

**SISTEMA DE AUTOCONTROL PARA
EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE:**

**SISTEMA DE AUTOCONTROL PARA
EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE:**

*conservas de
judía verde*





Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente
C/ González Tablas, 9
31005 PAMPLONA

Departamento de Salud
C/ Amaya, 2-A
31002 PAMPLONA

PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

Esta guía es un documento orientativo, va dirigida principalmente a los explotadores de medianas y pequeñas empresas, y su finalidad es servir de guía para la implementación del sistema de autocontrol basado en la metodología APPCC para garantizar la seguridad microbiológica

NOTA

La guía se elaboró en el año 1996 con la colaboración de técnicos de la administración y de las empresas, y en el año 2010 se ha procedido a su revisión legal para adaptarla a los reglamentos de higiene

ÍNDICE

	<i>Pag.</i>
1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA	3
2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN	5
A. Actividad de la empresa	5
B. Datos relativos al producto elaborado	5
C. Plan APPCC del proceso de fabricación	5
D. Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de conservas de judía verde	6
Cuadro de gestión	8
E. Verificación del Plan APPCC	6
3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO	14
4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN	15
5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL	17
6. REGISTROS	18
Registros del sistema de autocontrol	19

El Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra, exige en su Artículo 4º punto b) la puesta en práctica y cumplimiento de sistemas eficaces y adecuados de autocontrol.

Los documentos presentados por las industrias alimentarias de Navarra para la validación de los sistemas de autocontrol, deben incluir como mínimo los siguientes puntos:

- 1. Plan de control del agua utilizada en la actividad.**
- 2. Plan de control de los procesos de fabricación de los productos que elabora y/o manipula. Estará basado en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).**
- 3. Control de lote y destino comercial.**
- 4. Plan de higienización, desinsectación y desratización.**
- 5. Plan de formación del personal.**

1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA

Contemplará como mínimo los siguientes puntos:

- 1.1. Fuentes de abastecimiento (red, río, pozo, etc.), y destino de su uso.**
- 1.2. Sistema de desinfección empleado.** En el caso de que se utilice el cloro o derivados clorados se describirá el método existente para que el desinfectante esté en contacto con el agua un tiempo mínimo de 20 minutos.
- 1.3. Plan de mantenimiento del sistema de cloración,** en el caso de que desinfecte la propia industria.
- 1.4. Plan de muestreo y parámetros que se van a controlar (R.D. 140/2003,** por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE nº 45 de 21 de febrero de 2003)

Parámetros microbiológicos:

- Bacterias coliformes.
- Escherichia coli
- Enterococo
- Clostridium perfringens (incluidas esporas)
- Recuento de colonia a 22°C

Parámetros físico-químicos:

(Análisis normal) R.D. 140/2003

- Color
- Olor.
- Sabor.
- Turbidez.
- pH.
- Conductividad.
- Nitratos.
- Nitritos.
- Amonio
- Oxidabilidad.
- Cloro libre residual y/o combinado.

1.5. Frecuencia de los controles:

Microbiológicos: 2 análisis al año (como mínimo).
Físico-Químicos: 1 análisis al año (como mínimo).
Cloro residual: 2 veces al día (mañana y tarde).

1.6. Responsables de los controles.

1.7. Registro de datos: Todos los controles realizados al agua de fabricación y las medidas correctoras en caso de desviaciones (cortes de agua, rotura de tuberías, e incidencias del sistema de desinfección), deben quedar documentados.

2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN

Se exigirá la siguiente documentación:

A.- Actividad de la empresa: Producto que elabora.

B.- Datos relativos al producto elaborado:

- 1) Componentes (ingredientes, aditivos, etc...)
- 2) Características microbiológicas para la seguridad del producto.
- 3) Sistema de distribución (T^a ambiente, refrigeración, etc..)
- 4) Vida útil del producto.

C.- Plan APPCC del proceso de fabricación.

- 1) Elaboración del diagrama de flujo del proceso de elaboración; se incluirá la descripción de todas las etapas que existen desde la recepción de la materia prima hasta el producto elaborado.
- 2) Identificar los peligros microbiológicos de las etapas del proceso de elaboración.
- 3) Establecer las medidas preventivas necesarias para el control de los peligros.
- 4) Determinar los puntos de control crítico, (P.C.C.) del proceso relacionados con la seguridad microbiológica del producto.
- 5) Descripción de los límites críticos, para las medidas preventivas asociadas con cada punto de control crítico.
- 6) Establecer los procedimientos de vigilancia de los P.C.C., indicando la frecuencia y el personal responsable.
- 7) Especificar las acciones correctoras cuando la vigilancia detecte desviación del límite crítico.

Se contemplarán también las medidas a tomar con los productos cuando alguna etapa del proceso está fuera de control.

8) Registro de todos los documentos de los puntos de control crítico y de todas las incidencias y medidas correctoras adoptadas por la empresa.

9) Verificación del proceso (Comprobación). Se detallarán los sistemas que la empresa va a realizar para comprobar que el plan de control funciona correctamente.

D.- Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de conservas de judía verde para garantizar la seguridad microbiológica.

1. LAVADO DE LA MATERIA PRIMA.
2. CERRADO DE ENVASES.
3. ESTERILIZACIÓN.
4. ENFRIADO POST-ESTERILIZACIÓN.
5. MANIPULACIÓN DE ENVASES.

Cuadro de gestión del sistema APPCC

E.- Verificación del Plan APPCC

Para la comprobación final de que el sistema de autocontrol establecido por la industria funciona correctamente, se exigirán análisis microbiológicos del producto acabado.

Las pruebas analíticas consistirán en la incubación de los envases y posterior análisis microbiológico de gérmenes mesófilas (aerobios y anaerobios).

La frecuencia de dichos análisis será, como mínimo, de una vez cada treinta días.

Los resultados analíticos quedarán archivados en el registro de la industria y a disposición de los Servicios de Inspección.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO.
CONSERVAS DE JUDÍA VERDE.
CUADROS DE GESTIÓN.**

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. CONSERVAS DE JUDÍA VERDE
CUADRO DE GESTIÓN 1**

Etapa	PCC H ^o	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Lavado de materia prima	1	Contaminación de la materia prima (m.p.)	Lavado eficaz	Ausencia de barro en la m.p.	Inspección visual	Continua (Registrar 2 veces/día)	Relavado	Registro de las inspecciones visuales
		Contaminación del agua	Cloración	>0,2 ppm.	Control de la cloración	2 veces/día	Dosificación correcta	Registro de la cloración del agua Registro de la desviación
		Lavado insuficiente	Agua suficiente	Ausencia de barro en la m.p.	Inspección visual	Continua (Registrar 2 veces/día)	Aumentar agua de lavado Notificar si el lavado es insuficiente	Registro de las medidas correctoras

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. CONSERVAS DE JUDÍA VERDE
CUADRO DE GESTIÓN 2**

Etapa	PCC IIº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Cerrado	2	Cierre no hermético	Mantenimiento de la máquina cerradora	<u>METAL</u> Cierre hermético $\geq 75\%$	Control de la máquina cerradora (desmontado y ajuste)	1 vez/campaña	Parar la máquina cerradora	Registro de control de la máquina cerradora
		Recontaminación del producto	Funcionamiento correcto de la máquina cerradora Control de cierres	$\geq 45\%$ $\geq 35\%$ Formato rectangular Ausencia de fugas a: $1,5 \text{ kg/cm}^2$	Control con la bomba de presión Control desmontado de cierres Control visual	1 control por formato: mañana y tarde 1 vez/15 días Continuo (registrar 2 veces/día)	Retener el producto Reprocesar o rechazar el producto Corregir la operación de cierre	Registro del control visual Registro de la desviación Registro del producto reprocessado y/o rechazado
				<u>MDRIO</u> Seguridad de cierre: Positiva Vacío (concavidad del panel de la tapa) (Envasado en caliente)	Manual Vacuómetro (manómetro de vacío) Detector de vacío	2 veces/día 2 veces/día Continuo (registrar 2 veces/día)		Registro de las acciones correctoras

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. CONSERVAS DE JUDÍA VERDE
CUADRO DE GESTIÓN 3**

Etapa	PCC II°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Estenilización	3	Tratamiento térmico insuficiente	Realización de las curvas de penetración de calor		Control del Registro Gráfico	Continuo	Parar el proceso Notificar la desviación	Registro de los gráficos debidamente identificados
		Supervivencia de gérmenes patógenos y/o sus toxinas	Establecer baremo o T/nº correcto	Valor F ₀ >3	Control del termómetro de mercurio	Continuo	Retener el producto Control de ese lote	Registro de la hoja control del proceso de esterilización
			Mantenimiento de los autoclaves	Funcionamiento correcto de los autoclaves	Control continuo del tratamiento térmico	Control del manómetro de presión	Continuo	Reprocesar o rechazar el producto Revisar el tratamiento térmico
		Calibración de los instrumentos de control					Registro de las medidas correctoras	Registro del producto rechazado y/o reprocesado
								Registro del control del lote

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. CONSERVAS DE JUDÍA VERDE
CUADRO DE GESTIÓN 4**

Etapa	PCC nº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Enfriado post-esterilización	4	Recontaminación del producto	Cloración del agua	$> 0,2$ p.p.m.	Control de la cloración	2 veces/día	Corregir la dosis de cloro	Registro control dosis de cloro
		Operación incorrecta	Temperatura de enfriado adecuada (en el envase)	$< 45^{\circ}$ C	Control temperatura de enfriado	Continuo	Enfriar más Retirar los envases dañados	Registro temperatura de enfriado Registro de la presión
			Control de la presión de enfriado	Ausencia de envases abollados, abombados o rotos	Inspección visual	Continua (Registrar 2 veces/día)	Notificar la desviación Control de ese lote	Registro de la inspección visual Registro de la desviación Registro de las acciones correctoras Registro de control de lote Registro de los envases retirados

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. CONSERVAS DE JUDÍA VERDE
CUADRO DE GESTIÓN 5**

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Manipulación de envases	5	Envase no hermético ↓	Manipulación correcta de los envases	Ningún envase dañado	Inspección visual	Continua (Registrar 2 veces/día)	Retirar los envases golpeados	Registro de los envases retirados
		Recortamiento del producto	Buenas prácticas de fabricación (B.P.F.)	Ausencia de golpes	Inspección visual	Continua (Registrar 2 veces/día)	Notificar la desviación	Registro de las inspecciones visuales Registro de las acciones correctoras Registro del producto reprocesado

3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO

La determinación de “lote de fabricación” por parte de la industria alimentaria, evita que sea afectada la globalidad de la producción de la empresa en caso de problemas alimentarios que pongan en peligro la seguridad del producto.

SE EXIGIRÁ:

- 1.- Que todas las industrias contemplen y especifiquen en sus registros de autocontrol, el concepto de “lote de fabricación”.
- 2.- Y conozcan como mínimo, el primer destino comercial del alimento incidiendo así en la trazabilidad del producto.

4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

Cada industria o establecimiento presentará el plan de higienización, desinfección y desratización. Podrá ser realizado por ella misma o por empresas u organismos externos.

El plan de **higienización** comprenderá los siguientes aspectos:

- 1.- Limpieza y desinfección de los locales.
- 2.- Limpieza y desinfección de la maquinaria, utillaje, superficies de trabajo, etc.
- 3.- Productos utilizados en la limpieza (detergentes) y en la desinfección (desinfectantes).
Condiciones de almacenamiento.
- 4.- Documentos que justifiquen la autorización de uso en la industria alimentaria.
- 5.- Frecuencia, horario y calendario.
- 6.- Personal responsable del plan.
- 7.- Registro de todo el plan y de cualquier cambio o acción correctora que se efectúe.

En el plan de desinsectación y desratización se especificarán los siguientes puntos:

- 1.- Productos utilizados. Condiciones de almacenamiento.
- 2.- Documentos que acrediten la autorización de uso en la industria alimentaria.
- 3.- Plano de los locales con indicación de los sistemas de lucha y productos en los puntos que se señalen.
- 4.- Frecuencia y personal responsable del plan.
- 5.- Vigilancia de los signos de infestación en los locales.
- 6.- Registro de todo el plan y de cualquier cambio o acción correctora que se efectúe.

5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL

Las empresas del sector alimentario garantizarán que los manipuladores de productos alimenticios dispongan de una formación adecuada en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral. **Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, Anexo II Capítulo VIII “Higiene del personal”, Capítulo XII “Formación”.**

SE EXIGIRÁ:

- 1.- El plan de formación específico de cada empresa.
- 2.- La supervisión y la instrucción o formación de todo el personal de la industria que tiene acceso a las zonas de producción y/o manipulación.
- 3.- Registro de todas las actividades relacionadas con la formación del personal.

Los cursos recibidos quedarán debidamente acreditados con la firma del docente y de los asistentes, así como la duración y adecuación del mismo. Podrán ser impartidos por personal cualificado de la empresa o ajeno a la misma.

6. REGISTROS

Los registros que se incluyen a continuación recogen datos específicos y generales del sistema de autocontrol.

Son orientativos, ya que cada actividad, industria o establecimiento puede elaborar sus propias hojas de vigilancia.

Todos los datos que se exigen a las industrias alimentarias para el cumplimiento de los sistemas de autocontrol deben quedar documentados, registrados y a disposición de los inspectores.

**REGISTROS DEL SISTEMA DE
AUTOCONTROL**

REGISTRO DEL PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA

-DESVIACIONES-

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	FUENTE DE ABASTECIMIENTO			SISTEMA DE DESINFECCIÓN **	DESVIACIÓN *	MEDIDA CORRECTORA	RESPONSABLE
	RED	POZO	RÍO OTRAS				

* CUMPLIMENTAR SIEMPRE QUE EXISTA DESVIACIÓN DE LA FUENTE DE ABASTECIMIENTO Y/O DEL SISTEMA DE DESINFECCIÓN.

** AÑADIR DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO SISTEMA DE CLORACIÓN Y RESULTADOS ANALÍTICOS.

REGISTRO DE CONTROL DE LA CLORACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	CLORO LIBRE (p.p.m.)			DESVIACIÓN	MEDIDA CORRECTORA	RESPONSABLE
		Agua fábrica	Limpieza m.p.	Agua autoclaves			

OBSERVACIONES:

REGISTRO DEL LAVADO DE LA MATERIA PRIMA

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	LÍNEA	LAVADO EFICAZ SI/NO	DESVIACIÓN	MEDIDA CORRECTORA	RESPONSABLE

OBSERVACIONES:

REGISTRO DE CONTROL DE CIERRES

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	FORMATO	LOTE	N° DE CERRADORA	ENVASES DE METAL		ENVASES DE VIDRIO		DESVIACIÓN *	RESPONSABLE
					INSPECCIÓN VISUAL	FUGAS SINÓ	SEGURIDAD DE CIERRE	VACIO		

OBSERVACIONES:

* EN CASO DE DESVIACIÓN, CUMPLIMENTAR EL SIGUIENTE REGISTRO.

REGISTRO DE CONTROL DE CIERRES

-DESVIACIONES-

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	FORMATO	LOTE	N° CERRADORA	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	PRODUCTO REPROCESADO/RECHAZADO	RESPONSABLE

* A ESTOS DOS REGISTROS INCORPORAR LA DOCUMENTACIÓN SOBRE EL MANTENIMIENTO DE LAS MÁQUINAS CERRADORAS.

REGISTRO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
(HOJA-CONTROL)

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	Nº OPERACIÓN	Nº ESTERILIZADOR	FORMA-TO	LOTE	BA REM O (TºAº)	HORA INICIO ESTERILIZACIÓN	HORA FINL ESTERILIZACIÓN	Tº TERMÓMETRO	Tº GRÁFICO	PRESIÓN MANÓMETRO	Tº ENFRIAMIENTO	DESVIACIÓN * RESPONSABLE

OBSERVACIONES:

* EN CASO DE DESVIACIÓN, CUMPLIMENTAR LOS DOS REGISTROS SIGUIENTES.

REGISTRO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

-DESVIACIONES-

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	FORMATO	LOTE	N° AUTOCLAVE	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	PRODUCTO REPROCESADO	PRODUCTO RECHAZADO	RESPONSABLE

* A ESTOS DOS REGISTROS INCORPORAR LOS GRÁFICOS DE LOS TRATAMIENTOS TÉRMICOS, CERTIFICADO CURVAS PENETRACIÓN DE CALOR Y DEL BAREMO ESTABLECIDO, Y CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL.

REGISTRO DEL ENFRIADO POST-ESTERILIZACIÓN

-DESVIACIONES-

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	FORMATO	LOTE	N° AUTOCLAVE	T° ENFRIADO	MEDIDA DE LA PRESIÓN	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	PRODUCTO RETIRADO	RESPONSABLE

MANIPULACIÓN DE ENVASES

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	FORMATO	LOTE	INSPECCIÓN VISUAL	MANIPULACIÓN CORRECTA SI/NO	DESVIACIÓN *	RESPONSABLE

* EN CASO DE DESVIACIÓN, CUMPLIMENTAR EL REGISTRO SIGUIENTE.

MANIPULACIÓN DE ENVASES

-DESVIACIONES-

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	FORMATO	LOTE	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	PRODUCTO REPROCESADO	PRODUCTO RECHAZADO	RESPONSABLE

REGISTRO DE CONTROL DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA DE LA OPERACIÓN DE VENTA	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	Nº TOTAL DE ENVASES	FORMATOS		PRIMER DESTINO COMERCIAL	RESPONSABLE
				TIPO	Nº DE ENVASES		

IDENTIFICACIÓN DE LOTE:
(CRITERIO QUE SIGUE LA INDUSTRIA)

REGISTRO PLAN DE HIGIEHIZACI3N

EMPRESA:

UBICACI3N:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	HIGIEHIZACI3N DE LOCALES	HIGIEHIZACI3N			DESVIACI3N	ACCI3N CORRECTORA	RESPONSABLE
			MAQUINARIA	UTILLAJE	SUPERFICIES DE TRABAJO			

REGISTRO PLAN DE DESINSECTACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	DESINSECTACIÓN	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

REGISTRO PLAN DE DESRATIZACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	DESRATIZACIÓN	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

SISTEMA DE AUTOCONTROL PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE