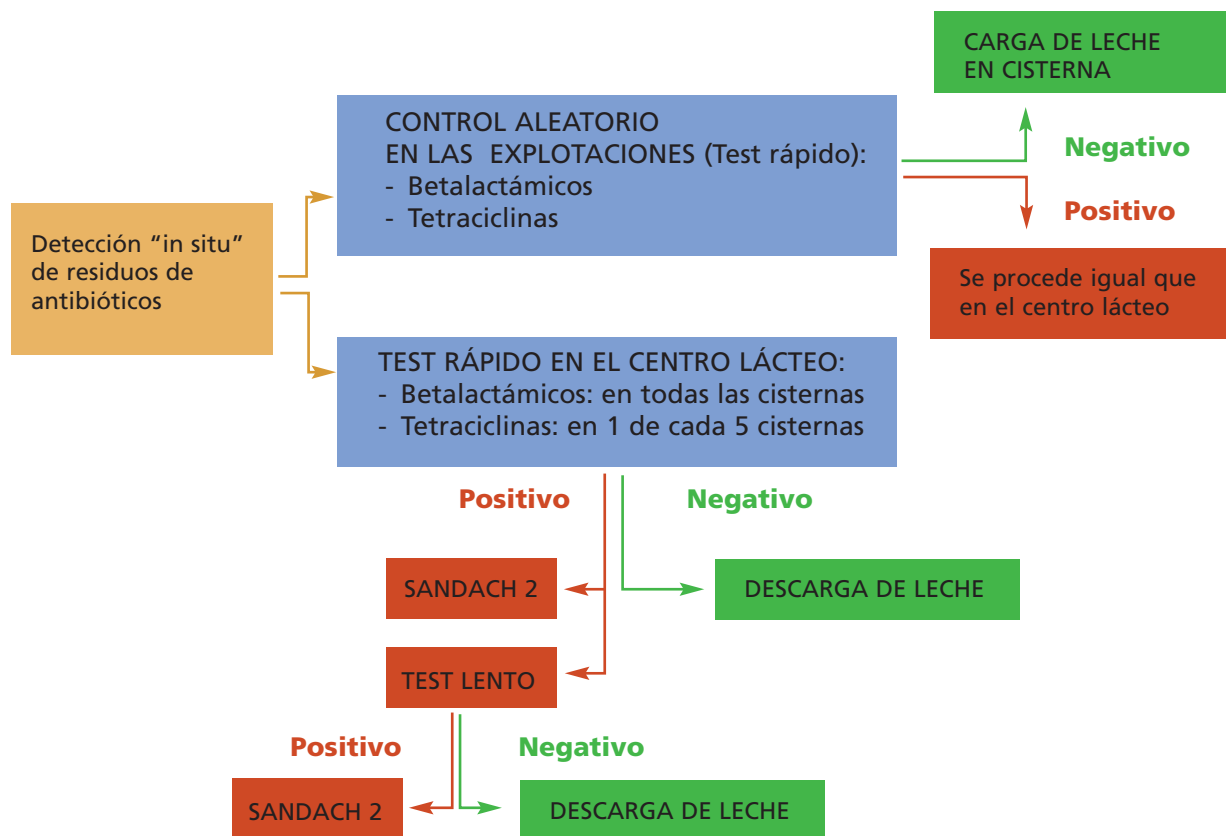
11. Finalmente para asegurarse de que todos los criterios descritos anteriormente son cumplidos, el empresario deberá exigir al ganadero un compromiso firmado de notificación de todos los cambios en la situación de la ganadería, tanto con respecto a la calificación sanitaria de la misma, como con respecto a microbiología y residuos de antibióticos de la leche, para saber así el tratamiento posterior que debe aplicar a la leche cruda que le es suministrada.

En el caso de la leche de vaca se han de realizar una serie de controles obligatorios en la explotación y en el centro lácteo de acuerdo al Real Decreto 1728/2007 por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo, además de los requisitos descritos anteriormente del Reglamento (CE) 853/2004. Los controles obligatorios que se han de realizar en el centro lácteo, previos a la descarga de la cisterna, de manera esquemática, consistirán en:

### ESQUEMA 5.6.1.A



### ESQUEMA 5.6.1.B Prueba de Detección de antibióticos en el centro lácteo:



Estos controles obligatorios de inhibidores, células somáticas, microbiología y parámetros de calidad para leche de vaca, pueden servir de guía para el autocontrol que ha de realizar la empresa si utiliza leche procedente de otras especies.

### **5.6.2. Otras materias primas y material auxiliar:**

En las empresas lácteas, aparte de la leche, también se reciben otros productos empleados en el proceso de elaboración, como pueden ser los cuajos y fermentos, lisozima,  $\text{CaCl}_2$ , sal, salmuera ya preparada, material de envasado, productos de limpieza y desinfección...

Para llevar un control del origen de las materias primas y material auxiliar, se puede realizar un listado de los proveedores, indicando su número de registro sanitario o autorización sanitaria y los principales datos del mismo. En este listado se indicará además la fecha de alta y baja de cada proveedor así como la causa que originó su exclusión como proveedor (repetidos incumplimientos, cese del negocio, otros motivos ...).

Todas las materias primas y material auxiliar deberán estar identificados respecto a su origen mediante su etiquetado, documentación de acompañamiento o comercial, acorde a las especificaciones establecidas por parte del proveedor.

#### **TABLA 5.6.1. Documentos de referencia y control del plan de control de proveedores**

- **Listado de proveedores.**
- **Registro de control de las condiciones de recepción de las materias primas: temperatura, analíticas, fecha de entrada, lote...**
- **Fichas técnicas o documentos que identifiquen el origen de las materias primas.**
- **Calificación sanitaria de la ganadería (Carta Verde).**

**(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)**



## 5.7. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

La seguridad sanitaria de los alimentos se debe controlar en todas las etapas productivas, desde el origen de las materias primas hasta el suministro al consumidor.

Según el Reglamento (CE) N° 178/2002, la trazabilidad se define como “la posibilidad de seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Según el Codex Alimentarius: “Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s), especificada(s) de la producción transformación y distribución”.

Para lograr la trazabilidad de un producto es necesario disponer de un sistema de identificación de las partidas que se elaboran en la industria, es decir, un lote, que debe incluir información de la cantidad de elementos que lo forman. Un lote es “un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas” (Artículo 3, Real Decreto 1334/99).

Según los procesos que se realicen en la industria de elaboración de productos lácteos, el sistema de trazabilidad que se aplique puede necesitar:

- a) Trazabilidad hacia atrás:** trazabilidad de cuáles son los productos que entran en nuestra empresa y quiénes son los proveedores de esos productos. Se tienen en cuenta los factores que a continuación se señalan: de quién se reciben los productos, qué se ha recibido, cuándo y qué se hace con lo que se ha recibido.
- b) Trazabilidad de proceso (interna):** trazabilidad de los productos dentro de nuestra industria (independientemente si se elaboran o no nuestros productos). Aquí se han de tener en cuenta los siguientes aspectos: cuando los productos se dividen, cambian o mezclan, qué es lo que se elabora, a partir de qué se crea, cómo se crea, cuándo e identificación del producto final.
- c) Trazabilidad hacia delante:** hace referencia a los productos ya preparados para la expedición y del cliente inmediato al que se le entregan. En este caso se considera: a quién entregamos nuestro producto, qué se ha entregado y cuándo.

Toda esta serie de procesos, sirven para que en caso de que se produzca un incidente, todos los operadores de la cadena alimentaria puedan actuar lo antes posible para conocer la naturaleza del mismo, tomar las medidas correctoras necesarias para proteger la salud de los consumidores y el prestigio de nuestra empresa, para eliminar la causa que produjo el incidente y disminuir la probabilidad de que éste se pueda volver a producir.

En caso de ocurrir una incidencia con posibles repercusiones sobre la salud pública, llevar una adecuada trazabilidad de los productos, así como un correcto loteado, facilitará una rápida intervención para la localización y retirada exclusivamente de los lotes de producto afectado, y no de todos los que se encuentren en el mercado.

Por ello es de gran utilidad disponer de un **protocolo de actuación de retirada de producto**, en el que se contemplen las siguientes actuaciones:

- Informar a las autoridades competentes
- Conocer la naturaleza de la incidencia
- Localizar el producto afectado
- Adoptar medidas correctoras
- Informar a los operadores económicos
- Realizar un informe post incidente y sacar conclusiones

En el caso de los productos lácteos, una forma de seguir la trazabilidad, sería tener en cuenta la procedencia de la leche con la que se fabrica un lote de ese producto lácteo, ya provenga de uno o varios proveedores. Así mismo se ha de controlar mediante una ficha de control de fabricación en el que se podrían indicar:

- Número de litros de leche a procesar
- Lote de los aditivos e ingredientes utilizados
- Lote del material de envasado
- Fecha de fabricación
- Lote que se le da al producto fabricado
- Tipo de producto fabricado

No deben faltar aquellos datos con respecto al nombre o denominación comercial, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización, así como la identificación adecuada que permitan la trazabilidad del material u objeto.

Dado que la trazabilidad afecta a todas las etapas de producción y distribución, para lograr su consecución es preciso que la industria desarrolle un adecuado control de procesos, y no solamente una puesta en marcha de requisitos previos. Se debe implantar en la totalidad del proceso productivo y en la distribución, de lo contrario, no se dispondrá de información detallada de los factores y procesos a los que ha sido sometida una determinada partida o un lote.



Imagen 5.6. Queso tierno y queso en proceso de maduración.

#### **TABLA 5.7.1. Documentos de referencia y control del plan de control de la trazabilidad**

- Ficha de control de entrada de materia prima
- Ficha de control de elaboración
- Albaranes de salida de mercancía

(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)

## 5.8. PLAN DE CONTROL DE DESPERDICIOS

Cuando hablamos de desperdicios en una industria alimentaria nos referimos a todos aquellos productos resultantes de la actividad de la empresa y que suponen un elemento a eliminar por ser una posible fuente de contaminación.

En primer lugar, debemos plantearnos qué desperdicios se generan en la industria para así poder establecer la mejor forma de llevar a cabo su gestión de manera higiénica.

El flujo de elaboración desde la entrada de las materias primas y auxiliares hasta la elaboración, exposición o distribución final de los productos debe ir paralelo a los movimientos de los desperdicios, no debiendo existir cruces entre ambos. De igual forma la ubicación de los desperdicios no deberá coincidir jamás con el punto de descarga y entrada de las materias primas.

En las industrias de productos lácteos, se producen los siguientes tipos de desperdicios:

- Residuos sólidos urbanos (R.S.U.), que son aquellos desperdicios que pueden depositarse en los contenedores de recogida municipal y entre los que podemos encontrar plásticos, cartones, envases...

En las zonas donde mayor cantidad de desperdicios se generen, deberán existir cubos o contenedores de basura correctamente identificados, de cierre hermético y apertura no manual, que serán evacuados de forma diaria para evitar la acumulación dentro de la industria.

- Subproductos animales no destinados a consumo humano (S.A.N.D.A.C.H.), pudiendo encontrar en caso de la industria láctea de fabricación de queso dos tipos de subproductos, englobados en las siguientes categorías:

a) S.A.N.D.A.C.H tipo 2: es la leche que contenga residuos de medicamentos veterinarios de acuerdo con la Directiva 96/23/CE.

b) S.A.N.D.A.C.H tipo 3: dentro de estos subproductos se encuentra principalmente el lactosuero. De acuerdo con el Reglamento (CE) 79/2005, si procede de productos lácteos no tratados térmicamente, para poder enviarse a explotaciones ganaderas, debe recogerse trascurridas al menos 16 horas desde la coagulación de la leche y su pH registrado debe ser inferior a 6.0.

En el caso de que proceda de productos lácteos sometidos a tratamientos térmicos (UHT, esterilización y pasterización), pueden emplearse como materias primas para la alimentación animal, debiendo garantizar el establecimiento interesado la trazabilidad de los productos.

Este tipo de desperdicios se recogerán, transportarán, identificarán y se tratarán sin demoras indebidas de conformidad con el Reglamento (CE) 1774/2002.



**Imagen 5.7. Lactosuero de la cuajada en llenadora automática de moldes.**

**TABLA: 5.8.1. Documentos de referencia y control del plan de control de desperdicios**

- Encargado del transporte de los residuos
- Destinatario de los residuos
- Justificante del pago o entrega de los residuos

**(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)**

## 5.9. PLAN DE TRANSPORTE

Tan importante como el resto de planes de requisitos previos, es el plan de transporte, ya que la empresa es la responsable de que tanto las materias primas como los productos que fabrican lleguen al cliente o consumidor final en perfectas condiciones higiénico-sanitarias, por lo que se han de tener en cuenta los siguientes factores:

- a) Tipo de vehículo: pueden ser cisternas isotermas sin equipo de frío, o bien vehículos para la venta y distribución de producto final a los diferentes clientes, los cuales pueden ser vehículos isotermos con o sin equipo de frío, según las necesidades del producto a distribuir. Se debe tener en cuenta que este tipo de vehículos deben cumplir lo establecido en el Acuerdo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Perecederas (ATP) y disponer de su correspondiente certificado de homologación.

El control de la conformidad de estos vehículos, deberá hacerse antes de su puesta en servicio y, periódicamente, al menos cada seis años.

- b) Temperatura de transporte: en la recogida y transporte de la leche desde la ganadería hasta nuestra fábrica, se ha de garantizar que se mantiene la cadena de frío y que la leche a su llegada se encuentre a una temperatura menor o igual de 10°C, siempre que la leche no esté recién ordeñada, tal como expone el Reglamento CEE 853/2004.

Para el transporte del producto final se respetarán las temperaturas de conservación fijadas por el fabricante.

- c) Características de los vehículos, limpieza y mantenimiento: los vehículos han de tener cisterna, paredes, techo y suelo lavables, y de materiales autorizados para garantizar la higiene durante el transporte, estableciéndose un plan de limpieza y desinfección propio para los vehículos de los que disponga la empresa.
- d) Estiba en el transporte: no se depositarán los alimentos directamente sobre el suelo del vehículo, por lo que éste tiene que disponer de palés de tamaño adaptado, cajones plásticos lavables o estanterías adaptadas, todo en función del producto a transportar.
- e) Programa de control de transporte: dentro del cual se ha de controlar la temperatura de transporte, por lo que el equipo de frío del vehículo ha de estar en condiciones óptimas y cumplir con la legislación vigente. Los termómetros han de estar calibrados realizándose revisiones periódicas de los mismos.

En el caso de tener una empresa externa contratada para la recogida y/o transporte de la materia prima y/o de los productos finales, por parte de la industria láctea se establecerá un sistema de verificación para comprobar que el transporte se lleva a cabo con las especificaciones pactadas y cumpliendo siempre lo establecido en la normativa de aplicación.

Protocolo de limpieza y desinfección de cisternas de acuerdo con el Real Decreto 1728/2007 para cisternas que transporten leche de vaca. (Este protocolo puede servir de guía para aplicarse a cisternas que transporten leche procedente de otros animales).

La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas, registrada en el «Registro general de agentes del sector lácteo», en las siguientes circunstancias:

1. Tras procederse al vaciado completo de la cisterna de transporte, salvo que la cisterna se utilice nuevamente antes de las dos horas siguientes a su vaciado.
2. Cuando hayan transcurrido más de 48 horas desde la última limpieza y la cisterna vaya a utilizarse de nuevo.

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.



Imagen 5.8. Cisterna para la recogida y transporte de la leche a fábrica.

#### **TABLA: 5.9.1. Documentos de referencia y control del plan de control de transportes**

- Fotocopia de los certificados ATP de los vehículos isoterms.
- Registro de comprobación de los elementos de los programas de mantenimiento de los vehículos.
- Registro de calibraciones de termómetros, averías, vigilancia y revisiones periódicas.
- Ficha de control de temperaturas.
- En caso de subcontratar el transporte, se ha de justificar el mismo mediante el contrato o albarán de mercancía.
- Ficha de control de limpieza y desinfección.

(ver registros de vigilancia y monitorización en el punto 7.1 del manual)

# CAPÍTULO 6

## DESARROLLO DEL PLAN APPCC

### 6.1. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA APPCC

Para el establecimiento, aplicación y mantenimiento de un plan de Autocontrol Sanitario basado en la Metodología APPCC son necesarias 7 actividades distintas, lo que en las directrices del Codex (1997) se denominan los “siete principios”, y que son los siguientes:

#### **Principio 1**

Realización de un análisis de peligros: identificar los peligros y evaluar los riesgos asociados que los acompañan en cada fase de elaboración del producto. Describir las posibles medidas preventivas o de control.

#### **Principio 2**

Determinar los puntos críticos de control (PCC): un punto crítico de control (PCC) es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. La utilización de herramientas, como el árbol de decisiones, puede ser útil para la determinación de un PCC.

#### **Principio 3**

Establecer límites críticos: cada medida de control que acompaña a un PCC debe llevar asociado un límite crítico que separa lo aceptable de lo que no lo es en los parámetros de control.

#### **Principio 4**

Establecer un sistema de vigilancia: la vigilancia es la medición u observación programada de un PCC con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir, dentro del límite o límites críticos especificados en el Principio 3.

#### **Principio 5**

Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido.

#### **Principio 6**

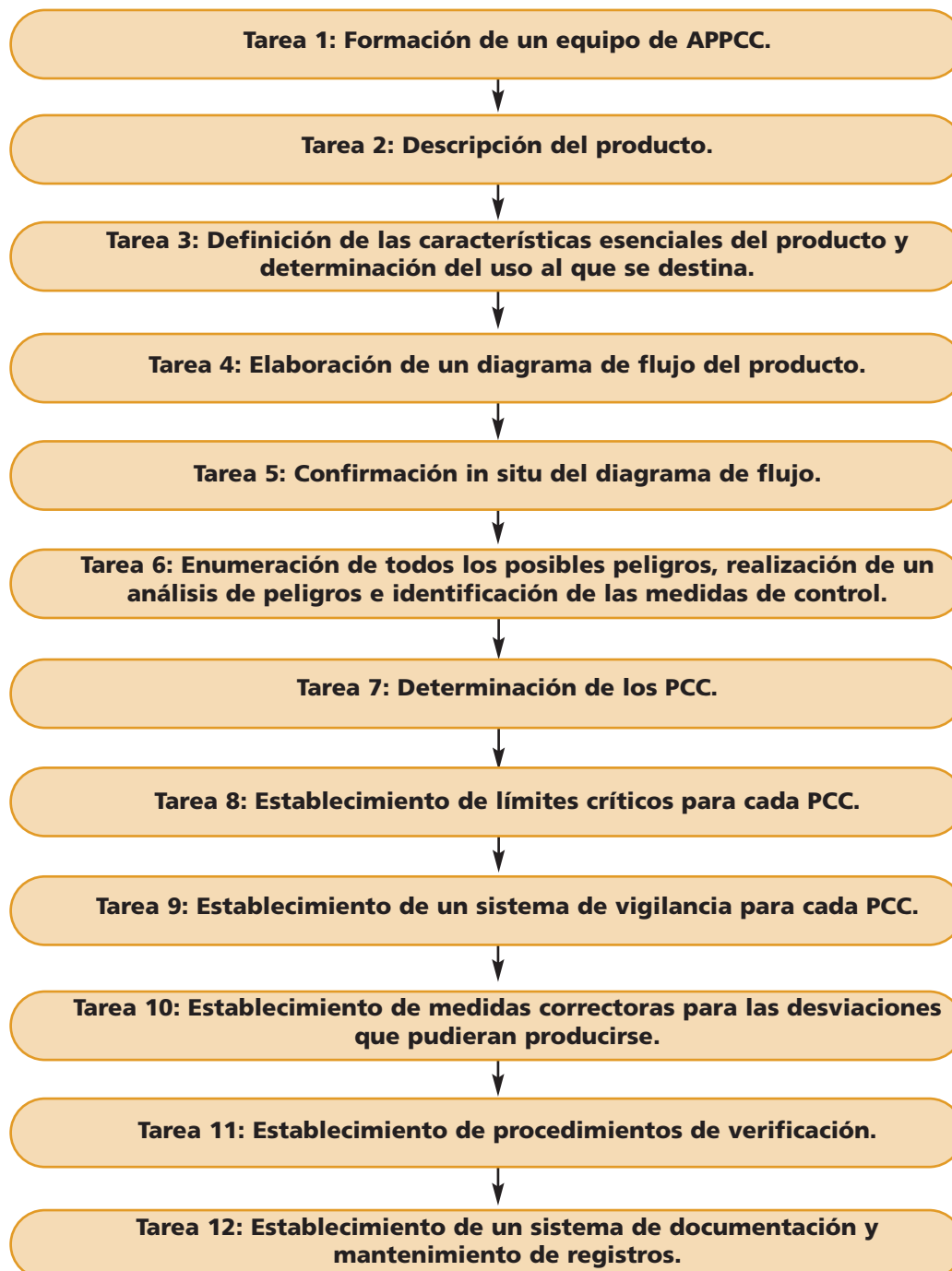
Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente: estos procedimientos comprenden auditorías del sistema APPCC con el fin de examinar las desviaciones y el destino de los productos, así como muestreos y comprobaciones aleatorios para validar la totalidad del plan.

#### **Principio 7**

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

## 6.2. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA APPCC

La aplicación de los principios del sistema APPCC, se facilita siguiendo la secuencia de tareas:





A continuación se detallan los requisitos de cada una de las tareas necesarias para la aplicación de los 7 principios del sistema APPCC:

### **Tarea 1: Formación de un equipo APPCC**

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuada para sus productos a fin de desarrollar e implantar un sistema APPCC eficaz. Para lograrlo es necesario crear un equipo multidisciplinario formado, por ejemplo por:

- un jefe de equipo
- uno o varios especialistas con conocimientos del sistema
- personas que intervienen directa o indirectamente en el proceso de fabricación

Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes, como es el caso de los Técnicos de la Confederación de Empresarios de Castilla-La Mancha, las Asociaciones Provinciales de Empresarios, asociaciones de fabricantes, etc. Así mismo se puede contar con literatura sobre el sistema APPCC y la orientación para su uso, como es el caso del Manual que nos ocupa.

### **Tarea 2: Descripción de los productos**

Para iniciar un análisis de peligros, deberá elaborarse una descripción completa de cada uno de los productos elaborados. Esta descripción deberá incluir información pertinente para la inocuidad. Por ejemplo, la composición, propiedades físicas y químicas de las materias primas y el producto final, agua disponible para la proliferación microbiana (aw), el pH...

También deberá tenerse en cuenta la información sobre cómo deberán envasar, almacenar y transportar los productos, así como algunos datos como su vida útil y las temperaturas recomendadas para el almacenamiento. Cuando proceda, deberá incluirse información sobre el etiquetado y un ejemplo de la etiqueta. Esta información ayudará al equipo de APPCC a identificar los peligros "reales" que afectan al proceso.

A continuación se adjunta un posible modelo de ficha de descripción para un producto determinado.

### **Tarea 3: Determinación del uso previsto del producto**

Es importante tener en cuenta la intención del uso del producto. La información sobre si el producto se consumirá directamente o necesita un proceso de elaboración. También puede ser de interés conocer a qué grupo de consumidores se destinará el producto, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables, como los lactantes, ancianos o alérgicos.

Ejemplo de formulario: Descripción del producto y determinación del uso al que se destina.

**Tabla 6.2.1. Descripción del producto y determinación de su uso**

Nombre del producto	
Descripción completa del producto, con inclusión de su estructura o variedad, parámetros de elaboración, concentraciones de aditivos, instrucciones de almacenamiento, niveles de pH, aw y humedad y niveles previstos para cualquier micotoxina (establecidos con carácter reglamentario o conforme a las especificaciones del cliente)	
Especificaciones del cliente	
Condiciones de almacenamiento y distribución	
Vida útil	
Envasado	
Instrucciones en la etiqueta	
Consumidores previstos	
Recomendaciones con respecto a la elaboración ulterior necesaria antes del consumo	
Uso al que se destina el producto, como por ejemplo, si está listo para consumir.	

#### **Tarea 4: Elaborar el diagrama de flujo del producto**

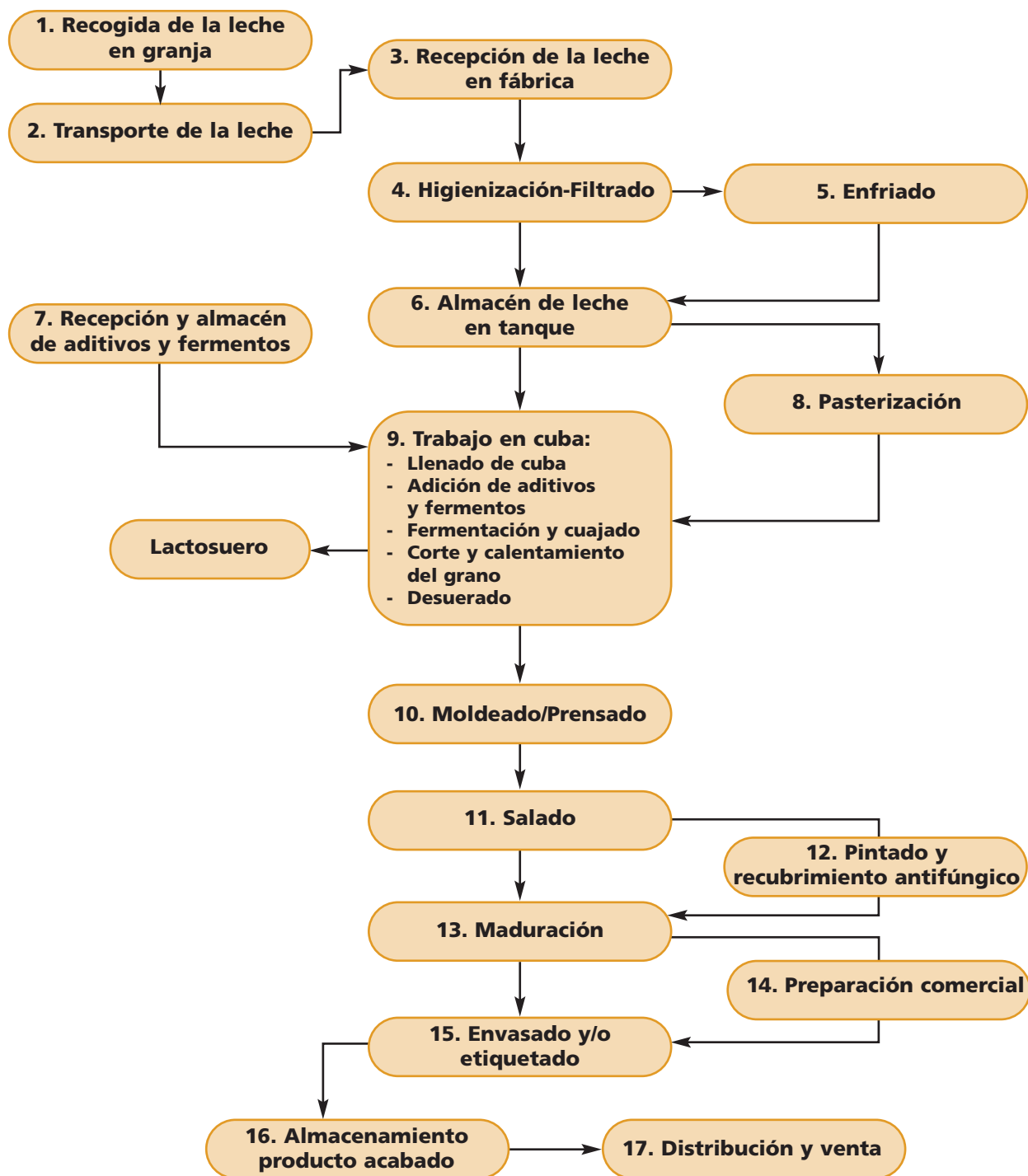
El equipo APPCC deberá elaborar un diagrama de flujo, que es un esquema en el que se describen los pasos de cada proceso de fabricación de un determinado producto. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comparte fases de elaboración. Al aplicar el análisis de peligros a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Los diagramas de flujo han de ser claros, precisos y suficientemente detallados, pudiendo incluir la siguiente información:

- la secuencia e interacción de todas las etapas del proceso de elaboración del producto o productos.
- cuándo y dónde se incorporan al flujo las materias primas, ingredientes, material auxiliar y productos intermedios.
- cuándo y dónde se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

A continuación se muestra un diagrama de flujo genérico para la elaboración de queso:

### ESQUEMA 6.2.1. Diagrama de flujo de elaboración de queso



## **Tarea 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y el proceso real de elaboración con todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede, en caso de que no corresponda nuestro diagrama de flujo con la realidad del proceso.

A continuación se hacen una serie de consideraciones higiosanitarias de cada una de las etapas del proceso de elaboración de quesos:

### **1. Recogida de la leche en granja**

En esta etapa existen varias posibilidades: que sea el centro de transformación el encargado de dirigirse a las explotaciones ganaderas a recoger la leche con su propia cisterna, que el centro de transformación posea su propia ganadería proveedora de leche o que se compre la leche a un operador lácteo y éste sea el encargado de recogerla en las explotaciones y transportarla hasta las instalaciones del centro de transformación. En esta última posibilidad, el responsable de la recogida de la leche será el operador lácteo y no el centro de transformación. También se puede dar la combinación de varias opciones para una misma industria.

En el plan de homologación de proveedores se describen las especificaciones que debe cumplir la materia prima en el momento de su recogida en cuanto a bacteriología, células somáticas, gérmenes patógenos e inhibidores, donde los controles son visuales, documentales y analíticos.

De acuerdo con el Reglamento (CE) 853/2004, la leche deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8°C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente. Si la leche no se enfría rápidamente después del ordeño o si la temperatura de almacenamiento no es la adecuada, la población microbiana se desarrolla provocando alteraciones de la calidad.

### **2. Transporte de la leche**

La leche se transporta de forma habitual en cisternas isoterma con uno o varios compartimentos. Algunos centros de transformación que disponen de ganadería propia, transportan la leche en cántaras de aluminio o acero inoxidable, siempre y cuando el centro de transformación esté próximo a la explotación ganadera.

Se evitarán peligros microbiológicos por crecimiento microbiano si se mantiene la cadena de frío durante el transporte, para lo cual, se han de diseñar rutas de recogida que garanticen la llegada de leche al centro lácteo a una temperatura inferior o igual a 10 °C.

Otro tipo de peligros que surgen en esta etapa son microbiológicos y químicos por inadecuada limpieza y desinfección de la cisterna o de las cántaras en su defecto, peligros que pueden evitarse con un correcto seguimiento del plan de limpieza y desinfección, descrito en requisitos previos.

### **3. Recepción de la leche en fábrica**

De acuerdo con el Reglamento (CE) 853/2004, se debe controlar la temperatura de la leche a la llegada a fábrica, ya sea de recogida propia, ganadería propia o de un operador

lechero, para comprobar que no supera los 10 °C, como hemos mencionado anteriormente. Además los operadores de la empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no entre en fábrica leche que supere residuos de antibióticos según el Reglamento (CEE) 2377/90.

Para la leche de vaca, el Real Decreto 1728/2007 establece como obligatorio en la etapa de recepción de la leche la prueba de detección de antibióticos, debiéndose asegurar el centro de transformación que no entra leche con este tipo de sustancias. Para ello se utilizará un método específico para la detección de residuos de antibióticos del grupo de los Betalactámicos (al menos amoxicilina y ampicilina) en todas las cisternas previa a su descarga, y otro método específico para residuos de antibióticos del grupo de las tetraciclinas (al menos de oxitetraciclina) en una de cada cinco cisternas. Esta segunda prueba se realizará de forma que todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.

#### 4. Higienización/ Filtrado

Para evitar peligros físicos y microbiológicos se procede al filtrado de la leche, el cual elimina restos de paja, tierra, pelos, etc. que puede traer consigo la leche. A escala industrial se puede realizar una higienización (centrifugación) para mejorar los resultados en el filtrado de la leche.



Imagen 6.1. Higienizadora de leche

#### 5. Enfriado

Una vez higienizada y/o filtrada la leche, hay que enfriarla rápidamente para que su temperatura no sobrepase los 6°C, manteniendo dicha temperatura hasta su transformación.

Un sistema de control sobre la limpieza de vehículos, cántaras, mangas de bombeo, filtros, equipos de enfriado y centrifugadora, es clave para evitar tanto peligros microbiológicos como químicos.

## 6. Almacén de la leche en tanque

En condiciones normales, la leche debe almacenarse a temperaturas de refrigeración hasta el momento de la elaboración. Los tiempos de almacenamiento deben ser lo más cortos posibles ya que incluso en condiciones de refrigeración se producen alteraciones que pueden repercutir en la calidad del producto.

También es importante la adecuada limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento para evitar peligros microbiológicos y químicos.



Imagen 6.2. Tanque de enfriamiento y tanque de almacenamiento de leche.



## 7. Recepción y almacén de aditivos, cuajos y fermentos

En el apartado de homologación de proveedores se describen las especificaciones de cualquier materia prima que entra en la industria y es utilizada en la elaboración de los quesos, donde los controles en la recepción son visuales y documentales.

También es importante ajustarse a las condiciones de conservación, ambientales y de temperatura que indique el fabricante en el etiquetado, ya que si se mantienen en distintas condiciones a las especificadas por el proveedor, los productos se pueden inactivar y posteriormente cuando son adicionados no tener efecto.

## 8. Pasterización

La pasterización es un tratamiento térmico que, aplicado a la leche empleada como materia prima para la fabricación de queso, tiene por objeto la destrucción de microorganismos patógenos perjudiciales para la salud de los consumidores, y de otros microorganismos alterantes, así como la inactivación de sistemas enzimáticos que interactúan negativamente en el proceso de elaboración del queso.

La pasteurización puede realizarse de diversas formas:

- Una temperatura elevada durante un breve periodo de tiempo (al menos 72°C durante 15 segundos).
- Una temperatura baja durante un largo periodo de tiempo (al menos 63°C durante 30 minutos).
- O cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

De forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento.

Los peligros químicos en esta etapa podrían evitarse con un adecuado mantenimiento y protocolo de limpieza y desinfección del pasteurizador.



Imagen 6.3. Pasterizador y termógrafo.

## 9. Trabajo en cuba

El trabajo en cuba engloba una serie de etapas tecnológicas que son:

- Llenado de la cuba.
- Adición de aditivos y fermentos.
- Fermentación y cuajado.
- Corte y calentamiento del grano.
- Desuerado.

Tras un estudio detallado de estas etapas, se observa que tienen una repercusión tanto en la calidad del producto que se va a elaborar, como en la seguridad del mismo. Por lo tanto, se han de controlar los siguientes parámetros: temperatura, tiempo y pH en todas las fases del trabajo en cuba.

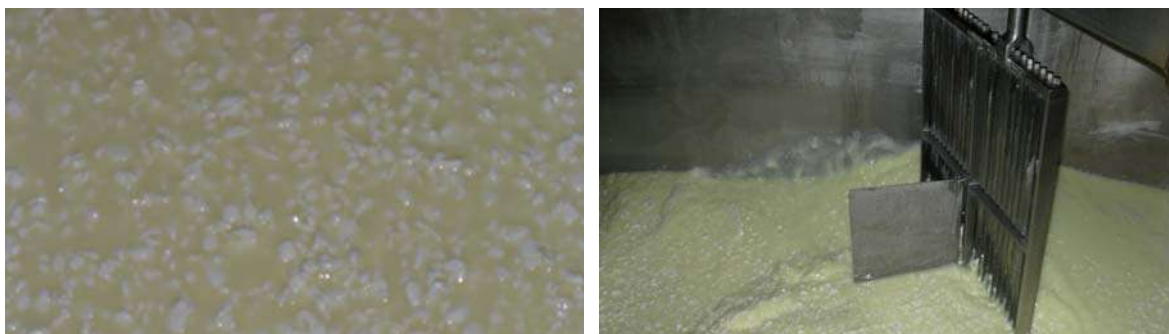


Imagen 6.4. Cuajo, corte y calentamiento del mismo.

### Lactosuero

El lactosuero procedente de la elaboración del queso, contiene nutrientes valiosos, como proteínas del suero, lactosa y minerales. Debido a esto, se puede utilizar, tanto para alimentación humana como animal.

Si se va a destinar a la alimentación humana, se ha de almacenar en condiciones adecuadas de refrigeración hasta su venta a otra industria o su tratamiento posterior para elaboración de otros productos.

### 10. Moldeado / Prensado

Una vez tenemos el coágulo desuerado, se introduce en moldes, que pueden ser microperforados o estar recubiertos con paños. A continuación los quesos son prensados para que acaben de desuerar y adquieran la forma característica del molde en el que se ha introducido el coágulo. En la actualidad se suelen utilizar prensas neumáticas.



Imagen 6.6. Llenado de moldes y prensado de los quesos



## **11. Salado**

Esta etapa tiene como finalidad conseguir un contenido salino en el queso tal, que le dé sabor y regule el crecimiento microbiano en su interior. Como consecuencia se detiene la producción de ácido por parte de las bacterias lácteas, no bajando más el pH de la cuajada tras la salazón.

El salado de los quesos puede realizarse por inmersión en una salmuera o por salado en seco.

El control de la composición de la salmuera, referido a su concentración de sal, temperatura y microbiología, es fundamental para evitar que ésta se convierta en fuente de contaminación de los quesos, así como para regular la cantidad total de sal que les adiciona. Por ello deben establecerse procedimientos de mantenimiento de la salmuera, con el fin de regular su composición y su renovación.

El tiempo que los quesos permanecerán salando, depende en gran medida del tamaño del queso y de la concentración de la salmuera.

Independientemente de la forma de salado, ya sea por inmersión o en seco, es una buena práctica el control de la temperatura de la sala de salado, para evitar el crecimiento no deseado de microorganismos.

## **12. Pintado y recubrimiento antifúngico**

Estos tratamientos tienen el objetivo de evitar la proliferación de mohos en la superficie del queso durante la maduración, el almacenamiento y la vida útil de éste.

Estas operaciones se pueden realizar, tanto antes del proceso de maduración, como después del mismo, según el tipo de queso que se elabore.

## **13. Maduración**

Durante el proceso de maduración tienen lugar en la masa del queso distintas reacciones físico-químicas debidas a la acción microbiana y a las enzimas de los fermentos lácteos, que van a ir modificando la composición del queso, dando origen finalmente a la textura, el sabor, el color y el aroma característico de cada tipo de queso.

El Real Decreto 1113/2006 de 29 de Septiembre que aprueba las normas de calidad para quesos y quesos fundidos, atendiendo a su maduración, denomina como queso fresco, a aquél que está dispuesto para su consumo al finalizar el proceso de fabricación, y como queso madurado, el que tras el proceso de fabricación, requiere mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios físicos y químicos característicos del mismo.

En el etiquetado, en la denominación de venta, la palabra “madurado” podrá sustituirse por los calificativos expresados en el siguiente cuadro, atendiendo al grado de maduración alcanzado por el producto a la salida de la fábrica, en función del peso y del tiempo de maduración.

<b>CUADRO DE MADURACIÓN</b>		
<b>Denominaciones facultativas</b>	<b>Peso &gt; 1,5 Kg</b>	<b>Peso ≤ 1,5 Kg</b>
	<b>Maduración mínima en días</b>	
<b>Tierno</b>	7	
<b>Semicurado</b>	35	20
<b>Curado</b>	105	45
<b>Viejo</b>	180	100
<b>Añejo</b>	270	

En función de las características de la leche empleada en la elaboración del queso (que el industrial debe conocer tal como se indica en el plan de homologación de proveedores), será necesario establecer, en su caso, tiempos mínimos de maduración, tal como se describe en los requisitos y criterios aplicables para la producción de leche cruda descritos en el Reglamento CE 853/2004 y en el Real Decreto 640/2006.

En el proceso de maduración es importante que se realice un control periódico de la temperatura y humedad de las cámaras, así como del tiempo de permanencia de cada lote de quesos en las mismas.



Imagen 6.7. Cámaras de maduración de quesos a temperatura controlada.

#### 14. Preparación comercial del queso

Una vez transcurrido el periodo de maduración correspondiente a cada tipo de queso, en algunos casos se procede a su cepillado para eliminar los restos de mohos superficiales que pudieran haberse formado. A continuación los quesos pueden someterse a alguno de los siguientes tratamientos:

- Pintado, con una pintura apta para su uso alimentario con o sin antifúngicos (este tratamiento ha de especificarse en el etiquetado).
- Baño en un producto antifúngico apto para su uso dentro de la industria agroalimentaria.
- Baño en un aceite apto para uso alimentario.

Asimismo podemos citar, entre otras presentaciones comerciales que se pueden obtener a partir de piezas de queso enteras, las siguientes:

- Queso en lonchas
- Queso en cuñas
- Queso al aceite
- Queso en tacos
- Queso rallado
- Queso envuelto en romero
- Queso envuelto en manteca
- Queso al pimentón
- Queso al Jerez

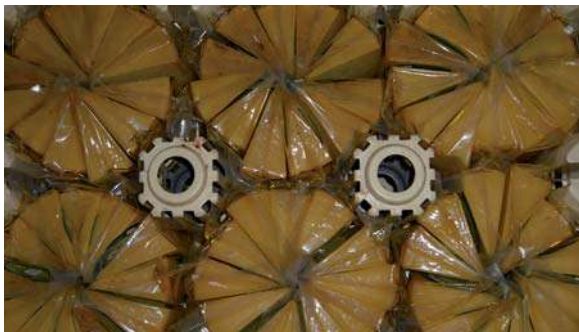


Imagen 6.8. Queso al aceite en cuñas y entero.



En estas manipulaciones que se efectúan sobre el producto ya elaborado se debe extremar la aplicación de buenas prácticas de manipulación para evitar una posible contaminación del mismo, puesto que el producto no va a sufrir ningún tratamiento posterior que pudiera eliminarla.

### 15. Envasado y/o etiquetado

En esta etapa pueden aparecer peligros químicos y microbiológicos si no están implantados procedimientos adecuados de limpieza y desinfección para la máquina envasadora, los utensilios de trabajo y una adecuada formación en higiene del personal manipulador.

Los materiales de los envases y de las etiquetas deberán ser aptos para uso alimentario. Esto se controla con el cumplimiento de las especificaciones del plan de homologación de proveedores para estos productos.

Al ser ésta una etapa de elevada manipulación, podrían surgir peligros físicos contaminando el alimento con materiales extraños a éste, como por ejemplo esquirlas metálicas, pelos o utensilios del manipulador, por lo que habrá que extremar las buenas prácticas de fabricación y manipulación.

### 16. Almacenamiento en cámara de refrigeración del producto acabado

En esta etapa se aplican las mismas consideraciones que en la etapa de maduración con respecto a la limpieza y desinfección de las distintas superficies y sobre el control de temperatura y humedad de las cámaras.

## 17. Distribución y venta

Esta etapa la puede realizar la propia empresa con medios propios o subcontratar el transporte. En cualquier caso, las condiciones del transporte se han de ajustar a los requerimientos de los productos que se vayan a distribuir, ya que no es lo mismo un queso fresco, que requerirá temperaturas de refrigeración, que uno curado envasado en tarros de cristal, que podrá transportarse a temperatura ambiente.



### Tarea 6: Identificar y analizar el peligro o peligros y determinar las medidas preventivas para ellos (Principio 1)

#### 1. Análisis de peligros

En los programas APPCC, los posibles peligros que pueden encontrarse en un alimento y que pueden causar daño al consumidor se han clasificado en los siguientes tipos: biológicos, químicos y físicos.

El equipo APPCC deberá elaborar una lista de todos los peligros que pueden preverse en cada etapa del proceso, desde la recogida de la leche, pasando por la elaboración y la distribución hasta el momento del consumo del queso.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros

En el caso de la elaboración de queso los peligros específicos son los siguientes:

- **Peligros biológicos:** estos peligros pueden ser bacterias patógenas como por ejemplo *Mycobacterium* spp., *Brucella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* o enterotoxinas estafilocócicas, que se pueden encontrar en la leche por enfermedad de los animales o que pueden aportarse al alimento por falta de higiene en cualquiera de las etapas de elaboración del queso.

Otros peligros biológicos serían: *Campylobacter* spp., *Coxiella Burnetii* (responsable de la Fiebre Q), virus (hepatitis A), y aminos biógenas producidas por bacterias durante el proceso de maduración del queso. Se han de considerar las toxinas producidas por microorganismos y mohos (aflatoxinas).

También la presencia de vectores de contaminación (roedores, insectos, pájaros...) son una fuente de contaminación biológica.

- **Peligros químicos:** mención especial requiere la presencia de residuos de antibióticos o inhibidores en la materia prima, debido al no cumplimiento de los plazos de espera de los animales tras los tratamientos veterinarios, restos de productos de limpieza y desinfección, migración de sustancias desde los envases al alimento, dosis inadecuadas de aditivos alimentarios, sustancias químicas indeseadas presentes en el agua, medioambiente (dioxinas, PCBs, metales pesados...).
- **Peligros físicos:** son cuerpos extraños al alimento que pueden causar algún daño al consumidor, como trozos de plástico, metal, pelos de animal, paja, etc.

## 2. Determinación de las medidas preventivas o de control

Una medida preventiva o de control es cualquier actividad encaminada a la prevención, reducción o eliminación de un peligro hasta un nivel aceptable para asegurar la inocuidad de un alimento. Se ha de hacer un estudio de las causas que pueden hacer que se presente un peligro, para así establecer las medidas preventivas o de control adecuadas.

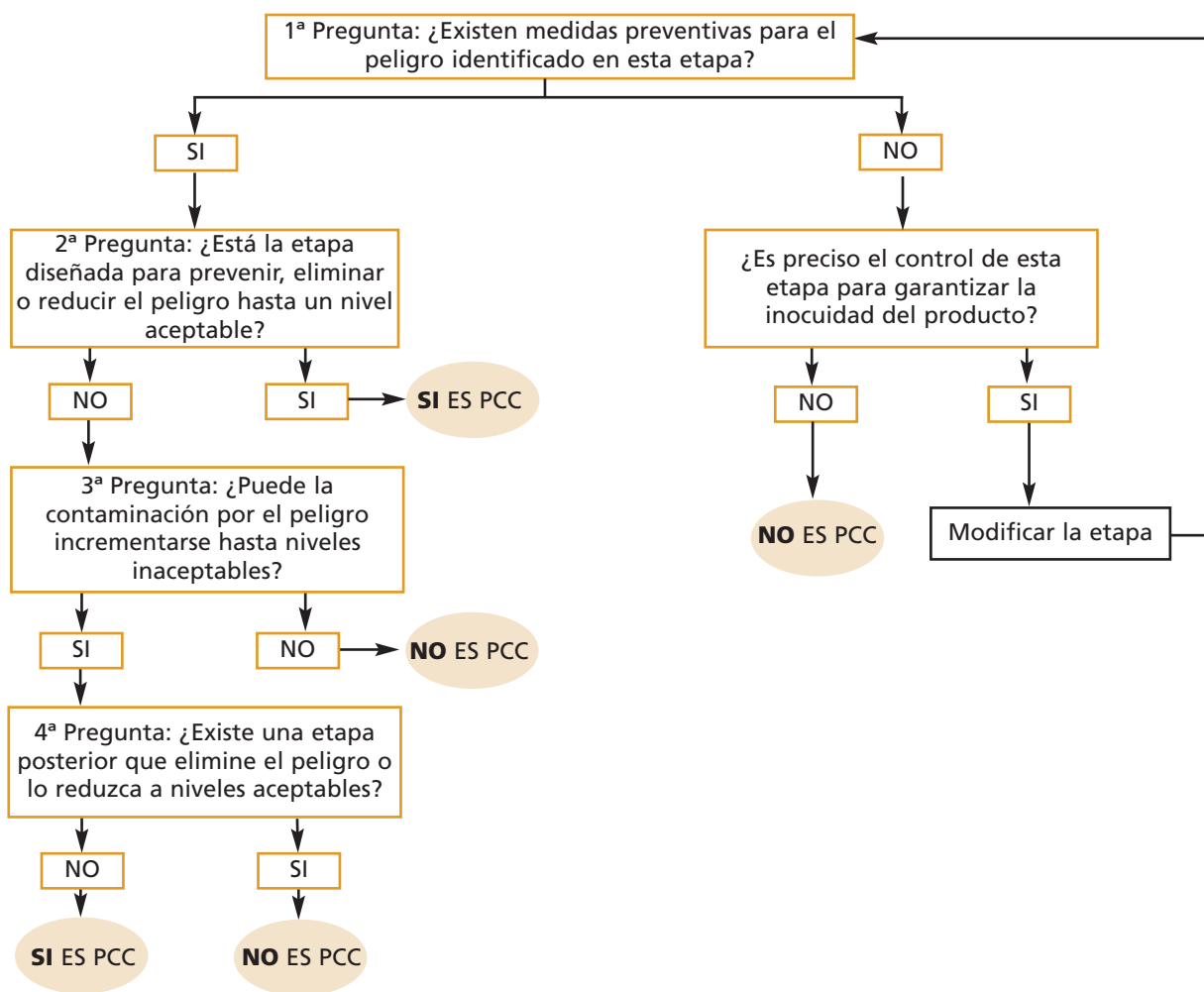
Las medidas preventivas o de control pueden actuar sobre un peligro de forma diferente:

- una misma medida preventiva o de control puede actuar ante más de un peligro.
- según para qué peligro, puede ser necesaria más de una medida preventiva o de control.
- si ante un peligro no encontramos medida preventiva o de control, habrá que modificar la etapa dentro del proceso de elaboración para poder introducirla.
- hay medidas preventivas o de control que son aplicadas en procesos posteriores a la etapa o etapas donde se produce el peligro. Por ejemplo la pasteurización controla peligros que se originan en fases anteriores.
- finalmente hay que indicar que muchas de las medidas preventivas o de control que se encuentran, quedan recogidas en los planes de requisitos previos.

### Tarea 7: Determinación de los puntos críticos de control (Principio 2) (Recogidos en la tabla 6.2.4.)

Deberán revisarse una por una todas las etapas del diagrama de flujo, dentro del ámbito de aplicación del estudio del APPCC, estudiando la importancia de cada uno de los peligros identificados. El equipo deberá determinar si puede producirse el peligro en esta fase y, en caso afirmativo, si existen medidas de control. Si el peligro puede controlarse adecuadamente (y no es preferible realizar ese control en otra fase) y es esencial para la inocuidad de los alimentos, entonces esa fase es un PCC para dicho peligro. La determinación de un PCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (Esquema 6.2.3.) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC.

### ESQUEMA 6.2.2. Árbol de decisiones.



La secuencia de respuestas que nos dirán si una etapa es PCC son:

1ª Pregunta	2ª Pregunta	3ª Pregunta	4ª Pregunta	PCC
SI	SI			SI
SI	NO	SI	NO	SI

**6.2.4. Tabla de análisis de peligros, medidas preventivas y determinación de puntos críticos en la elaboración de quesos: esta tabla recoge los principios 1 y 2 del sistema APPCC (tareas 6 y 7)**

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	PCC
1. Recogida de la leche en granja	Microbiológicos: presencia de <i>Mycobacterium</i> spp. y <i>Brucella</i> spp	Malas prácticas ganaderas	Adecuado plan de homologación de proveedores	SI	NO	SI	SI	NO
	Microbiológicos: contaminación de la leche con <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>E. Coli</i> y <i>Estafilococos</i> coagulasa positivos							
	Microbiológicos: desarrollo de <i>Mycobacterium</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>E. Coli</i> y <i>Estafilococos</i> coagulasa positivos	Aumento de la temperatura de la leche por encima de 8°C si se recoge diariamente y de 6°C si no se recoge diariamente	Temperatura de la leche no superior a 8°C en caso de recogida diaria y no superior a 6°C si no es diaria. Los operadores no han de cumplir esto si la leche se procesa 2 horas máx. después del ordeño o si la autoridad lo permite por razones técnicas	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: presencia de inhibidores y/o antibióticos en la leche en la recogida	Malas prácticas ganaderas	Adecuado plan de homologación de proveedores	SI	NO	SI	SI	NO
2. Transporte de la leche	Químicos: presencia de compuestos químicos de origen medioambiental: dioxinas, PCB, Plomo...	Contaminación ambiental o de los alimentos	Adecuado plan de homologación de proveedores	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: restos de productos de limpieza y desinfección	Protocolo de limpieza y desinfección no adecuado	Adecuado plan de limpieza y desinfección	SI	NO	SI	SI	NO
	Físicos: Restos de pelo, paja, maderas, etc	Malas prácticas ganaderas durante el proceso de ordeño	Adecuado plan de homologación de proveedores	SI	NO	SI	SI	NO
	Microbiológicos: contaminación y desarrollo de microorganismos patógenos ( <i>Mycobacterium</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>E.coli</i> , <i>Estafilococos</i> coagulasa positivos.)	Inadecuada limpieza y desinfección de cisternas de transporte y/o cántaras Aumento de la temperatura durante el transporte por encima de 10°C	Adecuado plan de limpieza y desinfección de cisternas y/o cántaras Diseño de una ruta para evitar que la temperatura de la leche a la llegada a la fábrica sea superior a 10°C. Utilización de refrigeración en el transporte	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: presencia de restos de productos de limpieza y desinfección en cisternas y/o cántaras	Inadecuada limpieza y desinfección de cisternas de transporte y/o cántaras	Adecuado plan de limpieza y desinfección de cisternas y/o cántaras	SI	NO	SI	SI	NO

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	PCC
3. Recepción de la leche en la fábrica	Microbiológicos : desarrollo de microorganismos patógenos (Mycobacterium spp., Brucella spp., Listeria, Salmonella, Enterobacteriaceae, E.coli, Estafilococos coagulasa positivos.)	Aumento de la temperatura por encima de 10°C cuando la leche entra en fábrica	Control de temperatura a la llegada al centro lácteo (ha de ser menor o igual a 10°C)	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: presencia de niveles de antibióticos superiores a los reglamentados en la leche a la entrada en fábrica	Malas prácticas ganaderas	Realización de test rápido de detección de antibióticos antes de descargar la cisterna y/o cántaras en la fábrica	SI	SI	-	-	SI
4. Higienizado -Filtrado	Físicos: presencia de partículas ajenas a la leche: pelo, paja...	Inadecuadas prácticas de ordeño en la ganadería	Utilización de la higienizadora o filtro para eliminación de esas partículas ajenas a la leche	SI	NO	SI	SI	NO
5. Enfriado de la leche	Microbiológicos: desarrollo de microorganismos patógenos (Mycobacterium spp., Brucella spp., Listeria, Salmonella, Enterobacteriaceae, E.coli, Estafilococos coagulasa positivos.)	Inadecuado enfriamiento de la leche por debajo de los 6°C.	Enfriamiento de la leche nada más entrar en la fábrica por debajo de 6°C, si no se va a procesar dentro de las 4 horas siguientes a la aceptación o la autoridad competente permite unas temperaturas más altas	SI	NO	SI	SI	NO
6. Almacén de la leche en tanque	Microbiológicos: desarrollo de microorganismos patógenos (Mycobacterium spp., Brucella spp., Listeria, Salmonella, Enterobacteriaceae, E.coli, Estafilococos coagulasa positivos.)	Aumento de la temperatura por encima de los 6°C por inadecuadas condiciones de almacenamiento de la leche antes de ser procesada	Temperatura del tanque de almacenamiento de la leche inferior a 6°C	SI	NO	SI	SI	NO
	Microbiológicos: recontaminación de la leche con microorganismos patógenos y no patógenos  Químicos: restos de productos de limpieza y desinfección	Inadecuadas condiciones de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de la leche	Adecuado plan de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de leche	SI	NO	SI	SI	NO



ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	PCC
7. Recepción y almacén de aditivos y fermentos	Microbiológicos: desarrollo de microorganismos ajenos al producto	Inadecuadas condiciones de recepción y almacenamiento (humedad, Tª)	Utilizar las recomendaciones de recepción y almacenamiento de aditivos y fermentos	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: aditivos no permitidos para su uso en alimentación	Inadecuada homologación de proveedores	Abstenerse de usar productos no aptos para consumo humano	SI	NO	SI	SI	NO
8. Pasterización	Microbiológicos: supervivencia de microorganismos patógenos (Mycobacterium spp., Brucella spp., Listeria, Salmonella, Enterobacteriaceae, E.coli, Estafilococos coagulasa positivos.)	Insuficiente tratamiento térmico de la leche	Tratamiento térmico de la leche con una relación temperatura y tiempo adecuada	SI	SI	-	-	SI
	Microbiológicos: recontaminación de la leche con microorganismos patógenos y no patógenos	Inadecuadas condiciones de limpieza de la cuba y útiles empleados	Plan de limpieza y desinfección que garantice la adecuada limpieza y desinfección de la cuba y los útiles	SI	NO	SI	SI	NO
9. Trabajo en cuba	Químicos: sobredosisificación de aditivos	Mala manipulación de aditivos utilizados	Uso de básculas calibradas para añadir las cantidades permitidas y seguir las recomendaciones del fabricante	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: residuos de productos de limpieza y desinfección	Inadecuado plan de limpieza y desinfección de la cuba y útiles empleados	Plan de limpieza y desinfección que garantice la ausencia de residuos de los productos utilizados	SI	NO	SI	SI	NO
	Físicos: incorporación a la masa de trozos de vidrio, esquirlas o trozos de metal, tornillos, etc	Desprendimiento de elementos procedentes de las instalaciones, equipos o efectos personales de los manipuladores	Aplicación adecuada del plan de mantenimiento y plan de formación y control de manipuladores	SI	NO	SI	SI	NO*

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	PCC
10. Moideado /Prensado	Microbiológicos: contaminación y desarrollo microbiano	Deficientes condiciones higiénicas de los moldes, manipuladores, prensa...	Adecuado plan de limpieza y desinfección de moldes, manipuladores, prensa...	SI	NO	SI	SI	NO
	Físicos: incorporación a la masa de trozos de vidrio, esquirlas o trozos de metal, tornillos, etc	Desprendimiento de elementos procedentes de las instalaciones, equipos o efectos personales de los manipuladores	Aplicación adecuada del plan de mantenimiento y plan de formación y control de manipuladores	SI	NO	SI	SI	NO*
	Químicos: residuos de productos de limpieza y desinfección en moldes y útiles	Inadecuado plan de limpieza y desinfección de moldes y útiles	Adecuado plan de limpieza y desinfección de moldes y útiles	SI	NO	SI	SI	NO
11. Salado	Microbiológicos: contaminación y desarrollo microbiano	Deficientes condiciones de pH temperatura e higiene de la salmuera	Adecuado mantenimiento y renovación de la salmuera acorde a los parámetros establecidos	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: residuos de productos de limpieza y desinfección	Inadecuado plan de limpieza y defeción	Adecuado plan de limpieza y desinfección	SI	NO	SI	SI	NO
13. Maduración	Microbiológicos: desarrollo microbiano: <i>Micobacterium</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacterias</i> , <i>E.Coli</i> ...	Utilización de leche sin pasteurizar de oveja o cabra procedente de explotaciones que hayan perdido la calificación sanitaria respecto a brucelosis y tuberculosis	Tiempo de maduración de al menos 60 días	SI	SI	-	-	SI
	Microbiológicos: desarrollo de microorganismos: <i>Micobacterium</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacterias</i> , <i>E.Coli</i> ... (Nota 1) Ver cuadro criterios microbiológicos de productos lácteos	Inadecuadas condiciones de secado y maduración de los quesos	Adecuadas condiciones de secado y maduración según el tipo de queso fabricado (con leche cruda, termizada o pasteurizada)	SI	NO	SI	SI	NO
	Microbiológicos: contaminación y desarrollo de mohos en la superficie de los quesos	Inadecuadas condiciones de higiene en el secado y maduración de los quesos	Adecuadas condiciones de higiene humedad y Tª de cámaras	SI	NO	SI	SI	NO
	Químicos: contaminación de quesos con restos de productos de limpieza y desinfección	Inadecuado plan de limpieza y defeción	Adecuado plan de limpieza y desinfección	SI	NO	SI	SI	NO

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL	P1	P2	P3	P4	PCC
12. Pintado y recubrimiento antifúngico	Microbiológicos: contaminación de patógenos: <i>Micobacterium</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacterias</i> , <i>E.Coli</i> ... (Nota 1) Ver cuadro criterios microbiológicos de productos lácteos	Incorrectas condiciones de acondicionamiento de los diferentes tipos de queso en los diferentes formatos	Adecuado diseño y plan de mantenimiento de las instalaciones, plan de limpieza y desinfección y plan de formación de manipuladores	SI	NO	SI	SI	NO
14. Preparación comercial								
15. Envasado y/o etiquetado	Químicos: residuos químicos procedentes de aditivos y del material auxiliar utilizado  Químicos: residuos de productos de limpieza y desinfección	Uso de aditivos y de material auxiliar no apto para la industria alimentaria	Adecuado plan de homologación de proveedores, usando productos autorizados y BPF	SI	NO	SI	SI	NO
		Inadecuado plan de limpieza y defeción	Adecuado plan de limpieza y desinfección	SI	NO	SI	SI	NO
16. Almacenamiento de producto acabado	Físicos: incorporación al producto de materiales extraños al mismo  Microbiológicos: contaminación y desarrollo de patógenos por: <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacterias</i> , <i>E.Coli</i> ... (Nota 1) Ver cuadro criterios microbiológicos de productos lácteos	Desprendimiento de elementos procedentes de las instalaciones, equipos o efectos personales de los manipuladores	Adecuado plan de formación de manipuladores, adecuado diseño y plan de mantenimiento de las instalaciones	SI	NO	SI	SI	NO*
		Incorrectas condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	Adecuadas condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	SI	NO	SI	SI	NO
17. Venta y distribución	Químicos: residuos de productos de limpieza y desinfección	Inadecuado plan de limpieza y defeción	Adecuado plan de limpieza y desinfección	SI	NO	SI	SI	NO

BPF: buenas prácticas de fabricación

\* El control de los peligros físicos de carácter metálico se puede gestionar a través de un PCC incorporando al proceso una fase de detección de metales que se debería situar después de la fase de prensado y en todo caso, si existe preparación comercial y envasado, después de esta fase.

**(Nota 1) A continuación se muestran dos tablas de los anexos del REGLAMENTO (CE) núm. 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos lácteos**

**CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA PRODUCTOS LÁCTEOS**

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras			Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M			
Alimentos listos para el consumo destinados que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> .	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100	ufc/g	EN / ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil	
		5	0			EN / ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido	
Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales (1) (2)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0		Ausencia en 25 g 100 ufc/g Ausencia en 25 g	EN / ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil	
		5	0			EN / ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil	
Quesos, mantequilla y nata hechos a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización (3)	Salmonella	5	0				Productos comercializados durante su vida útil	
Quesos, leche en polvo y suero en polvo	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0		No detectado en 25g	Método europeo de detección del LCR para la leche	Productos comercializados durante su vida útil	

n = número de unidades que componen la muestra; c= número de unidades de muestreo con valores superiores a m o comprendidos entre m y M. Para todos los criterios, m = M.

- (1) En circunstancias normales, no es útil realizar pruebas regulares sobre este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:
  - los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar la *L. Monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final).
- (2) Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con pH menor o igual a 4,4 o aw menor o igual a 0,92, productos con pH menor o igual a 5,0 y aw menor o igual a 0,94, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.
- (3) Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede, la aw del producto, no existe riesgo de salmonella.



- (1)  $n$  = número de unidades que componen la muestra;  $c$  = número de unidades de muestreo que dan valores entre  $m$  y  $M$ .
- (2) Se utilizará la última versión de la norma
- (3) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.
- (4) La *E.coli* se utiliza en este caso como indicador del nivel de higiene.
- (5) En el caso de quesos que no puede favorecer el crecimiento de *E.coli*, el recuento suele ser más alto al principio de la maduración, en los quesos que sí pueden favorecer el crecimiento de *E.coli*, normalmente se produce al final del período de maduración.
- (6) Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea un riesgo de enterotoxina estafilocócicas.

### **Tarea 8: Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)**

Para cada punto crítico de control en la elaboración del queso, se deberán especificar y validar límites críticos. En algunos casos para una determinada fase, se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados, suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. Los límites críticos, han de ser mensurables.

Por eso, en caso de utilizar este manual APPCC por las empresas para establecer los límites críticos, se deberá poner especial cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión.

Los límites críticos deberán proceder de fuentes adecuadas (requisitos legales, literatura científica, estudios experimentales, consulta a expertos). Pueden establecerse límites críticos más estrictos que los reglamentarios pero nunca menos estrictos.

La empresa deberá disponer de la documentación que justifique el establecimiento de los límites críticos y la validación de los mismos.

### **Tarea 9: Establecer procedimientos de vigilancia para cada PCC (Principio 4)**

La vigilancia es el mecanismo que se usa para confirmar que no se superan los límites críticos en cada PCC. El método de vigilancia que se elija, ha de ser sensible y producir resultados con rapidez, de manera que los operarios de la industria láctea capacitados puedan detectar cualquier pérdida de control de la fase. Esto es imprescindible para poder adoptar cuanto antes una medida correctiva, de manera que se prevenga o reduzca al mínimo la pérdida de seguridad de nuestro producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el encargado de la empresa de la revisión de esos registros.

Para la determinación de un sistema de vigilancia de un PCC, se ha de definir un procedimiento de vigilancia: qué, cómo y dónde. También dentro del proceso de vigilancia se ha de documentar cuándo, quién y cómo se registra. A continuación se describen cada uno de los puntos de un procedimiento de vigilancia:

- **¿Qué se vigila?:** Los parámetros y condiciones definidos como límites críticos para cada PCC o los niveles objetivos, si se han establecido.
- **¿Cómo se vigila?:** Establece el método utilizado para vigilar.
- **¿Dónde se vigila?:** Indica el lugar donde se hace la vigilancia.
- **¿Cuándo se vigila?:** Establece la frecuencia de la vigilancia, de modo que se puedan establecer las medidas correctoras a tiempo, si es necesario. Esta frecuencia de vigilancia puede ser tanto continua como a intervalos de tiempo.



- **¿Quién vigila?:** Es la persona responsable de llevar a cabo la vigilancia, debiendo tener la formación adecuada en los sistemas de vigilancia utilizados, para detectar las desviaciones de los límites críticos.
- **¿Cómo se registran los resultados?:** El equipo de APPCC debe elaborar modelos de registro de vigilancia para cada PCC, para anotar la descripción de las incidencias o las desviaciones detectadas, para asegurar que se está aplicando el Plan de APPCC en la industria láctea.

### **Tarea 10: Establecer medidas correctoras (Principio 5)**

Para hacer frente a las desviaciones que se puedan producir, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema APPCC.

Las medidas correctoras deben ir dirigidas a:

- Identificar y eliminar la causa de la desviación.
- Restablecer el control en el PCC después de tomada la medida correctora.
- Establecer medidas para prevenir que se repita la desviación.
- Evitar que entren en el mercado productos que sean nocivos para la salud o estén adulterados de alguna otra forma, como resultado de una desviación.

Se deben haber establecido procedimientos de registro de las medidas correctoras.

Se deben disponer de procedimientos para revisar los registros de medidas correctoras.

### **Tarea 11: Verificar el sistema APPCC (Principio 6)**

Se deben establecer procedimientos de verificación para determinar si el sistema APPCC funciona correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, basados en el muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las verificaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema APPCC funciona correctamente.

La verificación, siempre que sea posible, la debe realizar una persona distinta de la encargada de la vigilancia y de las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de verificación, pueden citarse a título de ejemplo, las siguientes:

- estudio del sistema APPCC y de sus registros
- estudio de las desviaciones y de los sistemas de eliminaciones de productos y materias primas
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados
- tomando muestras para analizarlas
- realizando auditorías de primera y segundas partes
- calibración programada de equipos y aparatos de medición.

Cuando sea posible, las actividades de validación y verificación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema APPCC

## **Tarea 12: Establecer un sistema de documentación y registro (Principio 7)**

El mantenimiento de registros es una parte esencial del sistema APPCC. Demuestra que se han seguido los procedimientos correctos, desde el comienzo hasta el final del proceso, lo que permite rastrear el producto. Deja constancia del cumplimiento de los límites críticos fijados y puede utilizarse para identificar aspectos problemáticos.

Este Manual de Aplicación de la Metodología APPCC en industrias lácteas de fabricación de queso puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán por ejemplo:

- el análisis de peligros
- la determinación de los PCC
- la determinación de los límites críticos

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación aplicados
- las modificaciones al plan APPCC

Todo esto queda resumido en las tablas de gestión de los PCC.

A continuación se muestra un modelo de tabla de gestión de los Puntos de Control Crítico identificados en el proceso estándar de elaboración de queso descrito en el diagrama de flujo.

<b>Fase</b>	<b>Peligro</b>	<b>Medidas preventivas o de control</b>	<b>Límite crítico</b>	<b>Procedimiento de vigilancia</b>	<b>Frecuencia de Vigilancia</b>	<b>Medidas correctoras</b>	<b>Procedimiento verificación</b>	<b>Registro</b>

TABLA DE GESTIÓN DE LOS PCC

FASE	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS O DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	FRECUENCIA DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORA	PROCEDIMIENTO VERIFICACIÓN	REGISTRO
3. Recepción de la leche en fábrica	Químico: presencia de residuos de antibióticos en leche (tetraciclinas y beta lactámicos)	Uso de los test rápidos de detección de antibióticos (tetraciclinas y beta lactámicos), antes de la entrada de la leche en la empresa	Resultado negativo del test de detección de tetraciclinas y beta lactámicos según los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90	Tanto para leche de vaca, como para leche de otras especies véase en el plan de homologación de proveedores los esquemas 5.6.1 A y B	En leche de vaca para beta lactámicos todas las cisternas y para tetraciclinas una de cada cinco  En leche de otras especies se puede tomar como referencia la frecuencia descrita para la leche de vaca	Rechazo de la leche categorizada como SANDACH tipo II	Resultado de la analítica realizada en el laboratorio autorizado (de todas las cisternas o compartimentos de las mismas en el caso de leche de vaca, y para leche de otras especies se puede tomar como referencia esta frecuencia)	Ficha de registro de recepción de leche.  Analítica del laboratorio autorizado
8. Pasterización	Microbiológico: supervivencia de microorganismos patógenos (Mycobacterium spp., Brucella spp., Listeria, Salmonella, Enterobacterias, E.Coli y Estafilococos coagulasa positivos)	Adecuada relación tiempo temperatura para evitar la supervivencia de microorganismos patógenos	72° C durante 15 segundos 63°C durante 30 minutos, o bien cualquier otra combinación de tiempo-temperatura equivalente	Control del tiempo y temperatura de la pasterización	Cada vez que se pasterice la leche	Volver a tratar la leche, corrigiendo las relaciones tiempo/temperatura  Rechazo de la leche	Cuando proceda, prueba de la fosfatasa alcalina inmediatamente después del tratamiento térmico  Control del funcionamiento de la válvula de desvío del pasterizador antes de cada proceso de pasterización  Calibración periódica de los elementos del pasterizador	Ficha de registro de pasterización  Ficha de control de calibración
13. Maduración (quesos elaborados a partir de leche sin pasterizar de oveja o cabra procedente de explotaciones que hayan perdido la calificación sanitaria)	Microbiológicos: desarrollo microbiano: <i>Mycobacterium</i> spp., <i>Brucella</i> spp., <i>Listeria</i> , <i>Salmonella</i> , Enterobacterias, E.Coli...	Tiempo de maduración del queso	Maduración mínima de 60 días	Control del tiempo de maduración antes de la comercialización del queso	En cada lote de queso elaborado	Mantenimiento en la cámara de maduración y/o devolución a la misma	Verificación de los registros de vigilancia  Verificación analítica del producto final	Ficha de control del proceso de elaboración  Ficha de registro de maduración  Analíticas de producto final

## CAPÍTULO 7

---

### DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

---

#### 7.1. Registros de vigilancia y monitorización

Los documentos que a continuación se incluyen son ejemplos orientativos, pudiendo ser modificados para ajustarlos a las características o circunstancias de cada empresa.

Las fichas de control más importantes que se pueden generar a la hora de implantar un sistema APPCC en una industria de elaboración de queso son:

- Ficha de control de cloro.
- Ficha de control de limpieza y desinfección.
- Ficha de control de higiene y buenas prácticas de fabricación.
- Ficha de control de mantenimiento de instalaciones.
- Ficha de control de calibración y verificación de equipos.
- Ficha de control de desinsectación-desratización.
- Ficha de homologación de proveedores.
- Ficha de control de recepción de materias primas.
- Ficha de control de recogida de la leche en las explotaciones.
- Ficha de registro del PCC recepción de leche en fábrica.
- Ficha de control de temperaturas y humedad.
- Ficha de control del proceso de elaboración.
- Ficha de registro del PCC pasteurización.
- Ficha de control de cambio de salmuera.
- Ficha de registro del PCC maduración.

Se generan documentos de registro tanto de control de los requisitos previos como de controles de proceso y siempre incluyendo aquellos puntos de control crítico que se hayan definido en la industria.

El objetivo de los registros es doble, por un lado documentar el control sobre los peligros y puntos de control crítico considerados, y por otro lado lograr la trazabilidad de los productos fabricados.

En cada registro figurará la persona responsable del mismo, pudiendo ser la misma persona la encargada de varios documentos de registro.



**FICHA DE CONTROL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Responsable del control: \_\_\_\_\_ MES/ AÑO: \_\_\_\_\_

SUPERFICIE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Bomba trasvase																																
Centrifuga																																
Tanque leche																																
Pasterizador																																
Cuba																																
Prensa																																
Paños																																
Moldes																																
Contenedor moldes																																
Mesa trabajo																																
Saladero																																
Cámara maduración																																
Cámara conservación																																
Envasadora																																
Almacén auxiliares																																
Suelos																																
Techos																																
Paredes																																
Vehículo																																

**MEDIDAS CORECTORAS: (Indicar fecha y superficie)**

**FICHA DE CONTROL DE HIGIENE Y BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN**

**Responsable del control:** \_\_\_\_\_ **FECHA:** \_\_\_\_\_

PRÁCTICA A CONTROLAR	CORRECTO		MEDIDA CORRECTORA
	SI	NO	
1. La leche se recibe en el centro de transformación a una temperatura menor o igual a 10°C			
2. Se realiza una inspección visual de la leche para comprobar que se han eliminado los peligros físicos en la etapa de filtrado/higienización.			
3. Provisión de ingredientes y auxiliares en condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias, cumpliendo además las especificaciones exigidas.			
4. Uso de aditivos autorizados y en cantidades adecuadas.			
5. Los manipuladores deberán tener un aseo adecuado y usar una vestimenta limpia y de uso exclusivo.			
6. En las etapas de alta manipulación se pondrá especial cuidado en los posibles peligros físicos que pueden incorporarse en el alimento.			
7. La salmuera se renovará de forma periódica y en el caso de añadir desinfectante se prestará especial atención a su adecuada concentración.			
8. Adecuada temperatura y tiempo de permanencia de los quesos en las cámaras.			
9. Nunca se manejarán productos químicos (ej detergentes) en la proximidad de los alimentos.			
10. Ningún producto se almacenará en contacto con el suelo, se almacenarán en baldas, cajas o palets preparados para ello.			

**OBSERVACIONES**

---



---



---



---





**FICHA DE CONTROL DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	EQUIPO		MÉTODO DE CALIBRACIÓN/ VERIFICACIÓN	CORRECCIÓN
	CALIBRADO	VERIFICADO		

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FICHA DE CONTROL DE DESINSECTACIÓN - DESRATIZACIÓN**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	LÁMPARA ELECTROCUTORA FUNCIONAMIENTO		TRAMPAS CAPTURA			MEDIDA CORRECTORA	FIRMA
	SI	NO	NUMERO	SI	NO		

**OBSERVACIONES**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

PRODUCTO	PROVEEDOR	RGSA	FECHA ALTA	FECHA BAJA	MOTIVO

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### FICHA DE CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA	MATERIA PRIMA	CANTIDAD	LOTE	PROVEEDOR	CONDICIONES GENERALES	CONDICIONES DE ALMACÉN	INCIDENCIAS	MEDIDAS CORRECToras

OBSERVACIONES

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FICHA DE CONTROL DE RECOGIDA DE LA LECHE EN LAS EXPLOTACIONES**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	RUTA	PROVEEDORES	LITROS DE LECHE			PARÁMETROS		INCIDENCIAS	MEDIDAS CORRECTORAS
			OVEJA	CABRA	VACA	TOTALES	Tª		

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FICHA DE REGISTRO DEL PCC RECEPCIÓN DE LECHE EN FÁBRICA**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	RUTA	HORA LLEGADA	VIGILANCIA			VERIFICACIÓN ANÁLISIS LABORATORIO AUTORIZADO	INCIDENCIAS	MEDIDAS CORRECTORAS
			PARÁMETROS DE LA LECHE					
			Tª	ACIDEZ	INHIBIDORES			
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
						SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FICHA DE CONTROL DE TEMPERATURAS Y HUMEDAD**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA	HORA	Tª TANQUES			Tª SALMUERA	Tª Y HUMEDAD			INCIDENCIAS	MEDIDAS CORRECTORAS
		1	2	3		1	2	3		

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FICHA DE CONTROL DEL PROCESO DE ELABORACIÓN**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	LITROS LECHE	CANTIDAD LOTE ADITIVOS FERMENTOS	Nº Y PESO PIEZAS	LOTE DE LOS QUESOS	TIEMPO SALADERO	FECHA ENTRADA CÁMARA	INCIDENCIAS

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



### FICHA DE REGISTRO DEL PCC PASTERIZACIÓN

Responsable de vigilancia: \_\_\_\_\_

Responsable de verificación: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	VIGILANCIA		VERIFICACIÓN		INCIDENCIAS	MEDIDAS CORRECTORAS
	PASTERIZACIÓN		FOSFATASA	FUNCIONAMIENTO VÁLVULA DE DESVÍO		
	Tª	TIEMPO				
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
			POSITIVA <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>		
			NEGATIVA <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**FICHA DE CONTROL DE SALMUERA**

Responsable del control: \_\_\_\_\_

FECHA Y HORA	RENOVACIÓN			Tª	CONCENTRACIÓN	TOMA DE MUESTRAS
	Cambio	Pasterización	Adición de sal			

**OBSERVACIONES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## FICHA DE REGISTRO DEL PCC MADURACIÓN

**Responsable de vigilancia:** \_\_\_\_\_

**Responsable de verificación:** \_\_\_\_\_

LOTE	VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN			INCIDENCIAS	MEDIDAS CORRECTORA
	FECHA ENTRADA EN CÁMARA	FECHA DE SALIDA DE CÁMARA	DÍAS DE MADURACIÓN		

### OBSERVACIONES

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 7.2. Buenas prácticas de fabricación y manipulación

En la elaboración de quesos, se pueden considerar las siguientes buenas prácticas de fabricación y manipulación, para garantizar la seguridad del alimento que estamos elaborando:

1. Se ha de diseñar una ruta de recogida de leche que garantice que durante el transporte de ésta, la carga microbiana no aumente hasta niveles inaceptables debido a un aumento de la temperatura por un excesivo tiempo de ruta.
2. Cuando se reciban ingredientes para la elaboración, como son aditivos, cuajos o fermentos, hay que seguir las recomendaciones de uso y almacenamiento de los fabricantes. Como bien es sabido han de ser aptos para su uso en la industria alimentaria y no se han de utilizar aditivos no permitidos para la elaboración de nuestro producto.
3. Así mismo, durante el trabajo en cuba, se ha de evitar una sobredosificación de aquellos aditivos que si están permitidos en la elaboración de quesos.
4. Extremar la higiene de los manipuladores, para evitar una contaminación microbológica y física durante la etapa del moldeado / prensado, ya que en la mayoría de los casos, esto se suele hacer de forma manual.
5. Se ha de controlar la adecuada renovación de la salmuera, ya sea por adición de desinfectante, pasterización de la misma, cambio por una nueva, adición de sal...
6. A la hora del secado maduración, no hay una temperatura y humedad de referencia, ya que depende de la materia prima de partida, del producto o del proceso de elaboración, pero si hay unas normas de calidad de los quesos, recogidas en el R.D. 1113/2006, en el que se establecen los períodos de maduración mínimos antes de poner en el mercado los quesos.

En caso de que la leche supere los límites microbiológicos indicados en el Reglamento CE 853/2004, podrá ser utilizada en la elaboración de quesos con un periodo de maduración mayor a 60 días, previo aviso a la autoridad competente y adoptando medidas para corregir la situación (aviso al ganadero y/o devolución de la leche), de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 640/2006.

7. Para aquellos quesos que sean acondicionados (corte en cuñas, medios, cuartos...) y envasados se han de extremar las precauciones para evitar la incorporación a éstos de materias extrañas, así como la contaminación de los mismos.
8. Todas las materias primas o productos terminados se ubicarán en los almacenes, permaneciendo resguardados del contacto directo de la luz. Las temperaturas y las condiciones ambientales como la humedad, serán tales que contribuyan a la adecuada conservación de los mismos.
9. Al desmontar la maquinaria para su limpieza o reparación hay que tener cuidado con las piezas pequeñas y no hacerse en presencia de alimentos.

10. Los utensilios utilizados en la limpieza, deberán limpiarse tras cada uso, de forma que se impidan contaminaciones posteriores sobre el producto.
11. Ningún producto deberá estar almacenado en contacto con el suelo.
12. Los productos que pueden contaminar los alimentos tales como lubricantes, productos de limpieza y desinfección, insecticidas, etc. se almacenarán en lugares específicos, cerrados y destinados a tal fin y se mantendrán siempre en sus envases originales. En los casos en que deban diluirse para su uso, se utilizarán envases apropiados correctamente identificados, y que impidan totalmente la confusión con otros productos.
13. En aquellos puntos donde se añadan aditivos, se mantendrán de manera rigurosa las dosis establecidas legalmente o en caso de no existir dosis máximas legales, las establecidas por la empresa de acuerdo al proceso y producto de que se trate.
14. Tener identificado el suero procedente de la elaboración de quesos, para poder asignarle un destino posterior.

## CAPÍTULO 8

---

### VERIFICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

---

La verificación de un sistema APPCC consiste en comprobar que éste se ajuste a la realidad de la industria, mantiene bajo control todos los Puntos de Control Crítico identificados y garantiza la producción de alimentos seguros, evitando la puesta en el mercado de aquellos que no lo sean.

En primer lugar se procede a validar el programa APPCC que se ha desarrollado. Para este fin se procede a revisar documentalmente que todos los peligros identificados han sido considerados y que no hemos olvidado ninguno. Es importante supervisar las zonas de producción y comprobar "in situ" que todas las medidas preventivas han sido implantadas, así como los equipos de vigilancia de los Puntos de Control Crítico.

La verificación del sistema se puede realizar de diferentes formas y a distintos niveles. Se pueden emplear metodologías de auditorías, pudiendo distinguir entre auditorías de sistemas, de conformidad o de investigación según se desee obtener información sobre las debilidades del sistema, la conformidad con los Puntos de Control Crítico y especificaciones establecidas o sobre un punto o proceso concreto respectivamente.

Dentro de los medios que se pueden utilizar para verificar el buen funcionamiento y diseño del sistema APPCC se encuentra:

- Revisión de los registros de vigilancia y verificación de los puntos de control crítico y de las fichas de control.
- Revisión de las verificaciones de las calibraciones de los equipos y aparatos.
- Revisión de las desviaciones acaecidas sobre los límites diseñados en el sistema, lo que nos debe inducir a replantearnos el estudio de peligros y estudio de Puntos de Control Crítico en una o más etapas.
- Revisión de la eficacia de las acciones correctoras establecidas a partir del análisis tras la aplicación de las mismas.
- Comprobaciones analíticas de productos intermedios y de productos finales.
- Procedimientos de auditoría.

Una vez realizado el protocolo de verificación y llevadas a cabo las posibles modificaciones del sistema es preciso volver a validar el mismo tanto documentalmente como en la práctica.

Obviamente el procedimiento de verificación a desarrollar por cada empresa se diseñará de acuerdo a sus procesos tecnológicos y características propias en función de la complejidad de la misma, de los productos que elabore y sus sistemas operativos.

El sistema APPCC será preciso actualizarlo debido esencialmente a la detección de nuevos peligros que podrán venir de la aplicación de nuevas tecnologías en la industria, la fabricación de nuevos productos, uso de nuevas materias primas, nuevas normativas legales o datos científicos contrastados. Es preciso considerar estas variantes como fuente de nuevos peligros que habrán de ser tenidos en cuenta, estudiados y monitorizados si fuese el caso.

Tanto los procesos de verificación total o parcial del sistema APPCC, como las modificaciones y/o actualizaciones llevadas a cabo, se registrarán documentalmente.

A continuación se muestra un ejemplo de registro de verificación del sistema APPCC:

**VERIFICACIÓN DEL SISTEMA APPCC**

**Responsable de vigilancia:** \_\_\_\_\_

**Responsable de verificación:** \_\_\_\_\_

<b>Documento/ Área/ Proceso/ actividad sometida a verificación</b>	<b>Resultado</b>	<b>Acciones derivadas</b>

**OBSERVACIONES**  
\_\_\_\_\_

## BIBLIOGRAFÍA Y LEGISLACIÓN

### BIBLIOGRAFÍA:

- R.K. Robinson, R.A. Wilbey, 2002. Fabricación de queso. Editorial Acribia, S.A.
- Ralph Early, 2000. Tecnología de los productos lácteos. Editorial Acribia, S.A.
- S.J. Forsythe y P.R. Hayes, 2002. Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP. Editorial Acribia, S.A.
- I.J. Larrañaga Coll, J.M. Carballo Fernández, M.M. Rodríguez Torres, J.S. Fernández Sainz. 1999. Control e Higiene de los Alimentos. Mc Graw Hill España, Madrid.
- Madrid, A., Cenzano, I., Vicente, J.M., 1994. Nuevo manual de industria agroalimentarias. AMV Ediciones y Mundi-Prensa. Madrid.
- Mortimore, S., Wallace, C., 1994. HACCP. Enfoque práctico. Editorial Acribia S.A. Zaragoza.
- J.L. Aleixandre Benavent, 1996. Procesos de elaboración de alimentos. Servicio de Publicaciones, Valencia.
- Dpto. calidad de CECAM y Servicio de sanidad alimentaria JCCM, 2003. Guía de requisitos previos a la implantación del APPCC en la industria alimentaria de Castilla-La Mancha. Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha y CECAM. Toledo.
- Cabellos Sánchez, P.J., García Rodríguez, M., García Jané, A., Rodríguez García F., 2004. Manual de aplicación del sistema APPCC en industrias de Confeitería-Pastelería, Bollería y Repostería de Castilla-La Mancha. Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha y CECAM. Toledo.
- Cabellos Sánchez, P.J., García Rodríguez, M., Lizcano Moreno, L., 2006. Manual de aplicación del sistema APPCC en Centros de Clasificación de Huevos e Industrias de Ovoproductos de Castilla-La Mancha. Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha y CECAM. Toledo.
- FEDACOVA, Manual para la Implantación de Sistemas de Autocontrol basados en el A.P.P.C.C. en la industria agroalimentaria.
- AINIA, Guía de Tecnologías más utilizadas y mejores técnicas disponibles en la industria láctea.

### WEBS CONSULTADAS:

[www.msc.es](http://www.msc.es)  
[www.aesan.msc.es](http://www.aesan.msc.es)  
[www.fao.org](http://www.fao.org)  
[www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)  
[www.marm.es](http://www.marm.es)  
[www.jccm.es](http://www.jccm.es)  
[www.gencat.cat](http://www.gencat.cat)  
[www.consumer.es](http://www.consumer.es)



## LEGISLACIÓN:

**REGLAMENTO (CE) núm. 178/2002**, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

**REGLAMENTO (CE) núm. 852/2004**, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

**REGLAMENTO (CE) núm. 853/2004**, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

**REGLAMENTO (CE) núm. 854/2004**, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

**REGLAMENTO (CE) núm. 2073/2005**, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

**REAL DECRETO 202/2000**, normas relativas a los manipuladores de alimentos.

**REAL DECRETO 140/2003**, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

**REAL DECRETO 640/2006**, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de productos alimenticios.

**REAL DECRETO 1113/2006**, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos.

**REAL DECRETO 1728/2007**, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004.

**DECRETO 52/2002 (DOCM)**, de Entidades Formadoras de Manipuladores de Alimentos.

Fotos por cortesía de Quesos HM de Mora (Toledo)

## PUNTOS DE CONTACTO DONDE OBTENER MÁS INFORMACIÓN

### **Confederación Regional de Empresarios de Castilla-La Mancha (CECAM)**

Departamento de Calidad y Seguridad  
alimentaria

C/ Reino Unido, 3 ,3ª planta

45005 Toledo

Tlf.: 925285015

Fax: 925215752

E-mail: cecam@cecam.es

### **Confederación de Empresarios de Albacete (FEDA CEOE-CEPYME)**

C/ Rosario, 29

02001 Albacete

Tlf.: 967217300 - 01- 04

Fax: 967212149

### **Confederación Provincial de Empresarios de Ciudad Real (CEOE-CEPYME de Ciudad Real)**

Carretera Ciudad Real - Valdepeñas Km. 3

13170, Miguelturra

Tlf.: 926250300

Fax: 926250308

### **Confederación de empresarios de Cuenca (CEOE-CEPYME Cuenca)**

C/ Cardenal Gil de Albornoz, 2-5ª Planta

16002 Cuenca

Tlf.: 969213315

Fax: 969229616

### **Confederación Provincial de Empresarios de Guadalajara (CEOE-CEPYME Guadalajara)**

C/ Molina de Aragón, 3

19003 Guadalajara

Tlf.: 949212100

Fax: 949216398

### **Federación Empresarial Toledana (FEDETO CEOE-CEPYME Toledo)**

C/ Paseo de Recaredo, 1

45002 Toledo

Tlf.: 925228710

Fax: 925211812

**Consejería de Salud y Bienestar Social de la  
Junta de Comunidades de Castilla-La  
Mancha**

Dirección General de Salud Pública  
Avda. de Francia, 4 Torre 5 -2ª Planta  
45071 Toledo  
Tlf.: 925267099 / 925267232  
Fax: 925389021

**Delegación Provincial de Salud y Bienestar  
Social de Albacete**

Avda. de la Guardia Civil, 5  
02071 Albacete  
Tlf.: 967557900  
Fax: 967557950

**Delegación Provincial de Salud y Bienestar  
Social de Ciudad Real**

C/ Postas, 20  
13071 Ciudad Real  
Tlf.: 926276000  
Fax: 926210772

**Delegación Provincial de Salud y Bienestar  
Social de Cuenca**

C/ Lorenzo Hervás y Pandero, 1  
16071 Cuenca  
Tlf.: 969176800  
Fax: 969176959

**Delegación Provincial de Salud y Bienestar  
Social de Guadalajara**

C/ Doctor Fernández Iparraguirre, 1  
19071 Guadalajara  
Tlf.: 949885500  
Fax: 949216865

**Delegación Provincial de Salud y Bienestar  
Social de Toledo**

C/ Subida de la Granja, 10  
45071 Toledo  
Tlf.: 925266400  
Fax: 925214553





