ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 9

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA 11
2. METODOLOGÍA 13
3. FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO. 15
4. DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA INDUSTRIA Y DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA. 17
5. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN. 19
6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA ELLOS. 27
7. IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA CADA UNO DE LOS PELIGROS. USO DEL ÁRBOL DE DECISIONES. 33
8. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS. 41
9. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA: CÓMO, QUIÉN, CUÁNDO. 45
10. ADOPCIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS. 51
11. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN. 57
12. ESTABLECIMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE VERIFICACIÓN. 65
13. REVISIÓN DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL. 71
14. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA: 73
    - Anexo 1: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPFs). 79
    - Anexo 2: ESPECIFICACIONES DE PROVEEDORES. 87
    - Anexo 3: PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. 95
    - Anexo 4: PLAN DE DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN. FUNDAMENTOS. 99
15. PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO. 103
16. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA 105

BIBLIOGRAFÍA 111

INTRODUCCIÓN

El presente estudio tiene como finalidad establecer en un ejemplo concreto una *metodología de trabajo para el diseño de sistemas de autocontrol en industrias alimentarias,* que pueda servir como instrumento de consulta o de trabajo para todos aquellos que pretendan diseñar e implantar un sistema HACCP específico para una industria concreta. Por tanto, debe quedar claro desde el principio que lo que se pretende no es determinar los peligros, PCCs, medidas preventivas, etc., para las industrias de salazón de anchoa en general (éste es un estudio de una industria concreta), sino únicamente mostrar una sistemática de trabajo que consideramos la correcta para el diseño de un sistema HACCP.

Con una correcta metodología de trabajo es fácil diseñar planes de autocontrol adecuados y específicos para cualquier industria alimentaria. Sin embargo, sin esa correcta metodología de diseño, aun copiando mucho (de otros estudios, de modelos publicados, de guías sectoriales, etc.), es improbable que se obtengan buenos resultados, y en definitiva un sistema de autocontrol que realmente funcione.

Por otra parte, y dada la gran diversidad de términos relacionados con el sistema HACCP que se pueden encontrar en la bibliografía, se ha optado por una terminología que utilizaremos en todo el estudio, consensuada previamente por el Grupo de trabajo de HACCP del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, y que está basada, con ligeras modificaciones, en la establecida por la Organización Mundial de la Salud a través de la Comisión del Codex Alimentarius.

1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

HACCP	Sistema que identifica los peligros específicos y las medidas preventivas para su control. También se conoce como ARICPC, ARCPC y APPCC, entre otros.
DIAGRAMA DE FLUJO	Representación esquemática de la secuencia de las etapas de que consta la fabricación o elaboración de un producto alimenticio.
PELIGRO	El potencial para causar un daño al consumidor. Los peligros pueden ser biológicos, químicos y físicos. También se conoce como Riesgo o Peligro Potencial.
RIESGO	Es la probabilidad de presentación de un peligro.
MEDIDA PREVENTIVA	Aquellas acciones y actividades que pueden ser usadas para eliminar un peligro o reducir su impacto u ocurrencia a niveles aceptables. También se conoce como Medida de Control.
ÁRBOL DE DECISIONES	Secuencia ordenada de preguntas, que se aplican a cada peligro de cada etapa del proceso, con el fin de determinar qué etapa es PCC para dicho peligro.
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)	Un punto, paso o procedimiento que se puede controlar y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables. También se conoce como Punto Crítico, Punto de Control Determinante, PCC1 y PCC2.
LÍMITE CRÍTICO	Un valor que separa lo aceptable de lo inaceptable. Términos relacionados son Tolerancia, Nivel Objetivo, etc.
VIGILANCIA	Secuencia planificada de observaciones o medidas al objeto de evaluar si un PCC se encuentra bajo control. También se conoce como Monitorización.
ACCIÓN CORRECTORA	Acción a tomar en el caso de que la Vigilancia de un PCC indique una pérdida de control, es decir, que un parámetro a vigilar supera el límite crítico establecido para dicho parámetro.
VERIFICACIÓN	Realización de procedimientos complementarios de control, para asegurarnos que las actuaciones realizadas se ajustan al Plan HACCP y que éste es eficaz para la obtención de alimentos seguros.

2. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Las partes que se han de desarrollar, de manera ordenada y sistemática, para la elaboración de cualquier plan de autocontrol, están perfectamente enumeradas por los organismos internacionales que antes hemos mencionado (OMS, Codex Alimentarius), así como en muy diversa bibliografía. En el estudio que sirve de ejemplo en esta publicación se han seguido los siguientes pasos:

1. Formación del equipo de trabajo.
2. Definición de la actividad de la industria.
3. Definición de los productos que elabora.
4. Elaboración del diagrama de flujo, describiendo detalladamente cada etapa del proceso de elaboración.
5. Confirmación in situ del diagrama de flujo.
6. Análisis de peligros, por cada una de las etapas.
7. Elaboración de medidas preventivas para cada uno de los peligros.
8. Identificación de Puntos Críticos de Control para cada uno de los peligros, usando un árbol de decisiones.
9. Establecimiento de límites críticos para cada una de las medidas preventivas, en los puntos críticos de control.
10. Establecimiento de un sistema de vigilancia por pruebas y observaciones planificadas para detectar cuándo se superan los límites críticos. Determinación de quién, cómo y cuándo llevará a cabo las observaciones.
11. Establecimiento de las acciones correctoras a adoptar cuando se detecte una pérdida de control en un punto crítico de control.
12. Establecimiento de el sistema de documentación, donde se anoten todos los resultados de las observaciones, registros y pruebas efectuadas, así como las medidas correctoras adoptadas.
13. Establecimiento de el sistema de verificación, para comprobar si el Sistema de autocontrol funciona correctamente.
14. Establecimiento de cómo y cuándo proceder a la revisión del Sistema.
15. Documentos complementarios:
    - Plan de Buenas Prácticas de Fabricación.
    - Especificaciones con proveedores.
    - Plan de limpieza y desinfección.
    - Fundamentos del plan de desinsectación y desratización.

A lo largo del presente Manual se irá explicando la sistemática de trabajo que ha de seguirse en cada una de estas etapas del proceso, procurando incluir ideas y consejos útiles, advirtiendo de los errores que más frecuentemente se cometen y cómo evitarlos, y sugiriendo presentaciones que facilitan la visualización y la conexión entre las diferentes partes del Plan diseñado.

Asimismo, en cada fase se podrá observar a través del ejemplo utilizado (en este caso, una industria dedicada a la elaboración de anchoa en salazón, ubicada en Bizkaia) cómo se han aplicado esos conceptos generales en un caso real. Lógicamente, no todas las ideas y sugerencias expuestas en cada apartado son aplicadas en este ejemplo concreto, puesto que están descritas con intenciones más amplias que ceñirse a un solo tipo de industria alimentaria. Cada uno, en cada caso concreto, tendrá que ver qué indicaciones son aplicables en el mismo y cuáles no.

3. FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

El equipo de trabajo debe ser multidisciplinar, que tenga conocimiento y experiencia en el producto en cuestión. Según los conocimientos y funciones que desempeñen se podría implicar a personas desde la dirección hasta aquellas que están a pie de planta.

En cuanto a la formación de los miembros del equipo, deben tener conocimientos de control de calidad, de los procesos productivos de la empresa (ingeniería o tecnología asociada a ellos), de peligros microbiológicos (microbiología de alimentos) y/o químicos, y del sistema HACCP.

En este caso, y dado que se trata de un estudio piloto promovido por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, el equipo de trabajo que ha elaborado el presente estudio ha estado formado por:

- Santiago Valcárcel Alonso y José María Escudero Fernández: Veterinarios de Salud Pública y miembros del Grupo para la implantación del HACCP del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.
- David Palanca Cañón: Veterinario de Salud Pública de Bermeo, que es quien inspecciona regularmente la industria y por tanto conoce la problemática sanitaria de la misma.
- Antonia Alcázar: Encargada de Producción de la industria. Es quien mejor conoce in situ lo que se hace en la planta y cómo se hace.

Esta situación es excepcional, por tratarse de un estudio piloto o modelo. Entendemos que la Administración no es quien debe participar en el equipo de trabajo, puesto que debe supervisar el correcto diseño y funcionamiento de los sistemas de autocontrol. El sistema de autocontrol debe ser elaborado por la propia empresa, con o sin ayuda externa, pero siempre participando la empresa.

4. DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA INDUSTRIA Y DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA

En primer lugar, debe indicarse a qué actividad/es se dedica la empresa, para tener un primer punto de referencia acerca de lo que vamos a hablar.

A continuación, se definirán los productos elaborados. Debe indicarse al menos su composición, si se usan aditivos (y cuáles), el formato y presentación del envase (tamaño, material, cierre, gases o vacío si procede, etc.), tratamiento/s tecnológico/s empleado/s, indicaciones relevantes del etiquetado, público a que está dirigido, uso esperado del producto, tiempo máximo aconsejado hasta consumo (fecha de caducidad o de consumo preferente), etc.

La industria estudiada se dedica a la elaboración de semiconservas de anchoa en salazón, en diferentes formatos y envases.

Los productos finales de su elaboración son anchoas evisceradas y descabezadas, saturadas de sal, que han sufrido un proceso de prensado y maduración enzimática.

MIKEL ARRAZOLA

No se les añade ningún aditivo.

Se envasan, mediante cerradora manual, en envases metálicos (latas) de 5 y de 10 Kg., en envases plásticos de 35 Kg., y en barriles plásticos de 250 Kg.

En los envases se indica la necesidad de mantener el producto en refrigeración hasta su consumo, así como la fecha de consumo preferente, que es de dos años a partir del momento del cierre del envase.

Está orientado al público en general.

Su uso esperado es:

- Desalado, recorte de "barbas", cobertura de aceite y posterior consumo en crudo, en el caso de las latas y envases plásticos.
- Procesado industrial (para relleno de aceitunas, o para elaboración de filetes de anchoa en aceite), en el caso de los barriles.

5. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

Dado que esta fase va a repercutir en el análisis de peligros que se haga posteriormente (y por lo tanto condicionará todas las siguientes fases del estudio), es necesario ser extremadamente riguroso en la realización del diagrama/s de flujo de la empresa.

Lo ideal sería realizar un diagrama de flujo por cada producto elaborado en la industria, es decir, por cada referencia. Sin embargo, esto a veces requiere mucho esfuerzo que no está justificado por la eficacia conseguida. En empresas que elaboran muchos productos similares, con mínimas variaciones en el proceso, formato o tipo de envase utilizado, puede no merecer la pena el trabajo de realizar diagramas para cada tipo de producto y desarrollar luego el sistema para cada uno de ellos.

El equilibrio entre lo ideal y lo práctico puede estar en la *confección de un diagrama de flujo para cada producto o cada proceso realizados.*

Es decir, bastará un diagrama de flujo para un proceso productivo mediante el cual se elabora una gama de productos similares, que varían sólo en un detalle (el formato, un ingrediente, un parámetro de una fase del proceso, etc.), siempre que esas pequeñas diferencias se constaten en el diagrama y, por supuesto, se tengan en cuenta posteriormente en el análisis de peligros. Por ejemplo, la elaboración de diferentes tipos de hamburguesas (con carnes de diferentes especies), o de conservas de pescado en envases de diferentes tamaños (indicando los diferentes tratamientos térmicos aplicados en cada formato).

En cambio, si aun con un proceso parecido, dos productos tienen diferencias que se consideran significativas y que afectan al posterior análisis de peligros, lo más aconsejable es realizar diagramas de flujo diferentes para ellos. Es el caso, por ejemplo, de la fabricación de salchichas cocidas de diferentes tipos (Viena, Bratswurth, Frankfurt, etc.). Sus procesos, aunque parecidos, conllevan diferencias en ingredientes, aditivos, forma de cocción, enfriamientos, etc., que justifican que sus diagramas se hagan por separado.

Es difícil generalizar acerca de cuándo se debe o no realizar un diagrama más específico. Con las pautas dadas, cada equipo de trabajo deberá decidir cuántos y cuáles son los diagramas diferentes que desarrollarán, teniendo en cuenta que en ellos se deberá incluir toda la información pertinente y detallada sobre etapas, tiempos de espera, temperaturas, líneas de proceso, etc., pensando en estos momentos no olvidar nada que pudiera ser relevante para realizar un análisis de peligros realmente acertado.

De no seguir este planteamiento, se incurriría en errores tales como:

– Copiar diagramas (de guías oficiales, libros, revistas, etc.). Estos diagramas pueden ser orientativos, pero no deben copiarse literalmente, puesto que dos empresas distintas no hacen exactamente igual un mismo producto.

– Realizar diagramas excesivamente simples, sin incluir información relevante en el proceso.

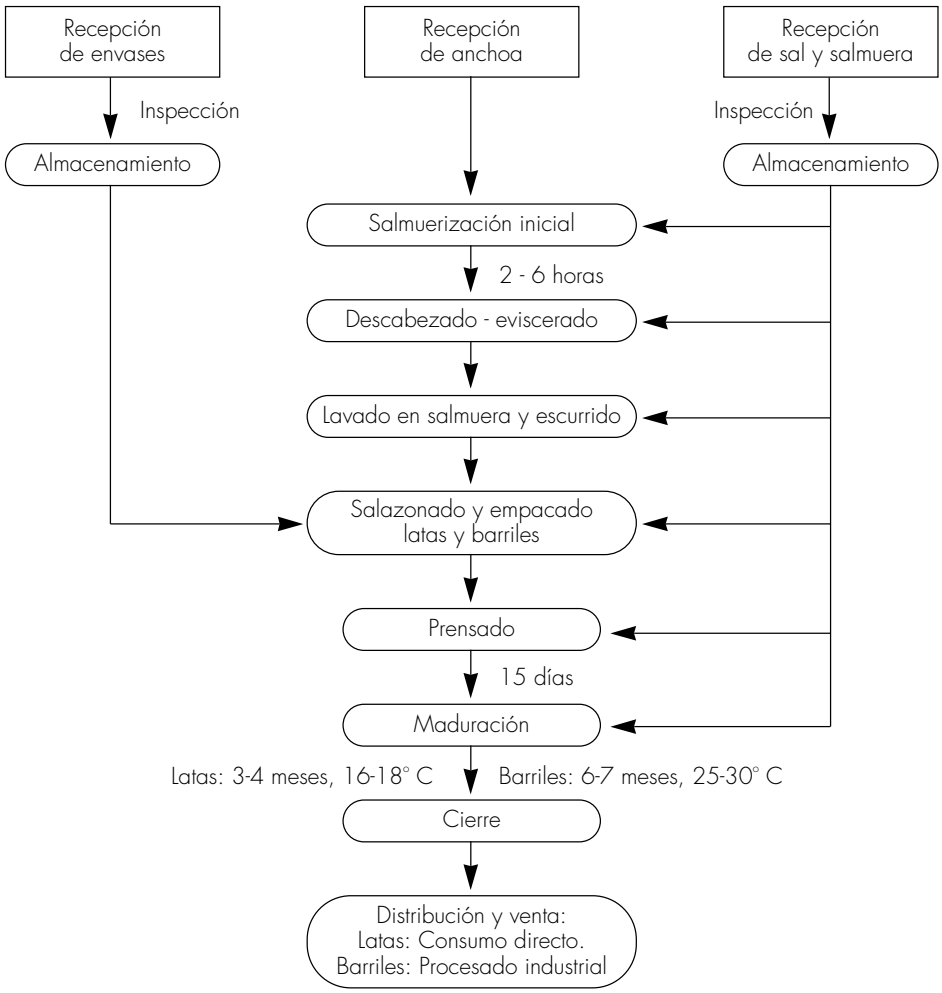
– Diseñar diagramas de la empresa, no del producto o del proceso, existiendo diferencias significativas entre productos que justificarían la realización de diagramas diferentes.

Siempre, antes de pasar a la siguiente fase del estudio, es imprescindible proceder a la confirmación en la planta de que el diagrama de flujo que hemos diseñado se corresponde con la realidad de la producción.

En el estudio que nos ocupa, aunque los productos finales se envasan y distribuyen en envases de diferentes tamaños, y eso tiene también una repercusión en la tecnología de cada uno (tiempo y temperatura de maduración, peso de prensado, disposición de las anchoas en los envases, forma de administración de la sal), se puede decir que las fases del proceso en sí son las mismas para todos los productos finales elaborados en la industria que hemos estudiado.

Por ello, a pesar de esas diferencias de tamaño de envases que afectan en parte a la tecnología, se ha elaborado un sólo diagrama de flujo que recoge todas las etapas del proceso de elaboración y se han indicado en el mismo las principales variaciones que se dan en función de cada producto (estas variaciones son básicamente de tiempo y temperatura de maduración). Es el siguiente:

Diagrama de flujo



Como se ha indicado, después de la realización del diagrama de flujo, y a fin de evitar diagramas irreales, se confirmará, en la propia planta de producción que se ajusta a la realidad, y se corregirán las desviaciones que existan.

Descripción del proceso de fabricación

Como complemento al diagrama de flujo, se describirán con mayor detalle las actividades del proceso, fase a fase, incluyendo toda la información necesaria para valorar objetivamente los posibles peligros.

Puede ser especialmente importante en muchos casos incluir información relativa a aspectos tan diversos como:

- Duración de cada etapa del proceso y temperatura de realización de la misma.
- Los tiempos de espera entre etapas del proceso.
- La temperatura a que están los productos durante esos tiempos de espera.
- Tipo de ingredientes utilizados (no es lo mismo una cobertura en conservas con aceite o con vinagre; no es lo mismo un adornado de una tarta con nata de origen animal o con topping, etc.).
- Sistemática de limpieza y desinfección empleada.
- Personal para cada operación, y si ésta es muy manual o está muy mecanizada o automatizada.
- Sistemática, si es que existe, de almacenamiento y extracción de productos o materias primas almacenadas.
- Sistemática, si es que existe, de loteo y control de lotes.
- Sistemática, si es que existe, de desinsectación y desratización.
- Pautas especiales de trabajo en la empresa, que pudieran ser significativas desde el punto de vista sanitario.
- Etc.

MIKEL ARRAZOLA

MIKEL ARRAZOLA

Descarga de anchoa.

Los datos que se indican a continuación corresponden con los tomados durante la campaña de anchoa de la primavera de 1996 en la empresa objeto del estudio. Algunos de ellos han variado ya, en gran parte debido a la implantación del sistema HACCP en dicha industria. No obstante, se mantienen aquí las observaciones tal como fueron realizadas en su momento, para una mejor apreciación de los aspectos que deben valorarse al estudiar un proceso productivo, puesto que pueden ser útiles para el posterior análisis de peligros:

Recepción de anchoa

Se recibe la anchoa, durante la campaña de la misma, del puerto de Bermeo. Llega en cajas de madera de un solo uso. En general, la frescura del pescado a la recepción es buena, dado que acaba de llegar a puerto. Sin embargo, en cuanto a la presencia y mantenimiento de hielo la situación no es tan idónea.

Recepción de sal y salmuera

La sal se recibe en sacos de plástico de 50 Kg., utilizándose sal de grano nº 0, por ser la que aporta el mejor grado de penetración en el músculo de la anchoa, de cara al producto que se pretende elaborar. Actualmente no se efectúa ningún control sobre esta sal. Se almacena en una zona específica próxima a una de las puertas de la industria (habitualmente no cerrada), a la que pueden tener acceso animales indeseables, tales como insectos, roedores o pájaros.

La salmuera, de 25º salinométricos, se recibe semanalmente en camiones cisterna durante la campaña, vaciándose mediante bomba a una cisterna de la industria. Tampoco se efectúa ningún control actualmente sobre esa salmuera. La limpieza interna del tanque de salmuera es anual y se hace manualmente, sólo con agua y cepillo.

Recepción de envases y embalajes

Los envases y embalajes se reciben al comienzo de la campaña y se almacenan en un local al efecto, manteniéndose retractilados hasta el momento de uso. En el caso de las latas, antes de empezar con el enlatado se efectúan pruebas de cerrado, para comprobar la estanqueidad.

Salmuerización inicial

Una vez recepcionadas las anchoas se van echando a grandes tinas para efectuar el presalado o salmuerización inicial. El proceso se realiza a mano, usando guantes.

Se tiene estandarizada la cantidad de sal por cada caja de anchoa, así como la forma de añadirla. Esto es una especie de "receta de la casa", pero viene a suponer 45 Kg. de sal por cada 300 Kg. de anchoa, que es lo que cabe en cada tina.

Las tinas se limpian periódicamente (periodicidad no fija), a mano, con agua y cepillo, y a veces algo de sosa. Las anchoas pierden gran cantidad de líquido de constitución, por lo que se forma una salmuera, en la que se mantienen las anchoas de 2 a 6 horas

Descabezado-eviscerado

A continuación las anchoas enteras presaladas se llevan a las mesas de manipulación, donde se descabezan y evisceran manualmente.

Se ha observado, al igual que en otras zonas de trabajo, que es habitual que las manipuladoras trabajen con anillos, pendientes, pulseras, relojes, etc.; y que los gorros no cubren totalmente el pelo.

También se ha observado que las cabezas e instestinos, una vez separados, permanecen depositados junto a las anchoas enteras.

DAVID PALANCA

Barriles de anchoa en proceso de maduración.

Lavado en salmuera y escurrido

Tras el descabezado-eviscerado, las anchoas se depositan en cestas de plástico en función de su tamaño (cada tamaño es más adecuado para un determinado tipo de producto elaborado por la industria salazonera estudiada), y se llevan dichas cestas a tinas de lavado en salmuera.

En el fondo de ellas van depositándose escamas y en la superficie quedan restos orgánicos sobrenadantes. Periódicamente (cada hora, más o menos) se elimina el sobrenadante de las tinas mediante apertura de una espita superior y se rellenan nuevamente con salmuera limpia, mediante manguera. Las escamas del fondo se eliminan al final de la jornada.

Salazonado y empacado

Las anchoas se recogen de las tinas de lavado en salmuera mediante cestas plásticas y se colocan en la mesa de salazonado y empacado. Aquí se van colocando en las latas y barriles, ordenadamente y añadiendo sal entre capas. También aquí la forma de adición y cantidad de sal es una "receta de la casa", y se puede decir que equivale a un 14 a 18% del total de peso, según el envase.

Una vez lleno el recipiente se colocan unos cuellos elevadores para poder añadir más anchoa y sal (las latas de 10 Kg. pesan 18 antes del prensado). Finalmente se colocan unas tapas de plástico sobre las cuales se colocarán los pesos para el prensado y se pesa cada envase.

Los cuellos se lavan previamente a su uso sólo con agua y las tapas de plástico se limpian con cepillo en una tina con agua templada y sosa.

Prensado

Los envases llenos y con tapa de plástico se llevan a la zona de prensado, donde se colocan pesos sobre ellos y donde se va eliminando así parte del líquido de constitución. Se mantienen en esta zona 15 días.

DAVID PALANCA

Etapa de cierre. Colocación de la tapa.

Maduración

Al cabo de esos 15 días se quitan los pesos, y se eliminan los cuellos, dado que el nivel del producto ha bajado. Se hace un lavado superficial con salmuera y se trasladan los envases a la zona de maduración.

En esta zona de maduración se mantienen pesos sobre las latas y los barriles, pero sólo para mantener la presión. Cada semana se lava con salmuera para eliminar los restos de grasa que salen de los envases y algunas larvas de insectos que anidan en la superficie de las tapas.

Se mantienen las latas de 5 y 10 Kg. y los cubos de 35 Kg. en la parte baja de la fábrica, que es más fresca (mantiene unos 15-18º C), y los barriles en la parte alta, más caliente (mantiene unos 25-30º C).

Se controla la temperatura regularmente mediante termómetros, pero los sistemas de regulación de la temperatura son muy simples (apertura/cerrado de la puerta).

Las latas y cubos se mantienen en maduración entre 3 y 4 meses, y los barriles entre 6 y 7 meses.

Cierre

Al cabo de ese tiempo se procede al cerrado, mediante máquina cerradora manual. El proceso se hace manualmente porque es difícil mecanizar y automatizar este proceso, dado que las presiones a que se ven sometidas las latas durante el prensado y la maduración provocan deformaciones en las mismas, diferentes según cada lata.

Distribución y venta

A continuación se procede a la limpieza externa de los envases, a su embalado y posteriormente a su distribución y venta. Los envases y etiquetas recogen algunas indicaciones respecto a las condiciones de conservación, y consta la fecha de consumo preferente.

DAVID PALANCA

Regado con salmuera.

6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA ELLOS

Análisis de peligros

Se han unido en un solo apartado estas dos etapas del Sistema HACCP porque en la práctica se suele trabajar sobre ellas conjuntamente. Es difícil pensar exclusivamente en qué problemas (peligros) se pueden presentar en una etapa del proceso productivo y no estar reflexionando simultáneamente sobre cuál puede ser la causa de los mismos y cómo evitar que se presente el problema, o disminuir su probabilidad de presentación al mínimo posible (medidas preventivas).

Dado que esta estructura de razonamiento es lógica y muy habitual, no hay inconveniente alguno en el diseño conjunto de peligros y medidas preventivas, siempre y cuando se respete algo fundamental como es el trabajo sistemático, paso a paso, etapa a etapa, peligro a peligro.

El grupo de trabajo, utilizando el diagrama de flujo como guía, procederá a enumerar todos los peligros de manera sistemática, etapa a etapa del proceso. Para su inclusión, los peligros deben ser de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos (aunque la metodología del sistema podría ser igualmente válida para aplicarla a aspectos de calidad comercial de los productos).

Una clasificación muy sencilla de los peligros relacionados con la seguridad de los alimentos puede ser:

- *Físicos:* Trozos metálicos, astillas de madera, anillos, pendientes, etc.
- *Químicos:* Lubricantes de maquinaria, residuos de medicamentos veterinarios, productos de limpieza, etc.
- *Biológicos:* Parásitos, toxinas, contaminación y/o multiplicación bacteriana, etc.

En el análisis de peligros se tendrán en cuenta al menos aspectos tales como:

- Materias primas.
- Diseño de planta y equipos.
- Factores intrínsecos del producto.
- Diseño del proceso.
- Personal.
- Envases.
- Almacenamiento y distribución.
- Temperaturas y tiempos de espera entre fases, etc.

Para la enumeración de los peligros se apunta como metodología útil la del "torbellino de ideas". Todos los miembros del equipo aportan sus ideas o sugerencias sobre los posibles peligros y sus causas que pueden presentarse en cada etapa, elaborándose así un listado. Si efectivamente el equipo HACCP es multidisciplinar, es de esperar que se aporten en este momento ideas desde perspectivas diferentes. Todas ellas deberán ser aceptadas en principio, y discutidas. Esto conllevará un enriquecimiento de la visión de conjunto.

Adopción de medidas preventivas

Con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables el riesgo de presentación de los peligros y/o la gravedad de los mismos, se adoptarán las medidas preventivas. Éstas deben ser:

- Realmente preventivas, es decir, deben procurar evitar un peligro antes de que aparezca (p.e. las buenas prácticas de manipulación pueden evitar que llegue a producirse una contaminación), o al menos, evitar que persista en el producto final (p.e. una adición de un regulador de pH a un producto supuestamente ya contaminado, de forma que evite la multiplicación de los microorganismos presentes).
- Fáciles de ejecutar.
- A poder ser, baratas.

Es posible que se necesite más de una medida preventiva para evitar un peligro específico (por ejemplo, para prevenir un exceso de contaminación en una carne almacenada en una cámara, pueden ser necesarias varias medidas simultáneamente: temperatura correcta de la cámara, rotación adecuada de los productos almacenados, limpieza correcta de la cámara, condiciones de estiba que eviten su contacto con paredes o suelos, etc.); pero también puede suceder que una sola medida preventiva pueda controlar varios peligros (por ejemplo, un tratamiento de esterilización en una conservera puede ser suficiente para evitar la presencia de microorganismos en el producto final, provenientes de manipuladores, superficies y útiles de trabajo, maquinaria, etc.).

Igualmente puede darse el caso de que la medida preventiva se adopte en una etapa diferente de aquella en la que se produce el peligro. Es el caso del proceso de esterilización mencionado anteriormente, o de la inclusión de advertencias en el etiquetado que pueden evitar la aparición de peligros en etapas de transporte, almacenamiento, exposición, venta o consumo.

DAVID PALANCA

Toma de temperatura de la anchoa, en el momento de su recepción.

En el caso de utilización de los siguientes manuales, planes, etc., como medidas preventivas en las Tablas de Control del HACCP, éstos deberán estar claramente desarrollados en Anexos:

- Manual de Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs).
- Plan de Limpieza y Desinfección.
- Plan de Mantenimiento.
- Especificaciones con proveedores.
- Plan D.D.D.

Un error corriente en el diseño de las medidas preventivas es el de caer en la tentación de empezar a establecer controles, vigilancias o inspecciones en este punto, confundiendo los conceptos de "medida preventiva" y de "medida de vigilancia". Probablemente tiene algo que ver en este tipo de errores la bibliografía que habla de "medidas de control" como sinónimo o sustituto del concepto de "medidas preventivas".

Aunque no es una regla fija y admite excepciones, en general no estará correctamente concebida una medida preventiva si su redacción empieza por términos como "Control de ...", "Inspección de ...", etc. Es necesario pensar en este momento solamente en qué actuaciones debemos realizar para que el peligro que estamos tratando no se llegue a presentar (las medidas preventivas). Más adelante, ya llegará el momento de diseñar los controles que van a ejercerse para tener la seguridad de que efectivamente se ha trabajado de esa forma, o de que se ha evitado el problema (las medidas de vigilancia). De momento, únicamente hay que diseñar esa sistemática de trabajo o de funcionamiento segura.

En el caso de la empresa que nos ocupa, se indican en la página siguiente, mediante unas tablas, los peligros y las medidas preventivas correspondientes, etapa a etapa.

Actuaciones sobre peligros previas a la implantación del sistema HACCP

A veces se identifican peligros que pueden y deben ser eliminados para siempre desde el principio, y por lo tanto no deberían (o al menos no sería necesario) incluirlos dentro de la sistemática de control. Tal es el caso de problemas de índole constructivo, de diseño, estructurales o de sistemática de trabajo, como por ejemplo cruces entre circuitos limpios y sucios, tratamientos térmicos incorrectos, contaminaciones cruzadas debidas a problemas de diseño de planta o de maquinaria, etc. Todos ellos deberían ser corregidos antes de la implantación del sistema, ya que simplificaría sustancialmente el trabajo de control posterior.

Actualmente, en esta salazonera de anchoa, los restos de cabezas y vísceras se van depositando directamente sobre la misma mesa donde están las anchoas enteras dispuestas para su manipulación, con lo que ello pudiera suponer de contaminación cruzada. Cuando los montones son suficientemente grandes, se eliminan manualmente a los cubos de desperdicios.

Se ha propuesto una modificación de las mesas de trabajo, creando un canal de depósito de restos, separado físicamente de la zona donde están las anchoas enteras, para evitar dicha contaminación cruzada. Esta modificación, previa a la implantación del sistema HACCP, ha sido aceptada por la empresa y ya ha sido realizada.

Los envases metálicos y los cuellos de plástico se colocan dispuestos para su uso sobre el suelo, en la zona de escurrido de las tinas de lavado en salmuera. Se ha propuesto que se dispongan, previamente a la implantación del HACCP, en plataformas elevadas del suelo, de forma que se evite su contaminación.

Estos peligros y sus correcciones previas correspondientes también se indican en las siguientes Tablas de Etapas / Peligros / Medidas Preventivas.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción anchoa	Microorganismos alterantes: Proteus, Pseudomonas, etc.	Adición de hielo en origen. Presencia del mismo, y 0 a 4º C a la recepción.
		Salazón suficiente: No menos del 15 % de sal sobre peso total. **Control en fase de salazonado y empacado.**
	Parasitosis: Anisakis	
	Químicos: Histamina	Grado de frescura adecuado. Hielo.
Recepción envases	Suciedad, polvo…	Especificaciones con proveedores
	Restos metálicos procedentes de la fabricación de la lata	Comprobación visual **antes del uso.**
		Colocación de las latas boca abajo **antes del uso.**
	Abolladuras y deformaciones en latas	Especificaciones con proveedores
	Cierres defectuosos	Comprobación de la estanqueidad mediante cierres en vacío por muestreo representativo **antes del uso.**
Recepción de sal y salmuera	Microorganismos halófilos	Especificaciones con proveedores
	Inadecuada concentración (salinidad)	
	Inadecuado tamaño de grano de sal	
	Impurezas en sal	
	Contaminaciones por rotura de sacos de sal	
Almacenamiento sal	Contaminaciones por rotura de sacos de sal	Manejo correcto de sacos
	Suciedad añadida (deyecciones de aves, etc.)	Cierre de puerta. Uso de palets.
Almacenamiento de salmuera	Suciedad por deficiente limpieza del tanque	Limpieza efectiva de tanques
Almacenamiento de envases (latas)	Suciedad añadida (polvo, etc.)	Manejo correcto
Almacenamiento de elementos reutilizables (barriles, cestas, cuellos, etc.)	Suciedad añadida	Protección correcta durante el almacenamiento.
Salmuerización inicial	Salmuerización insuficiente o excesiva	Tiempo correcto de salmuerización
	Proliferación microbiana debida al acúmulo de restos orgánicos y sal en la tina	Retirada completa de restos y limpieza efectiva de la tina
Descabezado y eviscerado	Contaminación microbiológica por branquias y contenido intestinal	Educación de manipuladores. Plan de BPFs
	Presencia de enzimas intestinales indeseables	
	Contaminación por manipuladores	
	Contaminación por superficies y elementos de trabajo	
	Presencia de cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.
	Contaminación debida a la acumulación de basuras	Retirada de las basuras
	Contaminación cruzada por restos depositados sobre las mesas	Creación canal de depósito de restos separado. **Medida preventiva previa a la implantación del sistema.**

DAVID PALANCA

Canal de depósito de cabezas y vísceras.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA
Lavado en salmuera y escurrido	Proliferación microbiana por el acúmulo de restos orgánicos (escamas, etc.) en la tina de lavado	Empleo de parrilla separadora. Eliminación de los restos y escamas depositados en el fondo de las tinas.
	Proliferación microbiana por salmuera de lavado sucia.	Recambio de la salmuera. Eliminación de los restos orgánicos sobrenadantes, cada 45 minutos como máximo.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA
Salazonado y empacado de latas y barriles	Crecimiento de gérmenes indeseables debida a proporción insuficiente de sal	Adición suficiente de sal
	Contaminación microbiológica por manipuladores	Educación de manipuladores.Plan de BPFs.
	Contaminación por elementos de trabajo (tapas, etc.)	
	Cuerpos extraños (anillos, pendientes)	
	Contaminación de latas y cuellos por líquido de escurrido de tinas de lavado en salmuera	Colocación de latas y cuellos sobre plataformas elevadas. **Medida preventiva previa a implantación sistema**
Maduración	Maduración inadecuada por defecto o exceso de tiempo y/o temperatura de maduración.	Temperatura y tiempo de maduración específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.
	Maduración inadecuada por defectos de peso de prensado.	Uso de pesos de prensado específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.
	Presencia de larvas de insectos	Aplicación de Sistemas antiinsectos: + Mantener cerradas todas las aberturas al exterior. + Mantener en funcionamiento los aparatos antiinsectos eléctricos. + Realizar programas DDD previos al inicio de la campaña.
		Eliminación mecánica de larvas mediante lavado semanal con salmuera.
Cierre	Contaminación por cierre defectuoso	Comprobación de estanqueidad de cierre por muestreo representativo
	Contaminación microbiológica por manipuladores.	Educación de manipuladores
	Cuerpos extraños (anillos, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.
Distribución y venta	Alteración del producto	Especificaciones de uso indicadas en el etiquetado.

7. IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA CADA UNO DE LOS PELIGROS. USO DEL ÁRBOL DE DECISIONES

Esta fase del diseño del Plan HACCP es primordial, porque en ella se separa lo esencial de lo accesorio y porque simplifica el Sistema, centrando la atención y el control en los aspectos realmente fundamentales para la seguridad del producto.

A pesar de ello, es curioso ver cómo la mayoría de estudios concretos y guías sectoriales pasan por esta etapa de puntillas o simplemente la obvian, quizá dando por supuesto que el simple criterio personal del autor es suficiente y que las decisiones adoptadas sobre qué debe o no debe ser PCC en un proceso no requieren de justificación, explicación o sistemática alguna. Probablemente, la propia dificultad intrínseca de uso de la mayoría de los árboles de decisiones y el hecho de que con frecuencia las contestaciones a sus preguntas contienen aspectos necesariamente subjetivos, influyen en que se rehuya la realización metódica de esta etapa del diseño del Sistema HACCP.

Esto no debe ser así, aunque es necesario advertir de antemano de las cautelas y precauciones que hay que tener en cuenta para realizar una valoración correcta de los PCCs, y de los fallos más comunes:

Empleando el propio razonamiento suele suceder que se identifiquen más Puntos Críticos de Control (PCCs) de los realmente necesarios, debido a que de forma natural pretendemos extremar la cautela. De esta forma se llega al establecimiento de demasiados PCCs, en vez de a la identificación de los PCCs reales del proceso.

Por el contrario, fijar pocos PCCs en base a un criterio menos cauteloso sería peligroso, pues podrían producirse y salir al mercado alimentos inseguros.

Por todo ello, la identificación correcta de los PCCs resulta una tarea que debe realizarse con extremo cuidado y de forma rigurosa.

El modo de proceder lógico y estructurado para poder identificar los Puntos Críticos de Control dentro del sistema HACCP, puede ser más fácil mediante el empleo de un "Arbol de Decisiones". La finalidad de un árbol de decisiones es determinar, mediante una secuencia lógica de preguntas y respuestas, si una etapa es PCC o no para un determinado peligro.

En la diversa bibliografía se pueden encontrar al menos tres tipos diferentes de árboles de decisiones, que algunos autores proponen utilizar según cada momento:

- Uno para materias primas e ingredientes.
- Otro para productos intermedios y finales.
- Y un tercero para cada etapa o fase de fabricación.

En cambio, el Codex Alimentarius y la FAO/OMS propone un árbol único con dos modalidades.

Con el fin de evitar confusiones y favorecer la familiarización con la terminología y utilización del mismo, nosotros usaremos un árbol único: el general del Codex Alimentarius y la Organización Mundial de la Salud, del que hemos eliminado la primera pregunta (*¿Existen peligros en esta etapa?*), por su obviedad (teniendo en cuenta que el árbol de decisiones se aplica a cada peligro de cada etapa, la respuesta a esta pregunta siempre será SÍ), y para favorecer la simplificación.

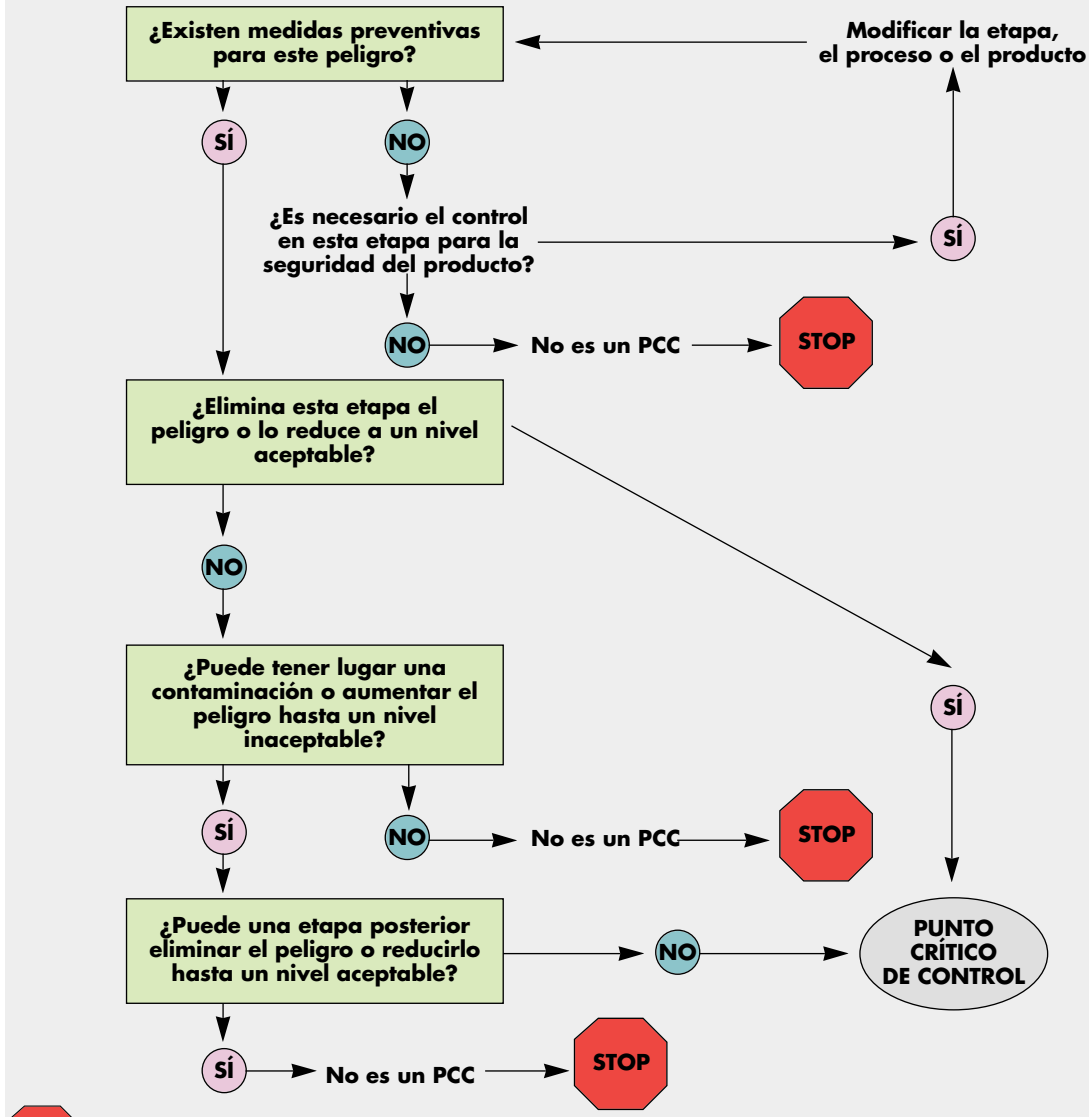
Para su utilización correcta, el árbol de decisiones debe aplicarse en *cada una de las etapas* del diagrama de flujo, *para cada uno de los peligros* identificados y sus medidas preventivas.

El árbol de decisiones debe usarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación a la hora de responder a las preguntas.

A continuación se indica el Arbol de Decisiones que vamos a utilizar.

ÁRBOL DE DECISIONES PARA PCCS

Contesta a las preguntas en el orden indicado, para cada peligro de cada etapa.



STOP : La etapa no constituye un PCC. Pásese al siguiente Peligro.

En el árbol de decisiones sobre PCCs que usaremos hay cuatro preguntas fundamentales, que son las que se indican a continuación, y que se deben contestar de la siguiente forma:

Pregunta 1 *(La llamaremos P1):* ***¿Existen medidas preventivas para este peligro?***

Se contestará SÍ, si existen medidas preventivas en este momento o si hemos previsto su instauración en la fase anterior del estudio (Análisis de peligros y medidas preventivas para ellos). En este caso, pasaremos a la P2.

Si la respuesta es NO, es decir, si no hay medidas preventivas posibles ni se pueden instaurar, entonces debemos preguntarnos si es necesario el control en esta etapa para la seguridad del producto.

En caso de no considerarlo necesario, entonces no estamos ante un PCC y podemos pasar a considerar el siguiente peligro. Sin embargo, si esta consideración de innecesario se debe a que va a existir un control posterior, debemos asegurarnos de que efectivamente se aplica dicho control.

Pero si fuera necesario el control en esta etapa para la seguridad del producto, el equipo HACCP debe plantearse la modificación de la etapa, del proceso o del producto, de forma que sea posible el control para la seguridad del alimento. Por ejemplo, imaginemos que el transporte hasta el punto de venta de las tartas de nata que estamos elaborando se realiza en un vehículo isotermo, que tarda hasta 3 horas en ocasiones en acabar todo el reparto. Pudiéramos considerar que esto no es una medida preventiva suficiente; dicho de otro modo, que no elimina o reduce el peligro de multiplicación microbiana durante el transporte hasta un nivel aceptable. En caso de hacer esta valoración, habría que concluir que la respuesta a la P1 es "NO". En cuanto a la cuestión de si es o no necesario el control de esta etapa para la seguridad del producto, la respuesta sería "SÍ"; por tanto, de este razonamiento dirigido por el árbol de decisiones habría que concluir que es necesario modificar esta etapa, es decir, contar con un transporte frigorífico.

Una vez hechos los cambios necesarios en el proceso o en el producto, se volverá a replantear nuevamente la P1 para el peligro que estamos tratando.

Pregunta 2 *(La llamaremos P2):* ***¿Elimina esta etapa el peligro o lo reduce a un nivel aceptable?***

Existe una segunda manera de formular esta pregunta, que es "¿Está específicamente diseñada esta etapa para eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?". Quizá esta segunda formulación pueda aclarar mejor el sentido real de esta pregunta.

Es frecuente la confusión en su interpretación, pensando conjuntamente en cada peligro con sus medidas preventivas correspondientes como figuras asociadas, y considerando si al aplicar dichas medidas preventivas se reduce o elimina el peligro en cuestión o no. Esta no es la interpretación correcta de esta pregunta.

Para evitar este error y entender exactamente el sentido de la pregunta, se debe pensar si la etapa en sí está concebida o no para eliminar ese peligro. Así, por ejemplo, una etapa de almacenamiento frigorífico de un producto perecedero está concebida para disminuir o eliminar el crecimiento microbiano, o una etapa de esterilización comercial de una conserva está concebida para eliminar cualquier contaminación microbiológica anteriormente producida.

Sin embargo, una etapa de amasado no está concebida para evitar peligros como la contaminación de la masa por el recipiente o la amasadora, ni una etapa de despiece de carne está pensada para eliminar o reducir el peligro de contaminación microbiológica de las piezas obtenidas debido a las manos del operario. Debemos tener esto en cuenta para poder contestar correctamente a esta pregunta, o de lo contrario llegaremos a conclusiones erróneas sobre la determinación de los PCCs.

Es necesario tener en cuenta los factores técnicos de la etapa del proceso (tales como temperatura o tiempo estandarizados para la misma, pH obtenido, concentración de sal, límite de detección en caso de detectores de metales, etc.), relacionándolos correcta y racionalmente con el peligro definido en esa etapa. Para ello, puede ser necesario, al igual que en la definición de los peligros y las medidas preventivas, contar con apoyo de información bibliográfica, de expertos, etc.

Si la respuesta a esta pregunta es SÍ, entonces esta etapa es PCC para el peligro analizado. Lo anotaremos y pasaremos a estudiar la siguiente etapa o peligro.

Si la respuesta es NO, entonces pasaremos a la P3.

Pregunta 3 *(La llamaremos P3):* ***¿Puede tener lugar una contaminación o aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable?***

Es necesario hacer una aclaración, llegada esta pregunta: Este árbol de decisiones de la OMS y el Codex Alimentarius se diseñó en su momento con una visión sobre el Sistema HACCP muy centrada en los peligros microbiológicos. A ello se debe la formulación de esta pregunta, que usa términos como "contaminación" y "aumento del peligro". A pesar de este enfoque microbiológico, se debe adoptar una visión más amplia, que incluya también los peligros físicos y los químicos.

Para responder a esta pregunta es necesario tener en cuenta el diagrama de flujo en su conjunto, teniendo una visión general del proceso, no sólo de la etapa que es objeto de estudio; y considerando las condiciones ambientales de la producción y el efecto acumulativo que sobre el peligro estudiado puedan ejercer las etapas siguientes.

La información adicional disponible y la experiencia del equipo HACCP son importantes para considerar correctamente estos aspectos.

Se debe pensar al menos en las siguientes cuestiones:

- Si las materias primas son fuente o no del peligro que estamos estudiando. Para obtener conclusiones correctas deben manejarse datos epidemiológicos, datos sobre el comportamiento de los proveedores, etc.
- Si el ambiente o lugar donde se realiza el proceso puede ser fuente de contaminación, a través de equipo, personal, vectores, etc.
- Si el diseño de la planta de producción permitirá la extensión o generalización del peligro, vía contaminaciones cruzadas.
- Si la temperatura en que se desarrolle el proceso tendrá influencia sobre el aumento o permanencia del peligro, o no.
- Si los periodos de espera entre etapas o los tiempos muertos en el proceso tendrán influencia sobre el aumento del peligro, o no.
- Las variaciones de las condiciones intrínsecas del producto (pH, Aw, concentración salina, etc.), y su influencia sobre los posibles peligros.
- El grado de dilución del ingrediente en el conjunto del alimento, cuando consideramos peligros potenciales presentes en una materia prima. Este punto es de especial importancia cuando nos referimos a ingredientes muy minoritarios en la composición del producto final.
- Si realmente el peligro considerado en una etapa determinada seguirá siéndolo al final del proceso, o en el producto final.

En muchas ocasiones, esta pregunta del árbol de decisiones sirve para descartar racionalmente peligros que habíamos considerado durante el análisis de peligros, llegando a la conclusión de que, dadas las condiciones del proceso o del producto, no eran realmente peligros (o tenían muy escasa significación, por no llegar al producto final, eliminarse a lo largo del proceso de forma normal, etc.). O, cuando menos, que no es necesario establecer un PCC para ellos.

Si la respuesta a esta pregunta es NO, entonces esta etapa no es un PCC para el peligro analizado. Lo anotaremos y pasaremos, a estudiar la siguiente etapa o peligro.

Si la respuesta es SÍ, entonces pasaremos a la P4.

Pregunta 4 *(La llamaremos P4):* ***¿Puede una etapa posterior eliminar el peligro o reducirlo hasta un nivel aceptable?***

Esta pregunta está pensada para permitir la presencia de un peligro en una etapa o etapas determinadas, cuando va a existir una etapa posterior que elimine o reduzca aceptablemente dicho peligro. Así se disminuye el número de puntos donde se ha de ejercer un control, prestando especial atención sólo a aquellos donde éste es fundamental (PCCs).

Ejemplos claros de etapas posteriores que eliminan o reducen los peligros son los tratamientos térmicos, en el caso de contaminaciones microbianas; o los filtrados o tamizados en el caso de peligros físicos.

Sin embargo, es necesario valorar cuidadosamente la efectividad de estas etapas, dado que vamos a eliminar controles en algunas fases en función de ello. Por ejemplo, un tratamiento pasterizante tras varias etapas de manipulación de un producto, con tiempos de espera entre ellas, ¿es suficiente garantía de seguridad, hasta el punto de no considerar necesarios controles complementarios sobre higiene o manipulación en las etapas previas a dicha pasterización?. La decisión debe meditarse suficientemente, teniendo en cuenta, sobre todo, las garantías de salubridad del producto.

Si la respuesta a esta pregunta es NO, entonces esta etapa es PCC para el peligro analizado. Lo anotaremos y pasaremos a estudiar la siguiente etapa o peligro.

Si la respuesta es SÍ, entonces esta etapa no es PCC para el peligro estudiado. De la misma forma, lo anotaremos en la tabla correspondiente y pasaremos a analizar la siguiente etapa o peligro.

A continuación se comentan algunas consideraciones en relación con los PCCs:

– Al aplicar el árbol de decisiones, si inicialmente hemos establecido muchos posibles peligros, suele suceder que también obtengamos muchos Puntos Críticos de Control. Lo más frecuente es que ocurra esto en relación con la mayoría de los peligros químicos; también con los peligros físicos cuando no disponemos en una fase posterior del proceso de algún sistema que los elimine o evite su presencia en el producto final (detector de metales, filtrado, tamizado, etc.); y con los peligros microbiológicos, cuando no existe una etapa posterior esterilizante (tratamiento térmico, salazonado-maduración, etc.).
  El hecho de que aparezcan diez, veinte o treinta PCCs no nos debe preocupar, ya que probablemente muchos de ellos pueden ser controlados con vigilancias sencillas y comunes a todos. Mayor preocupación supone el tener excesivas o complejas medidas para su vigilancia, que implicasen mayor trabajo y dedicación por parte de los encargados del control. Muchos de los Puntos Críticos de Control sobre peligros físicos y químicos se pueden mantener bajo control en base a un Plan de Mantenimiento y otro de Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización bien diseñados.

Asimismo, los PCCs sobre peligros microbiológicos debidos a contaminaciones por manipuladores, maquinaria, útiles, superficies de trabajo, etc., pueden mantenerse controlados mediante la vigilancia ejercida sobre el Plan de limpieza y desinfección y algunas BPFs.
Por ello, no temamos el hecho de tener muchos Puntos Críticos de Control, si se ha llegado a esa conclusión tras un trabajo metodológicamente correcto. Peor es la tendencia a intentar obviarlos, pensando erróneamente que sólo debe haber uno o dos PCCs en cada proceso, o que el trabajo de control de los mismos será desproporcionado. No es así en la práctica.

– Otro de los errores de metodología que se observa con cierta frecuencia en la bibliografía es la indicación de las etapas que son o no PCC sobre el propio Diagrama de Flujo. Suele aparecer en los mismos la indicación a derecha o izquierda de alguna de sus etapas, que éstas son PCC1 o PCC2, sin aplicar para ello el Arbol de Decisiones.
Y es un error aun más serio el decidirlo para *cada etapa*. La decisión de qué es o no es PCC debe hacerse para *cada peligro*. El Arbol de decisiones debe aplicarse a cada peligro por separado y es, por tanto, perfectamente factible que una etapa sea PCC para un determinado peligro y no lo sea para otro.

  Un ejemplo que sirva para aclarar esta cuestión puede ser la etapa de recepción de pescado en una conservera, en la que se han considerado los dos peligros siguientes en la materia prima:
  1.- Contaminación microbiológica por gérmenes patógenos.
  2.- Contenido excesivo de histamina.
  De la aplicación del Árbol de decisiones a ambos peligros (entendiendo que han sido diseñadas medidas preventivas para ellos en la fase de recepción), se concluye que esta etapa NO ES PCC para el peligro microbiológico, puesto que una fase posterior -la esterilización- elimina el peligro o lo reduce a un nivel aceptable (Pregunta 4 del Árbol de decisiones). Sin embargo, SÍ ES PCC para el peligro químico, puesto que existen medidas preventivas para el mismo (Pregunta 1), la etapa de recepción no está específicamente diseñada para eliminarlo (Pregunta 2), la histamina puede mantenerse o aumentar hasta niveles inaceptables a lo largo del proceso (Pregunta 3), y no hay ninguna etapa posterior que la elimine o reduzca a niveles aceptables (Pregunta 4): Sí es PCC para este peligro.

  Por lo tanto, resultaría incorrecto el indicar que la etapa de recepción es PCC (o que no lo es). Esta equivocación es generalmente debida al enfoque por etapas y no por peligros; a la visión exclusivamente microbiológica, olvidando el resto de peligros; y a la realización de juicios preestablecidos en relación con qué debe ser o no PCC sin la pertinente utilización del Árbol de decisiones.

En el caso del autocontrol de nuestro estudio, desarrollamos a continuación en unas tablas al efecto las respuestas a cada una de las preguntas del árbol de decisiones, enunciadas para cada uno de los peligros de cada etapa, así como los comentarios necesarios para comprender mejor las respuestas dadas a cada pregunta.

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA CADA UNO DE LOS PELIGROS. USO DEL ÁRBOL DE DECISIONES

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	P1	P2	P3	P4	PCC	COMENTARIOS
Recepción anchoa	Microorganismos alterantes: Proteus, Pseudomonas, etc.	Adición de hielo en origen. Presencia del mismo, y 0º a 4º C a la recepción.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	**Control en fase de salazonado y empacado.**
		Salazón suficiente: No menos del 15% de sal sobre peso total.						
	Parasitosis: Anisakis		SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	
	Químicos: Histamina	Grado de frescura adecuado. Hielo.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
Recepción envases	Suciedad, polvo…	Especificaciones con proveedores.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	En los peligros de esta etapa hemos considerado las comprobaciones previas al uso como parte integrante de la etapa de recepción, se realizo no en el momento preciso de recibir la mercancía
	Restos metálicos procedentes de la fabricación de la lata.	Comprobación visual **antes del uso.**	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	
		Colocación de las latas boca abajo **antes del uso.**						
	Abolladuras y deformaciones en latas	Especificación con proveedores	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	
	Cierres defectuosos		SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	
		Comprobación de la estanqueidad mediante cierres en vacío por muestreo representativo **antes del uso**.						
Recepción de sal y salmuera	Microorganismos halófilos	Especificaciones con proveedores	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	No es una etapa diseñada específicamente para la eliminación de estos peligros, pero ninguna etapa posterior los elimina o reduce a nivel aceptable.
	Inadecuada concentración (salinidad)		SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
	Inadecuado tamaño de grano de sal		SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
	Impurezas en sal		SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
	Contaminaciones por rotura de sacos de sal		SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
Almacenamiento de sal	Contaminaciones por rotura de sacos de sal	Manejo correcto de sacos	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	Igual que el anterior
	Suciedad añadida (deyecciones de aves, etc.)	Cierre de puerta. Uso de palets.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
Almacenamiento de salmuera	Suciedad por deficiente limpieza del tanque	Limpieza efectiva de tanques	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	Igual que el anterior
Almacenamiento de envases (latas)	Suciedad añadida (polvo, etc.)	Manejo correcto	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	Igual que el anterior
Almacenamiento de elementos reutilizables (barriles, cestas, etc.)	Suciedad añadida	Protección correcta durante el almacenamiento.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	Igual que el anterior
Salmuerización inicial	Salmuerización insuficiente o excesiva	Tiempo correcto de salmuerización	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	
	Proliferación microbiana debida al acúmulo de restos orgánicos y sal en la tina	Retirada completa de restos y limpieza efectiva de la tina. Salazón suficiente en fase empacado.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	Control en fase de salazonado y empacado.
Descabezado y eviscerado	Contaminación microbiológica por branquias y contenido intestinal	Educación de manipuladores. Plan de BPFs	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	Control en fase de salazonado y empacado. Estos peligros se eliminan mediante el salazonado suficiente.
	Presencia de enzimas intestinales indeseables		SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	
	Contaminación por manipuladores		SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	
	Contaminación por superficies y elementos de trabajo		SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	P1	P2	P3	P4	PCC	COMENTARIOS
Descabezado y eviscerado (continuación)	Presencia de cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
	Contaminación debida a la acumulación de basuras	Retirada de las basuras	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	
	Contaminación cruzada por restos depositados sobre las mesas	Creación canal de depósito de restos separado. **Medida adoptada previa a la implantación del sistema.**	NO	-	-	-	-	Modificación en la etapa, en cuanto al diseño de las mesas de trabajo.
Lavado en salmuera y escurrido	Proliferación microbiana por el acúmulo de restos orgánicos (escamas, etc.) en la tina de lavado	Empleo de parrilla separadora. Eliminación de los restos y escamas depositados en el fondo de las tinas.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	**Control en fase de salazonado y empacado**. Estos peligros se eliminan mediante el salazonado suficiente.
	Proliferación microbiana por salmuera de lavado sucia.	Recambio de la salmuera. Eliminación de los restos orgánicos sobrenadantes, cada 45 minutos como máx.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	
Salazonado y empacado de latas y barriles	Crecimiento de gérmenes indeseables debido a proporción insuficiente de sal	Adición suficiente de sal	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	El salazonado es una etapa pensada para evitar el crecimiento microbiano.
	Contaminación por manipuladores	Educación de manipuladores. Plan de BPFs.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	Control en la etapa de maduración.
	Contaminación por elementos de trabajo (tapas, etc.)		SÍ	NO	SÍ	SÍ	**NO**	
	Cuerpos extraños (anillos, pendientes)		SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
	Contaminación de latas y cuellos por líquido de escurrido de tinas de lavado en salmuera	Colocación de latas y cuellos sobre plataformas elevadas. **Medida preventiva previa a implantación sistema**	NO	-	-	-	-	Modificación en la etapa, en cuanto al manejo de las latas y cuellos.
Maduración	Maduración inadecuada por defecto o exceso de tiempo y/o temperatura de maduración.	Temp. y tiempo de maduración específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	La maduración es una etapa pensada para eliminar el crecimiento microbiano previo.
	Maduración inadecuada por defectos de peso de prensado.	Uso de pesos de prensado específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	
	Presencia de larvas de insectos	Aplicación de Sistemas antiinsectos: – Mantener cerradas todas las aberturas al exterior – Mantener en funcionamiento los aparatos antiinsectos eléctricos – Realizar programas DDD previos al inicio de la campaña	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
		Eliminación mecánica de larvas mediante lavado semanal con salmuera.						
Cierre	Contaminación por cierre defectuoso	Comprobación de estanqueidad de cierre por muestreo representativo	SÍ	SÍ	-	-	**SÍ**	El cierre es una etapa pensada para asegurar la estanqueidad de los envases.
	Contaminación microbiológica	Educación de manipuladores	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
	Cuerpos extraños (anillos, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	
Distribución y venta	Alteración del producto	Especificaciones de uso indicadas en el etiquetado.	SÍ	NO	SÍ	NO	**SÍ**	Pero la vigilancia se ejerce a la recepción de envases.

8. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS

Una vez determinadas qué etapas son nuestros Puntos Críticos de Control, es decir, dónde vamos a ejercer los controles para evitar la presentación de los peligros que habíamos determinado, el paso siguiente es establecer los criterios para su control, es decir, qué pautas vamos a tener en cuenta para realizar esos controles.

Para ello estableceremos los límites críticos. Éstos marcaran la frontera entre lo aceptable y lo no aceptable, entre lo seguro y lo no seguro. Un producto será seguro en tanto los valores de los parámetros a controlar en cada PCC se mantengan dentro de los límites críticos.

Para facilitar esto, debemos intentar que los parámetros que utilicemos sean fácilmente observables o medibles, o al menos que sean lo más objetivables posible, de forma que se puedan tomar decisiones rápidas en función de ello y que de forma inmediata puedan adoptarse las acciones correctoras correspondientes.

Cuando los parámetros a medir lo permitan, es aconsejable usar valores de carácter numérico para expresar los límites críticos (p.e. temperatura, tiempo, pH, concentración de sal, etc.).

Sin embargo, esto no es siempre posible. A veces, se deben emplear criterios o conceptos que requieren una explicación añadida, con el fin de objetivizarlos. Por ejemplo, la clasificación de los grados de frescura del pescado en función de la definición de sus caracteres organolépticos (Clase Extra, A, B, etc.), o el "Cumplimiento del Plan de Limpieza y Desinfección" o "Cumplimiento del Plan de Buenas Prácticas de Manipulación o Fabricación" en función de las instrucciones escritas de ejecución de los mismos.

Es frecuente encontrar en estudios y en bibliografía referencias a parámetros microbiológicos diversos para establecer los límites críticos. Sin embargo, ésta es una excepción importante a la regla de que son muy útiles los valores de carácter numérico para expresar los límites críticos. Ello es debido a que no cumplen con el necesario requisito de inmediatez; es decir, no permiten adoptar acciones correctoras rápidas, puesto que cuando se tienen los resultados analíticos ya han pasado varios días desde la existencia del problema, pudiendo darse la circunstancia de que el producto en cuestión ya haya sido procesado, almacenado, distribuído, vendido o incluso comido.

El uso como límites críticos de criterios analíticos microbiológicos o químicos tradicionales, aun asumiendo su elevadísimo coste como sistema de vigilancia de rutina (cada lote, cada partida, etc.) y su escasa fiabilidad estadística, sólo sería válido si podemos esperar a tener los resultados antes de tomar la decisión sobre la aplicación o no de las acciones correctoras. En la práctica esto supone que apenas si podrían utilizarse, y con todos esos inconvenientes, en muy pocas ocasiones; por ejemplo, como criterio para la aceptación o no de partidas de materias primas no perecederas que no vayan a utilizarse al menos en varios días.

Como se verá más adelante, es más adecuada la utilización de los parámetros laboratoriales microbiológicos o químicos para realizar la fase de Verificación del Sistema.

Solamente serían adecuados estos parámetros para su uso como límites críticos si se diesen algunas condiciones previas:

- Estar más generalizadas las técnicas microbiológicas rápidas.
- Disponer de más parámetros microbianos detectables mediante ellas.
- Ser más baratas.
- Ser de más fácil determinación, interpretación y uso.

Para ayudarnos a decidir los límites críticos que son correctos podemos usar diversas fuentes de información: legislación normativa, guías de organismos mundialmente reconocidos (Codex, OMS, FDA, etc.), publicaciones científicas, guías industriales, e incluso nuestros propios datos experimentales.

A veces el concepto del "límite crítico" puede ser expresado de otra manera: en forma de "nivel objetivo" y "tolerancia". El nivel objetivo es el valor ideal u óptimo que aspiramos a obtener (por ejemplo, 2º C, para el mantenimiento frigorífico de un producto perecedero) y la tolerancia es el margen que consideramos que podemos permitirnos, alrededor del nivel objetivo, sin comprometer la seguridad del producto (por ejemplo, 8º C en el mismo caso del almacenamiento frigorífico de determinado producto perecedero). De una forma simplificada y para facilitar su comprensión, podríamos decir que el límite crítico es el nivel objetivo más la tolerancia. Es común el uso de los niveles objetivo y las tolerancias en el caso de las temperaturas de conservación frigorífica de los productos perecederos, o en los tratamientos térmicos aplicados a los productos procesados de esta forma.

En el diseño del sistema de autocontrol del ejemplo que nos ocupa, de la misma forma que puede hacerse como norma general, solamente hemos desarrollado a partir de este momento aquellos puntos que son Puntos Críticos de Control para alguno de los peligros estudiados, desechando ya los demás puntos que no sean PCCs. Es decir, partiendo de las Tablas anteriores (las de contestación a las preguntas del Arbol de Decisiones para cada peligro de cada etapa), sólo continuamos con aquellas en que la respuesta final sobre si ese punto es o no PCC sea "SÍ" y desechamos aquellas en que la respuesta sea "NO". Esto simplifica mucho el trabajo de aquí en adelante.

Esto no significa, obviamente, que las medidas preventivas indicadas en las fases anteriores de desarrollo del sistema deban olvidarse. Para evitar la aparición de los peligros analizados se han establecido estas medidas preventivas, que además desarrollaremos más adelante mediante los Anexos correspondientes a fin de que esté clara la forma correcta de trabajo. Sin embargo, solamente se establecerán los límites críticos y el plan de vigilancia específico en el caso de que se trate de Puntos Críticos de Control.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO
Recepción anchoa	Químicos: Histamina	Grado de frescura adecuado. Hielo.	SÍ	0º a 4º C y presencia de hielo Clase Extra o A
Recepción envases	Suciedad, polvo...	Especificaciones con proveedores	SÍ	Envases limpios y retractilado completo
	Restos metálicos procedentes de la fabricación de la lata	Comprobación visual **antes del uso**. Colocación de las latas boca abajo **antes del uso.**	SÍ	Ausencia de restos metálicos
	Abolladuras y deformaciones en latas	Especificaciones con proveedores	SÍ	Integridad de la lata
	Cierres defectuosos	Comprobación de la estanqueidad mediante cierres en vacío por muestreo representativo **antes del uso**.	SÍ	100 % de cierres correctos
Recepción de sal y salmuera	Microorganismos halófilos	Especificaciones con proveedores	SÍ	Cada envío acompañado de documentación que recoja: – 20.000 ufc/gr. banales – Ausencia patógenos – 25º salinométricos – Nº 0. – Pureza > 97% – Sales Mg < 2%
	Inadecuada concentración (salinidad)		SÍ	
	Inadecuado tamaño de grano de sal		SÍ	
	Impurezas en sal		SÍ	
	Contaminaciones por rotura de sacos de sal		SÍ	Sacos íntegros
Almacenamiento de sal	Contaminaciones por rotura de sacos de sal	Manejo correcto de sacos	SÍ	Sacos íntegros
	Suciedad añadida (deyecciones de aves, etc.)	Cierre de puerta. Uso de palets.	SÍ	Sacos limpios y paletizados
Almacenamiento de salmuera	Suciedad por deficiente limpieza del tanque	Limpieza efectiva de tanques	SÍ	Limpieza conforme al plan L+D.
Almacenamiento de envases (latas)	Suciedad añadida (polvo, etc.)	Manejo correcto	SÍ	Retractilado completo
Almacenamiento de elementos reutilizables (barriles, cuellos, cestas, etc.)	Suciedad añadida	Protección correcta durante el almacenamiento.	SÍ	Elementos reutilizables limpios previamente al uso.
Salmuerización inicial	Salmuerización insuficiente o excesiva	Tiempo correcto de salmuerización	SÍ	Tiempo no < 2 horas Tiempo no > 6 horas
Descabezado y eviscerado de las anchoas	Presencia de cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	SÍ	Cumplimiento del Plan de BPFs
Salazonado y empacado de latas y barriles	Crecimiento de gérmenes indeseables debida a proporción insuficiente de sal	Adición suficiente de sal	SÍ	Proporción sal añadida no inferior al 15% del total del peso
	Cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Ver Manual de BPFs.	SÍ	Cumplimiento del plan de BPFs

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO
Maduración	Maduración inadecuada por defecto o exceso de tiempo y/o temperatura de maduración.	Temperatura y tiempo de maduración específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.	SÍ	Tiempo maduración de Latas: > 10 semanas y < 4 meses. Temperatura de maduración de Latas: >8° C y <18° C. Tiempo maduración de Barriles: >4 meses y <7 meses. Temperatura de maduración de Barriles: >8° C y >30° C
	Maduración inadecuada por defectos de peso de prensado.	Uso de pesos de prensado específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.	SÍ	Lata 5 Kgs: >0,9 kg/lata Lata 10 Kgs: >1,8 kg/lata Cubo 35 Kgs: >20 Kg/cubo Barril: >40 Kg/barril.
	Presencia de larvas de insectos	Aplicación de Sistemas antiinsectos: – Mantener cerradas todas las aberturas al exterior. – Mantener en funcionamiento los aparatos antiinsectos eléctricos. – Realizar programas DDD previos a inicio campaña.	SÍ	Ausencia total de larvas
		Eliminación mecánica de larvas mediante lavado semanal con salmuera.		
Cierre	Contaminación por cierre defectuoso	Comprobación de estanqueidad de cierre por muestreo representativo	SÍ	100 % de los cierres correctos
	Contaminación microbiológica	Educación de manipuladores	SÍ	Cumplimiento del Plan de BPFs
	Cuerpos extraños (anillos, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	SÍ	
Distribución y venta	Alteración del producto	Especificaciones de uso indicadas en el etiquetado. **Control a la recepción de envases.**	SÍ	Todos los envases con las indicaciones: – "Mantener entre 5 y 12° C" – "Una vez abierto el envase, mantener tapado en frigorífico" – "Consumir preferentemente antes de 2 años desde la fecha de envasado"

9. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE VIGILANCIA

El siguiente paso en el diseño de un Sistema HACCP es establecer la metodología de la Vigilancia. La finalidad de la Vigilancia es comprobar si un PCC está bajo control (dentro de los límites críticos establecidos), y advertir cualquier desviación a tiempo de poder adoptar las correcciones necesarias.

Debido a esa necesidad de adopción de soluciones inmediatas, a pie de planta, no es recomendable en general el uso para la Vigilancia de controles analíticos que precisen varios días para obtener resultados, por ejemplo los análisis microbiológicos: No podemos esperar dos o tres días a tener un resultado para poder obrar en consecuencia, salvo si se trata de recepción o almacenamiento de materias primas no perecederas, o almacenamiento de productos finales no perecederos; siempre y cuando seamos capaces de mantener esas materias primas o esos productos finales almacenados y sin utilizarlos o distribuirlos hasta obtener los resultados de las pruebas analíticas realizadas. Para la mayoría de empresas, esta sistemática que implicaría la toma de muestras de forma adecuada, el envío en condiciones apropiadas a laboratorio y la posterior espera a los resultados analíticos antes de aceptar la partida o distribuir el producto, no son viables en la rutina de produción ni asumibles económicamente.

Sí que pueden utilizarse (como se hace en nuestro ejemplo en el caso de la sal y la salmuera) especificaciones concretas de producto (de composición, microbiológicas, químicas, etc.) en la rutina de recepción de mercancías, siempre que se entienda claramente que no se trata de analizar cada partida para ver si cumple o no esos estándares, sino que es una especificación impuesta a la materia prima, que puede garantizarse y vigilarse de otras formas, a valorar en cada caso:

Mediante un sistema de selección y aprobación de proveedores

Es el sistema ideal y más completo. En esencia, comprende tanto visitas en planta como revisiones documentales. Se deben aprobar las instalaciones de producción, los métodos de elaboración y la sistemática de control del proveedor a seleccionar.

Mediante la revisión periódica del sistema de autocontrol del proveedor

Es un sistema más sencillo, utilizable cuando no es posible disponer del tiempo y el personal necesario para instaurar un sistema completo de selección de proveedores. Se debe exigir a cada uno de ellos que disponga de su propio sistema de autocontrol y que tengamos acceso a los datos del mismo y a contrastarlos si lo consideramos necesario. Es conveniente autoimponerse una frecuencia determinada para esta revisión o, de lo contrario, esta sistemática acabará siendo papel mojado.

Mediante certificados o análisis de la partida

Cuando la frecuencia de recepción de la materia prima es muy escasa, cuando su escasa peligrosidad no justifica métodos más complejos, o cuando nuestra empresa es tan pe-

queña que no dispone de fuerza para poder exigir nada más a un proveedor mucho más potente.

En definitiva, mediante un método que nos dé la confianza necesaria en la mercancía adquirida, y que sea viable económicamente, realista en sus pretensiones (especialmente en pequeñas empresas, sin gran capacidad de exigencia a grandes proveedores) y funcional en la práctica, esto es, que sólo precise de comprobaciones rápidas y ágiles en el momento de la recepción del producto por parte del encargado correspondiente (comprobación de un certificado o documento de acompañamiento, comprobación de que se trata de un proveedor aprobado, condiciones de estiba y temperatura, etc.).

Puede ser una buena recomendación, cuando se van a establecer la vigilancia y los límites críticos, el que se miren primero las medidas preventivas para orientarse sobre cómo enfocar la vigilancia. Muchas veces la vigilancia debe referirse a la comprobación del cumplimiento o la efectiva realización de las medidas preventivas.

Para que el diseño de esta Vigilancia sea adecuado y eficiente es necesario que se programe no sólo qué medidas de vigilancia se han de llevar a cabo (QUÉ controles realizar), sino también explicar lo más detalladamente posible el método de vigilancia que se use (CÓMO realizar esos controles), asignar personas responsables para cada actuación (QUIÉN debe realizar dichos controles), y determinar el momento o la frecuencia necesaria (CUÁNDO realizar los controles).

CÓMO

Se realizará una descripción detallada de cómo la persona responsable debe realizar la vigilancia, con instrucciones lo más concretas posible.

Un ejemplo típico es la indicación de que se tomará la temperatura en el punto más caliente (la temperatura máxima) de un producto en el caso de un proceso de enfriamiento, o en el punto más frío (la temperatura mínima) en el caso de un proceso de calentamiento. Puede incluir indicaciones sobre el número de puntos de toma de temperatura, o el porcentaje de productos a comprobar (o cajas a abrir, o latas a probar, etc.), o sobre qué Manual (Buenas Prácticas de Fabricación, Limpieza y desinfección, etc.) mirar para verificar si se cumplen sus instrucciones, etc.

En definitiva, la idea es que, tras leerlo, el responsable o encargado debe saber exactamente la forma de realizar la medida de vigilancia que se encomienda.

QUIÉN

Se debe identificar la persona responsable a quien se asigna vigilar cada aspecto concreto, debiendo poseer los conocimientos y autoridad suficientes para poder adoptar la acción correctora cuando sea necesario. También cumplimentará y firmará los documentos, fichas de control y registros relacionados con la vigilancia que le ha sido encomendada.

En el caso de que se considere necesario que las decisiones sobre la adopción de las acciones correctoras sean tomadas por personal de mayor formación o autoridad dentro de la empresa, esta circunstancia deberá quedar reflejada en el Plan HACCP, indicando asimismo en qué casos el encargado de la Vigilancia deberá informar o consultar, y a quién debe recurrir.

CUÁNDO

Debe especificarse con claridad la frecuencia de las actuaciones de control, teniendo en cuenta que debe ser suficiente para tener bajo control el PCC.

Esta frecuencia a veces viene determinada por el tipo de sistema de control o registro de que disponemos:

- Cuando usamos registros gráficos de funcionamiento constante (p.e. registros gráficos de temperatura de cámaras, o de autoclaves), la frecuencia será "continua", y los datos quedarán registrados automáticamente.
- Cuando no se dispone de estos sistemas, y la frecuencia es discontinua (p.e. controles visuales, controles organolépticos, etc.), deberemos establecer la periodicidad de los controles (p.e. diaria, semanal, cada 2 horas, etc.) o el momento en que deben realizarse (p.e. a la recepción, tras cada limpieza, etc.).

En el caso objeto de estudio, estableceremos a continuación la Vigilancia en la Tabla General de Control del Sistema HACCP, relacionándola con las anteriores fases del Sistema (Peligros, Medidas Preventivas, Límites Críticos), y posteriormente incluiremos en otra Tabla, más explicada y ampliada, el desarrollo completo del plan de Vigilancia, especificando cada medida de vigilancia, cómo llevarla a cabo, quién es el responsable de su ejecución, y cuándo la ha de llevar a cabo.

Como puede verse, solamente se desarrollan los apartados que corresponden con los puntos críticos de control para cada peligro, puesto que sólo en estos puntos va a ejercerse una la sistemática de vigilancia.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA
Recepción anchoa	Químicos: Histamina	Grado de frescura adecuado. Hielo.	Extra ó A. 0 a 4º C y presencia de hielo	Control organoléptico. Toma de Tª y control visual de presencia hielo
Recepción envases	Suciedad, polvo...	Especificaciones con proveedores	Envases limpios y retractilado completo	Control visual
	Restos metálicos procedentes de la fabricación de la lata	Comprobación visual **antes del uso.** Colocación de las latas boca abajo **antes del uso.**	Ausencia de restos metálicos	Comprobación de la realización de las medidas preventivas
	Abolladuras y deformaciones en latas	Especificaciones con proveedores	Integridad de la lata	Inspección visual
	Cierres defectuosos	Comprobación de la estanqueidad mediante cierres en vacío por muestreo representativo antes del uso.	100 % de cierres correctos	Comprobación visual
Recepción de sal y salmuera	Microorganismos halófilos	Especificaciones con proveedores	Cada envío acompañado de certificación que recoja: – 20.000 ufc/gr. banales – Ausencia patógenos – 25º salinométricos – Nº 0. – Pureza > 97% – Sales Mg < 2%	Control de documentación
	Inadecuada concentración (salinidad)			
	Inadecuado tamaño de grano de sal			
	Impurezas en sal			
	Contaminaciones por rotura de sacos de sal		Sacos íntegros	Control visual
Almacenamiento sal	Contaminaciones por rotura de sacos de sal	Manejo correcto de sacos	Sacos íntegros	Control visual
	Suciedad añadida (deyecciones de aves, etc.)	Cierre de puerta. Uso de palets	Sacos limpios y paletizados	

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA
Almacenamiento de salmuera	Suciedad por deficiente limpieza del tanque	Limpieza efectiva de tanques	Limpieza conforme al plan L+D.	Comprobación de que limpieza se efectuá según lo establecido
Almacenamiento de envases (latas)	Suciedad añadida (polvo, etc.)	Manejo correcto	Retractilado completo	Control visual
Almacenamiento elementos reutilizables (barriles, cuellos, etc.)	Suciedad añadida	Protección correcta durante el almacenamiento.	Elementos reutilizables limpios previamente al uso.	Control visual de los elementos reutilizables antes del uso
Salmuerización inicial	Salmuerización insuficiente o excesiva	Tiempo correcto de salmuerización	Tiempo no < 2 horas Tiempo no > 6 horas	Control del tiempo de salmuerización
Descabezado y eviscerado	Presencia de cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	Plan de BPFs	Comprobación ausencia objetos extraños
Salazonado y empacado de latas y barriles	Crecimiento de érmenes indeseables debida a pro-porción insuficiente de sal	Adición suficiente de sal	Proporción sal añadida no inferior al 15 % del total del peso	Inspección visual uso adecuado de recipientes standard usados como medidas
	Cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	Plan de BPFs	Comprobación de ausencia de cuerpos extraños
Maduración	Maduración inadecuada por defecto o exceso de tiempo y/o temperatura de maduración.	Temperatura y tiempo de maduración específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.	Tiempo maduración de Latas: > 10 semanas y < 4 meses. Temperatura de maduración de Latas: >8° C y < 18° C Tiempo maduración de Barriles: > 4 meses y < 7 meses. Temperatura de maduración de Barriles: >8° C y 30° C	Control del tiempo y temperatura de maduración
	Maduración inadecuada por defectos de peso de prensado.	Uso de pesos de prensado específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs.	Lata 5 Kgs: > 0,9 kg/lata. Lata 10 Kgs: > 1,8 kg/lata. Cubo 35 Kgs: > 20 kg/cubo. Barril: > 40 kg/barril.	Control visual del uso correcto de los pesos
Cierre	Contaminación por cierre defectuoso	Comprobación de estanqueidad de cierre por muestreo representativo	100 % de los cierres correctos.	Comprobación visual
	Contaminación microbiológica	Educación de manipuladores	Cumplimiento Plan de BPFs	Comprobación del cumplimiento de BPFs
	Cuerpos extraños (anillos, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs..		Comprobación de ausencia de objetos extraños
Distribución y venta	Alteración del producto	Especificaciones de uso indicadas en el etiquetado. Control a la recepción de envases.	Todos los envases con las indicaciones: "Mantener entre 5 y 12° C" "Una vez abierto el envase, mantener tapado en frigorífico" "Consumir preferentemente antes de 2 años desde la fecha de envasado"	Control de especificaciones a la recepción de envases

No es posible, por mera insuficiencia de espacio, explicar suficientemente en los cuadros anteriores en qué consisten las medidas de vigilancia, quién será responsable de llevarlas a cabo y cada cuánto tiempo o con qué frecuencia se realizarán. Por ello, a continuación se desarrolla y amplía este apartado del Sistema de Vigilancia en unas tablas al efecto, que explican más detalladamente a los encargados del control cuáles serán sus responsabilidades y cómo desarrollarlas correctamente en la práctica:

SISTEMA DE VIGILANCIA

ETAPA	MEDIDA DE VIGILANCIA (QUÉ)	CÓMO	QUIÉN	CUÁNDO
Recepción anchoa	Toma de Tª	Con termómetro de sonda. No debe ser superior a 4º C., tomados en el centro de la anchoa. Hacer 10 tomas de temperatura en cada envío.	Encargada de producción.	A la recepción de cada envío
	Control visual presencia hielo	Se observarán 10 cajas al azar. Todas deben tener restos sólidos de hielo.		
	Control organoléptico	Se tendrán en cuenta los siguientes caracteres: – Aspecto externo: + Pigmentos intensos. + Mucosidad cutánea transparente. – Ojos: + Globo ocular convexo/ ligeramente hundido. + Córnea transparente/ ligeramente opalescente. – Branquias: + Rojo/ rosa. + Sin olor. – Consistencia: + Rigidez cadavérica/ firme.		
Recepción envases	Control visual de limpieza, retractilado, restos metálicos y deformaciones de latas.	– Se comprobará que los envases están límpios y completamente retractilados en el momento de la recepción. El retractilado debe estar íntegro, sin roturas. – Se observará, previamente a su uso, si algún envase presenta restos metálicos en su interior y/o abolladuras o deformaciones; y que se colocan boca abajo antes de usarse.	Ayudante de la encargada de producción	En el momento de recepción de los envases y antes de su uso, respectivamente.
	Control de cierres de latas.	– Antes de usarse los envases, se elegirán al azar un 5 % de ellos. Se cerrarán en vacío. Se inyectará aire a una presión de 2 kg/cm^2 y se sumergirán en agua, comprobándose que no sale aire del envase.	Encargada de producción	Antes del uso de los envases.
	Control de especificaciones de etiquetado impreso en las latas.	– Se comprobará que al menos 5 envases tomados al azar llevan impresas todas las indicaciones de uso que se establecen en los contratos de especificaciones.	Encargada de producción	En el momento de recepción de los envases.
Recepción de sal y salmuera	Control de documentación y control visual.	– Se revisará que los sacos almacenados estén limpios, paletizados y que no estén rotos.	Encargada de producción	En el momento de la recepción de cada partida.

ETAPA	MEDIDA DE VIGILANCIA (QUÉ)	CÓMO	QUIÉN	CUÁNDO
Almacenamiento de sal	Control visual	– Se revisará que los sacos almacenados estén limpios, paletizados y que no estén rotos	Ayudante de la encargada de producción.	Semanalmente.
Almacenamiento de salmuera	Comprobación de la limpieza	– Se vigilará que los encargados de limpiar lo hagan de acuerdo al plan de limpieza	Ayudante de la encargada de producción.	En el momento de limpiar el tanque.
Almacenamiento de envases	Control visual	– Se comprobará que las latas se mantengan retractiladas en el almacen hasta su uso	Ayudante de la encargada de producción.	Quincenalmente.
Almacenamiento de elementos reutilizables	Control visual	– Se comprobará que los barriles, cestas, cuellos, etc., estén limpios antes de su uso.	Ayudante de la encargada de producción	Antes de empezar a ser usado
Salmuerización inicial	Control del tiempo salmuerización	– Se controlará que el tiempo de salmuerización no sea menor de 2 horas ni mayor de 6.	Encargada de producción	En cada partida
Descabezado y eviscerado	Comprobación de ausencia de objetos extraños	– Se comprobará que ninguna manipuladora se incorpore al trabajo con anillos, pendientes, etc.	Encargada de producción	Al inicio de cada jornada de trabajo
Salazonado y empacado	Control visual de la adición de sal	– Se vigilará que se usan adecuadamente los recipientes standard empleados como medidas para la adición de sal en las proporciones establecidas	Encargada de producción	Dos veces por jornada de trabajo, al inicio y a la mitad de dicha jornada.
	Comprobación de ausencia de objetos extraños	– Se comprobará que ninguna manipuladora se incorpore al trabajo con anillos, pendientes, etc.		Al inicio de cada jornada de trabajo
Maduración	Control tiempo y temperatura	– Se controlará la temperatura de los locales de maduración, de forma que no se superen 18º C en el local de latas ni 30º C en el local de barriles. Si fuera menor de 8º C, se tomará nota para alargar el tiempo de maduración. – Se controlará que el tiempo de maduración no supere los 4 meses para las latas ni los 7 meses para los barriles. Y que no sea menor de 10 semanas para las latas ni de 4 meses para los barriles.	Encargada de producción	Control semanal de la temperatura de los locales y del tiempo de maduración.
	Control pesos de prensado	– Se vigilará que los pesos de prensado para los distintos recipientes sean al menos los fijados en la tabla de límites críticos.	Ayudante de la encargada de producción	En cada partida
	Control de larvas de insectos	– Se vigilará la presencia o ausencia de larvas en los recipientes en maduración		Semanalmente, durante la maduración
Cierre	Control de cierres	– Se comprobará que el 100 % de los cierres no presentan defectos	Encargada de producción	Durante el proceso de cierre
	Comprobación cumplimiento BPFs	– Se comprobará que si se cumplen las instrucciones del manual de BPFs		
	Comprobación ausencia objetos extraños	– Se comprobará que ninguna manipuladora se incorpore al trabajo con anillos, pendientes, etc.		Al inicio de cada jornada de trabajo

10. ADOPCIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS

El siguiente paso en el diseño de un Sistema HACCP es establecer qué acciones correctoras se deben adoptar cuando nuestra metodología de Vigilancia ha detectado una pérdida de control en alguno de los Puntos Críticos de Control, esto es, que se ha superado alguno de los Límites Críticos que habíamos fijado. Incluso, la situación ideal sería la de poder adoptar acciones correctoras cuando se detecta una tendencia hacia la pérdida de control, aunque todavía no se hayan superado los límites críticos.

Para proceder al diseño de las acciones correctoras debemos pensar en las alternativas más sencillas y rápidas para responder a las tres preguntas siguientes:

1: ¿Cómo corregir rápidamente la desviación detectada?

Esto es lo primero que debemos solucionar. Se debe volver a colocar el proceso bajo control, es decir, reajustarlo dentro de parámetros normales o estándar.

La inmediatez en la respuesta es fundamental. Esta es una razón por la que antes decíamos que los análisis microbiológicos no son un adecuado sistema de vigilancia.

Ejemplos de este tipo de acciones serían:

- Enfriar rápidamente, en caso de que se haya excedido la temperatura de almacenamiento o mantenimiento.
- Alargar el tratamiento térmico, en caso de que haya sido insuficiente.
- Repetir la limpieza, si no se ha realizado correctamente.

2: ¿Qué hago con el producto?

Las acciones correctoras a adoptar pueden ser variadas y dependerán del tipo de peligro de que se trate y del grado de superación del límite crítico excedido. Por ello es difícil dar reglas generales y cada caso debe valorarse individualmente, pero como ejemplo y teniendo siempre en cuenta las variables indicadas se pueden tomar determinaciones tales como:

- Devolución de la partida (en caso de condiciones inadecuadas a la recepción de los productos).
- Reprocesado del producto (en caso de tratamientos insuficientes).
- Reenvasado del producto (en caso de fallos en determinados envasados).
- Acabar la descongelación y procesar (en caso de descongelaciones parciales por fallos en cámaras).
- Destrucción del producto (o destino a industrias de aprovechamiento).
- Procesado rápidamente (o distribución y venta inmediata).
- Cuarentena del producto y proceder a muestreo y análisis.
- Etc.

DAVID PALANCA

Cerradora de latas.

3: ¿Cómo evitar que vuelva a suceder esto la próxima vez?

No solamente se trata de evitar el problema inmediato que acabamos de detectar, sino también de evitar que se vuelva a repetir mañana, la semana próxima o el mes próximo.

En este caso suelen entrar en juego aspectos relacionados con correcciones necesarias en las instalaciones, ya sea por modificación de las existentes, ya sea por arreglos en su funcionamiento.

Ejemplos de lo anterior pueden ser:

- Aislar térmicamente una zona de almacenamiento, si de forma reiterada se elevan demasiado las temperaturas en la misma.
- Instalar un equipo de cloración del agua, si presenta problemas en cuanto al nivel de Cloro en la misma.
- Avisar al servicio de mantenimiento para arreglar cierta maquinaria que no funcione adecuadamente (cámaras frigoríficas, autoclave, pasterizador, detector de metales, etc.) o de la que caigan sustancias o partículas al producto (aceites lubricantes, piezas metálicas, desconchados de pintura, etc.).

También son de este tipo las acciones correctoras referidas a la reeducación de los trabajadores, de cara a la corrección de prácticas de manipulación inadecuadas, o de sistemáticas de limpieza incorrectas.

El que puedan existir estos tres tipos diferentes de acciones correctoras no quiere decir que siempre hayan de usarse todas. En cada circunstancia, en función de las condiciones concretas del caso, tipo de peligro, etc., se decidirá qué acciones correctoras son necesarias cuando se supere el límite crítico.

Otra cuestión que se debe tener en cuenta es *¿quién es el responsable de adoptar las acciones correctoras?:*

Igualmente que en el apartado de la vigilancia indicábamos que una de las cuestiones más importantes era la determinación del responsable de llevar a cabo cada control, de la misma forma es necesario definir quién será el responsable de decidir y de ejecutar las acciones correctoras.

En general, por operatividad, lo normal es que el responsable de la vigilancia y de la realización de las acciones correctoras sea la misma persona. Sin embargo, puede ser conveniente que ciertas acciones correctoras, debido a su trascendencia en el funcionamiento de la empresa o sus consecuencias económicas (por ejemplo, el rechazo en recepción de partidas importantes de materias primas, o la destrucción de un lote de producto intermedio o final que se ha alterado durante el proceso productivo, o paradas de producción, etc.) sean decididas por personal con mayor nivel de responsabilidad en la empresa.

En estos casos, se suelen adoptar salidas alternativas que supongan menores pérdidas económicas o menores trastornos de la producción (desvío a industrias de aprovechamiento, uso para otros productos que sufren tratamientos adecuados a la alteración producida, realización de tratamientos previos antes de su uso industrial, expurgos parciales, etc.). En todo caso, el responsable de tomar las decisiones en cada ocasión debe estar definido por el equipo HACCP en el diseño del Sistema.

Como todas las actuaciones ejecutadas en base a las instrucciones del Sistema HACCP, en este caso también es necesario dejar constancia por escrito de las acciones correctoras adoptadas.

En el estudio que venimos desarrollando, de una industria de salazonado de anchoas, las acciones correctoras específicas diseñadas para el mismo quedan reflejadas en los cuadros siguientes. Como es lógico, y al igual que se ha procedido con las medidas de vigilancia, solamente se desarrolla esta parte del sistema HACCP para concretar las actuaciones a realizar en los Puntos Críticos de Control:

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	ACCIONES CORRECTORAS
Recepción anchoa	Químicos: Histamina	Grado de frescuara adecuado. Hielo	Extra ó A. 0º a 4º C y presencia de hielo	Control organoléptico. Toma de Tº y control visual presencia hielo	Devolución de la partida
Recepción envases	Suciedad, polvo…	Especificaciones con proveedores	Envases limpios y retractilado completo	Control visual	Devolución de la partida
	Resto metálicos procedentes de la fabricación de la lata	Comprobación visual **antes del uso.** Colocación de las latas boca abajo **antes del uso.**	Ausencia de restos metálicos	Comprobación de la realización de las medidas preventivas	Ordenar realización de dichas medidas
	Abolladuras y deformaciones latas	Especificaciones con proveedores	Integridad de la lata	Inspección visual antes del uso	Desechar los envases deformados
	Cierres defectuosos	Comprobación de la estanquiedad mediante cierres en vacío por muestreo representativo **antes del uso**.	100 % de cierres correctos	Comprobación visual	Devolución de la partida

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	ACCIONES CORRECTORAS
Recepción de sal y salmuera	Microorganismos halófilos	Especificaciones con proveedores	Cada envío acompañado de certificación: 20.000 ufc/gr. banales Ausencia patógenos 25º salinométricos Nº0. Pureza > 97% Sales Mg < 2%	Control de documentación	Paralización de la mercancía hasta llegada documentación correcta. Si no es así, devolución de la partida
	Inadecuada concentración (salinidad)				
	Inadecuado tamaño de grano de sal				
	Impurezas en sal				
	Contaminaciones por rotura sacos sal		Sacos íntegros	Control visual	Devolución de sacos rotos
Almacenamiento de sal	Contaminaciones por rotura de sacos de sal	Manejo correcto de sacos	Sacos íntegros	Control visual	Eliminación de la sal afectada
	Suciedad añadida (deyecciones de aves, polvo, etc.)	Cierre de puerta. Uso de palets	Sacos limpios y paletizados		
Almacenamiento de salmuera	Suciedad por deficiente limpieza del tanque	Limpieza efectiva de tanques	Limpieza conforme al plan L+D	Comprobación de que limpieza se efectúa según lo establecido	Repetir la limpieza conforme al plan L+D
Almacenamiento de envases (latas)	Suciedad añadida (polvo, etc.)	Manejo correcto	Retractilado completo	Control visual	Se limpiarán los envases no retractilados y se protegerán con retráctil una vez limpios
Almacenamiento de elementos reutilizables (barriles, cuellos, tapas, etc.)	Suciedad añadida	Protección correcta durante el almacenamiento	Elementos reutilizables limpios previamente al uso	Control visual de los elementos reutilizables antes del uso	Realizar limpieza conforme al plan L+D
Salmuerización inicial	Salmunerización insuficiente o excesiva	Tiempo correcto de salmuerización	Tiempo no < 2 horas Tiempo no > 6 horas	Control del tiempo de salmuerización	Si es > 2 horas, no retirar aún las anchoas de salmuerización Si es > 6 horas, derivar el producto a pasta de anchoa
Descabezado y eviscerado	Presencia de cuerpos extraños (anillos, pendientes, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs.	Plan de BPFs	Comprobación ausencia objetos extraños	Retirada de los mismos
Salazonado y empacado de latas y barriles	Crecimiento de gérmenes indeseables debido a proporción insuficiente de sal	Adición suficiente de sal	Proporción sal añadida no inferior al 15% del total del peso	Inspección visual uso adecuado de recipientes standard usados como medidas	Vaciar la lata y repetir la operación de la forma correcta
	Cuerpos extraños (anillos, pendientes, pulseras, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs	Plan BPFs	Comprobación de ausencia de cuerpos extraños	Retirada de los mismos

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	ACCIONES CORRECTORAS
Maduración	Maduración inadecuada por defecto o exceso de tiempo y/o temperatura de maduración	Temperatura y tiempo de maduración específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs	Tiempo maduración Latas: > 10 semanas y < 4 meses. Temperatura maduración de Latas: > 8°C y < 18° C. Tiempo maduración de Barriles: > 4 meses y < 7 meses. Temperatura maduración Barriles: >8° C y <30° C.	Control del tiempo y temperatura de maduración	– Si tiempo menor del establecido, continuar la maduración. – Si tiempo mayor del establecido, cerrar inmediatamente. – Si temperatura menor de la establecida, alargar la maduración en el mismo tiempo. – Si temperatura mayor de establecida, proceder al enfriamiento del local.
	Maduración inadecuada por defecto de peso de prensado.	Uso de pesos de prensado específicos según tipo de envase. Ver Manual de BPFs	Latas 5 Kgs:> 0.9 kg/lata. Lata 10 Kgs:> 1,8 kg/lata. Cubo 35 Kgs: >20 kg/cubo Barril: >40 kg/barril.	Control visual del uso correcto de los pesos	Rectificación y empleo de peso adecuado
Cierre	Contaminación por cierre defectuoso	Comprobación de estanqueidad del cierre por muestreo representativo	100% de los cierres correctos	Comprobación visual	Ajuste de la máquina cerradora
	Contaminación microbiológica	Educación de manipuladores	Cumplimiento de Plan de BPFs	Comprobación cumplimiento de BPFs	Modificación actitudes no higiénicas
	Cuerpos extraños (anillos, etc.)	Manipuladoras sin anillos, pendientes ni pulseras. Plan de BPFs		Comprobación de ausencia de objetos extraños	Retirada de los mismos
Distribución y venta	Alteración del producto	Especificaciones de uso indicadas en el etiquetado. **Control a la recepción de envases**	Todos los envases con las indicaciones: "Mantener entre 5 y 12° C" "Una vez abierto el envase, mantener tapado en frigorífico" "Consumir preferentemente antes de 2 años desde la fecha de envasado"	Control de especificaciones a la recepción de envases	Devolución de envases con etiquetado incorrecto

11. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

Como para cualquier otro sistema de control, para el sistema HACCP también sirve el aforismo de que "lo que no está escrito, no existe". Es imprescindible que de todas las actuaciones de control ejercidas, así como de las acciones correctoras derivadas de ellas que se hayan adoptado, quede constancia por escrito.

Este trabajo de anotación y registro de los datos generados en la aplicación del sistema HACCP es tan importante por diversas razones:

- Permite demostrar que la industria efectivamente ha llevado a cabo los controles establecidos en su Plan de Autocontrol.
- Permite demostrar asimismo que la industria ha aplicado las acciones correctoras correspondientes, cuando ha detectado un problema.
- Los dos puntos anteriores pueden ser de importancia vital cuando se trata de demostrar, judicial o administrativamente, que se ha ejercido la diligencia debida necesaria para garantizar la seguridad y salubridad de los productos elaborados. Es decir, que se ha hecho todo lo técnica y razonablemente posible para evitar que un producto fabricado por la empresa pudiera causar una lesión o enfermedad a un consumidor.
- Permite a la industria revisar retrospectivamente en qué puntos ha detectado problemas más frecuentemente, pudiendo prever actuaciones en consecuencia: aumentar el control en ese punto, mejorar o aumentar las medidas preventivas, realizar un estudio específico sobre el mismo, etc.
- Permite a la Administración comprobar las actuaciones encaminadas a dar las garantías de seguridad de los productos, no solamente en el momento puntual de la inspección, sino en todo el tiempo de producción. Esto puede suponer también, de hacerse bien las cosas, un mayor grado de confianza por parte del Inspector hacia la empresa.

La documentación del sistema suele ser diseñada en forma de fichas, donde se anotan los controles efectuados y las acciones correctoras, el momento (fecha u hora, dependiendo del tipo de punto de control) o el lote/partida en que se han realizado, y el/los responsable/s de su realización.

La forma de presentación de estas fichas es tan variopinta que es difícil dar reglas sobre este aspecto. Lo importante es que sean claras, fáciles de cumplimentar, ajustadas a las medidas de vigilancia previstas, e inteligibles (tanto para el encargado de su rellenado como para quien debe leerlas o revisarlas).

En este sentido, estas dos sugerencias pueden ayudar a conseguir esa facilidad de comprensión y cumplimentación:

a) Cuando el aspecto a controlar no es sencillamente un número (p.e., una temperatura) o un hecho puntual (p.e., "presencia de hielo"), sino que es más complejo e implica una valoración de varios factores (p.e. comprobación de la realización de Buenas Prácticas de Manipulación), puede ser útil usar fichas con formato de listados de comprobación ("checklist" en su versión inglesa, desgraciadamente más usada). Se trata de listados con preguntas concretas, que desglosan los aspectos a comprobar y que facilitan la tarea del encargado de control: sabe mejor qué debe controlar y entiende mejor y rápidamente cuál es la acción correctora que corresponde en cada caso. Por ejemplo, un listado de comprobación sobre los hábitos higiénicos de los trabajadores podría empezar así:

   - ¿Se han lavado todos las manos al incorporarse al trabajo?: SÍ/NO.
   - ¿Lleva alguien anillos, pendientes o pulseras?: SÍ/NO.
   - ¿Todos visten ropa adecuada y limpia?: SÍ/NO.
   - ¿Todos llevan gorro, que cubre totalmente el cabello?: SÍ/NO.
   - ¿Quedan restos o desperdicios sobre las mesas de trabajo?: SÍ/NO.
   - Etc.

b) Respecto a la inteligibilidad en su cumplimentación, es necesario que de antemano se establezcan criterios fijos para ello. A veces se observan fichas cumplimentadas en la mayoría de sus recuadros con la letra "A" (interprétese por "Adecuado"), mientras que otras fichas se rellenan con la letra "C" (interprétese por "Correcto"), o con la letra "B" (interprétese por "Bien"), o incluso con un más significativo "OK". Estas variaciones suelen coincidir con cambios en el personal encargado. Más complicada se hace la tarea interpretativa cuando las cosas no son simplemente "adecuadas", "correctas", "OK" o están "bien". Entonces pueden aparecer todo tipo de incógnitas indescifrables, cuyo significado, en ocasiones, ni el propio autor es capaz de adivinar.
   Para evitar esto, debe existir una homogeneidad en la cumplimentación, que dé al conjunto de las fichas de control la necesaria uniformidad, coherencia e inteligibilidad. Es tarea del equipo HACCP, al diseñar estas fichas, fijar también las instrucciones para su rellenado. Puede ser una buena idea que queden escritas en las fichas las abreviaturas que se pueden usar y su significado o interpretación.

También son válidos los registros que automáticamente generan algunas máquinas, tales como los registros termográficos de cámaras o autoclaves, o registros de dosificación de los dosificadores. De la misma forma que las fichas de control, los registros automáticos deben ser fácilmente interpretables.

Igualmente son válidos los datos recogidos en soporte informático, tales como registros de rotaciones de stocks en almacenes (de materias primas, de envases, de productos finales, etc.), registros de entradas y de salidas, o los propios datos de temperaturas cuando el sistema de registro instalado guarda los datos en el propio ordenador y no en papel.

En todo caso, ya se trate de fichas de control o de registros gráficos, tan importante como su cumplimentación puntual y clara es su archivo y clasificación ordenada. Debe ser posible en cualquier momento encontrar fácilmente la secuencia de controles realizados un determinado día, o sobre un determinado lote de producción. Esto es especialmente importante cuando ha habido problemas con un lote concreto y se quieren saber las incidencias de su producción, si las hubiera.

Puede ser una buena idea disponer de carpetas con anillas, ordenadas como sea más conveniente según las características de la empresa o de los controles realizados (por fechas, por tipos de control, por responsables, etc.), y dotarse de fichas de control adaptadas a este formato con anillas.

Para guardar ordenadamente los registros gráficos es conveniente recordar que en los mismos debe quedar claramente registrada, al menos, la fecha a que corresponden. Según

el caso, puede ser necesario también que se anoten en dichos registros gráficos los lotes de producción que corresponden a cada pico de calor (en caso de los autoclaves, pasterizadores u hornos), pico de frío (en caso de abatidores de temperatura o ultracongeladores), cantidad dosificada (en dosificadores automáticos), nivel o diámetro mínimo de detección aplicado (en detectores de metales), etc.

Es necesario recordar que, cuando diseñemos las fichas de control, éstas deben guardar la coherencia debida con todo el sistema. Es demasiado habitual encontrar estudios de autocontrol en los que no hay conexión aparente entre una parte y otra del mismo (peligros con medidas preventivas, límites críticos con vigilancia, vigilancia con acciones correctoras), pero se observa especialmente entre las medidas de vigilancia que se enuncian en las tablas correspondientes y las que se indican en las fichas de control, que teóricamente deberían corresponder casi textualmente con aquéllas. Debe tenerse especial cuidado en estos aspectos que dan o quitan coherencia al conjunto del Sistema de autocontrol y que denotan si se ha sido o no sistemático y metódico en el diseño del mismo.

En la salazonera de anchoa objeto de este estudio se han establecido las siguientes fichas de control, que se han basado, lógicamente, en las medidas de vigilancia para cada PCC que habíamos considerado necesarias en las tablas del Sistema:

FICHA Nº 1

RECEPCIÓN DE ANCHOA

FECHA	Temperatura anchoas (º C)	Presencia hielo (Sí/No)	Control organoléptico (Acept./Inacept.)	Acciones correctoras adoptadas	Firma del responsable

Observaciones e incidencias:

FICHA Nº 2

RECEPCIÓN DE ENVASES, SAL Y SALMUERA

FECHA	Envases limpios Retractilado íntegro (Sí / No)	Especificaciones etiquetado envases (Correcto/Incorrecto)	Sacos sal íntegros (Sí/No)	Documentación según especificaciones (Sí / No)	Acciones correctoras adoptadas	Firma del responsable

Observaciones e incidencias:

ÍNDICE

FICHA Nº 3

ALMACENAMIENTO DE SAL Y SALMUERA, ENVASES Y ELEMENTOS REUTILIZABLES

FECHA	Envases de sal limpios paletizados e íntegros (Sí / No)	Limpieza tanque salmuera (Correcto/Incorrecto)	Almacenamiento envases (Correcto / Incorrecto)	Elementos reutilizables limpios (Sí / No)	Acciones correctoras adoptadas	Firma del responsable

Observaciones e incidencias:

FICHA Nº 4

SALMUERIZACIÓN, DESCABEZADO, EVISCERADO Y SALAZONADO:

FECHA	Tiempo de salmuerización (Horas)	Manipuladoras con objetos extraños (Sí / No)	Adición de sal: Uso adecuado recipientes (Adec./ Inadec.)	Control cierres: 100% estancos (Sí / No)	Envases sin abolladuras ni restos metálicos y boca abajo (Sí / No)	Acciones correctoras adoptadas	Firma del responsable

Observaciones e incidencias:

FICHA Nº 5

MADURACIÓN Y CIERRE:

FECHA	Temperatura de maduración (º C)	Peso de prensado por recipiente (Kg.)	Ausencia larvas (Sí / No)	Manipuladoras con objetos extraños (Sí / No)	Control cierres: 100% sin defectos (Sí / No)	Cumplimiento de BPFs (Sí / No)	Acciones correctoras adoptadas	Firma del responsable

Observaciones e incidencias:

12. ESTABLECIMIENTO DE LA METODOLOGÍA DE VERIFICACIÓN

Llegado este momento, puede decirse que teóricamente hemos desarrollado todos los apartados del Sistema HACCP, incluyendo el diseño de las fichas de control.

Aún así, la propia metodología del Sistema HACCP impone la adopción de otra herramienta de seguridad añadida: la Verificación del Sistema.

Teniendo en cuenta la última revisión de la Comisión del Codex Alimentarius ("HACCP System and Guidelines for its application". Washington. Octubre 1996), este apartado puede dividirse en dos, a nivel de definiciones:

- *Validación*: Obtención de evidencias acerca de la eficacia del Plan HACCP.
- *Verificación*: Aplicación de métodos y evaluaciones complementarias, destinadas a comprobar si las actividades realizadas se ajustan al Plan HACCP.

Se trata de comprobar que el sistema funciona eficazmente y que las medidas de prevención y de control que habíamos adoptado, pensando que garantizarían la seguridad de los productos, efectivamente así lo hacen.

Debido a las valoraciones técnicas que precisa, la verificación debe llevarse a cabo por personal cualificado, que sea capaz de detectar variaciones y tendencias dentro del sistema y valorar si eso puede o no suponer problemas sanitarios.

Se había mencionado anteriormente, en los apartados de límites críticos y de vigilancia, que la analítica no era en general un método adecuado para ejercer las acciones de vigilancia del sistema con la inmediatez que se precisa en la rutina de trabajo de una planta de producción. Sin duda, en este apartado de la verificación es donde mejor encaja el uso de los métodos analíticos, sean o no rápidos, tanto de productos como de superficies.

Estos análisis pueden realizarse sobre las materias primas, los productos finales y, en casos puntuales, sobre productos intermedios. Las determinaciones pueden ser tanto químicas como microbiológicas.

En el caso de las materias primas, pueden emplearse estos análisis para la comprobación de las especificaciones acordadas con los proveedores. En el caso de productos finales, servirán para confirmar el cumplimiento de nuestras propias especificaciones de producto, las solicitadas por nuestros clientes o las determinadas por normativa, según los casos.

No es habitual el empleo de análisis de productos intermedios, por la escasez de valores de referencia válidos para ellos. Sin embargo, puede ser útil en alguna investigación de carácter puntual.

En el caso de las superficies, los análisis son de tipo microbiológico, mediante el empleo de láminocultivos, y se usan para validar la eficacia de los sistemas de limpieza y desinfección.

Aunque son los más típicos ejemplos de verificación, no sólo los *métodos analíticos* sirven para esta función de comprobar que todo ha funcionado correctamente y que el sistema mantiene su eficacia. Otros ejemplos de métodos que se pueden usar para la verificación son:

- *Calibrado de instrumentos de medida,* tales como termómetros, balanzas, salinómetros, manómetros, pHmetros, termógrafos, clorímetros, higrómetros, etc.
- *Sondeos de los productos puestos a la venta,* para detectar posibles alteraciones o problemas de seguridad en los mismos. Análisis de las quejas o reclamaciones que puedan haberse dado sobre los productos.
- *Auditorías o supervisiones* del funcionamiento de rutina y de la documentación del Sistema HACCP, intentando detectar:
  - *Si hay desviaciones* en los controles efectuados, respecto a lo diseñado en el plan original y si suponen un problema sanitario.
  - *Si se han adoptado las acciones correctoras* cuando eran necesarias.
  - *Si hay indicios de que las pautas de trabajo o los criterios de control no son adecuados* o suficientes para dar las garantías necesarias de los productos.
  - *Si los criterios de interpretación* del personal encargado de efectuar los controles *son adecuados,* si son competentes en la realización de este trabajo y si su entrenamiento en el uso de los equipos de medida es suficiente.
  - *Cualquier otro dato* que haga suponer una pérdida de control, una tendencia hacia la misma o una disminución en las garantías de seguridad o de trazabilidad de los productos.

De la misma forma que se ha indicado para el resto de apartados del sistema, también en el caso de la verificación es necesario que queden claramente definidas las cuestiones siguientes:

- *Cuáles son las medidas de verificación* que se han de adoptar.
- *Forma de llevarlas a cabo.* Por ejemplo, definir los parámetros a analizar, en el caso de los métodos analíticos; o explicar cómo realizar la contrastación de un aparato determinado, en el caso de las calibraciones.
- *Responsables* de su ejecución.
- *Frecuencia* de realización de las medidas. Por ejemplo, con periodicidad semanal, mensual, anual, al comienzo de la campaña, antes de la expedición, etc.

También de acuerdo a la filosofía manejada en todo el sistema, se dejará constancia escrita de todas las medidas de verificación efectuadas, de sus resultados, y de las correcciones adoptadas cuando se han detectado problemas.

De igual modo, toda esta documentación se archivará ordenadamente, estando fácilmente localizable y a disposición de las personas autorizadas que lo precisen (gerencia, equipo HACCP, inspección, auditores, etc.).

Todas estos fundamentos teóricos se han puesto en práctica en el estudio realizado de elaboración de anchoa en salazón, tal como sigue:

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Las actuaciones de verificación que se realizarán, por los responsables que se indican y con la frecuencia que a continuación se establece, son las siguientes:

1. Verificación analítica del cumplimiento de las especificaciones con los proveedores

SAL

Se verificará el cumplimiento de sus especificaciones una vez al comienzo de cada campaña, a cada proveedor.

Se comprobarán analíticamente los siguientes aspectos:

- Pureza ClNa: al menos 97 %.
- Sales Mg: no superior a 2 %.
- S. aureus: Ausencia.
- Esporos aerobios: Ausencia.
- Halófilos: menos de 20.000/gr.

Los resultados de estos controles analíticos se guardarán con el resto de la documentación del sistema, junto a las fichas de control de recepción de envases, sal y salmuera.

SALMUERA

Se verificará el cumplimiento de sus especificaciones una vez al comienzo de cada campaña, a cada proveedor.

DAVID PALANCA

Fase de empacado. Colocación de las anchoas.

Se comprobarán analíticamente los siguientes aspectos:

- Concentración de sal: 25º Salinométricos.
- S. aureus: Ausencia.
- Esporos aerobios: Ausencia.

Los resultados de estos controles analíticos se guardarán con el resto de la documentación del sistema, junto a las fichas de control de recepción de envases, sal y salmuera.

Tanto para la sal como para la salmuera, y dado que la empresa no dispone de laboratorio propio, se contratarán los servicios de un laboratorio externo para la realización de esta analítica.

2. **Verificación analítica de la eficacia de la limpieza y desinfección**

La comprobación de la eficacia de la limpieza y desinfección se realizará mediante el empleo de láminocultivos específicos para la determinación de enterobacterias y de flora aerobia mesófila.

La aplicación de las láminas se efectuará colocándolas directamente sobre las superficies a muestrear, inmediatamente después de finalizada la limpieza y desinfección, por mero contacto y sin que conlleve arrastre de las mismas.

El límite aceptable para considerar eficaz la limpieza será inferior a 2 colonias/cm^2.

La eficacia de la limpieza se comprobará en tinas, cestas, mesas, guantes y servicios higiénicos, con una frecuencia mensual, durante el periodo de campaña.

Los resultados de estos controles se anotarán en fichas al efecto, que recogerán los datos sobre punto de muestreo, fecha en que se realiza, resultado de la analítica y valoración sobre la eficacia de la limpieza. Estas fichas de registro de limpieza y desinfección se guardarán con el resto de la documentación del sistema.

Dado que la empresa no dispone de laboratorio propio, se contratarán los servicios de un laboratorio externo para la realización de esta analítica.

3. **Verificación analítica de la calidad microbiológica y fisico-química de la anchoa en salazón (producto terminado)**

Los parámetros a determinar y sus límites máximos serán:

- S. aureus: Ausencia (menos de 10^2 ufc/gr.).
- Halófilos: Menos de 10^4 ufc/gr.
- Histamina: Menos de 100 ppm.

Teniendo en cuenta la dificultad de diferenciar lotes con características realmente diferentes en esta producción de salazón de anchoa, se considerará, únicamente a efectos de control analítico que toda la producción de la campaña es un solo lote. Se tomarán 9 muestras al azar sobre el total de la producción, previamente al cierre.

Los resultados de estos controles analíticos se guardarán con el resto de la documentación del sistema, tras las fichas de control de maduración y cierre.

Dado que la empresa no dispone de laboratorio propio, se contratarán los servicios de un laboratorio externo para la realización de esta analítica.

4. **Calibrado de instrumentos**

Los responsables procederán a la calibración de los siguientes instrumentos, con la frecuencia y de la forma indicada a continuación:

Instrumento	Frecuencia	Método de calibrado	Responsable
Balanza	Semanal	Contrastar con pesas standard	Encargada de producción
Termómetro	Semanal	Contrastar con un tercer termómetro	Encargada de producción
Salinómetro	Mensual	Contrastar mediante la preparación de una solución standard	Laboratorio externo
Kits de Cloro	Mensual	Contrastar mediante análisis de muestras en laboratorio	Laboratorio externo
Bomba de Presión	Antes de uso	Contrastar con manómetro de referencia	Encargada de producción

De los resultados que se obtengan se guardará constancia escrita, en fichas al efecto, que recogerán los datos sobre instrumento calibrado, fecha en que se realiza la calibración, resultado de las pruebas realizadas y valoración sobre la precisión en la medida que daba dicho instrumento.

Estas fichas de registro de calibraciones de aparatos se guardarán con el resto de la documentación del sistema, tras las hojas de resultados analíticos de producto final.

13. REVISIÓN DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL

Revisar el plan de autocontrol consiste en someter nuevamente a estudio y cambiar si es necesario aquellos aspectos del sistema que pueden haberse visto afectados por cambios que se hayan producido en la empresa.

Deberíamos plantearnos el realizar una revisión del sistema siempre que se produzcan cambios como los siguientes:

Cambios en el proceso productivo

Por ejemplo, si cambiamos parte de la maquinaria utilizada (habrá que revisar si añade o elimina algún peligro, o si hace innecesario algún control, etc.), si hacemos reformas en las instalaciones, si modificamos en su realización o duración alguna etapa del proceso, etc.

MIKEL ARRAZOLA

Cambios en el programa de limpieza

Por ejemplo, cambios en las sustancias o productos utilizados, o la contratación de una empresa de limpieza, o la adquisición de una máquina automática de limpieza de suelos, o de limpieza a presión o con vapor, etc.

Cambios en el tipo de materia prima

Estos pueden suponer un cambio en la composición de los productos elaborados. Es algo que pudiera afectar a los requisitos exigidos a los proveedores, a los tratamientos necesarios en el proceso, o al riesgo intrínseco del producto (por ejemplo, un cambio de nata por topping en la elaboración de tartas). En todo caso, debe ser estudiado su efecto en las necesidades de nuestro autocontrol y actuar en consecuencia.

Cambios en el uso esperado del producto que se había definido inicialmente

Por ejemplo, los requerimientos que precisamos para un despiece de carne con destino a una industria de elaboración de productos cárnicos cocidos, y los nuevos requerimientos que pudiéramos precisar en caso de que empecemos a suministrar esa carne para elaborar productos cárnicos crudos, pueden ser diferentes y afectar a nuestro sistema de autocontrol, que en ese caso convendría revisar.

También se debe revisar el sistema cuando los datos obtenidos de la verificación nos indican que se reitera la presentación de un problema, a pesar de llevarse a cabo correctamente las medidas preventivas y la vigilancia establecidas en el plan de autocontrol. Es evidente que si hemos realizado todo lo que estaba previsto y aún así no se consiguen obtener productos adecuados o un grado de limpieza correcto, es que el sistema está mal diseñado en algún punto. Se hace necesario revisarlo críticamente, para detectar de dónde proviene el problema y poder cambiarlo.

También puede ocurrir lo contrario; es decir, que de la revisión de lo que está pasando nos demos cuenta de que quizá fuimos excesivamente cautelosos en algún punto y que algo que consideramos como peligro potencial en realidad nunca sucede, incluso que está muy lejos de llegar a producirse.

Si esto ocurriese, y tras la correspondiente valoración y discusión por el equipo HACCP, se podría considerar que es procedente eliminar controles o vigilancias en ese punto, con lo que se simplificaría el Sistema de autocontrol y se reduciría el trabajo necesario, o bien podría concentrarse más la atención en otros puntos más problemáticos o conflictivos.

En todo caso, aunque no existan cambios en la industria, y aunque no se detecten problemas en la verificación, es conveniente plantear regularmente una revisión del sistema. No es necesario hacerlo muy frecuentemente; por ejemplo, podría hacerse bianualmente.

En el caso de la salazonera de anchoa estudiada no se ha planteado en el momento de elaborar este documento ninguna actuación de revisión del sistema, puesto que el tiempo transcurrido desde su diseño e implantación ha sido muy corto y no ha habido tiempo de detectar desviaciones significativas, ni se han producido cambios en el proceso respecto al estudiado.

14. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

En general, es necesario completar el Plan de Autocontrol con Documentos Complementarios que desarrollen en instrucciones concretas de trabajo aquellos apartados que en las Tablas de control sólo reciben una mención general.

Una característica fundamental común a todos estos documentos es que deben ser específicos para la empresa en la que se está desarrollando el Plan. No es conveniente el empleo de documentos generalistas o inespecíficos, que podrían servir para sectores enteros o incluso para industrias de cualquier tipo. Cuando se aborda el diseño de un Plan de autocontrol para una empresa concreta hay que adaptar los conocimientos generales que se tienen de cada una de las materias (buenas prácticas, limpieza y desinfección, etc.) a las particularidades, necesidades y posibilidades reales de dicha empresa.

Para su realización pueden utilizarse los conocimientos y experiencia de los miembros del equipo HACCP, así como bibliografía diversa, incluyendo guías sectoriales que contengan este tipo de anexos. De todas formas, conocer en profundidad lo que verdaderamente se viene haciendo en la industria es la clave para conseguir documentos específicos y cercanos a la realidad de la misma.

Otra característica común a todos estos documentos es que deben transmitir órdenes concretas de trabajo, fácilmente entendibles por el personal encargado de cumplir dichas instrucciones. El equipo HACCP parte para el diseño de estos documentos de conceptos genéricos de higiene, manipulación, limpieza, etc. Estos conceptos teóricos de partida deben ser traducidos o adaptados a instrucciones claras y precisas: no debe quedar lugar para la ambigüedad en las mismas.

Aunque no es una regla fija, puede tomarse como habitual o indicativo la inclusión de todos o algunos de los siguientes Documentos Anexos:

- Manual de Buenas Prácticas de Fabricación o de Manipulación.
- Especificaciones de Proveedores de materias primas, envases, etc.
- Plan de Limpieza y Desinfección.
- Plan de lucha contra animales indeseables (insectos, roedores, pájaros, etc.).
- Sistema de loteado y de control de lotes.
- Plan de mantenimiento.

La elección de cuántos y cuáles de estos documentos anexos es necesario desarrollar en cada caso concreto debe ser decidido por el equipo HACCP, según las características y necesidades propias de la empresa o proceso productivo objeto de estudio.

a) Manual de Buenas Prácticas de Fabricación o de Manipulación:

Recogerá las instrucciones sobre cómo realizar desde el punto de vista sanitario las tareas de rutina por parte de los trabajadores de la industria. Es decir, es un Manual de procedimientos de trabajo.

Como se ha indicado para todos estos documentos anexos, tiene que ser lo bastante concreto como para que al trabajador no le quepan dudas sobre lo que efectivamente tiene que hacer en cada ocasión. Las ambigüedades y generalizaciones, que llevan necesariamente a interpretaciones diferentes por personas diferentes, pueden tener lugar en otros sitios; no aquí. Es mejor detallar en exceso las órdenes que dejar instrucciones ambiguas, que obligan a distintos trabajadores en un momento dado a hacer valoraciones propias que pueden, como mínimo, no ser homogéneas.

Cuando en las Tablas de Control del Sistema se mencionan estas BPFs como medida preventiva para un determinado peligro, lo más normal es añadir una referencia cruzada que nos remita a este Manual.

El Manual de Buenas Prácticas abarcará aspectos tales como:

- *Instrucciones generales de higiene personal* de los trabajadores (limpieza, lavado de manos, actitudes inadecuadas o prohibidas, protección de heridas, qué hacer cuando están enfermos, etc.).
- *Requisitos acerca de la indumentaria del personal* (ropa de trabajo necesaria, cobertura del cabello y barba, uso de botas, cuándo y cómo limpiar la ropa y calzado de trabajo, etc.).
- *Instrucciones sobre la estiba y prácticas de trabajo en los almacenes* con las materias primas, productos terminados, envases y embalajes, etc., (dónde y cómo estibar cada cosa, instrucciones sobre rotación de productos, normas FIFO, identificación de la mercancía, etc.).
- *Manipulaciones propiamente dichas*, según el tipo de procesado en cada etapa de producción (cómo realizar ciertas manipulaciones, tiempos de espera máximos, cuándo pasar productos a cámaras, ritmos de trabajo, uso o no de guantes, dónde colocar cada cosa en el puesto de trabajo, dónde y cómo eliminar los residuos generados en el trabajo, etc.).
- *Condiciones ambientales correctas* (Temperatura, Humedad), según los locales donde se desarrolle la fase del proceso.
- *Valores óptimos de los parámetros de proceso*, en los tratamientos (térmicos, de acidificación, de salazonado, etc.) que se realicen.
- *Manejo de utensilios y maquinaria.*
- *Recogida y eliminación de residuos.*
- *Cuándo solicitar instrucciones al personal responsable, etc.*

Puede resultar útil que algunas de las explicaciones recogidas en el Manual se presenten gráficamente en carteles o posters colocados junto a los puestos de trabajo, de forma que supongan un recordatorio continuo de las BPFs para el personal.

Aunque se explicará con mayor detalle más adelante, también será necesario formar y entrenar a este personal trabajador respecto a estas Buenas Prácticas de Manipulación o Fabricación, que esperamos de ellos que sigan.

b) Especificaciones de Proveedores de materias primas, envases, etc.

Se hará alusión a las características exigidas a las empresas de las que proceden las materias primas, envases, embalajes, etc.; estas especificaciones serán exclusivas para cada tipo de producto a recepcionar.

Estas especificaciones de proveedores incluirán aspectos tales como:

- *Especificaciones del producto* en sí (caracteres organolépticos aceptables, pH, caracteres fisicoquímicos y microbiológicos, composición del producto, etc.).
- *Especificaciones del envase*, tanto en cuanto al tipo de envase destinado a nuestro producto final (material, leyenda del etiquetado, características específicas que precisamos, etc.) como en cuanto al que contiene el producto que recibimos (formato de envase, material de que está hecho, integridad, etc.).

- *Especificaciones del transporte,* que recojan los requisitos exigidos para que los productos no sufran alteración o contaminación durante el mismo: tipo y características del vehículo, temperatura durante el transporte, condiciones de estiba, limpieza, etc.
- *Especificaciones de documentación,* cuando se considera necesario que la mercancía se acompañe de la misma. Pueden abarcar aspectos como las autorizaciones del proveedor, certificaciones o resultados de análisis sobre la partida, etc. Suelen usarse para abordar aspectos que son difícilmente comprobables mediante controles de recepción.
- *Homologación o aprobación de proveedores:* Este requisito podría englobar a todas o a parte de las especificaciones anteriores. Es la manera ideal de abordar el mucha veces espinoso asunto de las garantías sanitarias que debe poseer una materia prima.

MIKEL ARRAZOLA

Se realizará para ello una o varias visitas a las instalaciones del proveedor; se comprobarán sus formas de trabajo; se le exigirá que disponga de sistemas de control escritos que le permitan garantizar la idoneidad sanitaria de los productos que elabora, cuya documentación deberá estar a nuestra disposición en todo momento o con la frecuencia que se fije en el contrato de aceptación como proveedor. Incluso, podría hacerse algún control analítico.

Si todo ello es satisfactorio, directamente o tras un periodo de adaptación a las exigencias impuestas, se le podría considerar como "proveedor aprobado" para el suministro de productos. De esta forma, podrían evitarse algunos de los controles de recepción.

Esta sistemática implica llegar a obtener una confianza en el proveedor, conseguida a partir de una constatación de su "buen hacer", facilitando así la relación comercial con él. Naturalmente, esto no excluye una comprobación periódica de que se mantienen las condiciones iniciales de su homologación como suministrador.

A veces no es viable en la práctica esta sistemática de selección de proveedores, porque no se dispone de suficiente personal técnico cualificado para esta tarea, porque no se

tiene fuerza comercial para ejercer este tipo de exigencias, o porque simplemente es demasiado el esfuerzo para la importancia cuantitativa o sanitaria de la materia prima en cuestión. En estos casos se puede echar mano de alternativas intermedias, tales como ceñirse sólo a la última parte indicada del sistema de selección de proveedores (exigirles que dispongan de sistemas de autocontrol adecuados, que los apliquen seriamente y que nuestros técnicos puedan supervisarlos o revisarlos regularmente), o conformarse con documentación que acompañe la partida que asegure su idoneidad (certificados o boletines analíticos), o incluso simplemente fijar en el contrato de compra la responsabilidad absoluta del proveedor en caso de problemas por determinadas sustancias (por ejemplo, cuando se trata de residuos de medicamentos en carnes).

El nivel de exigencia y de control aplicado por cada fabricante sobre cada uno de sus proveedores será lógicamente diferente en función de su tamaño, el volumen de compra, la importancia sanitaria del producto comprado, la disponibilidad de técnicos preparados, la propia voluntad o concienciación de la gerencia, etc. En todo caso, la exigencia de responsabilidades y controles a los eslabones anteriores de la cadena de producción alimentaria es una tendencia imparable del mercado y que, probablemente, tenderá a aumentar en el futuro inmediato.

c) Plan de Limpieza y Desinfección

Deberá contener la sistemática de este Plan, en cuanto a la forma de realizar la limpieza y la desinfección, el tipo de productos utilizados para ello, las necesidades de aclarado y eliminación de estos productos, el tiempo y temperatura de actuación de los mismos, etc.

Como es lógico, a diferentes necesidades de limpieza y grado de desinfección de los distintos locales o útiles de trabajo, diferentes requerimientos en este Plan. Por tanto, debe desglosarse por partes en función de las circunstancias concretas de la zona a limpiar y desinfectar.

En el desarrollo de estos planes de Limpieza y Desinfección es también frecuente encontrar planes iguales o parecidos entre dos empresas, o entre el de una empresa y el de un Manual publicado.

Este error, derivado de la generalizada costumbre de copiar mucho y pensar poco, lleva, evidentemente, a diseñar sistemáticas de limpieza poco realistas o inadecuadas para una planta de producción concreta, para los detergentes que realmente se usan en ella, para la maquinaria de que se dispone o para el tipo de contaminación que se genera en cada parte de la misma.

Para diseñar el Plan de Limpieza de una industria hay que conocer las características técnicas de los productos usados (de forma que podamos valorar si es conveniente cambiarlos, o combinarlos con otros que actúen sinérgicamente), tener en cuenta el método que más eficazmente puede ser usado en nuestras instalaciones (alta o baja presión, vapor, espuma, CIP, etc.), si tenemos o no peculiaridades en el tipo de suciedad generada (gran cantidad de residuos grasos, sustancias ácidas, microorganismos específicos, biocapa, etc.), los tiempos de actuación necesarios para la efectividad de cada producto, las temperaturas idóneas (uso de agua caliente o fría), etc. Es mejor consultar manuales técnicos específicos, bibliografía, o incluso a especialistas, que darse cuenta después de que nos hemos equivocado en el planteamiento de nuestra sistemática de limpieza.

Como en el caso del Manual de BPFs, se suelen usar referencias cruzadas entre las Tablas de Control del Sistema HACCP y este Plan de limpieza y desinfección.

Las Fichas de Control del Sistema incluirán apartados donde reflejar por escrito el cumplimiento de las instrucciones de este Plan. O bien se diseñarán Fichas específicas de control de la limpieza y desinfección. Es habitual encontrar algún apartado en estas fichas para ano-

tar los resultados de los láminocultivos, aunque también puede ser buena idea guardar esos resultados con el resto de la documentación de verificación.

d) Plan de lucha contra animales indeseables

Deberá contener la sistemática de ejecución de este Plan, en cuanto a su forma de realización, medidas complementarias al mismo, tipos de productos utilizados, frecuencia y sistema de aplicación, croquis de colocación de cebos, etc.

Habrá que valorar antecedentes con determinadas plagas, ubicación de la industria (rural, urbana, proximidad a zonas húmedas, cantidad de vegetación alrededor, etc.), tipo de producto elaborado o almacenado (los productos muy ácidos o salados no resultan atrayentes para ciertos animales), tipo de actuación que resulta más barata y efectiva (por ejemplo, es mejor asegurar la hermeticidad de huecos, tales como desagües o fisuras en paredes, que estar realizando continuamente tratamientos rodenticidas), etc.

Igual que el Plan de Limpieza y Desinfección, se deberán tener en cuenta las necesidades diferentes de cada zona o dependencia de la empresa, asignando criterios de desinsectación y desratización específicos en función de las mismas.

Deben diseñarse fichas específicas o crear un libro de registro, donde reflejar por escrito las actuaciones que se lleven a cabo.

DAVID PALANCA

Anchoas en maduración.

e) Sistema de loteado y de control de lotes

Su primera finalidad es que quede reflejado como lote el conjunto homogéneo de productos elaborados en las mismas condiciones y que presuntamente tienen, por tanto, características similares.

También se pretende que se lleve a cabo un control de estos lotes, por escrito o en soporte informático, de forma que la empresa pueda tener localizada la distribución que ha realizado de cada uno de los lotes.

El documento que incluya estos extremos deberá recoger los criterios elegidos para definir lo que es un lote en la empresa (para cada tipo de producto o gama de productos elaborados), así como la forma de mantener los registros del control de lotes. Dada la importancia, tanto económica como legal, que puede tener una buena identificación y localización de lotes, es conveniente que se dedique el tiempo necesario a definir correctamente este sistema de loteado y de control.

f) Plan de mantenimiento

No es imprescindible en todos los casos que el Sistema HACCP incluya específicamente un plan de mantenimiento. Sí que es lógico que la empresa disponga de un Plan General de Mantenimiento de sus instalaciones y maquinaria. Dentro de este plan General es necesario que se tengan en cuenta actuaciones de mantenimiento encaminadas a evitar o prevenir la presentación de peligros físicos y químicos, y que la maquinaria trabaje dentro de los parámetros estándar marcados para cada proceso.

Se incluirán aspectos tales como:

- Prevención de rotura de cristales o de caída de cristales rotos a los productos.
- Prevención de desconchados en paredes y techos o de caída de los mismos a los productos.
- Prevención de pérdidas de lubricantes de la maquinaria o de su caída a productos.
- Pérdidas de líquidos o gases de refrigeración potencialmente tóxicos.
- Prevención de caída de piezas de maquinaria (tornillos, alambres, tuercas, etc.) a los productos.
- Correcto funcionamiento de maquinaria en parámetros establecidos.
- Etc.

De la misma forma que el resto de actividades, quedarán reflejados el responsable de su ejecución, la frecuencia de cada control y la forma en que se dejará constancia escrita de ello.

En el ejemplo de la salazonera de anchoa que estamos desarrollando, hemos diseñado los siguientes Anexos, correspondientes a:

- Anexo I: Manual de BPFs.
- Anexo II: Especificaciones de Proveedores.
- Anexo III: Plan de limpieza y desinfección.
- Anexo IV: Plan de desinsectación y desratización. Fundamentos.

ANEXO I

MANUAL
DE BUENAS PRÁCTICAS
DE FABRICACIÓN

(BPFs)

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

1. **Indumentaria e higiene del personal**

Los/las operarios/as, al acceder a las instalaciones, se dirigirán directamente a los vestuarios, donde se cambiarán de ropa y de calzado.

Las taquillas dispondrán de compartimentos independientes para ropa de calle y ropa de trabajo. Depositarán ordenadamente la ropa y calzado de calle, así como los anillos, collares, pendientes y demás joyas en el compartimento correspondiente de su taquilla. Cogerán del otro la ropa y calzado de trabajo limpios y se vestirán.

Tras lavarse correctamente las manos en los lavamanos a pedal de los vestuarios, se incorporarán a su puesto de trabajo. Si trabajan con guantes, los lavarán y desinfectarán antes de empezar a trabajar.

Toda persona, mientras trabaja de forma directa en la elaboración de pescado (salmuerización, descabezado-eviscerado, empacado y cierre) o indirecta (descargando pescado, vertiendo sal y salmuera a tinas, etc.) debe:

1. Utilizar *ropa y calzado de trabajo* limpios, de color claro e impermeables.
2. Utilizar *redecillas, gorros* u otro sistema que cubra totalmente el pelo y que evite su caída sobre el pescado o ingredientes. Lo mismo debe hacerse si se posee barba.
3. Utilizar *guantes* sanitarios u otros adecuados para manipular alimentos; deben ser de material impermeable y mantenerse íntegros. Cuando lo anterior no sea posible, trabajará con manos limpias.
4. No llevar puestos *anillos, collares, pendientes u otras joyas*. Pueden caerse al producto. Son, asimismo, asiento de gérmenes y difíciles de limpiar.
5. Los *delantales, ropa y calzado* en general deberán lavarse o cambiarse siempre que estén sucios o le sea indicado por su encargado/a. No se utilizará esta ropa para limpiar y secar manos o útiles de trabajo.
6. *Si tose o estornuda*, lo hará sobre pañuelos de papel desechables y lejos del pescado o ingredientes. *No masticará* chicle u otros productos (tabaco, caramelos, etc.); *no fumará; no comerá* ni tomará bebidas mientras está trabajando.
7. *Si se trabaja con guantes*, se lavarán con agua y jabón después de cada parada, al cambiar de actividad (paso de salar pescado a descabezar-eviscerar, etc.) y al finalizar la jornada de trabajo. Si están rotos, se cambiarán por otros nuevos.
8. *Si trabaja sin guantes*, deberá lavarse las manos correctamente y desinfectarlas al inicio de la jornada y al reincorporarse tras la comida; además, deberá limpiarse adecuadamente las manos:
   - Después de cada ausencia del puesto de trabajo.
   - Tras utilizar el baño.

DAVID PALANCA

Etapa de maduración. Regado con salmuera.

- Al cambiar de actividad.
- Siempre que las manos hayan podido ensuciarse, y
- Siempre que se lo indique su encargado/a.

Un lavado correcto de manos consistirá en lo siguiente:

- Remojarse las manos con agua caliente.
- Tomar jabón líquido del dosificador de jabón. Enjabonarse abundantemente las manos, ayudándose de un cepillo en la zona de las uñas.
- Dejar actuar al jabón unos segundos. Su acción no es instantánea.
- Enjuagar abundantemente las manos con agua caliente, arrastrando completamente los restos de jabón.
- Secarse totalmente las manos con toallas de papel de un solo uso.

9. No manipulará productos pesqueros *si tiene heridas o abscesos* sin proteger mediante guantes. Los cortes y heridas contienen bacterias que sobreviven al salazonado.

Si padece alguna enfermedad (catarro, diarrea, etc.), lo comunicará a su encargado/a.

10. Deberá mantenerse siempre cerrada *la puerta del baño*, para evitar corrientes de aire desde allí hacia otras zonas de trabajo.

2. **Pautas de trabajo**

1. En el momento de la recepción de las materias primas, envases y embalajes, se evitará que entren los *vehículos* dentro de las instalaciones. Se pararán en la puerta y desde allí se introducirán las mercancías hasta sus zonas de almacenamiento o de procesado, mediante la fenwick, traspalets, etc, que no circularán por el cemento del exterior de la planta para evitar introducir en la misma suciedad de fuera.
2. Las *anchoas* no podrán llegar en cajas de madera reutilizadas, con suciedad o escamas secas indicativas de muchos usos. No contactarán directamente con las paredes o suelo de la caja del vehículo de transporte, ni vendrán apiladas aplastando parte del pescado.
3. Se descargarán las anchoas del camión y se pasarán a las *tinas de salmuerización inicial* lo más rápidamente posible. En tanto, se les añadirá hielo si lo han perdido y se mantendrán aisladas del suelo.
4. Una vez vaciadas de anchoas las *cajas de madera*, se retirarán inmediatamente de la zona de producción hacia el exterior de la fábrica, para su posterior recogida y eliminación.
5. Tras el periodo de salmuerización inicial, las anchoas se irán pasando a las mesas de descabezado y eviscerado mediante las *cestillas de plástico*. La encargada de producción se asegurará, antes de empezar a trabajar cada día, que estas cestillas y todo el resto de material reutilizable se ha limpiado y desinfectado según el Plan de Limpieza y Desinfección.
6. *Los desperdicios* generados durante el descabezado y eviscerado del pescado no deberán dejarse sobre la mesa (contaminan el resto del pescado). Se irán depositando en el canal instalado en la mesa para ellos. A continuación, deberán eliminarse lo más rápidamente posible al recipiente para basuras, y de éste al contenedor.
7. Cuando se depositan las anchoas en las *tinas de salmuera* para su lavado, se generan restos diversos procedentes de las propias anchoas: sangre, escamas, restos de vísceras, etc.

   Los que se depositan en el fondo de la tina se eliminarán al finalizar la jornada de trabajo, cuando se vayan a limpiar las tinas. Los restos sobrenadantes se eliminarán al menos cada 45 minutos.

   La salmuera de las tinas se recambiará parcialmente por salmuera nueva cuando visualmente adopte una tonalidad rojiza por la sangre. La encargada de producción decidirá el momento preciso en que se debe proceder al recambio de dicha salmuera.
8. Las *latas y cuellos* destinados a su uso en el empacado se depositarán aislados del suelo sobre plataformas o palets. Se colocarán boca abajo, para que caigan los posibles restos metálicos procedentes de la fabricación de las latas.
9. Para la adición de sal en el empacado deben emplearse los *recipientes patrón*. A fín de mantener estandarizada la cantidad de sal en toda la producción, éstos se utilizarán siempre enrasados y de acuerdo a las instrucciones de uso de la encargada.
10. Tras el llenado de los envases en el empacado, las latas y barriles llenos (incluido el cuello) se pasarán rápidamente a la zona de *prensado*.
11. La encargada de producción regulará la *cadencia de trabajo* en cada fase de fabricación, para evitar las retenciones de productos intermedios y los excesivos tiempos de espera debidos a que el ritmo de una etapa sea más rápido que el de la siguiente.
12. No se usarán *cartones, serrín* ni similares en la planta de producción.
13. Las *puertas* se mantendrán cerradas en las zonas de trabajo y maduración, para evitar el acceso de insectos, roedores, aves, etc. También se mantendrán en funcionamiento los *aparatos antiinsectos* eléctricos.

14. Semanalmente se añadirá *salmuera limpia* a las latas que están madurando, para reponer las pérdidas de la misma. En caso de existencia de alguna larva de insectos, se eliminará mecánicamente mediante arrastre por la propia salmuera añadida.

15. En la *zona de maduración* de latas de la planta baja se mantendrán temperaturas inferiores a los 18º C. Si es necesario, en días de mucho calor, puede llegar a regarse el suelo de la nave con agua fría.

    En la zona de maduración de barriles de la planta alta se mantendrán temperaturas inferiores a los 30º C. Si es necesario, en días de mucho calor, puede regarse el suelo con agua fría o cambiar barriles a la planta baja.

    Si se presentan días de mucho frío, de forma que la temperatura en la zona de maduración de latas de la planta baja, o en la zona de maduración de barriles de la planta alta bajen de 8º C, el proceso de maduración se enlentece, pudiendo llegar a pararse. La encargada de producción tomará nota de estas temperaturas en sus controles semanales de maduración, y alargará el tiempo mínimo de maduración de los productos afectados tanto como haya podido durar la parada de maduración detectada.

16. El *periodo de maduración* no será menor de 10 semanas ni excederá de 4 meses en el caso de las latas de salazón. En el caso de los barriles, el periodo de maduración no será menor de 4 meses ni excederá de 7 meses

    No se retirarán de maduración los diferentes envases antes de los periodos indicados. En caso de detectarse que se han superado esos tiempos en alguno de los envases, se procederá a la retirada de los pesos de prensado y al cierre de los mismos.

17. Asimismo, durante el periodo de maduración deben mantenerse los pesos de prensado de acuerdo a las siguientes pautas mínimas:

    – En latas de 5 Kgs.: Al menos un peso equivalente de 0,9 Kg. de prensa por lata, siempre que se mantenga la disposición en filas que se usa actualmente.

DAVID PALANCA

Comprobación de estanqueidad de cierres.

- En latas de 10 Kgs.: Al menos un peso equivalente de 1,8 Kg. de prensa por lata, siempre que se mantenga la disposición en filas que se usa actualmente.
- En cubos de 35 Kgs.: Al menos un peso equivalente de 20 Kg. de prensa por cubo.
- En barriles: Al menos un peso de 40 Kg. de prensa por barril.

18. Es fundamental mantener el orden de colocación de las latas *durante la maduración.* Cada lote de fabricación se colocará en una posición específica en las pilas de maduración, y se anotará en un libro de registro dónde se encuentra concretamente, la identificación del lote y su fecha de elaboración.

    Teniendo en cuenta estas anotaciones, y siempre sin sobrepasar el tiempo máximo de maduración de latas, que es de 4 meses, se elegirá para atender cada pedido el lote más antiguo en stock.

19. Tras recibir las partidas de latas vacías y antes de empezar la campaña, la encargada de producción procederá al cierre en vacío de un 5 % de la partida, elegido al azar. Se les inyectará aire a una presión de 2 kg/cm^2 y se sumergirán en agua. Se comprobará visualmente la ausencia de burbujas.

    En caso de observarse burbujas, deberá fijarse si parten de la unión del cuerpo o de la base de la lata, o del cierre de la tapa:

    - Si las burbujas salen del cierre del cuerpo o de la base de la lata, aunque sea en un solo caso, se procederá a la devolución de la partida de latas.
    - Si las burbujas salen del cierre de la tapa, se comunicará al responsable de mantenimiento, que deberá proceder al ajuste de la máquina cerradora.

20. En los locales de almacenamiento de envases y embalajes, de materias primas, de productos finales, de material reutilizable y en los de maduración de latas y barriles se cumplirán las siguientes instrucciones respecto a la estiba, orden y limpieza:

    - El material y producto almacenado estará separado de las paredes y aislado del suelo mediante palets, de forma que se facilite la limpieza.

DAVID PALANCA

Almacén de envases.

- Al recibir material o productos nuevos, se colocarán detrás y debajo de los ya almacenados, de forma que éstos sean los más accesibles para el uso. Cuando se tomen materiales o productos de almacén, se elegirán los más antiguos en stock.
- Para garantizar este orden, se anotará en un libro de registro la ubicación en el almacén de cada partida.
- Los envases y embalajes se mantendrán retractilados en el almacén. Solamente se eliminará esta protección en el momento previo a su utilización.
- Los sacos de sal se mantendrán almacenados íntegros, sin roturas ni aberturas. Se tendrá especial cuidado en su manejo para no romperlos.

21. Todos los productos potencialmente tóxicos, como la sosa, jabones, detergentes, desengrasantes y desinfectantes se mantendrán en su correspondiente almacén. Se recogerán en el mismo inmediatamente tras su uso.
22. Ante cualquier duda durante el trabajo, para la cual no figure pauta alguna escrita en el presente Manual de Buenas Prácticas de Fabricación, se deberá consultar a la encargada de producción, que será quien dé las instrucciones a seguir.

ANEXO II

ESPECIFICACIONES DE PROVEEDORES

ESPECIFICACIONES PROVEEDORES DE ANCHOA

1. Especificaciones del producto

- Temperatura a la recepción en fábrica de 0º a 4º C.
- Presencia de suficiente hielo a la recepción.
- Grado de frescura Extra ó A.

2. Especificaciones del envase

- Si son de madera, envases de un sólo uso.
- Si son reutilizables, envases fácilmente limpiables y limpios.

3. Especificaciones de transporte

- Vehículo limpio.
- Cajas conteniendo anchoas, estibadas sin tocar con las paredes ni el suelo del vehículo.
- No aparecerán a la recepción productos aplastados, debido a un exceso de llenado de las cajas, o a un exceso de número de cajas apiladas unas sobre otras.

Nota: Las especificaciones precedentes se establecen a título privado y no excluyen cualquier otra exigida por la legislación vigente.

ESPECIFICACIONES PROVEEDORES DE SAL

1. Especificaciones del producto

- Pureza de Cl Na de al menos el 97 %.
- Contenido máximo en sales de magnesio del 2 %.
- Ausencia de gérmenes patógenos.
- Contenido en microorganismos halófilos banales < 20.000/gr.
- Grano de sal del Nº 0.

2. Especificaciones del envase

- La sal ha de recibirse en sacos íntegros, sin roturas, de plástico alimentario impermeable y resistente.
- En el saco debe figurar al menos:
  - Razón social y dirección del proveedor.
  - Contenido y peso neto.
  - Nº de grano de sal.
  - Lote.
  - Indicaciones sobre el manejo y conservación.

3. Especificaciones del transporte

- Vehículo limpio.
- Los sacos de sal llegarán dispuestos sobre palets y retractilados conjuntamente con ellos, de forma que no toquen con las paredes ni el suelo del vehículo y se evite su rotura. La disposición en altura de estos palets se hará de forma que no se produzcan roturas de los sacos.

4. Especificaciones de documentación

- Copia de la Inscripción del proveedor en el Registro General Sanitario de Alimentos, así como comunicación inmediata de cualquier modificación en el mismo.
- Cada envío vendrá acompañado de una certificación que recoja el cumplimiento de las especificaciones del producto.

Nota: Las especificaciones precedentes se establecen a título privado y no excluyen cualquier otra exigida por la legislación vigente.

ESPECIFICACIONES PROVEEDORES DE SALMUERA

1. Especificaciones del producto

- Salmuera de 25º Salinométricos.
- Ausencia de microorganismos patógenos.

2. Especificaciones de transporte

- Las cisternas de transporte serán de material autorizado para uso alimentario, fácil de limpiar y no atacable por la salmuera.
- Las cisternas estarán limpias y desinfectadas previamente al uso.

3. Especificaciones de documentación

- Copia de la Inscripción del proveedor en el Registro General Sanitario de Alimentos, así como comunicación inmediata de cualquier modificación en el mismo.
- Cada envío vendrá acompañado de una certificación que recoja el cumplimiento de las especificaciones del producto y del transporte.

Nota: Las especificaciones precedentes se establecen a título privado y no excluyen cualquier otra exigida por la legislación vigente.

ESPECIFICACIONES PROVEEDORES DE ENVASES (LATAS)

1. Especificaciones del envase y transporte

- Autorizados para uso alimentario.
- Fabricados de materiales no atacables por la sal y otras sustancias generadas en el proceso de salazón de la anchoa.
- Exentos de suciedad, polvo, etc. y correctamente protegidos (retractilados o en cajas), de forma que se evite que se ensucien durante su transporte y almacenamiento.
- Exentos de restos metálicos procedentes de su fabricación.
- Exentos de abolladuras y deformaciones. No se apilarán durante el transporte más de 3 palets de latas uno sobre otro.
- Cierres herméticos en las uniones lateral y de la base.
- Vehículo de transporte limpio.

2. Especificaciones de la leyenda

- Razón social y dirección de la industria (salazonera).
- Peso neto.
- Denominación del producto e ingredientes.
- Lote.
- Condiciones de conservación:
  - "Mantener entre 5º y 12º C".
  - "Una vez abierto el envase, mantener tapado en frigorífico".
- Fecha de consumo preferente:
  - "Consumir preferentemente antes de 2 años desde la fecha de envasado marcada en la tapa".

3. Especificaciones de documentación

- Copia de la Inscripción del proveedor en el Registro General Sanitario de Alimentos, así como comunicación inmediata de cualquier modificación en el mismo.
- Cada envío vendrá acompañado de una certificación que recoja el cumplimiento de las especificaciones del producto y del transporte.

Nota: Las especificaciones precedentes se establecen a título privado y no excluyen cualquier otra exigida por la legislación vigente.

ESPECIFICACIONES PROVEEDORES DE EMBALAJES

1. Especificaciones de la leyenda

- Razón social y dirección de la industria (salazonera).
- Nº Oficial de Autorización de la industria (salazonera).
- Condiciones de conservación:
  - "Mantener entre 5º y 12º C".
  - "Consumir preferentemente antes de _____".

2. Especificaciones de transporte

- Vehículo de transporte limpio.
- Llegarán exentos de suciedad, polvo, etc. y correctamente protegidos, mediante retractilado, de forma que se evite que se puedan ensuciar durante su transporte y almacenamiento.

Nota: Las especificaciones precedentes se establecen a título privado y no excluyen cualquier otra exigida por la legislación vigente.

ANEXO III

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para llevar a cabo el plan L+D nos hemos planteado diferenciarlo según las zonas de trabajo y sus equipamientos y maquinarias, teniendo en cuenta las diferentes necesidades, tanto de productos de limpieza y desinfección como de tiempo y formas de llevarlos a cabo en cada una de las zonas de trabajo.

1. Zona de descabezado, eviscerado y empacado

- *Elementos a limpiar y desinfectar:*
  - Instalaciones (paredes y suelos)
  - Mesas de trabajo.
- *Forma de realizarlo:*
  - Despejar la zona en general y las mesas en particular de aquellos útiles que se deben limpiar aparte (cestas, tinas, cuellos y tapas).
  - Eliminar los desechos y restos más groseros.
  - Proceder al mangueo con agua caliente de las mesas, paredes y suelos, con el fin de arrastrar y eliminar los restos menos groseros hacia los sumideros y favorecer la acción de los detergentes.
  - Empleo de detergentes de tipo neutro o alcalino durante 15 minutos, con cepillado sobre las superficies donde se actúe.
  - Aclarado con abundante agua caliente a una temperatura de 40º-50º C, eliminando los restos de detergente.
  - Aplicación de desinfectante clorado según instrucciones del fabricante.
  - Aclarado final con abundante agua fría.
- *Periodicidad:*
  - Diariamente, después de finalizar la jornada de trabajo, tal como se ha indicado en el apartado anterior.
  - Semanalmente se procederá a la aplicación de un desengrasante fuerte o sosa cáustica, seguido de un aclarado abundante, en los suelos de esta zona, en vez del empleo del detergente neutro o alcalino.

2. Zonas de prensado y maduración

- *Elementos a limpiar y desinfectar:*
  - Suelos y paredes.
- *Forma de realizarlo:*
  - Se procederá a un mangueo suave en las zonas libres, evitando salpicaduras al producto.
  - Aplicación mediante cepillado de detergente de tipo alcalino o neutro durante 15 minutos.
  - Aclarado con agua eliminando los restos de detergente.
  - Aplicación de desinfectante clorado, según instrucciones del fabricante.
  - Aclarado final con abundante agua fría.
- *Periodicidad:*
  - Cada vez que se añada salmuera.
  - Semanalmente en la zona de prensado y mensualmente en la de maduración, se procederá a la aplicación de un desengrasante fuerte o sosa cáustica, seguido de un aclarado abundante, en los suelos de estas zonas, en vez del empleo del detergente neutro o alcalino.

3. **Servicios y Vestuarios**

- *Forma de realizarlo:*
  - Aplicación de detergente-desinfectante clorado disuelto en agua a 40º-50º C.
  - Aclarado con agua fría.
- *Periodicidad:*
  - Diaria.

4. **Otras dependencias (zonas de almacenamiento de sal y envases reutilizables, zona de cerrado de latas, y zona de limpieza de cestas, tinas, barriles, tapas y cuellos)**

- *Forma de realizarlo:*
  - Se procederá a un mangueo suave en las zonas libres, evitando salpicaduras a la sal, a las latas o a los elementos reutilizables.
  - Aplicación mediante cepillado de detergente de tipo alcalino o neutro durante 15 minutos.
  - Aclarado con agua eliminando los restos de detergente.
  - Aplicación de desinfectante clorado, según instrucciones del fabricante.
  - Aclarado final con abundante agua fría.
- *Periodicidad:*
  - Semanal.

5. **Elementos reutilizables (tinas, cestas, barriles, tapas, cuellos y tanque de salmuera)**

- *Forma de realizarlo:*
  - Eliminar la suciedad y restos groseros mediante cepillado y abundante agua.
  - Aplicación de detergente de tipo neutro o alcalino durante 15 minutos y agua a temperatura de 40º-50º C.
  - Aclarado con abundante agua.
  - Aplicación de desinfectante clorado según instrucciones del fabricante.
  - Aclarado final con abundante agua fría.
- *Periodicidad:*
  - Cada vez que hayan sido utilizados. En el caso del tanque de salmuera, cada vez que se vacíe y antes de cada nuevo llenado.

ANEXO IV

PLAN DE DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN. FUNDAMENTOS

FUNDAMENTOS DEL PLAN DE DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

Se deberán tener en cuenta los siguientes criterios para prevenir la entrada de animales no deseables en la industria:

1. Alrededores y accesos de la industria

- Deben estar ordenados y sin acumulación de útiles y maquinaria inservibles y en desuso, ya que facilitaría el refugio y anidación de insectos y roedores. La maquinaria y los elementos útiles deben guardarse en contenedores u otros receptáculos adecuados, separándolos del suelo a fin de facilitar la limpieza.
- El terreno debe ser inspeccionado periódicamente y la vegetación controlada (segar la hierba, cuidar los árboles, etc.).
- Deberán limpiarse mediante mangueo, con una periodicidad mínima semanal.
- El drenaje debe ser correcto, evitándose los charcos.

2. Dependencias de la industria

- Deben arreglarse roturas, agujeros, etc. en los cuales queda retenida el agua y la materia orgánica, en cuanto se produzcan.
- Las paredes y techos deben mantenerse íntegros, sin descascarillarse y sin pérdida de pintura, evitando así el cobijo de insectos.
- Debe evitarse y protegerse cualquier posible acceso de insectos y roedores desde el exterior (ventanas y puertas cerradas, mallas antiinsectos en ventanas o ventilaciones, desagües sifónicos, etc.).
- La zona de bocadillo debe estar libre de restos de comida. Estos restos se tirarán inmediatamente a los contenedores estancos.

3. Almacenamiento de desechos

- Los desechos (cabezas, vísceras del pescado, sal, etc.) deben retirarse de los puestos de trabajo lo más rápidamente posible a recipientes lavables; de aquí a contenedores de fácil limpieza y desinfección.
- El vaciado y limpieza de los contenedores debe ser diario. En caso contrario deberán estar en el local destinado a los mismos.

4. Control de insectos, roedores y pájaros

- Los roedores, pájaros, insectos y cualquier otro animal no deben estar dentro de la industria; ni siquiera debe apreciarse evidencia alguna de su presencia (heces, plumas, sacos roídos, etc.).
- Los aparatos antiinsectos deben encontrarse en funcionamiento en todo momento, durante la campaña y la maduración.
- Se establece el siguiente programa sistemático de actuaciones preventivas con productos químicos contra animales no deseables:

a) *Desinsectación*

- Se llevará a cabo una aplicación anual de películas de laca insecticida, con al menos 12 meses de periodo de persistencia, en todas las entradas y salidas de la empresa, previamente al comienzo de la campaña de anchoa.
  Se usarán insecticidas de las familias de carbamatos u organofosforados, autorizados para su uso alimentario.

- Se llevarán a cabo también dos aplicaciones anuales de insecticidas nebulizados, en el interior de las instalaciones. Una de ellas se hará previamente al inicio de la campaña de anchoa (abril) y la otra tras el vaciado de todos los productos elaborados (diciembre a enero).
- Se usarán insecticidas de las familias de piretrinas o piretroides, autorizados para su uso alimentario.
- Se anotarán en un libro registro las actuaciones realizadas, los productos utilizados, las zonas donde se han aplicado y las fechas de aplicación de los insecticidas.

a) *Desratización y desratonización*

- Se llevará a cabo una colocación inicial de cebos tanto en el exterior de la fábrica como en alcantarillado, desagües e interior de las instalaciones, tras el vaciado de todos los productos elaborados (diciembre a enero).
- Se colocarán bloques de raticida en el perímetro y el alcantarillado, reservándose los cebos granulados en bolsitas para el interior de la planta.
- Se usarán raticidas de efecto retardado a base de bromadiolona, quinonas o warfarina, autorizados para su uso alimentario.
- Posteriormente, se procederá a una reposición trimestral de cebos, alternando la composición y presentación de los mismos.
  Durante el periodo de actividad dentro de la fábrica (tanto en campaña como durante la maduración y cierre) el uso de raticidas tóxicos se restringirá al exterior de la planta y alcantarillado, empleándose en el interior solamente parafinas adhesivas o cebos físicos.
- Igualmente, se anotarán en un libro registro las actuaciones realizadas, los productos utilizados, las zonas donde se han aplicado (manteniendo actualizado un plano con la ubicación de cebos) y las fechas de aplicación o reposición de los raticidas.

15. PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO

Conviene ahora tratar un aspecto, el de la presentación del estudio, que no es solamente estético y del que muchas veces depende la claridad de las ideas que se exponen, e incluso a veces la coherencia del conjunto del Sistema.

En el ejemplo que usamos en esta publicación se presentan los peligros, medidas preventivas, límites críticos, etc., en Tablas que ofrecen una visión de conjunto de cada etapa. Dada la extensión que implica una explicación completa de las medidas de vigilancia, se ha diseñado otra tabla específica, para su mejor comprensión.

Esta forma de presentación no es en absoluto obligada. Es igual de aceptable una exposición de las partes del Sistema a través de un texto que las vaya explicando; o una tabla para cada peligro, que desarrolle en vertical las distintas fases a partir del mismo; o cualquier otra forma que al equipo HACCP se le ocurra y que refleje adecuadamente sus conclusiones.

Sin embargo, la presentación utilizada aquí tiene algunas ventajas:

- Facilita la visión conjunta de todas las partes del Plan HACCP.
- Facilita el trabajo del equipo HACCP, puesto que obliga a seguir una sistemática rigurosa en el diseño del Plan: Para cada etapa, hay que desarrollar sus peligros. Para cada peligro, hay que desarrollar sus medidas preventivas. Teniendo ambos en cuenta, hay que decidir sobre los PCCs. A partir de ellos, hay que desarrollar los límites críticos, medidas de vigilancia, etc.
- Por el propio hecho de obligar a seguir esa sistemática de trabajo, facilita la coherencia de conjunto del Sistema. Esta misma coherencia de conjunto hay que mantenerla también en el diseño de las Fichas de control, como más adelante se indicará.

No es infrecuente observar estudios que no guardan la debida conexión entre lo que se indica en una parte y en otras: Peligros para los que no hay medidas preventivas, límites críticos que no tienen sistema de vigilancia alguno, medidas de vigilancia para peligros no descritos, etc. Es evidente que la escasez de rigor en la metodología está detras de estos errores, pero la forma de presentación puede también tener influencia en ello. Se utilice la exposición que se utilice, es conveniente que la misma facilite el trabajo ordenado y sistemático, de forma que se garantice la coherencia de todo el Plan diseñado.

16. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA EN LA INDUSTRIA

Hasta ahora se ha desarrollado cómo llevar a efecto en la práctica un estudio HACCP, los pasos a seguir, los fallos más comunes y cómo evitarlos, la documentación, etc.

Ahora bien, para una implantación efectiva, teóricamente ideal, de un sistema HACCP en una industria, el trabajo no se acaba cuando se ha terminado de diseñar el sistema de control. Algunos autores estiman como tiempo necesario para una total y correcta implantación y un funcionamiento idóneo del sistema entre 2 y 4 años desde su puesta en marcha. Con personal concienciado, es posible conseguir esto en mucho menos tiempo.

Su aplicación efectiva requiere, primero, que se disponga de los medios necesarios para llevarlo a cabo correctamente, y segundo y más importante, que todas las personas que día a día se van a ver implicadas en su seguimiento y supervisión sepan exactamente qué tienen que hacer en cada momento, cómo hacerlo, a quién avisar cuando algo supera su capacidad de interpretación o de decisión, etc. Si cabe, aún hay algo más importante: que todos los implicados se sientan responsables y conscientes de la trascendencia de su participación en el sistema de control sanitario de la producción de su empresa.

Para entender más fácilmente el papel de todos y cada uno de los participantes en el Sistema, vamos a explicar las funciones, responsabilidades, conocimientos y formación que se precisa en cada puesto, así como los requerimientos de equipo necesarios:

A) **Equipo/Material**

Hay que pensar en el equipo que será necesario para efectuar correctamente la sistemática de vigilancia, es decir, para comprobar de forma rutinaria y continua si los criterios de control establecidos para cada PCC se mantienen o no dentro de los Límites Críticos fijados.

Muchas veces las medidas de vigilancia se reducen a controles visuales del operario encargado (por ejemplo, control visual de BPFs, de realización de la limpieza, de presencia de hielo, etc.); en esos casos no es necesario ningún equipo.

Sin embargo, en muchas otras ocasiones sí es necesario algún tipo de material o equipo para la vigilancia de los PCCs: Termómetros, termógrafos, pHmetros, relojes, balanzas, calibres, kits diversos, salinómetros, manómetros, detectores de metales, higrómetros, etc.

Este equipo, del que es necesario disponer para proceder a la implantación del sistema, debe cumplir ciertos requisitos:

1. *Ser adecuado para los criterios de control fijados y suficientemente sensible*
   No nos sirve un termómetro si lo que precisamos es un termógrafo; no nos sirve una balanza con una sensibilidad de Kgrs. si precisamos que nos diferencie gramos. En caso de que no se disponga del equipo adecuado, será necesario adquirirlo.

2. *Estar correctamente calibrado*
   Es evidente que sólo nos es útil un aparato de medida si mide correctamente. Los equipos de medida deben estar correctamente calibrados y además someterlos periódicamente a los ajustes que precisen.

3. *Ser fácil de usar y de interpretar*
   Aunque hay que tener en cuenta que el personal encargado de utilizar los equipos de medida será entrenado específicamente en su uso e interpretación, conviene recordar que este personal no dispondrá, en general, de una alta cualificación técnica y sin embargo tomará, en función de los resultados de sus mediciones, decisiones que pueden afectar a la salubridad del producto. Por ello, cuanto más simples de usar sean estos equipos y más fáciles de interpretar sus valores, mejor.

B) **Personal trabajador sin responsabilidades de control**

Antes de poner en marcha el sistema, recordemos algo importante de la filosofía del HACCP: Se basa principalmente en la anticipación y prevención de los problemas, no en la inspección y control de los productos terminados.

Hemos planificado cómo se deben hacer las cosas en el trabajo de rutina de la empresa para que los posibles peligros para la salubridad de los productos no lleguen a manifestarse: Tenemos sobre el papel un Manual de Buenas Prácticas de Fabricación, un Plan de Limpieza y Desinfección, un Plan de lucha contra animales indeseables, etc.

Pero esto no es suficiente. Los trabajadores que supuestamente tienen que trabajar según lo diseñado por el equipo HACCP de la empresa, aún no saben qué se espera de ellos, cómo se espera que hagan las cosas para prevenir en la práctica los peligros sanitarios potenciales de los productos que fabrican.

Es necesario, como paso previo a la implantación del sistema, una adecuada formación y motivación de este personal. Debe comprender, al menos, los siguientes aspectos:

1. *Motivación y responsabilización*
   Todo el personal trabajador debe comprender y ser consciente que la seguridad de los productos alimenticios que está manipulando o procesando depende, al menos en parte, de su forma de hacerlo. Y que el hecho de que haga mal las cosas puede acarrear problemas de salud a muchas personas y problemas económicos a su empresa; en este sentido, tiene una responsabilidad con ellos. Debe ser instruído, de forma muy simple y en conjunto, sobre lo que es el sistema HACCP y su filosofía, comprendiendo su papel en ese conjunto.

2. *Medidas preventivas y Manual de BPFs*
   La principal función del personal trabajador dentro del sistema HACCP es efectuar sus tareas de acuerdo a lo previsto, es decir, de forma higiénicamente correcta. Para definir claramente esta forma de trabajar se habrá elaborado previamente un Manual de Buenas Prácticas de Fabricación, y se habrán descrito lo más exactamente posible las Medidas Preventivas para los peligros identificados.

   Todas estas "instrucciones" de trabajo deben figurar por escrito de la forma más simple y clara posible, y es conveniente que estén siempre a la vista de los trabajadores, cerca de su puesto de trabajo, de forma que supongan un recordatorio continuo de la importancia de sus prácticas de manipulación.

   Además, antes de implantar el sistema, se debe asegurar la formación en estos aspectos. Las instrucciones deben ser concretas y sencillas. Cada empleado debe saber QUÉ debe hacer, CÓMO hacerlo correctamente, y PORQUÉ (es decir, qué puede ocurrir si no se ajusta a las pautas de trabajo sanitariamente adecuadas). Si no comprende las razones

por las que se le pide que trabaje de determinada forma, no hará ningún esfuerzo por modificar sus hábitos.

3. *Limpieza y desinfección*

En primer lugar, es necesario saber si se dispone o no de profesionales o personal específico para las tareas de limpieza. Si es así, posiblemente no es necesaria una formación de los mismos y simplemente hay que indicarles que se ajusten al Plan de Limpieza y Desinfección establecido. Si no es así, y los encargados de limpiar son los propios manipuladores al acabar su trabajo, es necesario que se les proporcione una formación básica sobre ello. Como en el apartado anterior, es fundamental que sepan QUÉ deben hacer, CÓMO hacerlo, CUÁNDO hacerlo en cada punto (con qué frecuencia) y PORQUÉ (las posibles consecuencias de no hacerlo así).

El Plan de limpieza y desinfección, desglosado para cada zona, línea de trabajo, sección o punto, con instrucciones claras, concretas y sencillas, debería estar también, por escrito, a la vista de los que deben llevarlo a cabo día a día.

C) **Encargados del control (en línea, de planta, de sección, etc.)**

Este personal es quizá el más importante en el seguimiento día a día del sistema HACCP, porque su labor es la de realizar la Vigilancia de los PCCs, valorar los resultados de esa Vigilancia e incluso en la mayoría de los casos adoptar las acciones correctoras correspondientes si se han sobrepasado los límites críticos. Además deberán anotar los resultados de las mediciones y observaciones realizadas, así como de las acciones correctoras adoptadas, en las fichas de control. Por todo ello, la preparación y formación de estos responsables, previamente a la implantación efectiva del sistema en la industria, es fundamental.

Para efectuar correctamente su trabajo de control, estos encargados deben disponer de las herramientas necesarias para ello, en cuanto a gestión de recursos humanos de la empresa se refiere. Esto es:

1. Deben disponer del tiempo necesario para ejercer adecuadamente sus labores de vigilancia, medición y cumplimentación de documentación. Si es necesario para ello liberarles de algunas otras tareas, habrá que hacerlo.
2. Deben tener la suficiente autoridad como para poder llamar la atención o sancionar comportamientos higiénicamente peligrosos de los operarios, una vez acabado el periodo de formación y entrenamiento de éstos.
3. Deben disponer de la capacidad de decisión suficiente como para poder adoptar ciertas acciones correctoras cuando detecten una pérdida de control en un PCC, de forma que la respuesta a esa pérdida de control sea rápida. En el caso de decisiones que puedan tener implicaciones económicas importantes (devoluciones de partidas, destrucción de productos, etc) estará establecido por el grupo HACCP de la empresa quién debe intervenir.

La formación sobre el sistema HACCP, sobre los cometidos específicos que deben desempeñar, etc. debe ser para estos encargados mucho más completa que para el resto de trabajadores y debe abarcar como mínimo los siguientes aspectos:

1. *Motivación y responsabilización*

Los encargados deben comprender lo que el sistema HACCP significa en cuanto a la seguridad sanitaria de los productos fabricados o manipulados, su filosofía, sus principios fundamentales, y, sobre todo, la importancia de su papel dentro de ese conjunto, la responsabilidad que entraña su trabajo respecto a su empresa y respecto a los ciudadanos que consumirán esos productos. Este es un paso previo antes de abordar cualquier otro aspecto de su formación y entrenamiento en el sistema.

2. *Instrucciones de trabajo*

Los encargados deben saber QUÉ deben controlar, CÓMO deben hacerlo, y CUÁNDO (cada cuánto tiempo). Todas estas instrucciones, claramente detalladas en el diseño del sistema de vigilancia del HACCP, deben serles explicadas detalladamente, de forma que puedan entender el PORQUÉ de cada control efectuado y de cada acción correctora adoptada y su influencia en la seguridad del alimento.

Un aspecto importante de esta parte de la formación es el CÓMO: Deben ser instruídos acerca de la forma de efectuar correctamente las mediciones (p.e., tomar la temperatura en el punto más frío del producto en un proceso de calentamiento, o en el punto más caliente en un proceso de enfriamiento), así como de los valores que están dentro de lo aceptable o no. En el caso de la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas, o del Plan de Limpieza, deben tener claro cual es la forma correcta de hacer cada trabajo, cuáles son incorrectas y porqué.

Una vez que sepan claramente cómo y porqué efectúan los controles, siendo capaces de valorar por sí mismos las diferencias entre lo correcto y lo incorrecto, lo aceptable y lo inaceptable, se les explicará qué medidas correctoras se deben adoptar y cuándo. Será necesario en algunos casos diferenciar qué decisiones pueden adoptar por sí mismos, o bien, cuándo algo supera su capacidad de interpretación o decisión y por tanto a quién deben avisar.

Todas las instrucciones sobre sus funciones y la forma de llevarlas a cabo deben ser claras y precisas en lo posible, estar escritas y los encargados deben disponer de ellas.

Al menos una persona más, además del responsable de cada zona, línea, punto de fabricación, etc, debe conocerlas en profundidad, para prever posibles ausencias (bajas, vacaciones, etc.).

3. *Entrenamiento en el uso del equipo*

Además de saber cómo hacer las mediciones correctamente y cómo interpretarlas, los encargados deben ser entrenados en el uso del equipo, para que sus mediciones sean lo más fiables posible, y por tanto más fundadas las decisiones posteriores si es necesario adoptar acciones correctoras.

Al igual que en el apartado anterior, al menos una persona además del encargado debe conocer el funcionamiento de los aparatos y ser entrenado en su utilización correcta.

4. *Cumplimentación de la documentación*

Los encargados son los responsables de la cumplimentación de las fichas de vigilancia. De ellos depende que en cada punto de control la documentación se rellene de forma continua, con la frecuencia establecida, y sobre todo, de forma veraz. La experiencia nos dice que para los encargados de control, que generalmente también lo son de producción, es más fácil cumplimentar las fichas de control diciendo que todo está bien y que nunca hay problemas, a reflejar por escrito deficiencias de manipulación, de temperatura, etc. Esto puede crear graves problemas, no sólo sanitarios directos, sino también de la percepción general por parte del equipo HACCP de la empresa sobre el grado de cumplimiento del sistema de control. No es seguramente fácil erradicar esto. Se puede intentar mediante motivación (concediendo a su trabajo de vigilancia la importancia debida y valorando positivamente sus actuaciones correctas), supervisión (validando periódicamente el rellenado de fichas por parte del equipo HACCP) o coacción (penalizando o castigando la cumplimentación intencionadamente falsa de las fichas de control, cuando se detecte). Lógicamente el papel de la gerencia y su sensibilidad sanitaria son fundamentales en estos aspectos.

D) **Responsables generales del sistema (En general, el equipo HACCP puede ser, según los casos, el Departamento de Control de Calidad, Asesores externos, etc.)**

El equipo HACCP, o quien haga las funciones de tal en la empresa, aparte de diseñar el sistema de autocontrol, debe llevar a cabo las siguientes funciones para implantar y/o supervisar el correcto seguimiento del sistema:

1. Elaboración e impartición de los cursos o charlas de Motivación y Formación del personal en los principios del sistema, el papel de cada uno en el mismo, instrucciones concretas de trabajo, etc. Mantenimiento y actualización de dicha formación.
2. Elaboración e impartición de los cursos de motivación y formación de los encargados en los fundamentos del sistema, sus instrucciones de trabajo, los porqués de todas las actividades, el cómo hacerlas, etc., así como el entrenamiento de dichos encargados en la utilización de los equipos. Mantenimiento y actualización de dicha formación y entrenamiento.
3. Supervisión general (continua o periódica) del buen funcionamiento del Sistema. Comprobación de la competencia de los encargados en sus tareas. Validación periódica de la cumplimentación de las fichas de control, de las medidas efectuadas y de los datos anotados.
4. Verificación del sistema, en todos sus aspectos:
   - Verificación del cumplimiento de las especificaciones con los proveedores: Controles de materias primas, auditorías y homologación de proveedores, etc.
   - Verificación de la eficacia de la limpieza y desinfección: Láminocultivos, u otros sistemas de control del grado o eficacia de la desinfección (actividad ATP, Bioluminiscencia, etc.).
   - Verificación analítica físico-química o microbiológica de productos finales.
   - Calibración periódica de instrumentos de medida.
   - Estudio de quejas y reclamaciones, sondeos sobre alteraciones en productos puestos a la venta, etc.
5. Recopilación y mantenimiento en orden de toda la documentación generada, registros y fichas de control.
6. Elaboración de informes periódicos para la Dirección, manteniéndola informada de la marcha del sistema y las circunstancias reseñables.
7. Proponer las modificaciones o revisiones del Sistema HACCP precisas cuando los datos lo aconsejan, se den variaciones en los productos o los procesos, etc.

E) **Dirección/Gerencia**

La importancia de la Gerencia de la empresa en la puesta en marcha, mantenimiento y adecuado seguimiento del sistema HACCP es fundamental. Si la Dirección no cree en el sistema, si no comprende los beneficios que le reportará, difícilmente se conseguirá *nunca* que se aplique de forma medianamente seria y eficaz.

La apreciación por parte de los gerentes de estos beneficios que sin duda su empresa obtendrá de una implantación seria del sistema HACCP es un signo de profesionalidad y seriedad en su trabajo. El papel de la Administración en la motivación y convencimiento de los gerentes respecto a las ventajas de la introducción del HACCP es fundamental, y probablemente será más efectiva a largo plazo la persuasión que la imposición, aunque lamentablemente habrá que hacer uso de ésta necesariamente al principio.

Partiendo del supuesto de una Gerencia seria, con intención de implantar un sistema de autocontrol efectivo, sus funciones deben ser las siguientes:

1. *Motivación del personal a su cargo*

La gerencia debe ejercer el liderazgo dentro de la empresa en cuanto a la implantación del sistema. Debe convencer a los demás de que la política de gestión de la empresa da importancia a las cuestiones sanitarias de la producción, que se valorarán las actuaciones positivas en ese sentido y se sancionarán las negativas.

2. *Adopción de medidas cuando se detecten desviaciones repetidas*

No es aceptable que de forma continua se detecten los mismos fallos, sin adoptar soluciones de fondo. Por ejemplo, si una partida llega mal una vez, se puede devolver, pero si llega mal todas las veces, lo que procede es cambiar de proveedor; si una vez se detectan fallos en la limpieza de una zona, se puede ordenar la repetición de la limpieza, pero si se detecta siempre, habrá que tomar otro tipo de decisiones sobre el responsable de dicha limpieza.

Tomar estas decisiones corresponde a la Gerencia, que además de esta forma puede demostrar a todos los empleados su interés y la importancia de las cuestiones sanitarias para la empresa.

3. *Provisión de los medios necesarios para llevar adecuadamente el sistema*

Para poder hacer una vigilancia y seguimiento adecuado del sistema es necesario que todos los responsables de ello dispongan de los medios precisos para hacerlo:

a) Tiempo suficiente para los responsables.
b) Tiempo y material para los cursos de formación y motivación del personal.
c) Material y equipos de medición adecuados y fiables.
d) Material de limpieza y desinfección adecuado a lo que se ha previsto como necesario en el correspondiente plan de L+D.
e) Costes generales (de personal, material, analítica, etc).

La gerencia es quien debe ser consciente de todas estas necesidades y dar las facilidades necesarias para que se puedan llevar a cabo las actividades del sistema de autocontrol con la eficacia que algo tan importante como la seguridad sanitaria de los alimentos requiere.

BIBLIOGRAFÍA

- ADAMS, C.E. (1990). "Use of HACCP in meat and poultry inspection". *Food Technology*, Mayo 1990, 169-172.
- ADAMS, C.E. (1991). "Applying HACCP to Sous Vide Products". *Food Technology*, Abril 1991, 148-151.
- ARCHER, D.L. (1990). "The need for Flexibility in HACCP". *Food Technology*, Mayo 1990, 174-178.
- BAIRD-PARKER, A.C. (1994). "Use of HACCP by the chilled food industry". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 167-170.
- BAO, M. et als. (1994). "Aplicación del análisis de riesgos a las industrias alimentarias". *Alimentación, equipos y tecnología*, Junio 1994, 71-76.
- BAUMAN, H. (1990). "HACCP: Concept, Development and Application". *Food Technology*, Mayo 1990, 156-158.
- BENEZET, A. et als. (1993). "Estudio sobre análisis de riesgos e investigación y control de puntos críticos (ARICPC) en una industria de productos cárnicos". *Alimentaria,* Jul-Agos 1993, 61-64.
- BEUMER, R.R. et als. (1994). "Application of HACCP in airline catering". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 205-209.
- BMMA (1995). "Standard for Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)". *British Meat Manufacturer's Association (BMMA)*. Reino Unido.
- BOBENG, B.J., DONALDSON, B. (1978). "HACCP models for quality control of entrée production in hospital foodservice systems". *Journal of the American Dietetic Association*, Noviembre 1978, 79, 524-529.
- BORDE-LEKONA, B. (1995). "HACCP / ARICPC: Guía de dudas frecuentes". *Alimentaria*, Junio 1995, 27-31.
- BRYAN, F.L. (1990). "Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Systems for Retail Food and Restaurant Operations". *Journal of Food Protection*, Vol. 53, No. 11, 978-983.
- BRYAN, F.L. (1990). "Application of HACCP to Ready-to-Eat Chilled Foods". *Food Technology*, Julio1990, 70-77.
- BRYAN, F.L. (1992). *Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- BUCHANAN, R.L. (1995). "The role of microbiological criteria and risk assessment in HACCP". *Food Microbiology*, 1995 (12), 421-424.
- CAMPDEN, FOOD & DRINK RESEARCH ASSOCIATION (1992). *HACCP: A Practical Guide. Technical Manual Nº 38*. Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

– CAMPERI, J.A. (1994). "Vendor Approval and Audits in Total Quality Management". *Food Technology*, Septiembre 1994, 160-162.

– CODEX COMMITEE ON FOOD HYGIENE (1993). *Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System, in training considerations for the application of the HACCP System to food processing and manufacturing*. WHO/FNU/FOS/93.3 II. Ginebra.

– CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (1996). *Draft Report of the 29th Session of the Codex Committee on food Hygiene*. WHO, Octubre 1996, Ginebra.

– CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (1996). *HACCP System and Guidelines for its application*. WHO, Octubre 1996, Washington.

– COMUNIDAD DE MADRID (1996). *Manual de Buenas Prácticas Higiénico-Sanitarias en Comedores Colectivos*. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Madrid.

– CORDIER, J.L. (1995). "HACCP in the chocolate industry". *Food Contro*l, Vol. 5, Nº 3, 171-175.

– CORLETT JR., D.A. (1991). "Regulatory Verification of industrial HACCP Systems". *Food Technology*, Abril 1991, 144-146.

– DANIELS, R.W. (1991). "Applying HACCP to New-Generation refrigerated foods at retail and beyond". *Food Technology*, Junio 1991, 122-124.

– DEAN, K.H. (1990). "HACCP and Food Safety in Canada". *Food Technology*, Mayo 1990, 172-178.

– FEADRS. (1994). *Guía de Prácticas Correctas en materia de Higiene para la Restauración Colectiva*. Caternews, Año 3, Febrero 1994, Nº 3-4.

– FLAIR. (1996). *Guía del usuario del ARCPC*. Documento Acción concertada Nº 7 Programa Flair CEE.

– GARCÍA RAMÍREZ, A. (1989). "Programas de limpieza e higiene". *Alimentaria*, Marzo 1989, Pgs. 30-50.

– GARRET, E.S., HUDAK-ROOS, M. (1990). "Use of HACCP for Seafood Surveillance and Certification". *Food Technology*, Mayo 1990, 159-165.

– GARRET, E.S., HUDAK-ROOS, M. (1991). "Developing an HACCP-Based Inspection System for the Seafood Industry". *Food Technology*, Diciembre 1991, 53-57.

– GOBIERNO VASCO (1996). *Implantación del sistema HACCP en la industria cárnica*. Servicio Central de Publicaciones. Departamento de Sanidad. Vitoria-Gasteiz.

– GONZÁLEZ MENORCA, L. (1995). "Logro de calidad total en empresas agroalimentarias". *Alimentaria*, Junio 1995, 23-26.

– GRIFFIN, N. (1996). "USA publishes HACCP plan". *Seafood International*, Marzo 1996, 75-79.

– HARRIGAN, W.F. (1993). "The ISO 9000 series and its implications for HACCP". *Food Control*, Vol.4, No 2, 105-111.

– HATHAWAY, S. (1995). "Harmonization of international requirements under HACCP-based food control systems". *Food Control*, Vol 6, No 5, 267-276.

– HAVELAAR, A.H. (1994). "Application of HACCP to drinking water supply". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 145-152.

– HERRERO, G. et al (1995). "Implantación del Sistema ARCPC en la industria cárnica". *Alimentalex*, nº 14, 293-302.

– HMSO. (1991). *Food Safety Act 1990. Code of Practics Nº 9: Food Hygiene Inspections*. HMSO (London, UK).

- HUSS, H.H. (1992). "Development and use of the HACCP concept in fish processing". *International Journal of Food Microbiology*, 15 (1992), 33-44.
- ICMSF (1988). *Microorganisms in Foods 4. Application of the HACCP System to ensure Microbiological Safety and Quality*. Blackwell. London.
- ICMSF (1988). *El Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos*. Edit. Acribia.
- IFST (1991). "Food and Drink - Good Manufacturing Practice: A Guide to its responsible management". 3rd edn, *Institute of Food Science and Technology*, London.
- JOUVE, J.L. (1994). "HACCP as applied in the EEC". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 181-186.
- KALISH, F. (1991). "Extending the HACCP Concept to Product Distribution". *Food Technology*, Junio 1991, 119-120.
- KARR, K. J. et als. (1994). "Meat and Poultry Companies Assess USDA's Hazard Analysis and Critical Control Point System". *Food Technology*, Febrero 1994, 117-122.
- LELIEVELD, H.L.M. (1994). "HACCP and hygienic design". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 140-144.
- LIBERAL, F.J. (1995). "Limpieza y desinfección en industrias del sector de alimentación". *Alimentación, equipos y tecnología*. Septiembre 1995. 105-111.
- LLOVERA MONTSERRAT, J. (1995). *Aseguramiento de la Calidad y Sistema HACCP en restauración colectiva*. EUREST-GERESA.
- MAYES, T. (1992). "Simple user's guide to the hazard analysis critical control point concept for the control of food microbiological safety". *Food Control*, Enero 1992, 14-18.
- MAYES, T. (1994). "HACCP training". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 190-195.
- MICROBIOLOGY AND FOOD COMMITEE OF THE NATIONAL FOOD PROCESSORS ASSOCIATION (1992). "HACCP and TQM - Winning Concepts for the 90's: A Review". *Journal of Food Protection*, Vol. 55, No. 6, 459-462.
- MICROBIOLOGY AND FOOD COMMITEE OF THE NATIONAL FOOD PROCESSORS ASSOCIATION (1993). "Implementation of HACCP in a food processing plant". *Journal of Food Protection*, Vol 56, No. 6, 548-554.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Y FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS (FIAB) (1992). *Estudio-Experiencia de aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos*. Madrid.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Y ASOCIACIÓN NAL. DE IND. DE PRODUCTOS DEL MAR (1994). *Guía práctica para la implantación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en establecimientos de la pesca*. Madrid.
- MORENO, B. et als. (1992). "El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos: su introducción en las industrias de alimentos en los años 90". *Alimentaria*, Marzo 1992, 19-27.
- MORENO, B. (1993). "Aplicación del sistema ARICPC en la restauración colectiva". *Alimentaria*, Marzo 1993, 17-23.
- MORENO, B. et als. (1993). "El sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos (ARICPC). Procedimiento para asegurar la inocuidad y la calidad higiénica de los embutidos crudos curados". *Cárnica 2000*, Abril 1993, 33-39.
- MORENO, B. (1994). "Aplicación del sistema ARICPC en la industria alimentaria: análisis de riesgos, identificación, valores de referencia y comprobación de los puntos críticos de control". *Alimentaria*, Octubre 1994, 19-27.
- MORENO, B. (1994). "Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos a los riesgos o peligros químicos y físicos" *Alimentaria*, Octubre 1994, 29-33.

- MORENO, B. (1996). "El autocontrol y el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en las industrias de alimentos: los plazos para su implantación finalizan". *Alimentaria*, Marzo 1996, 27-31.
- MORTIMORE, S. Y WALLACE, C. (1996). *HACCP: Enfoque práctico*. Edit. Acribia, Zaragoza.
- MOY, G. et als. (1994). "Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 131-139.
- NACMCF (1993). "Recommendations of the US NACMCF: I HACCP Principles; II Meat and poultry; III Seafood". *Food Control*, 2 (4), 202-211.
- NACMCF (1992). "Hazard Analysis and Critical Control Point System". *International Journal of Food Microbiology*, 16 (1992), 1-23.
- NOTHERMANS, S. et als. (1995). "Identification of critical control points in the HACCP system, with a quantitative effect of the safety of food products". *Food Microbiology*, 1995 (12), 93-98.
- NOTHERMANS, S. et als. (1995). "The HACCP concept: specification of criteria using quantitative risk assessment". *Food Microbiology*, 1995 (12), 81-90.
- PERI, C. (1993). "A hazard analysis model for food processes". *Food Science and Technology Today*, *7* (2), *67-71*.
- PILAS, A., VALEIRO, C. (1994) "Asistencia técnica externa en la pequeña industria agroalimentaria". *Alimentaria,* Octubre 1994, *57-63*.
- PLICHTA, J. C. (1994). "Total Quality Management en the Quick Service Restaurant Industry". *Food Technology*, Septiembre 1994, 152-153.
- REIMERS, F. (1994). "HACCP in retail food stores". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 176-180.
- RODRÍGUEZ, E. et als. (1994). "Análisis de riesgos y control de puntos críticos: depuración de moluscos". *Información Veterinaria*, 524-528.
- SCARLETT, T. (1991). "An HACCP Approach to Product Liability". *Food Technology*, Junio 1991, 128-134.
- SCHOTHORST VAN, M., JONGENEEL, S. (1992). "HACCP, Product liability and due diligence" *Food Control*, Vol 3, No 3, 1992, 122-124.
- SCHOTHORST VAN, M. (1992). "HACCP Principles" *Food Control*, Enero 1992, *55*.
- SCHOTHORST VAN, M., KLEISS, T. (1994). "HACCP in the dairy industry". *Food Control*, Vol. 5, Nº 3, 162-166.
- SNYDER, O.P. (1994). "Achieving Successful Total Quality through Behavioral Management". *Food Technology*, Septiembre 1994, 144-151.
- SPERBER, W.H. (1991). "The modern HACCP System". *Food Technology,* June 1991, 116-120.
- STEVENSON, K.E. (1990). "Implementing HACCP in the food industry". *Food Technology*, May 1990, 179-180.
- TISLER, J.M. (1991). "The Food and Drug Administration's perspective on HACCP". *Food Technology*, Junio 1991, 125-127.
- TOMPKIN, R.B. (1990). "The use of HACCP in the production of meat and poultry products". *Journal of Food Protection*, 53, Septiembre 1990, 795-803.
- TOMPKIN, R.B. (1994). "HACCP in the meat and poultry industry". *Food Control,* Vol. 5, Nº 3, 153-161.
- VALCÁRCEL, S. (1996). "Implantación de sistemas HACCP: ¿Qué hacer en la práctica?". *Alimentaria*, Marzo 1996, 23-26.

– WEINGOLD, S.E. et als. (1994). "Use of Foodborne Disease Data for HACCP Risk Assessment". *Journal of Food Protection*, Vol. 57, Septiembre 1994, 820-830.

– WHO/OMS (1993). *Training considerations for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to food processing and manufacturing*. World Health Organization, Ginebra.

– WHO/OMS (1995). *Training aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point System (HACCP)*. Food Safety Unit. Division of Food and Nutrition. World Health Organisation. Ginebra.