

GUÍA DE APLICACIÓN DEL **SISTEMA APPCC** EN LA INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD




asozumos



GUÍA DE APLICACIÓN DEL **SISTEMA APPCC** EN LA INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS	9
3. PRERREQUISITOS	15
3.1 Instalaciones y equipos	17
3.2 Mantenimiento	18
3.3 Suministros de agua y aire	19
3.4 Limpieza y desinfección	20
3.5 Control de plagas	22
3.6 Residuos	22
3.7 Formación	23
3.8 Higiene del personal	24
3.9 Compras	25
3.10 Trazabilidad	26
3.11 Gestión de crisis	32
3.12 No conformidades y acciones correctivas	36
3.13 Control de la documentación	36
4. SISTEMA APPCC	37
4.1 Generalidades	39
4.2 Definiciones	39
4.3 Principios	40
4.4 Metodología de aplicación de los principios APPCC	41
5. APLICACIÓN APPCC EN PLANTA DE SEMIELABORADOS DE ZUMO DE FRUTAS	47
6. APLICACIÓN APPCC EN PLANTA DE ENVASADORA DE ZUMO DE FRUTAS	55
7. APLICACIÓN APPCC EN PLANTA DE ENVASADORA DE ZUMO DE FRUTAS REFRIGERADO	61
8. VERIFICACIÓN	65
9. REFERENCIAS	69

Esta guía ha sido estudiada con resultado favorable según el "Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC" de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

TÍTULO: Guía de Aplicación del Sistema APPCC en la industria de zumos de frutas

AGRADECIMIENTOS:

Jesús M ^a Bermejo	Cía de Bebidas Pepsico
Ana Bravo	Cía de Ss. de Bebidas Refrescantes Coca-Cola
Víctor Garijo	Grupo Leche Pascual
Josep Garriga	Indulleida S.A.
Juan Guardiola	J. García Carrión S.A.
Manuel Chico	Juver S.L.U.
Juan Antonio García Raso	Refresco Iberia S.A.
Pascual Montagud	Schweppes S.A.
Alfonso Mena	Asozumos

© de la edición:

ASOZUMOS, Asociación Española de Fabricantes de Zumos

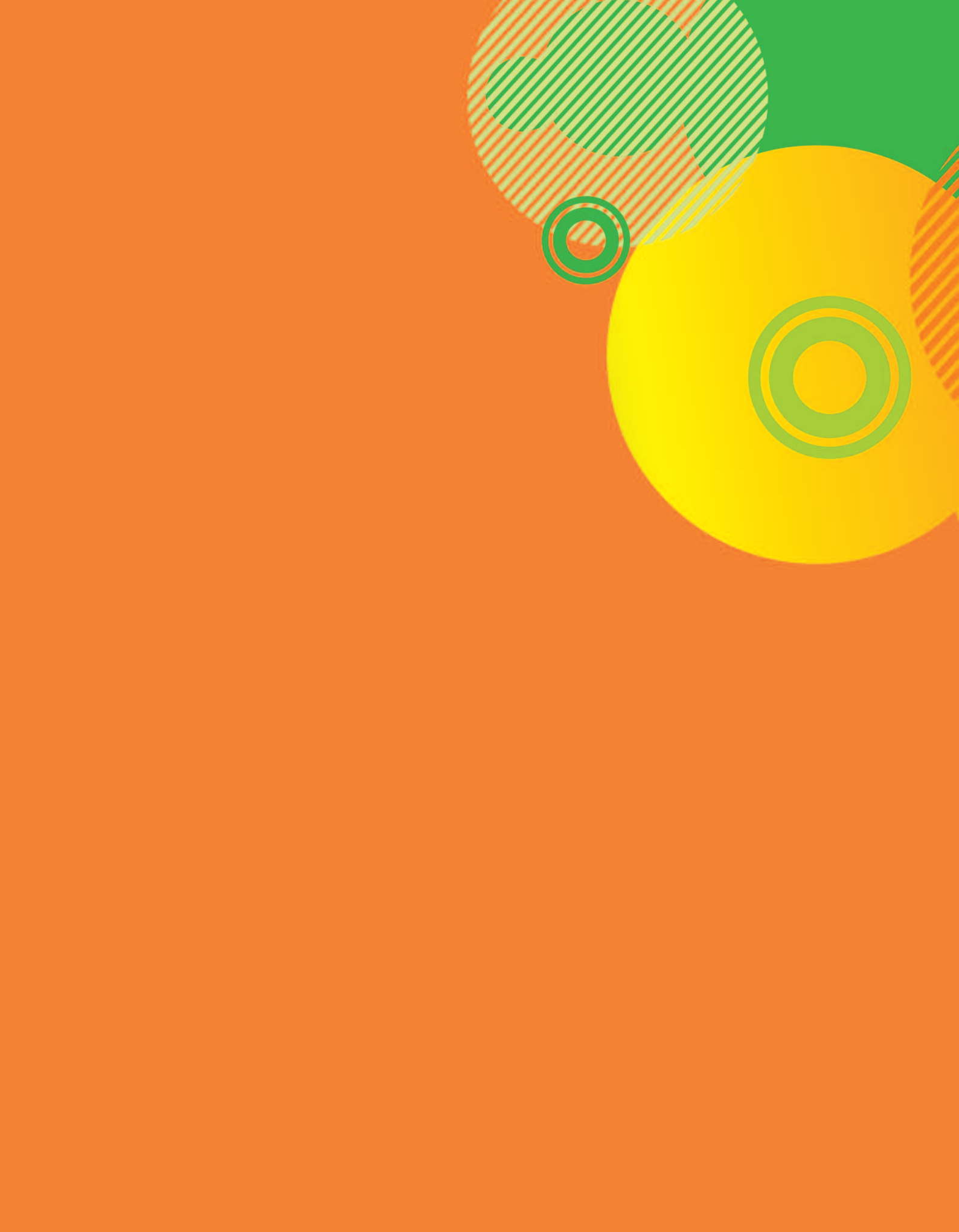
© Maquetación y diseño:

Editorial Agrícola Española, S.A.
www.editorialagricola.com

GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

INTRODUCCIÓN







El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, establecía que las empresas alimentarias debían poner en práctica, cumplir y actualizar sistemas eficaces de autocontrol basados en los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico).

Con el fin de facilitar a los operadores de las empresas de zumos el cumplimiento de este Real Decreto, y en concreto la correcta elaboración y aplicación de los sistemas de control, ASOZUMOS editó la Guía de Aplicación del ARPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) en la industria de zumo de frutas en 1998.

Han pasado más de diez años desde la publicación de ese Real Decreto y, la reglamentación europea dentro del denominado paquete de higiene (Reglamentos 852/2004, 853/2004 y 854/2004) vuelve a insistir en la misma línea señalando que los operadores de la empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basados en los principios del APPCC.

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

Por todo ello, se ha hecho necesaria la actualización de la guía con una nueva edición que recoja los requisitos actualizados, tomando como base el Código CAC/RPC 1 - 1969, Rev 4 (2003) del Codex Alimentarius. La guía será actualizada con la frecuencia necesaria para adaptarla a los avances científicos y tecnológicos así como para actualizar los oportunos cambios legislativos.

La presente Guía de Aplicación del Sistema APPCC en la industria relacionada con la producción de zumos de fruta es una herramienta de aplicación voluntaria por

las empresas del sector. Siendo un documento orientativo, los diagramas de flujo, cuadros de gestión y demás documentos se exponen de forma genérica y como ejemplo, por lo que no se describe cada uno de los productos que se puedan fabricar en las industrias recogidas en el alcance. Los contenidos de la guía deberán ser adaptados y completados en base a las características específicas de cada empresa

La guía es de aplicación en industrias de fabricación de zumos en plantas semielaboradoras, plantas envasadoras de zumo de frutas y plantas envasadoras de zumo de frutas refrigerado.

Esta guía ha sido estudiada con resultado favorable según el "Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC" de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Esta guía ha sido elaborada por el  CNTA

Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria
CNTA - Laboratorio del Ebro
Ctra. NA-134 km 50 31570 san Adrián (Navarra)
www.cnta.es

En colaboración con el Grupo Técnico APPCC de ASOZUMOS:

Jesús M ^a Bermejo	Cía de Bebidas Pepsico
Ana Bravo	Cía de Ss. de Bebidas Refrescantes Coca-Cola
Víctor Garijo	Grupo Leche Pascual
Josep Garriga	Indulleida S.A.
Juan Guardiola	J. García Carrión S.A.
Manuel Chico	Juver S.L.U.
Juan Antonio García Raso	Refresco Iberia S.A.
Pascual Montagud	Schweppes S.A.
Alfonso Mena	Asozumos



GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

CARACTERÍSTICAS

DE LOS PRODUCTOS



2





DEFINICIONES

La definición de los productos se recoge en la legislación en el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, en la que se traspone lo dispuesto en la Directiva del Consejo 2001/112/EC.

- Zumo de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido a partir de frutas sanas y maduras, frescas o conservadas por el frío, de una o varias especies, que posea el color, el aroma y el sabor característicos de los zumos de la fruta de la que procede.
- Zumo de frutas a base de concentrado: el producto obtenido mediante la incorporación al zumo de frutas concentrado de la cantidad de agua extraída al zumo en el proceso de concentración y la restitución de los aromas, y en su caso, la pulpa y celdillas perdidas del zumo, pero recuperados en el proceso de producción del zumo de frutas de que se trate o de zumos de frutas de la misma especie. El producto así obtenido deberá presentar características organolépticas y analíticas por lo menos equivalentes a las del tipo medio de zumo obtenido de frutas de la misma especie.
- Zumo de frutas concentrado: el producto obtenido a partir de zumo de frutas de una o varias especies, por eliminación física de una parte determinada del agua. Cuando el producto esté destinado al consumo directo, dicha eliminación será de al menos un 50%.
- Zumo de frutas deshidratado o en polvo: el producto obtenido a partir de zumo de frutas de una o varias especies por eliminación física de la práctica totalidad del agua.
- Néctar de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido por adición de agua y de azúcares y/o miel a los productos anteriores, al puré de frutas o a una mezcla de estos productos.

CARACTERÍSTICAS

Los zumos de frutas son básicamente soluciones acuosas, en algunas ocasiones con un pequeño porcentaje de sólidos en suspensión. Esta definición incluye un amplio rango de productos que comprenden desde zumos sencillos hasta las mezclas de zumos de frutas distintas. Las características típicas comunes a todos estos productos son:

- Actividad de agua elevada.
- Presencia de azúcares fermentables: concentración de azúcares entre 5 y 8º Brix. Los principales azúcares de los zumos de fruta son fructosa, glucosa y sacarosa. El contenido en azúcar varía con el tipo de fruta y el grado de maduración.
- pH bajo. El valor de pH de la mayoría de zumos de fruta está entre 2,5 - 4,0. En los casos extremos están en el zumo de lima de pH 1,6 - 3,2 y el de piña con pH de 3,8 - 4,0.

Estas características son desfavorables a la multiplicación de gérmenes patógenos.

PELIGROS

Para la correcta definición e implantación de un Sistema APPCC hay que tener en cuenta los distintos tipos de peligros que pueden afectar a los productos alimentarios:

- Peligros físicos.
- Peligros químicos.
- Peligros biológicos.

Peligros físicos

Los peligros físicos que pueden estar presentes en los zumos de frutas engloban una serie de materias extrañas



de diversa naturaleza y origen, de las cuales las más probables en estos productos son:

- Materia vegetal extraña, generalmente de origen agrícola: hojas, ramas, restos vegetales...
- Insectos, que se pueden presentar con frecuencia acompañando a la materia prima
- Piedras con origen en la explotación agrícola.
- Metales y fragmentos de plástico duros que pueden provenir de las operaciones de cosecha, del transporte o de los equipos de fabricación en el proceso de elaboración.
- Vidrio que puede venir desde la recolección y puede ser aportado durante el proceso de elaboración de zumo en la propia planta a partir de distintas fuentes potenciales a contemplar en el análisis de riesgos: ventanas, paneles, etc.

El riesgo es elevado en el caso de los zumos comercializados en envases de vidrio, ya que en las operaciones de manipulación, lavado, llenado, cerrado de los envases etc. es probable la situación de rotura de envases.

Peligros químicos

Hay peligros químicos ligados a la producción primaria de las materias primas vegetales que el operador de la industria elaboradora de zumos de frutas tendrá en cuenta sobre el análisis de riesgos de materias primas y elaborará en consecuencia su plan de inspección. Además de los peligros químicos con origen en la materia prima, se evaluarán los peligros potenciales sobre el proceso de elaboración:

- Residuos fitosanitarios.
- Nitratos.
- Metales pesados.
- Productos de limpieza y desinfección.
- Lubricantes.
- Migraciones de los materiales utilizados en contacto con el producto.
- Alérgenos: a tener en cuenta la utilización de ingredientes alérgicos (leche, huevo, soja y sulfitos en el caso de los zumos de uva).

Peligros biológicos

Los zumos se caracterizan en su composición por tener un pH inferior a 4,5, lo que impide la multiplicación de los microorganismos patógenos. También se caracterizan por tener alto contenido de azúcares fermentables. Así, los zumos que han sufrido un proceso de estabilización biológica vía tratamiento térmico o filtración, pueden sufrir recontaminación por microorganismos alterantes (mohos y levaduras), que sí pueden alterar de forma importante sus características organolépticas. En el caso de los zumos frescos es posible la supervivencia a corto plazo de microorganismos patógenos. Otro tipo de contaminación biológica son las toxinas producidas por los mohos.

- Microorganismos patógenos

Con gran relevancia en la elaboración de zumos frescos, los siguientes microorganismos son responsables de intoxicaciones alimentarias:

Cryptosporidium parvum son protozoos parásitos que provocan diarreas.

Escherichia coli O157:H7: esta bacteria presenta un decrecimiento de población muy lento en los productos ácidos. Es responsable de diarreas hemorrágicas y ha provocado intoxicaciones en el caso de zumos de manzana frescos.

Salmonella: es la bacteria que más intoxicaciones alimentarias provoca, en forma de gastroenteritis. La contaminación en el caso de zumos frescos se ha originado por manipulación incorrecta y prácticas incorrectas de higiene de equipos. También se puede producir por presencia de la bacteria en la superficie de las frutas.

- Microorganismos alterantes

Levaduras

Las levaduras son organismos no patógenos que producen la fermentación de los azúcares y en consecuencia la degradación de las características organolépticas.



Las siguientes levaduras tienen importancia en la degradación de los zumos: *Brettanomyces intermedius*, *saccharomyces bailiim*, *S bisporus*, *S cerevisiae*, *S rouxii*, *Schizo-saccharomyces pombe* y *Roulopsis homii*. (Yeasts, characteristics and identification, 1990 Cambridge University).

Mohos

Los mohos se adaptan mejor al pH bajo, en presencia de oxígeno. Crecen cerca de la superficie de los zumos formando micelios, a veces formando micelios aéreos y esporulando. En el caso de los zumos pasteurizados, los mohos termorresistentes son los que provocan la degradación del producto: *Aspergillus ochraceus*, *A. fischeeri*, *A. tamarii*, *A. flavus*, *Byssoclams nívea*, *B.fulva*, *Paecilomyces variotii*, *Neosartorya fischeri*, *ceupenicillium jbredeianum*, *Phialophoramustea*.

Los mohos son resistentes a ozonización, filtración y tratamientos con ultravioleta. Algunos mohos son sensibles a los conservantes, pero se controlan mejor con ambientes anaerobios y principalmente selección de materia prima sana e higiene en el procesado.

Micotoxinas

Micotoxinas son metabolitos tóxicos producidos por mohos a finales de la fase exponencial o estacionaria.

Patulina: es una micotoxina producida por *Penicillium expansum*. Contaminan algunas frutas (principalmente las manzanas) y vegetales, causando su degradación. La patulina se encuentra en el zumo de manzana como resultado del crecimiento del moho durante el periodo de almacenamiento de las manzanas. La producción de esta micotoxina depende del estado sanitario de la frutal, pero hay casos en los que la micotoxina se encuentra en el interior. En este caso se puede dar presencia de patulina en producto final, ya que es termorresistente.

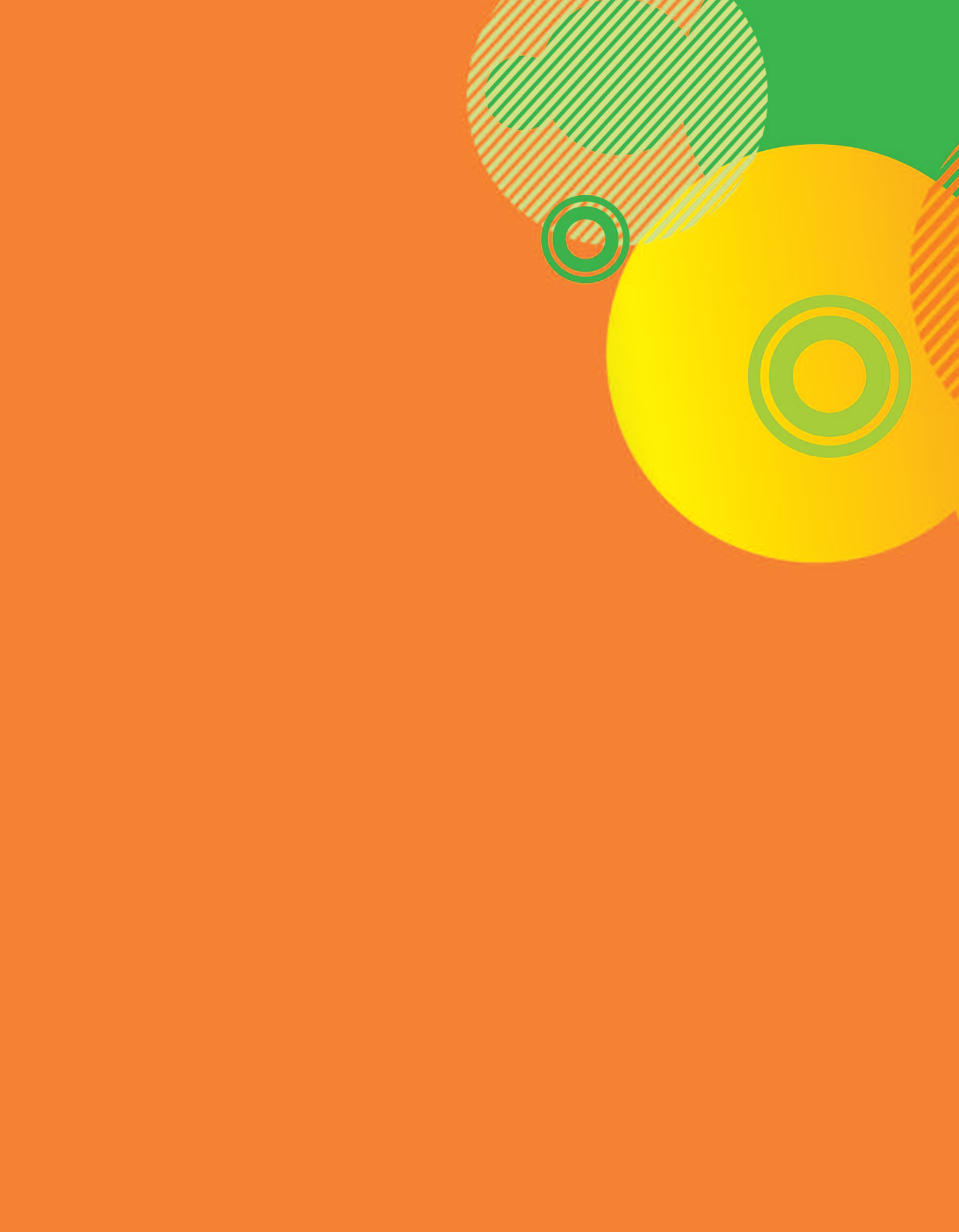
Ocratoxina A: es una micotoxina producida por *Aspergillus alutaceus* y *Penicillium verrucosum*. Estos hongos se desarrollan en los tejidos vegetales muertos y en temperaturas entre los 4 y los 31 °C para *Penicillium* y entre los 12 y los 39 °C para *Aspergillus*. Esta micotoxina provoca toxicidad hepática y efectos genotóxicos, cancerígenos e inmunodepresores. Principalmente se encuentran en cereal, frutas secas y los jugos de uva.



GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

PRERREQUISITOS







3.1 INSTALACIONES Y EQUIPOS

Las instalaciones de la planta deberán cumplir con la legislación vigente.

Se deberá considerar la localización de la planta en relación con posibles fuentes de contaminación (contaminación química, olores, etc). Los límites de la planta estarán claramente señalados y el acceso controlado.

El flujo de producto, residuos y personas se establecerá de modo que se minimice el riesgo de contaminación en del producto. Se dispondrá de un plano en el que se señalen las principales dependencias, líneas y equipos, así como el flujo de materiales, producto, residuos y personas. Se indicará la distribución de los puntos de toma de agua. Las instalaciones y servicios deben:

- Permitir el poder realizar una limpieza adecuada y facilitar la supervisión de la higiene.
- Garantizar un flujo de producción racional, a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Proporcionar unas condiciones adecuadas de temperatura para las materias primas, los procesos y los productos.

Paredes y suelo

Las superficies de paredes y suelos serán de material impermeable, no absorbente, repelente al agua, de fácil limpieza y resistente al desgaste y los productos químicos.

Los suelos contarán con una pendiente adecuada para evacuar rápidamente el agua por los puntos de desagüe. La ubicación y el diseño de los desagües deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Serán de capacidad suficiente para eliminar las cargas esperadas, no deben pasar sobre líneas de proceso y nunca deben fluir de áreas contaminadas a áreas limpias.

El agua residual de los equipos y tuberías debe fluir directamente al desagüe.

Techos, zonas elevadas e Iluminación

Los techos y zonas elevadas estarán contruidos de forma que se minimice la acumulación de suciedad, la condensación, el crecimiento de mohos, se facilite la limpieza y se prevenga la contaminación del producto.

Las instalaciones dispondrán de iluminación adecuada y todos los elementos de iluminación (bombillas, tubos fluorescentes) así como los insectocutores, estarán protegidos para evitar la contaminación del producto.

Ventanas y otras aberturas

Las ventanas y otras aberturas deberán contar con barreras antiplagas. Las ventanas de cristal se protegerán contra las roturas.

Puertas

Las puertas que comunican con el exterior estarán diseñadas para prevenir la entrada de plagas. Las puertas deberán estar en buen estado y ser de material de fácil limpieza.

Las puertas que separan las diferentes áreas de producción y que comunican las áreas de producción con el exterior se mantendrán cerradas.

Equipos

Los equipos deberán estar diseñados para que las operaciones de limpieza y mantenimiento se puedan realizar de manera eficaz. Los equipos que estén en contacto con los alimentos deberán ser homologados para ello. Se dispondrá de las "Declaraciones de Conformidad" de los mismos, proporcionadas por los proveedores de equipos.

La ubicación de los sistemas de ventilación de los equipos tiene que permitir el acceso fácil a los filtros, para efectuar las operaciones de limpieza y recambio.



Laboratorios de control interno

Deberán estar diseñados, ubicados y utilizados de forma que se evite la contaminación de productos, equipos y personas.

Almacenes

Las instalaciones deberán proteger del polvo, condensación y otras posibles fuentes de contaminación. Serán zonas secas y bien ventiladas, y en caso necesario debe controlarse y verificarse la temperatura y humedad. En el almacén se deberá permitir la separación de materias primas y producto terminado. Todos los materiales se almacenarán separados del suelo y con suficiente espacio entre la pared para permitir la inspección y el control de plagas.

Los productos químicos, productos de limpieza y sustancias peligrosas deberán almacenarse en zonas separadas y cerradas o de acceso restringido.

3.2 MANTENIMIENTO

Deberá implantarse un sistema de mantenimiento donde se indicarán las operaciones que se realizan sobre las instalaciones y los equipos implicados en las principales fases del proceso, su frecuencia y quién las realiza. Se registrarán operaciones de mantenimiento y reparaciones realizadas.

Se deberá garantizar que durante la realización de los trabajos de mantenimiento y reparaciones no existe ningún riesgo de contaminación del producto.

Se establecerá un plan de calibración y/o verificación de todos los equipos de medición que afecten a la seguridad alimentaria de los productos elaborados.



3.3 SUMINISTROS DE AGUA Y AIRE

Agua

Es necesario establecer un plan de control del agua con el objetivo de garantizar que el agua utilizada no sea fuente de contaminación.

El programa de control del agua deberá incluir como mínimo los siguientes aspectos:

- Descripción de la fuente y las fuentes de suministro del agua: red pública, captación propia, etc.
- Descripción de los usos del agua por parte de la industria.
- Volumen de consumo.
- Número depósitos y capacidad (m³).
- Descripción de las características del sistema de distribución y almacenamiento.
- Si se realizan tratamientos de desinfección del agua, se hará una descripción detallada del método y equipos de tratamiento, producto/s utilizados, la dosificación, el tiempo de contacto, etc.
- Requisitos (físico-químicos, organolépticos y microbiológicos). Análisis, límites y frecuencias se establecerán teniendo en cuenta la legislación vigente.
- Acciones correctivas.
- Registros de control.

Si el agua presenta unos valores que exceden los límites establecidos por la legislación, se procederá a la inutilización del punto de toma de muestra hasta el estudio de las causas y corrección de las mismas o cambio de la fuente de abastecimiento. Se realizará comunicación a la autoridad sanitaria competente.

Si existe suministro de agua no potable, éste deberá estar separado, identificado y no conectado al sistema de agua potable de forma que no pueda haber contaminación.

Si se utilizan productos químicos para calderas, deberán ser aditivos alimentarios aprobados que cumplan las especificaciones relevantes o bien aditivos aprobados como aptos para su uso en agua de consumo humano.

Aire

Deben establecerse requisitos de filtración, humedad y microbiología del aire utilizado como ingrediente o para contacto directo con el producto. Debe existir ventilación (natural o mecánica) para eliminar el exceso de vapor, polvo, olores y facilitar el secado después de la limpieza húmeda. Estos sistemas deben estar diseñados de forma que el aire contaminado no fluya de zonas contaminadas a zonas limpias, manteniéndose las presiones diferenciales requeridas.

Los sistemas de toma de aire del exterior deben examinarse periódicamente para verificar su integridad física.

Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases utilizados en la fabricación y/o llenado deben ser construidos y mantenidos de forma que se evite la contaminación. Los gases que puedan entrar en contacto con el producto deben proceder de una fuente aprobada para uso alimentario, y filtrados para eliminar polvo, aceite y agua.

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





3.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se debe elaborar e implantar un plan de limpieza y desinfección para todas las zonas y elementos que integran la empresa (superficies, instalaciones, equipos y utensilios).

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

- Tipo de alimento.
- La probabilidad de contaminación del producto por contacto con las superficies, las instalaciones, los equipos y los utensilios.
- El estado de limpieza en el que se encuentren.
- Tipo de suciedad (grasa, líquido, residuo sólido, etc).
- Material con el que está construido el equipo, los utensilios o la superficie a limpiar y desinfectar.
- Productos de limpieza y desinfección que se puedan aplicar en cada caso.
- Características químicas del agua, especialmente la dureza.

El plan de limpieza y desinfección deberá incluir:

- El equipo y los utensilios de limpieza que se van a utilizar.
- Productos a utilizar e instrucciones de uso.
- Dosis.
- Zona o equipos a limpiar o desinfectar.
- Temperatura de aplicación.
- Tiempo de actuación.
- Frecuencia de la limpieza.
- Método (desmontado, inmersión, agitación, etc).
- La persona responsable.
- Descripción de las actuaciones de comprobación y de la persona responsable de asegurar que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces.
- Registro de dichas actuaciones.

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

Tanto los productos químicos como los utensilios de limpieza deberán estar claramente identificados y almacenados en estancia separada con el fin de evitar el riesgo de contaminación.

Limpieza

A continuación se señalan los métodos más frecuentes utilizados en la industria:

- Método manual: este método consiste en eliminar la suciedad mediante el cepillado. En el caso de piezas móviles de la maquinaria y piezas pequeñas se pueden introducir en un recipiente con la cantidad necesaria del producto de limpieza para eliminar la suciedad antes del cepillado.
- Proyección de agua a baja presión y volúmenes altos: uso de agua o de una solución del producto de limpieza en grandes cantidades con presiones que pueden alcanzar aproximadamente 6 bares.
- Proyección de agua a media presión: uso de agua o de una solución del producto de limpieza en grandes cantidades con presiones que pueden alcanzar aproximadamente 20 bares.
- Proyección de agua a alta presiones y volúmenes bajos: uso de agua o de una solución del producto de limpieza en pequeñas cantidades con presiones elevadas (68 bares máximo).
- Limpieza con espuma: se aplica el producto de limpieza en forma de espuma, se deja en contacto con la superficie a limpiar durante unos 15-20 minutos y después se aclara con agua a presión.
- CIP (Clean In Place): con este sistema se realiza la limpieza de equipos y conducciones con una solución de agua y producto de limpieza sin la necesidad de desmontar la maquinaria.

Desinfección

Para que una desinfección sea eficaz le debe preceder una limpieza completa. El proceso de desinfección se debe elegir en función de los microorganismos a eliminar, el tipo de alimento procesado y los materiales que forman las superficies en contacto con el alimento. La elección del desinfectante depende de las características del agua disponible y del método de limpieza que se utiliza.



za. La utilización continua de ciertos desinfectantes químicos puede seleccionar a los microorganismos más resistentes. Los métodos mencionados anteriormente en el apartado de limpieza también se pueden emplear para la aplicación de desinfectantes.

Aclarado

Toda desinfección debe ser seguida de un aclarado con el fin de evitar el contacto entre los productos de limpieza-desinfección y los productos alimentarios. Si el material queda mojado después de la limpieza y el aclarado, los microorganismos pueden desarrollarse dentro de la capa de agua. Es importante secar los materiales lo más rápidamente posible después del aclarado, y si es posible al aire libre.

Si el equipo, una vez aclarado permanece mojado durante un periodo de tiempo prolongado, antes de utilizarlo se le someterá a desinfección.

Verificación de la limpieza

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

- Inspección visual

Se mantendrán los registros de las inspecciones realizadas y de las acciones correctivas tomadas.

- Control microbiológico

La eficacia de los procesos de limpieza y desinfección se controlará mediante análisis microbiológicos de las superficies accesibles que están en contacto con los alimentos.

En el caso de superficies no accesibles, se puede realizar una evaluación global del estado higiénico de los equipos mediante la toma de muestras del agua del último aclarado y su análisis microbiológico.

Los exámenes microbiológicos realizados sobre el pro-



ducto durante todas sus fases de fabricación pueden servir también para controlar la eficacia de las operaciones de limpieza.

Las planificaciones del muestreo deben tener en cuenta los puntos críticos del proceso de fabricación.

- Control agua de aclarado

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

Registros

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

- Cuándo, dónde y qué se ha limpiado.
- Quién es el responsable de cada tarea.
- Condiciones y resultados.



3.5 CONTROL DE PLAGAS

La presencia de plagas y animales indeseables (insectos, roedores, pájaros, animales domésticos, etc) supone en las industrias alimentarias una posible fuente de contaminación y un medio de transmisión de enfermedades que comprometen la seguridad sanitaria de los productos alimentarios producidos y comercializados.

Las empresas deberán poseer unas instalaciones adecuadas con el fin de prevenir el acceso de las plagas y eliminar los lugares potenciales para su desarrollo. Todos los agujeros, desagües y otros lugares donde las plagas pueden tener un fácil acceso se mantendrán sellados. Las mosquiteras de ventanas y extractores reducen el problema de las plagas. Quedan excluidos los animales tanto de los alrededores como del interior de la fábrica.

Las trampas o insectocutores deben situarse en lugares que alejados de las zonas del procesamiento del producto para evitar su contaminación. Los residuos se deben almacenar en contenedores a prueba de plagas y situados fuera de la fábrica. Esta área se deberá mantener limpia.

El plan de control de plagas ha de incluir como mínimo:

- Descripción de las medidas higiénicas y de los métodos empleados para evitar la aparición y la proliferación de las plagas. Por ejemplo:
 - Medidas higiénicas: mantener las cisternas y los dispositivos de agua cerrados, evacuar las basuras diariamente, etc.
 - Barreras físicas y otras condiciones de carácter estructural: mosquiteras, aislamientos, dobles puertas, cierres automáticos, sifones y rejillas en los desagües, sellado de agujeros, etc.
 - Dispositivos mecánicos: trampas adhesivas, ratoneras, etc.
 - Dispositivos físicos: ultrasonidos, aparatos eléctricos con luz ultravioleta, etc.
 - Métodos biológicos: trampas con feromonas, etc.
- Localización en el plano de fábrica de los insectocutores y cebos.



- Identificación de los cebos e insectocutores que se encuentran en las instalaciones.
- Especificación de las responsabilidades internas y externas.
- Productos utilizados, sus instrucciones de uso, las fichas técnicas y de seguridad.
- Cualificación de los aplicadores. En aquellos casos en los que en la empresa no exista personal cualificado se contratarán los servicios de una empresa externa cualificada.
- Indicar la frecuencia de las inspecciones.
- Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces.

3.6 RESIDUOS

No se permitirá la acumulación de desechos en las áreas de producción ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.



Para la gestión de residuos se debe disponer de contenedores identificados, localizados en su área designada, de material resistente fácil de limpiar. Los contenedores de residuos estarán cerrados cuando no se utilicen, y con acceso restringido en caso de que supongan un riesgo para el producto.

Los almacenes de residuos deberán mantenerse debidamente limpios y ordenados para evitar que se produzca alguna infección.

En función del tipo de residuo generado y de su gestión se recogerán en diferentes contenedores. El transporte de dichos contenedores lo realizarán empresas autorizadas y que mantenga los registros de gestión de los residuos.

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

3.7 FORMACIÓN

El programa de formación consiste en la descripción detallada de todas las acciones que se han de llevar a cabo para cubrir las necesidades formativas de los manipuladores de forma periódica y continuada. Como mínimo este plan debe incluir la formación de manipuladores de alimentos regulada por la legislación vigente a nivel nacional y autonómico. Esta formación estará actualizada y será específica del sector al que corresponde la actividad de la empresa.

Además, el programa puede considerar los siguientes términos:

- Conocimientos generales y específicos, para cada puesto de trabajo, en materia de higiene e inocuidad alimentaria.
- Conocimientos sobre el sistema APPCC y los planes de prerequisites.
- Conocimientos sobre los requisitos sanitarios y las condiciones establecidas en la normativa vigente para llevar a término la actividad que realizan.

El programa de formación tendrá en cuenta las siguientes cuestiones:

- Responsable del programa de formación.
- Necesidades formativas de cada trabajador de acuerdo con la actividad que realiza.
- Hacer una relación de las actividades formativas previstas y describir en cada una de ellas los puntos siguientes:
 - Persona o entidad responsable de la actividad formativa.
 - Metodología utilizada.
 - Objetivos.
 - Descripción de los contenidos de la actividad.
 - Relación del personal de la empresa a quien se dirige.
 - Duración en horas.
- Programación en el tiempo de las actividades formativas incluidas en el programa de formación (calendario).
- Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces, es decir, que sirven para que los trabajadores adquieran y apliquen las instrucciones higiénicas específicas de su lugar de trabajo para evitar o minimizar riesgos.





Se deberá conservar los registros de las acciones formativas realizadas, que incluirán:

- Listado de las personas participantes y confirmación de la asistencia.
- Fecha y duración del curso.
- Título o contenido del curso.
- Formador.

3.8 HIGIENE DEL PERSONAL

Las normas de higiene personal de la empresa deberán estar documentadas y ser seguidas por todo el personal de la empresa, personal externo y visitantes.

- Deben lavarse las manos con una frecuencia adecuada.
- Deben llevar las uñas cortas, limpias y sin esmalte. Las uñas postizas no están permitidas.
- No deben llevar cantidades excesivas de perfume.

- No está permitido comer, fumar, beber en áreas de manipulación y almacenamiento del producto.
- No está permitido llevar ningún tipo de joyas (relojes, anillos, pulseras, piercings) dentro del área de producción.
- Llevarán ropa y zapatos de protección adecuados para evitar la contaminación del producto. La ropa no tendrá botones ni bolsillos externos por encima del nivel de la cintura.
- Todo el pelo deberá estar recogido y cubierto con un gorro, o cubrebarba si es necesario.
- En el caso de los guantes, estos deben de ser de diferente color al producto preferiblemente azules. Deberán reemplazarse con frecuencia, ser aptos para utilizarlos con alimentos, desechables y estar en perfecto estado.
- Los trabajadores en contacto directo con el producto utilizarán cascos en lugar de tapones para protegerse de la contaminación acústica.
- Los cortes y heridas se protegerán con vendajes adhesivos de color diferente al del producto, para facilitar el control y la detección. Cuando los cortes o heridas sean en las manos, además del vendaje el operario se colocará un guante.





No se permitirá el acceso a las zonas de elaboración a las personas que tengan alguna enfermedad contagiosa transmisible a través del producto (como desórdenes gastrointestinales, enfermedades respiratorias, de la piel...). La empresa deberá crear un procedimiento que asegure que los empleados notifiquen dichas enfermedades.

Instalaciones para el personal

La empresa dispondrá de vestuarios adecuados para el personal de la empresa, subcontratistas y visitantes. La ropa de calle se guardará separada de la protección.

Los vestuarios se dispondrán de forma que permitan el acceso directo a las áreas de manipulación de los productos.

Se dispondrá de instalaciones de descanso del personal en donde puedan comer y almacenar alimentos, situadas de forma que se minimice la contaminación de las áreas de producción.

Se dispondrá de instalaciones adecuadas para el lavado de las manos situadas entre las diferentes áreas de producción y en las instalaciones del personal. Dichas áreas deberán estar equipadas con:

- Agua caliente y fría.
- Jabón líquido.
- Toallas de un solo uso.

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

3.9 COMPRAS

La empresa debe controlar todos los procesos de compras para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos y comprobar que cumplen con los requisitos definidos.

Homologación y seguimiento de proveedores

La empresa contará con un plan documentado que recoja las características exigidas a las empresas que suministran las materias primas, servicios y materias auxiliares de forma que se garantice que son correctos y seguros. Los requisitos para la homologación y las especificaciones de compra serán establecidos por cada empresa. Toda empresa debe disponer de un listado de proveedores aceptados/homologados. Una vez homologado un proveedor debe comprobarse el grado de cumplimiento de las especificaciones de compra lo que permitirá establecer el grado de confianza en dicho proveedor o en último término su des-homologación.

El procedimiento de aprobación y seguimiento debe contener criterios claros como:

- Auditorias de proveedores cuando proceda.
- Certificados de análisis.
- Incumplimientos de las especificaciones.
- Reclamaciones.
- Requisitos específicos basados en un análisis del riesgo.

El resultado de la evaluación de los proveedores se revisará periódicamente y se emprenderán las correspondientes acciones.



Listado de proveedores

Debe estar actualizado y relacionado con materias primas, envases, productos de limpieza, servicios (transporte, material auxiliar...). Contemplará al menos los siguientes datos:

- Identificación del proveedor.
- Dirección y teléfono.
- Número de inscripción en el registro general sanitario de alimentos.
- Producto/servicio suministrado.
- Fecha de alta.

Especificaciones de compra

La empresa contará con especificaciones de compra para las materias primas, materiales auxiliares (envases, lubricantes, detergentes, desinfectantes, etc.) y servicios.

Plan de control de recepción

Con el fin de comprobar el grado de cumplimiento de las especificaciones de compra, se procederá a establecer un plan de control de productos decepcionados (producto, parámetros a analizar, método, frecuencia, límites). Dependiendo del tipo del producto, y al objeto de garantizar el cumplimiento de las especificaciones de compra, puede resultar necesaria la realización de pruebas



analíticas. Los resultados deben ser conformes con las especificaciones pactadas y nunca sobrepasar los límites legalmente establecidos.

Registro de incidencias y medidas correctoras

Medidas correctoras a adoptar en el caso en el que las materias primas no cumplan las especificaciones, como puede ser avisar al proveedor, darlo de baja, no aceptar la mercancía o dedicarla a otras producciones.

3.10 TRAZABILIDAD

Se entiende por trazabilidad la capacidad de localizar y hacer el seguimiento de un producto alimentario a lo largo de todo su proceso de producción y comercialización mediante la definición de un sistema de identificación.

Esto implica establecer una relación inequívoca entre las materias primas y su origen, el proceso de elaboración y el producto final y su distribución.

El sistema de trazabilidad implantado debe permitir hacer un seguimiento de todo el proceso productivo de una partida, de la cual se haya detectado una incidencia sanitaria y localizar el producto inseguro de una manera rápida y eficaz, para evitar que se comercialice o para retirarlo del mercado en caso de que se haya comercializado.

El procedimiento de trazabilidad consiste en describir un sistema que correlacione la identificación de cada uno de los productos elaborados con las materias primas, los productos intermedios, y los datos de producción, así como también con sus destinatarios.

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

- 1.- Descripción del sistema de identificación de las materias primas, los ingredientes, los aditivos, material de envasado (films, tapones, botellas, etc) y otros materiales (envases, etiquetas) que se reciben en la industria. Esto se puede hacer respetando las identificaciones ya esta-



blecidas por los proveedores o bien se pueden definir unas nuevas, pero conociendo siempre la correlación entre la nueva identificación y la de origen. Esta identificación ha de estar relacionada con los datos de entrada de la materia prima, el ingrediente, el aditivo u otro material admitido en la empresa, como también cualquier otro dato necesario. Se debe describir el sistema que se utiliza para establecer esta correlación.

2.- Descripción del sistema de identificación de los productos intermedios o semielaborados (pasteurización, congelación de materias primas o productos intermedios), si procede. La identificación de estos productos intermedios, preparados o producidos en circunstancias prácticamente idénticas, ha de estar relacionada con los datos productivos (día en que se ha hecho el tratamiento o preparación, el equipo o instalación utilizada, y si procede la cantidad producida) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, fechas de entrada y cantidades utilizadas). Se ha de describir el sistema utilizado para definir estas correlaciones.

3.- Descripción del sistema de identificación de los productos finales producidos o envasados en la empresa.

4.- En la expedición de los productos alimenticios, se ha de determinar y describir un sistema que correlacione el lote o la identificación de cada uno de los productos finales con sus destinatarios inmediatos. Este sistema ha de permitir conocer, además del destinatario, la fecha de salida y la cantidad expedida de un producto determinado.

5.- Descripción de los canales de comunicación (teléfono, fax, e-mail, persona de contacto) preestablecidos con cada proveedor y con cada cliente para asegurar una retirada rápida y eficaz de los productos inseguros.

6.- Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la forma prevista y son eficaces, es decir, que realmente permiten localizar un determinado producto y hacer el seguimiento a lo largo de toda la cadena de distribución alimentaria. Como actividad de com-



probación, se recomienda realizar un ejercicio de trazabilidad en las dos vertientes:

- Comprobación de la trazabilidad “hacia atrás”: tomar una unidad de producción lista para ser expedida y recopilar todo su historial “hacia atrás” junto con los registros derivados, comprobando que se obtienen la información correspondiente en cuanto a datos de producción, línea de envasado, lotes de ingredientes utilizados, proveedores de dichos lotes, balance de masas etc.
- Comprobación de la trazabilidad “hacia adelante”: tomar una materia prima en uso y recopilar toda la información “hacia adelante”, de qué lotes de producto forman parte esa materia y éstas a qué clientes y en qué fechas se han expedido, balance de masas, etc.

Para la realización de este ejercicio de trazabilidad se ha de dejar establecido:

- ¿Qué se comprobará?
- ¿Cómo se comprobará?
- ¿Dónde se comprobará?
- Frecuencia de las comprobaciones, que deberá ser mínimo anual.
- Persona encargada de las comprobaciones.
- Registro a utilizar.

7.- Registros: a partir de los sistemas de identificación y correlación establecidos en el programa, se deben derivar los siguientes tipos de registros y otros que la empresa implante para garantizar la trazabilidad:

- Registro de origen de entrada de las materias primas y otros materiales: producto e identificación de la fecha de recepción, cantidad, lote y proveedor.
- Registro de salida y expedición de los productos finales: producto e identificación, fecha de expedición, cantidad, lote y cliente.
- Registro de las fechas de producción que sean esenciales para garantizar la trazabilidad de los productos.
- Registros derivados de las comprobaciones realizadas para garantizar la correcta aplicación de los sistemas de identificación y de correlación, como también



de las posibles incidencias y de las medidas correctivas adoptadas.

Respecto a un producto identificado, estos registros han de permitir responder correctamente a preguntas como:

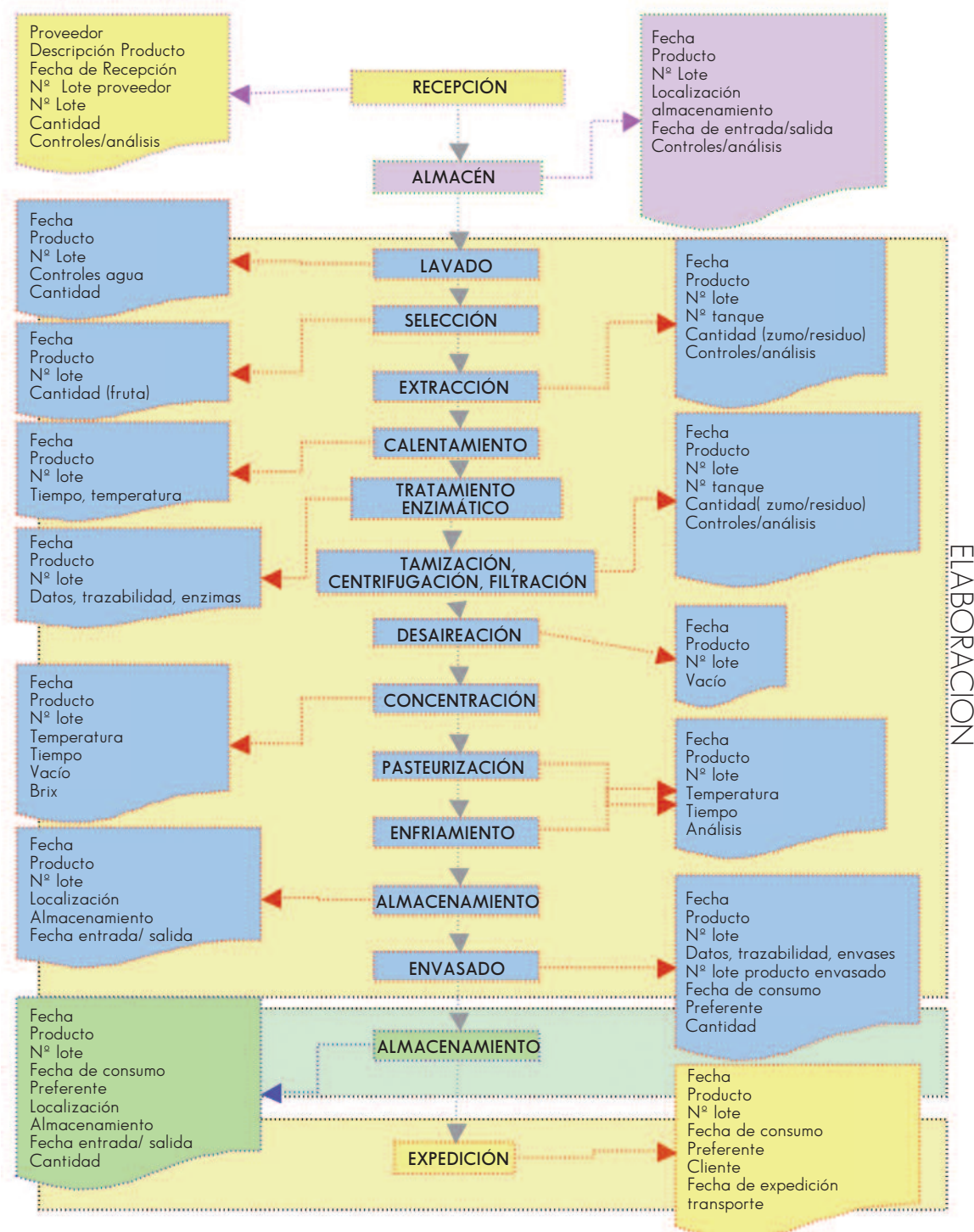
- ¿Qué cantidad de producto se ha elaborado?
- ¿Con qué materias primas concretas se ha elaborado?
- ¿Cuál es la fecha de entrada, proveedor, lote y la cantidad de materias primas recibida?
- ¿Cuáles son los datos técnicos de los tratamientos a los cuales se somete el alimento?
- ¿Quedan existencias de producto?
- ¿A qué clientes y en qué cantidades se ha distribuido el producto?
- ¿Se han hecho devoluciones de producto?

A modo de guía, a continuación se recogen los datos de trazabilidad a integrar a partir de cada una de las fases de elaboración de las tres líneas de producción que se han definido:

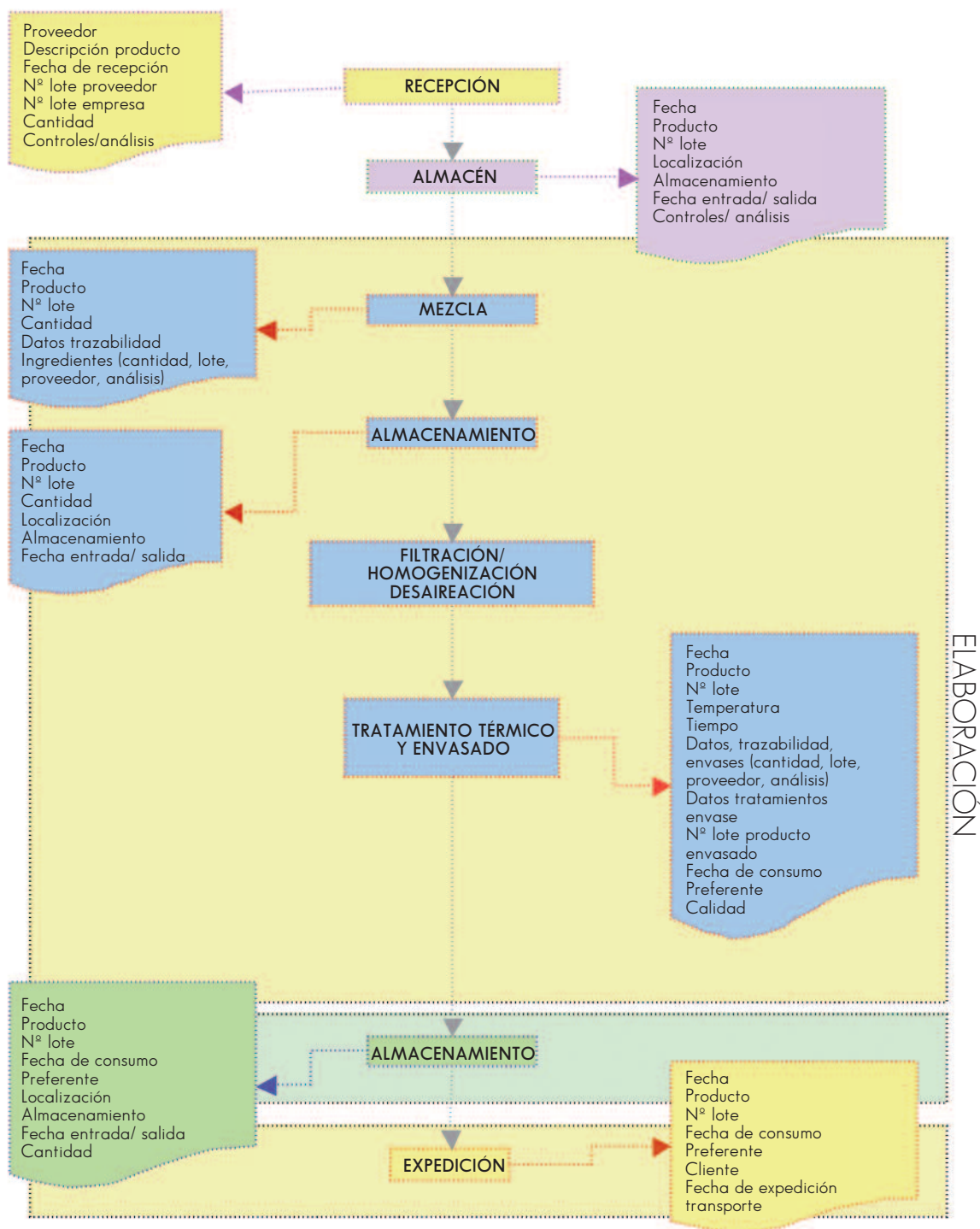
- Planta de semielaborados.
- Planta envasadora de zumos de frutas.
- Planta envasadora de zumo de frutas refrigerado.



PLANTA DE SEMIELABORADOS DE ZUMO DE FRUTAS

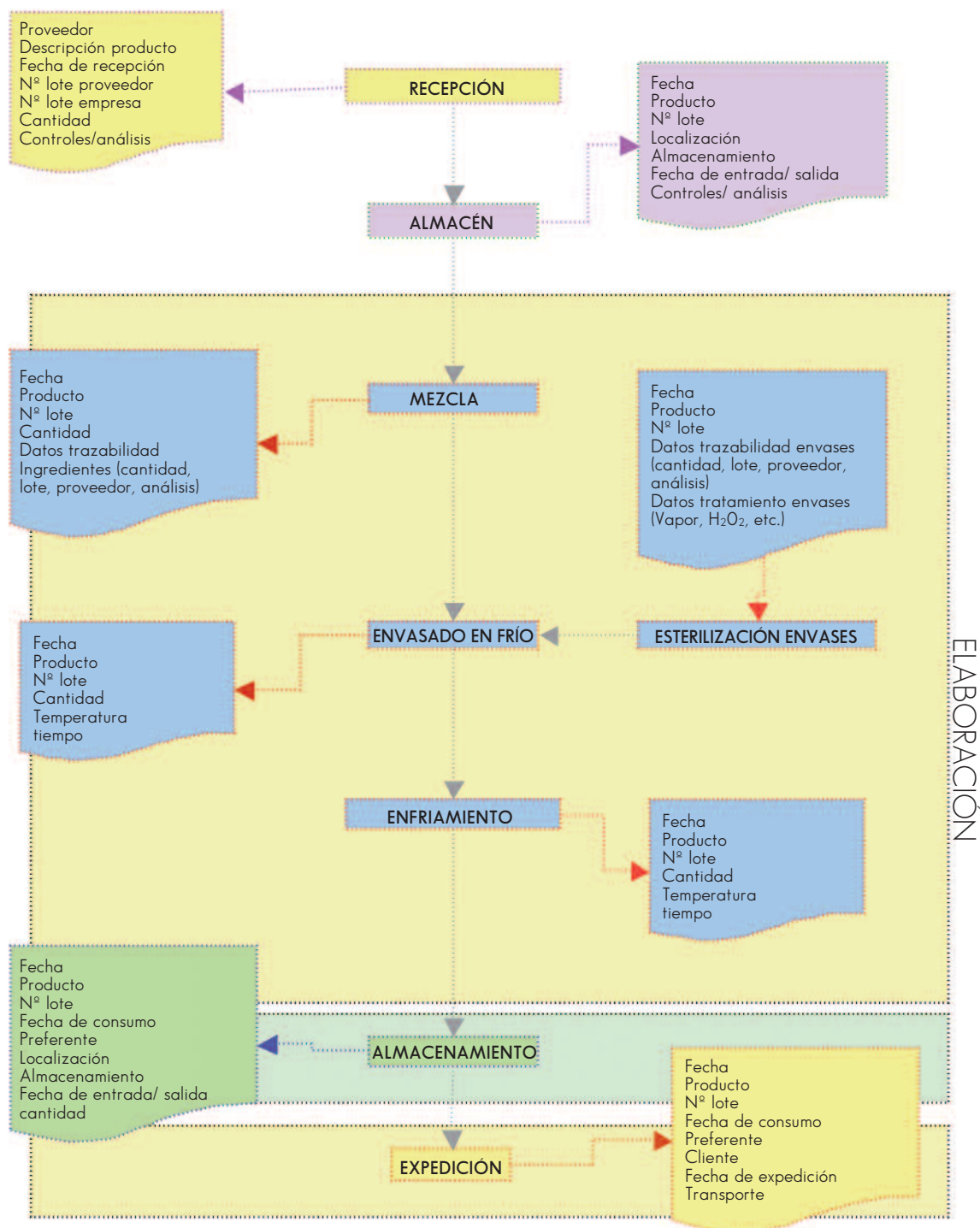


PLANTA ENVASADORA DE ZUMO DE FRUTAS





PLANTA ENVASADORA DE ZUMO DE FRUTAS REFRIGERADO





3.11 GESTIÓN DE CRISIS

El objeto de este procedimiento es establecer el sistema de gestión a poner en marcha cuando se produce una crisis para conducirla con eficacia con el fin de evitar las posibles repercusiones en la salud de los consumidores y reducir al mínimo el daño a la imagen de la empresa.

Definición de crisis

"Situación desencadenada como consecuencia de la puesta en el mercado de un alimento que pueda suponer un riesgo para la salud de los consumidores". Este acontecimiento imprevisto, además de suponer una amenaza para la salud del consumidor, puede afectar a la reputación o credibilidad de la empresa.

Origen de la crisis

Existen diversas fuentes por las que se llegan las notificaciones del riesgo en el producto:

- Quejas de consumidores/clientes.
- Comunicación de un proveedor en relación a un riesgo detectado en un ingrediente.
- Notificación de la autoridad competente.
- Detección en análisis posteriores a la puesta en el mercado del producto.
- Alerta social en medios de comunicación.

Comité de crisis

El comité de crisis estará formado por un equipo multidisciplinar que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada.



Plan de emergencia

- Origen del problema

Una vez detectado una posibilidad de riesgo sanitario que puede afectar a la salud de los consumidores, se ponen en contacto los miembros del comité de crisis para poder evaluarlo. Para ello se necesita disponer de datos como:

- El producto: lote afectado, cantidad afectada, localización de la distribución si ya está en la red de distribución o en los consumidores finales.
- El peligro: tipo (físico, químico, microbiológico) y evaluación del mismo (probabilidad, gravedad). Se buscará la información técnica necesaria para evaluarlo, así como de los propios controles de la empresa en el proceso de elaboración y materias primas utilizadas.
- El conocimiento de los medios de comunicación y la alarma existente.

- Retirada de producto

En función de la evaluación del peligro, se determina la necesidad de realizar una retirada de producto para salvaguardar la salud de los consumidores. Se definirá el nivel de retirada: almacenes propios, centros de distribución, puntos de venta (tiendas, supermercados, máquinas expendedoras) e incluso los consumidores finales.



Se establecerán los medios a utilizar para retirar, transportar, almacenar e identificar el producto afectado.

Se registrará la cantidad retirada en cada punto.

- Tratamiento del producto

Hay que definir el tratamiento que puede llevar el producto afectado. Puede ser reprocesado si la aplicación de un tratamiento elimina los riesgos detectados, y si no es posible, se deberá almacenar en una zona aislada para ser destruido o desnaturalizado.

- Comunicación

Comunicación interna: es importante que todas las personas de la organización que puedan verse afectadas por la crisis conozcan el procedimiento, que existe un comité de crisis y sus funciones.

Notificación a clientes: se debe ser capaz de contactar con todos los clientes. El mensaje debe contener:

- Nombre de la empresa.
- Nombre del producto.
- Tamaño y descripción del formato, detalles de identificación del producto (lote, fecha de fabricación o de consumo preferente).
- Una descripción real de las razones de la retirada, naturaleza del peligro.
- Expresión de disculpa, si existe algún tipo de compensación.
- Método de actuación para la retirada: medios de transporte, destino, tratamiento.
- Medios de contacto para mayor información, teléfono, fax, mail, página web, nombres de persona de contacto.
- Si el peligro para el consumidor es serio, una descripción de la sintomatología y consejo de acudir a consulta médica.

Notificación a la autoridad: la empresa tiene la responsabilidad de informar a la autoridad competente en el caso de retirada del mercado de un producto que no cumpla con los requisitos de seguridad de los alimentos. La comunicación a la autoridad debe ser previa o paralela a la comunicación a clientes, y siempre anterior a la de consumidores. Datos a incluir en la notificación:



- Nombre de la empresa.
- Nombre del producto.
- Tamaño y descripción del formato, detalles de identificación del producto (lote, fecha de fabricación o de consumo preferente...).
- Una descripción real de las razones de la retirada, naturaleza del peligro.
- Método de actuación para la retirada: medios de transporte, destino, tratamiento.
- Acciones realizadas (preventivas, de comunicación...).

Al finalizar la retirada de producto además se informará de:

- Cantidad de producto recogido.
- Tratamiento recibido.
- Acciones propuestas para evitar el problema en el futuro.
- Incidencias y dificultades en la resolución del problema.

Realización simulacro de situación de crisis

Como forma de comprobación de la efectividad del procedimiento establecido se debe realizar de un simulacro para chequear todos los pasos y estar preparados ante una situación real de éstas características. La frecuencia de realización será mínimo anual.

Listado de interlocutores y autoridades sanitarias

Se recomienda elaborar la lista de contactos recogiendo a los centros, instituciones y administración según la siguiente clasificación:

Contactos técnicos

- Contactos generales.
- Contaminación química.
- Contaminación microbiológica.
- Contaminación física.
- OGM.
- Alérgenos.

Contactos administración

- Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.
- Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad.
- Comunidades Autónomas.
- Organizaciones internacionales.

Otros contactos

- Asociaciones de productores e industriales.
- Distribución.
- Organizaciones de proveedores de insumos.
- Organizaciones de consumidores.
- Agencias de comunicación.





MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

DIRECCION: Paseo del Prado, 18-20, planta baja, esquina con Lope de Vega. 28014 Madrid.
TELÉFONO: 901 400 100
FAX: 915 96 44 80
E-MAIL: oiac@mpsi.es
WEB: www.msps.es

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO

DIRECCION: Pº. Infanta Isabel, 1 - 28071 Madrid.
TELÉFONO: 91 347 5368 y 91 347 5724
FAX: 91 3475412
E-MAIL: informac@marm.es
WEB: www.marm.es

AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN (AESAN)

DIRECCION: Calle Alcalá Nº 56; - 28071 Madrid (Madrid)
TELÉFONO: 91 338 07 15
FAX: 91 338 03 75
E-MAIL: informacionaesan@msc.es
WEB: www.aesan.mpsi.es

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA)

DIRECCION: Largo N. Palli 5/A (on the Viale Mentana) - I-43100 Parma (Italy)
TELÉFONO: +39 0521 036111
FAX: +39 0521 036110
E-MAIL: info@efsa.europa.eu
WEB: www.europa.eu

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE LA ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS (FIAB)

DIRECCION: C/ Diego de León 44 - 28006 Madrid
TELÉFONO: 91 411 72 11
FAX: 91 411 73 44
E-MAIL: fiab@fiab.es
WEB: www.fiab.es

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE ZUMOS (ASOZUMOS)

DIRECCION: C/ Princesa, 24 - 28008 Madrid
TELÉFONO: 91 559 24 52
Fax: 91 559 66 49
E-MAIL: asozumos@asozumos.org
WEB: www.asozumos.org

EUROPEAN FRUIT JUICE ASSOCIATION (AIJN)

DIRECCION: Rue de la Loi 221, box 5 - B- 1040 Brussels
TELÉFONO: 0032 (0) 2 235 06 20
FAX: 0032 (0) 2 282 94 20
E-MAIL: aijn@aijn.org
WEB: www.aijn.org



3.12 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Las no conformidades detectadas durante la recepción de materias primas, auxiliares y envases, la ejecución del producto o bien, finalización del mismo, se recogerán, analizarán y se establecerán las acciones oportunas para su resolución.

Todo el producto no conforme deberá estar identificado claramente y localizado en una zona específica para material no conforme. Deberá tratarse de acuerdo con un procedimiento de tratamiento de producto no conforme, y reprocesado o destruido si fuera necesario.

Las no conformidades relativas al sistema de gestión se tratarán, igualmente, con el objeto de mejora continua del sistema.

Respecto a las quejas y reclamaciones de los clientes, todas ellas se analizarán y se establecerán las acciones oportunas para su resolución.

Se desarrollarán e implantarán las acciones correctivas o preventivas adecuadas para la eliminación de las causas de las no conformidades detectadas y así evitar su repetición. Se realizará seguimiento y verificación de la eficacia de dichas acciones.

3.13 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación generada por el Sistema APPCC y prerequisites se compone de distintos tipos de documentos (manuales, procedimientos, instrucciones, registros, otros).

Elaboración: se asignará un responsable encargado de elaborar, revisar y actualizar, archivar y controlar los documentos relacionados con el sistema. Dicho responsable quedará reflejado en los documentos generados.



Revisión y Aprobación: Se asignará un responsable encargado de incluir las posibles modificaciones de la revisión en la documentación. Una vez revisada la documentación, esta es aprobada para su emisión e implantación. Dicho responsable quedará reflejado en los documentos aprobados. Los documentos modificados pasarán al siguiente nivel de revisión.

Registros: los registros deberán haberse cumplimentado de forma clara, legible y detallada. No se realizarán manipulaciones sobre ellos, y en su caso, se realizarán por personal autorizado, dejando evidencia de la persona, fecha y motivos.

Mantenimiento de archivos

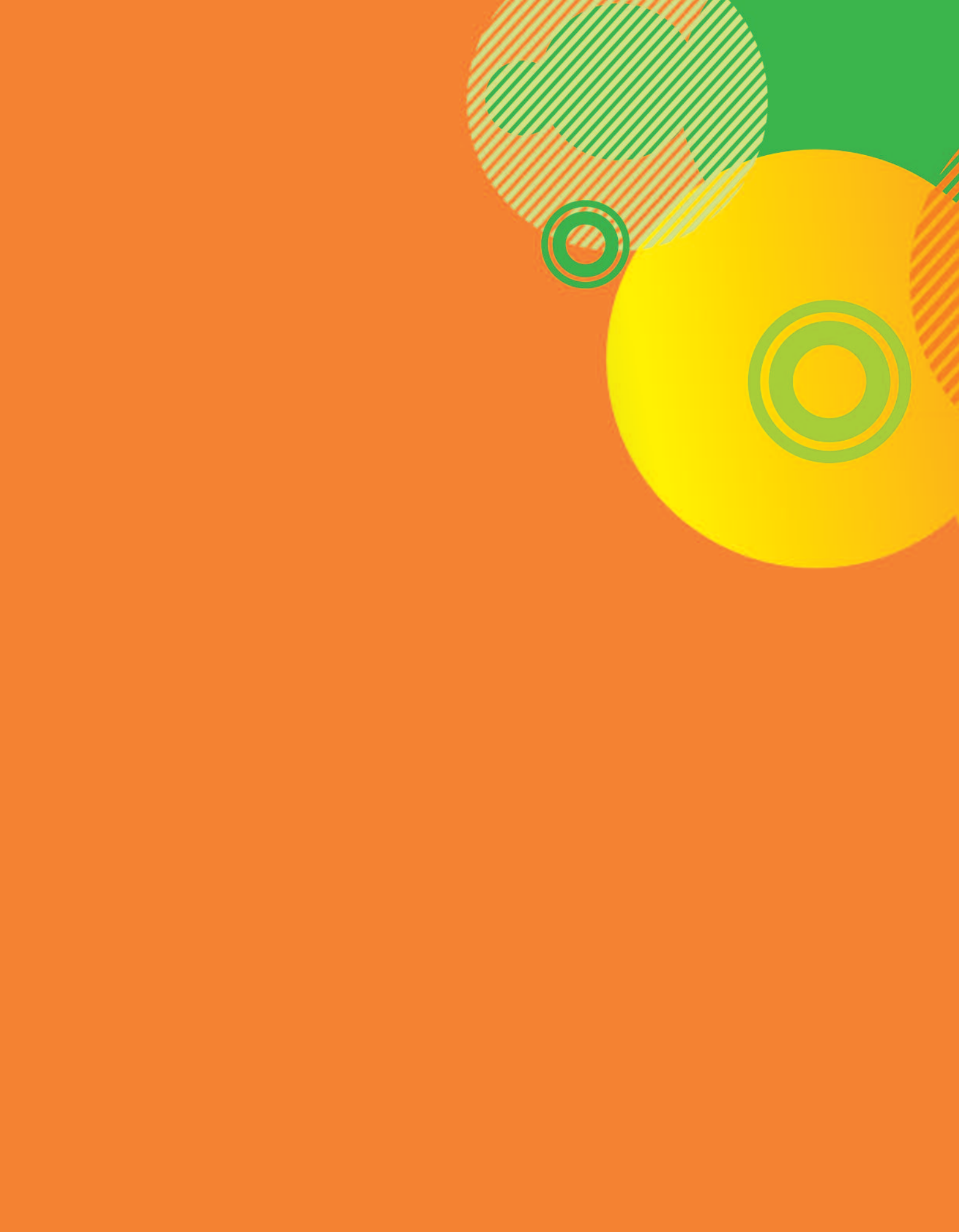
- Se mantendrá un archivo general de registros generados.
- Este archivo será mantenido en perfectas condiciones por la persona designada.
- Es importante disponer de los registros ordenados de forma que se pueda localizar con facilidad uno en concreto.
- Se establecerá el tiempo de archivo de la documentación durante un periodo que abarque como mínimo toda la vida útil del producto, de forma que puedan verificarse en cualquier momento de la vida comercial.
- El responsable del mantenimiento del sistema deberá disponer de la suficiente documentación en cada PCC para garantizar que el proceso está controlado, documentación que le será facilitada a la autoridad competente cuando ésta lo requiera.

Documentos obsoletos: los originales de los documentos modificados que se hayan quedado en desuso serán clasificados y archivados como documentación obsoleta durante al menos la vida útil del producto.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

SISTEMA APPCC







4.1 GENERALIDADES

En esta parte se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control basado en el "Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)".

El sistema de APPCC permite identificar los peligros específicos y las medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Este sistema es un instrumento para evaluar los peligros y establecer un sistema de control que se centra en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

Todo sistema es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, conceptos, procedimientos de elaboración o de desarrollo tecnológico. El sistema de APPCC puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el producto primario hasta el consumidor final.

Adicionalmente, el sistema APPCC puede ofrecer otras ventajas significativas, como facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de APPCC dé buenos resultados, es necesario la implicación y participación tanto de la dirección como del personal implicado. También es necesaria la creación de un equipo multidisciplinar de especialistas. La aplicación del sistema APPCC es compatible con la aplicación de sistema de gestión de calidad. Es un método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas pero también puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

4.2 DEFINICIONES

Análisis de Peligros: proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de APPCC.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite Crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medidas correctivas: acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de Control: cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.



Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de APPCC: documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de Control Crítico (PCC): fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de APPCC: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

4.3 PRINCIPIOS

El Sistema de APPCC consiste en los siete principios siguientes:

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer un límite o límites críticos.
4. Un sistema de vigilancia del control de los PCC.
5. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.





4.4 METODOLOGÍA DE APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS APPCC

FASE Nº 1.- FORMACIÓN DE UN EQUIPO APPCC

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de APPCC eficaz.

El equipo APPCC deberá ser un equipo multidisciplinar y estará integrado por aquellas personas de la empresa que posean conocimientos relevantes del producto, del proceso, de los peligros asociados, así como del sistema APPCC. El equipo estaría integrado por los responsables de calidad, de mantenimiento y de producción, entre otros.



El equipo APPCC designará un líder de equipo, el cual demostrará que posee formación y experiencia respecto al APPCC. Dicho equipo tendrá el apoyo de la dirección y deberá ser reconocido por toda la compañía.

En el caso de que la empresa no disponga de conocimientos internos sobre el sistema APPCC, se podrá obtener asesoramiento externo pero la gestión diaria del sistema será responsabilidad de la propia empresa. Por otro lado, se deberá mantener registros que demuestren que el equipo APPCC conoce y comprende correctamente el sistema APPCC.

FASE Nº 2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto debe estar definido en función de las características que van a afectar a la seguridad del mismo. Se describirán las características del producto y su procesado:

- Denominación del producto.
- Descripción fisicoquímica del producto (pH, Aw, °Brix, % ClNa, etc).
- Composición: ingredientes, estado de los ingredientes.
- Procesado: descripción detallada de cada una de las etapas.
- Envasado: formato y presentación del envase y embalaje: material, medida, formato, cerrado, uso de atmósferas modificadas, de vacío, etc.
- Condiciones de almacenamiento y distribución (refrigeración, congelación, no exposición a la luz solar...).
- Sistema empleado para identificar el lote.
- Vida útil.
- Instrucciones para su uso.
- Destino: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial y si el producto está específicamente elaborado para un grupo de población concreto (celíacos, diabéticos, enfermos hospitalarios, etc.).

La información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros deberá estar documentada, conservada, actualizada y disponible para ser consultada. Dichas fuentes de información podrían ser la legislación sobre seguridad alimentaria, histórico de riesgos, requisitos del cliente, etc.



FASE Nº 3.- IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos estimados por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

FASE Nº 4.- ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

El equipo de APPCC deberá construir un diagrama de flujo. Éste abarcará todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado como la selección de materias primas, el procesado, reprocesos, almacenamiento y distribución.

Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema APPCC a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

En los diagramas de flujo se deberán identificar los puntos de control crítico (PCC) y el número que se les ha asignado. Dichos diagramas deberán estar fechados y actualizados.

FASE Nº 5.- VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Para verificar la precisión de los diagramas de flujo se realizarán auditorías de las instalaciones y se llevará un control de las mismas, realizando modificaciones del diagrama si procede.

La elaboración y seguimiento del diagrama de flujo deberá estar a cargo de aquellas personas que conozcan perfectamente las actividades de elaboración. Se conservarán registros de los diagramas de flujo de procesos verificados.

FASE Nº 6.- ANÁLISIS DE PELIGROS E IDENTIFICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS

El equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar cuáles son los peligros que son indispensables eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

En el análisis de peligros se considerarán los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan los peligros.
- La gravedad de sus efectos nocivos para la salud.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia y crecimiento de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- La contaminación de las materias primas, productos intermedios y semiprocessados, o productos terminados.
- La posibilidad de que se produzca una adulteración o contaminación deliberada.





Una vez identificados los peligros se deberán analizar las medidas de control necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables. Las medidas preventivas de estos peligros serán las siguientes:

- Para cada peligro significativo tiene que haber una o más medidas preventivas.
- En algunos casos es necesaria más de una medida preventiva para evitar un peligro.
- En otros casos, una medida preventiva puede evitar o disminuir más de un peligro.
- Muchas de las medidas preventivas pueden estar incluidas en planes de prerrequisitos.

La evaluación de los peligros se realizará mediante la evaluación de la gravedad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de ocurrencia. Para ello se puede utilizar el siguiente cuadro, discriminando cuáles son peligros significativos.

		GRAVEDAD			PELIGRO SIGNIFICATIVO
		Alta	Media	Baja	
PROBABILIDAD	Alta	SI	SI	SI	SI
	Media	SI	SI	NO	NO
	Baja	SI	NO	NO	

Gravedad:

Alta: cuando el peligro microbiológico, químico o físico puede causar al consumidor la muerte o enfermedad grave.
Media: cuando el peligro microbiológico, químico o físico puede suponer enfermedad leve o molestias en el consumidor.

Baja: cuando el peligro microbiológico, químico o físico tiene repercusión muy leve en el consumidor.

Probabilidad de ocurrencia:

Alta: el factor de peligro está presente de forma continua y en ausencia de control podría afectar a varios lotes.



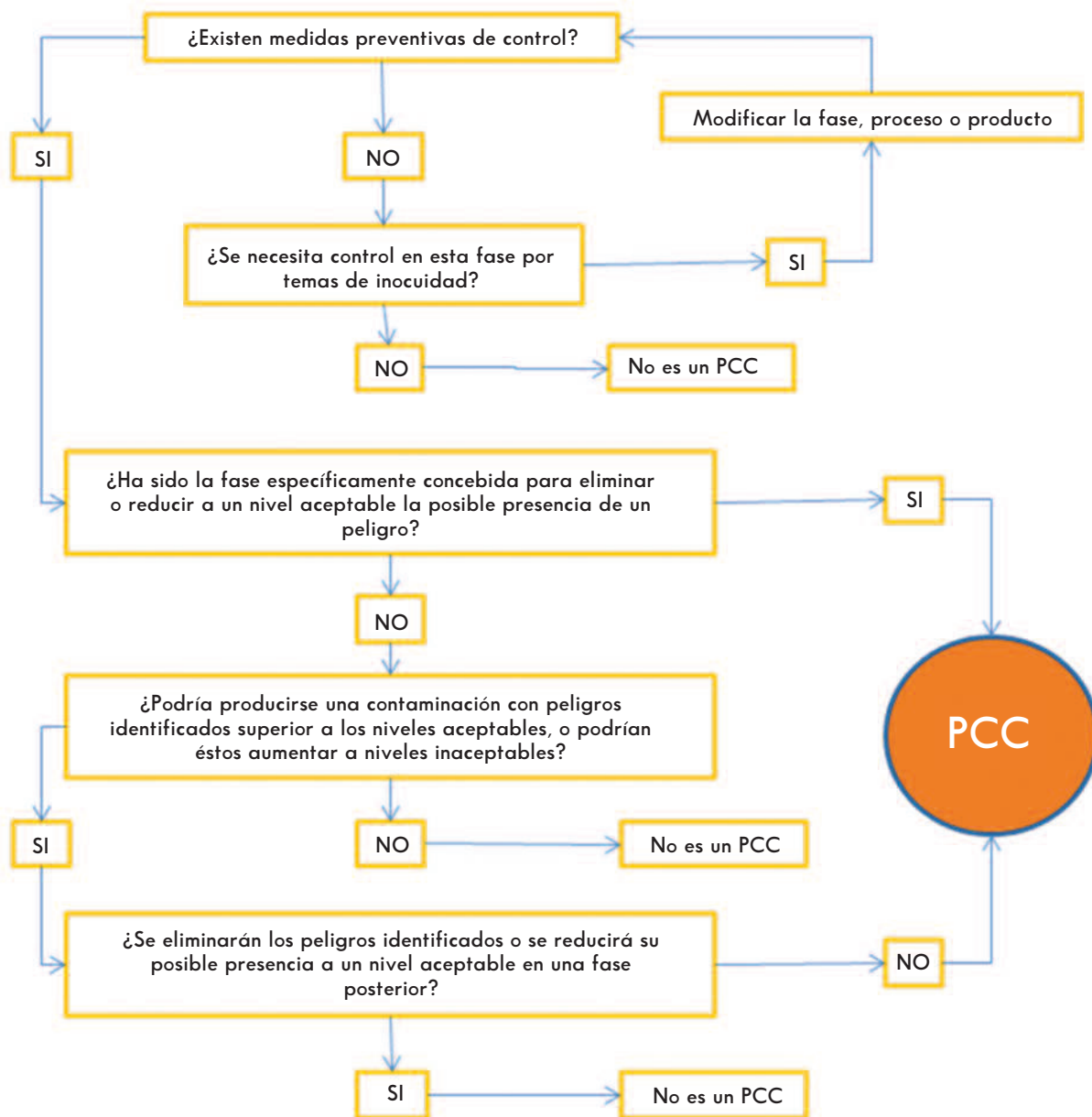
Media: el factor de peligro se presenta intermitentemente y ante la falta de control podría afectar a todo el lote.
Baja: el factor de peligro se presenta intermitentemente y ante la falta de control podría afectar sólo a una parte del lote.

FASE Nº 7.- DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

Los Puntos de Control Críticos serán aquellos puntos de control necesarios para prevenir, reducir o eliminar un peligro de seguridad alimentaria hasta límites aceptables. En aquellos casos donde se detecta un peligro en una etapa en la que fuera necesaria la existencia de un control pero dicho control no existiera, se deberá modificar dicho proceso o producto en esa misma etapa o en la posterior o en la anterior con la finalidad de proporcionar una medida de control. Una vez identificados los peligros significativos de cada etapa, se puede realizar la determinación de un PCC mediante la utilización del árbol de decisiones del Codex Alimentarius.



ÁRBOL DE DECISIÓN





FASE Nº 8.- ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos para determinar si el proceso está o no bajo control. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. Aquellos límites críticos basados en datos subjetivos como por ejemplo una inspección visual, se deberá acompañar con directrices o ejemplos.

El equipo APPCC deberá comprobar y demostrar que las medidas de control tomadas permiten controlar los peligros hasta los niveles establecidos por los límites críticos. A la hora de definir los límites críticos, el equipo APPCC deberá tener en cuenta la legislación o normas pertinentes.

FASE Nº 9.- ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE CONTROL PARA CADA PCC

Se establece un sistema de vigilancia para garantizar el cumplimiento de los límites críticos de cada PCC. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Lo ideal es que esta información se proporcione a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos deberán evaluarse por una persona designada que tenga los conocimientos y las competencias necesarias para aplicar medidas correctivas, cuando proceda.





Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar fechados, firmados y verificados por la persona o personas que efectúan la vigilancia.

FASE Nº 10.- ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Con el fin de solucionar las desviaciones que puedan producirse, se crearán medidas correctivas específicas para cada PCC. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de APPCC.

FASE Nº 11.- ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos.

Algunos ejemplos de actividades de verificación son:

- Revisión del sistema, del plan de APPCC y de sus registros.
- Revisión de las desviaciones, reclamaciones de cliente y los sistemas de eliminación de productos.
- Comprobación de que los PCC siguen estando controlados.
- Auditorías del sistema APPCC, tanto internas como externas.

Las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de APPCC. Y los resultados de dicha verificación deberán verificarse y comunicarse al equipo APPCC.

FASE Nº 12.- ESTABLECER Y CONSERVAR LOS REGISTROS Y LA DOCUMENTACIÓN

Se documentarán los procedimientos del sistema de APPCC, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la empresa y ser suficiente para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de APPCC. Se documentarán, por ejemplo:

- El análisis de peligros
- La determinación de los PCC
- La determinación de los límites críticos

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

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

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

APLICACIÓN APPCC

EN PLANTA DE
SEMIELABORADOS DE
ZUMO DE FRUTAS

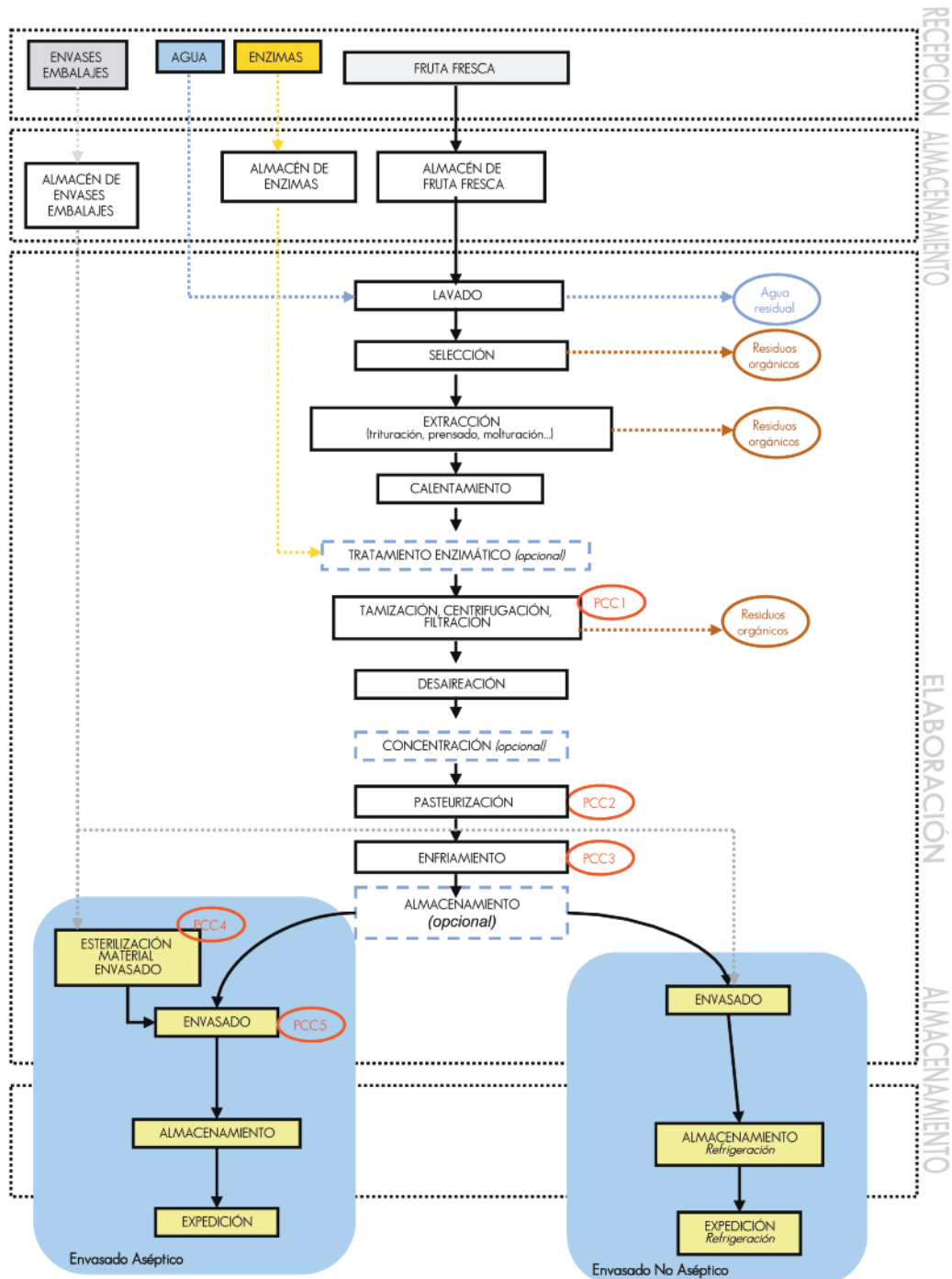






5.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Ejemplo de diagrama de flujo para un proceso general de una planta productora de semielaborados de zumo de frutas.





5.2 ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN PCC PLANTA DE SEMIELABORADOS DE ZUMO DE FRUTAS

En el siguiente ejemplo se realiza el análisis de los peligros asociados a las etapas del diagrama de flujo identificado, mediante la evaluación de la gravedad y la probabilidad. Se ha utilizado la metodología propuesta en el punto 4.4 discriminando cuáles son peligros significativos de cada etapa, y determinando a continuación cuáles son PCC mediante la utilización del árbol de decisiones.

FASE	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIG / NO SIG	ARBOL DE DECISIONES				PCC / PC
			B	M	A	B	M	A		P1	P2	P3	P4	
RECEPCIÓN FRUTA	B: Contaminación microbiológica.	- Homologación de proveedores: los proveedores deberán cumplir las especificaciones impuestas por la empresa. - Establecimiento de las especificaciones de materias primas. - Definición e implantación del plan de inspección y control analítico en recepción.	✓					✓	SIG	SI	NO	NO	-	PC
	Q: Presencia de metales pesados, micotoxinas, residuos fitosanitarios.			✓				✓	SIG	SI	NO	NO	-	
	F: Presencia de cuerpos extraños (restos vegetales de otras especies, madera, piedras, metal...).		✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	
RECEPCIÓN ENVASES	B: Contaminación microbiológica por recepción de envases en condiciones no higiénicas (sucios, mal protegidos, presencia de plagas).	- Homologación de proveedores: los proveedores deberán cumplir las especificaciones impuestas por la empresa. - Establecimiento de las especificaciones de los envases. - Certificado cumplimiento de legislación sobre materiales en contacto con alimentos. - Definición e implantación del plan de inspección y control en recepción.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
	Q: Contaminación química por migraciones de compuestos tóxicos del material al producto.		✓					✓	SIG	SI	NO	NO	-	
	F: Presencia de cuerpos extraños por suciedad y/o rotura en los envases.			✓			✓		SIG	SI	NO	NO	-	
ALMACENAMIENTO FRUTA	B: Contaminación microbiológica por manipulación incorrecta o locales en mal estado.	- Buenas Prácticas de Manipulación. - Plan de limpieza y desinfección. - Plan de control de plagas. - El almacenamiento se hará en condiciones adecuadas de temperatura y sin superar el tiempo de almacenamiento establecido.	✓			✓			NO SIG	-	-	-	-	PC
	Q: Contaminación por producción de micotoxinas en condiciones de almacenamiento inadecuadas			✓				✓	SIG	SI	NO	NO	-	
ALMACENAMIENTO ENVASES	B: Contaminación microbiológica por locales en mal estado.	- Plan de limpieza y desinfección. - Plan de control de plagas.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	-
	F: Presencia de cuerpos extraños por suciedad y/o rotura en los envases		✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	
LAVADO	B y Q: Contaminación aportada por la utilización de agua de lavado no potable o insuficientemente renovada.	- Especificación del tiempo de recirculación y de la relación fruta/agua. - Plan de control de agua.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
	F: Presencia de cuerpos extraños por lavado insuficiente.		✓			✓			NO SIG	-	-	-	-	-
SELECCIÓN	Q: contaminación por micotoxinas debido a la presencia de fruta con crecimiento de mohos.	- Establecimiento instrucciones de selección y separación de fruta - Formación del personal.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
EXTRACCIÓN	B: Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene.	- Plan de limpieza y desinfección.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC



FASE	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIG / NO SIG	ARBOL DE DECISIONES				PCC / PC
			B	M	A	B	M	A		P1	P2	P3	P4	
CALENTAMIENTO	B: Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene.	- Plan de limpieza y desinfección.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
TRATAMIENTO ENZIMÁTICO	B: Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene.	- Plan de limpieza y desinfección.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
TAMIZACIÓN CENTRIFUGACIÓN FILTRACIÓN	B: Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene.	- Plan de limpieza y desinfección.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
	F: contaminación física debido a que el proceso no retenga las partículas extrañas (restos vegetales, pulpa, madera, metal).	- Plan de mantenimiento. - Integridad del filtro.		✓			✓		SIG	SI	NO	SI	SI	PCC 1
DESAREACCIÓN	B: Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene.	- Plan de limpieza y desinfección.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
CONCENTRACIÓN	B: Proliferación microbiológica en fases posteriores si no se alcanzan los valores especificados de °Brix.	- Establecimiento programa del evaporador con parámetros de caudal, tiempo, temperatura y presión. - Plan de mantenimiento y calibración.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
PASTEURIZACIÓN	B: Tratamiento insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos. Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene.	- Fijación del baremo temperatura y tiempo para cada producto con objetivo de asegurar la esterilidad comercial de dichos productos. Realización de validación del tratamiento térmico en el desarrollo de todo producto. - Inclusión de la limpieza y esterilización previa del equipo en el Plan de limpieza y desinfección. - Mantenimiento adecuado del equipo. - Calibrado de equipos de control.		✓				✓	SIG	SI	NO	SI	SI	PCC 2
ENFRIAMIENTO	B: Desarrollo microbiano por no descender la temperatura rápidamente. Los productos que no se enfrían adecuadamente corren el riesgo que se produzca en su interior proliferación de flora mesófila.	- Especificaciones tiempo/temperatura - Plan de mantenimiento y calibración.		✓			✓		SIG	SI	NO	SI	SI	PCC 3
	Q: Contaminación química por migraciones del material del enfriador en contacto con el producto.	- Presión elevada en el enfriador	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC



FASE	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	PROBABILIDAD			GRAVEDAD			SIG / NO SIG	ARBOL DE DECISIONES				PCC / PC
			B	M	A	B	M	A		P1	P2	P3	P4	
ENVASADO NO ASEPTICO														
ENVASADO	F: Contaminación física debido a que el proceso no retenga las partículas extrañas	- Revisión estado de filtros - Plan de mantenimiento	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
	B: Contaminación microbiológica aportada por la utilización de equipos en condiciones no adecuadas de higiene	- Plan de limpieza y desinfección	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
ALMACENAMIENTO	B: Desarrollo microbiano por aumento de la temperatura del producto durante el almacenamiento.	- Temperatura adecuada en la cámara de refrigeración.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
EXPEDICIÓN	B: Desarrollo microbiano por aumento de la temperatura del producto durante el transporte.	- Temperatura adecuada en el vehículo de transporte.	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
ENVASADO ASEPTICO														
ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE ENVASADO	Q: Contaminación química por el peróxido de hidrógeno utilizado en el baño	- Establecimiento concentración de H ₂ O ₂ en el baño de desinfección - Mantenimiento adecuado del equipo		✓				✓	SIG	SI	NO	SI	SI	PCC 4
	B: Contaminación microbiológica por incorrecta esterilización del material de envasado debido a una baja concentración de peróxido de hidrógeno en el baño	- Establecimiento concentración de H ₂ O ₂ en el baño de desinfección		✓				✓	SIG	SI	NO	SI	SI	
ENVASADO	B: Contaminación microbiana por cierre defectuoso.	- Control de cierres - Mantenimiento de equipo		✓				✓	SIG	SI	NO	SI	SI	PCC 5
	F: Contaminación física debido a que el proceso no retenga las partículas extrañas	- Integridad filtro. - Plan de mantenimiento	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
ALMACENAMIENTO	B: Contaminación microbiana por condiciones no higiénicas de almacenamiento	- Plan de Limpieza y Desinfección	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC
EXPEDICIÓN	B: Contaminación microbiana por condiciones no higiénicas en el transporte	- Inspección condiciones higiénicas de vehículos a la carga	✓				✓		NO SIG	-	-	-	-	PC



5.3. CUADRO DE GESTIÓN DE PLANTA SEMIELABORADOS DE ZUMO DE FRUTAS

Para cada punto crítico de control identificado en el apartado anterior, en el cuadro de gestión se deben especificar los límites críticos, la vigilancia (método, frecuencia, responsable) y las medidas correctivas, tal y como se señala en el punto 4.4..

FASE	PC/ PCC	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
					MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
TAMIZACIÓN CENTRIFUGACIÓN FILTRACIÓN	PCC 1	F: Contaminación física debido a que el proceso no retenga las partículas extrañas (restos vegetales, pulpa, madera, metal)	- Integridad del filtro.	- Ausencia de partículas superiores a la luz de malla especificada en el filtro (Por ejemplo 2 mm)	Inspección visual integridad de los filtros tras su desmontado	Por turno	Encargado línea	- Filtrado adicional del producto. - Reparación y ajuste equipos de filtración/tamizado.	Registro de inspección de filtros
ENVASADO	PCC 2	B: Tratamiento insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos.	- Fijación del baremo temperatura y tiempo específicos para cada producto y formato con objetivo de asegurar la esterilidad comercial de dichos productos. - Realización de validación del tratamiento térmico en el desarrollo de todo producto.	- Parámetros de tratamiento térmico especificados por producto y formato: - Temperatura y tiempo	Control de tiempo y temperatur.	15 min	Encargado línea	- Reprocesado producto afectado o rechazo si es necesario. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción
ENFRIAMIENTO	PCC 3	B: Desarrollo microbiano por no descender la temperatura rápidamente. Los productos que no se enfrien adecuadamente corren el riesgo que se produzca en su interior proliferación de flora mesófila.	- Especificaciones tiempo/temperatura	- Parámetros de enfriamiento especificados: - Temperatura y tiempo.	Control de tiempo y temperatur.	15 min	Encargado línea	- Retención del producto elaborado y realización análisis para decidir su destino. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción
ENVASADO ASEPTICO									
ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE ENVASADO	PCC 4	Q: Contaminación química por el peróxido de hidrógeno utilizado en el baño. B: Contaminación microbiológica por incorrecta esterilización del material de envasado debido a una baja concentración de peróxido de hidrógeno en el baño.	- Establecimiento concentración de H ₂ O ₂ en el baño de desinfección.	- Valor de concentración de H ₂ O ₂ especificado.	- Control concentración de H ₂ O ₂ .	1 h	Encargado línea	- Rechazo producto afectado. - Revisión y ajuste de la concentración y del funcionamiento del equipo - Retención del producto elaborado y realización análisis para decidir su destino. - Revisión y ajuste de la concentración y del funcionamiento del equipo.	Control de producción
ENVASADO	PCC 5	B: Contaminación microbiana por cierre defectuoso.	- Control de cierres	- Estanqueidad	- Control de estanqueidad soldaduras con tintura.	Al inicio de turno, cada cambio de formato y cada 1 h.	Encargado línea	- Revisión y ajuste del equipo de cerrado. - Reprocesado/desechado del producto.	Control de producción

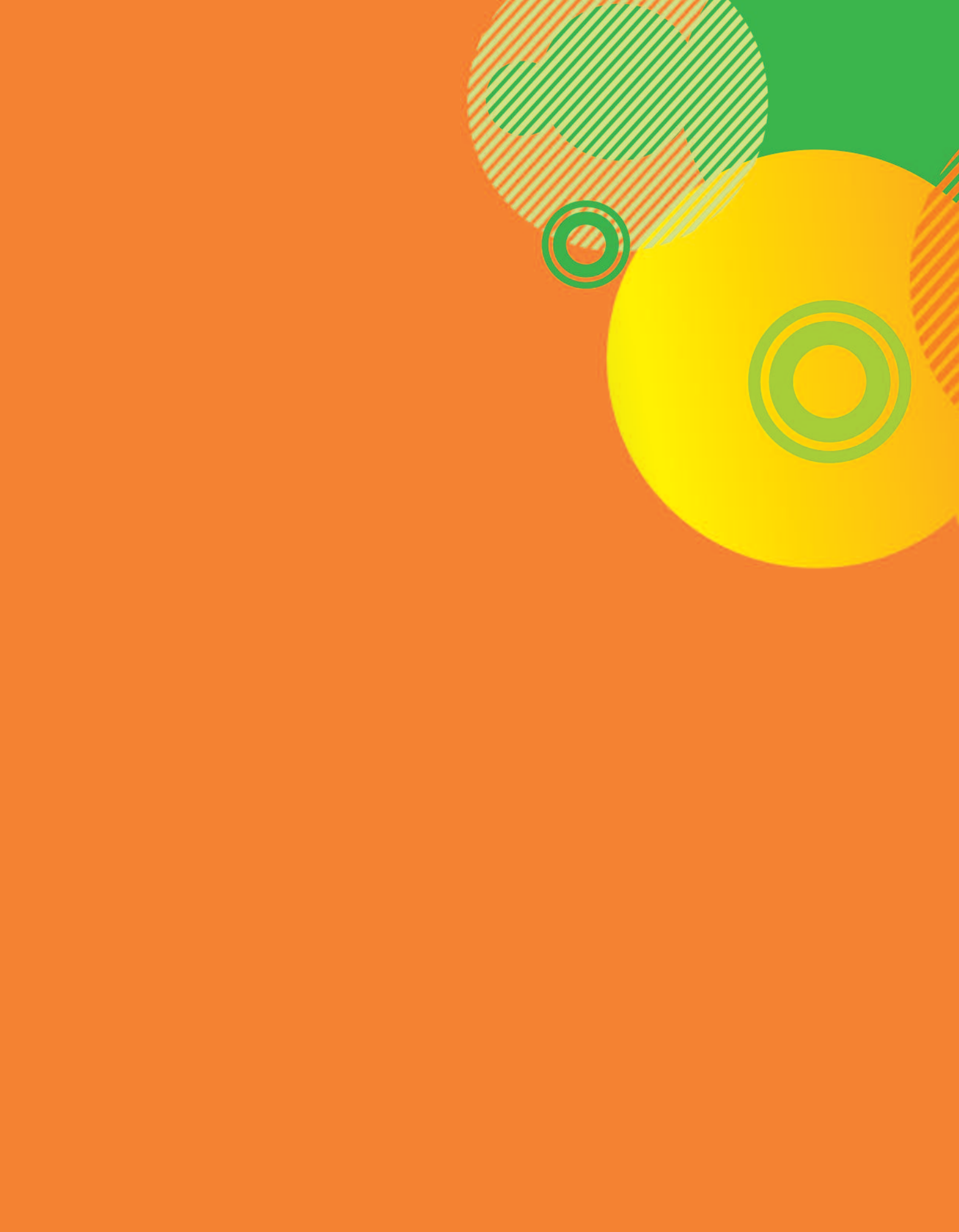


GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

APLICACIÓN APPCC

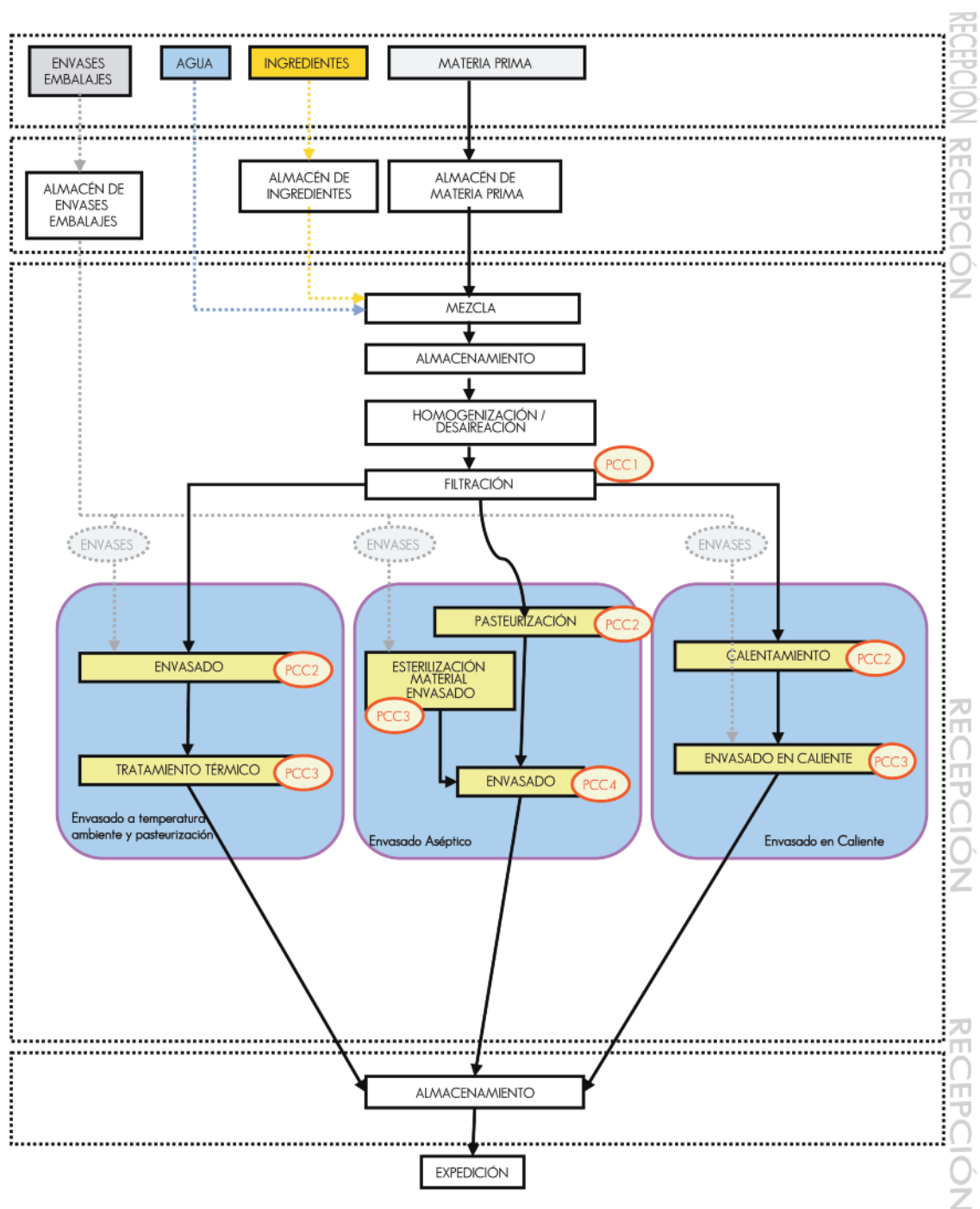
EN PLANTA ENVASADORA
DE ZUMO DE FRUTAS





6.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Ejemplo de diagrama de flujo para un proceso general de una planta envasadora de zumo de frutas.





6.2 CUADRO DE GESTIÓN PLANTA ENVASADORA DE ZUMO DE FRUTAS

Una vez realizado el análisis de peligros y la determinación de PCC, con la misma metodología que la descrita en el punto 5.2, se han determinado los PCC señalados en el diagrama de flujo (6.1). Para cada punto crítico de control identificado, en el cuadro de gestión se deben especificar los límites críticos, la vigilancia (método, frecuencia, responsable) y las medidas correctivas.

FASE	PC/ PCC	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
					MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
FILTRACIÓN	PCC 1	F: Contaminación física debido a que el proceso no retenga las partículas extrañas (restos vegetales, pulpa, madera, metal).	- Integridad del filtro.	Ausencia de partículas superiores a la luz de malla especificada en el filtro (Por ejemplo 2 mm)	Inspección visual integridad de los filtros tras su desmontado	Por turno	Encargado línea	- Filtrado adicional del producto. - Reparación y ajuste equipos de filtración/tamizado.	Registro de inspección de filtros
ENVASADO A TEMPERATURA AMBIENTE Y PASTEURIZACIÓN									
ENVASADO	PCC 2	B: Contaminación microbiana por cierre defectuoso.	- Control de cierres	- Estanqueidad	- Control de estanqueidad soldaduras con tintura.	Al inicio de turno, cada cambio de formato y cada 1 h	Encargado de línea	- Revisión y ajuste del equipo de cerrado. - Reprocesado/ desechado del producto.	Control de producción
PASTEURIZACIÓN	PCC 3	B: Tratamiento insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos.	- Fijación del baremo temperatura y tiempo específicos para cada producto y formato con objetivo de asegurar la esterilidad comercial de dichos productos. - Realización de validación del tratamiento térmico en el desarrollo de todo producto.	- Parámetros de tratamiento térmico especificados por producto y formato - Temperatura y tiempo	- Control de tiempo y temperatura	15 min	Encargado línea	- Reprocesado producto afectado o rechazo si es necesario. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción
ENVASADO ASÉPTICO									
PASTEURIZACIÓN	PCC 2	B: Tratamiento insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos.	- Fijación del baremo temperatura y tiempo específicos para cada producto y formato con objetivo de asegurar la esterilidad comercial de dichos productos. - Realización de validación del tratamiento térmico en el desarrollo de todo producto.	- Parámetros de tratamiento térmico especificados por producto y formato: Temperatura y tiempo	- Control de tiempo y temperatura	15 min	Encargado línea	- Reprocesado producto afectado o rechazo si es necesario. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción
ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE ENVASADO	PCC 3	Q: Contaminación química por el peróxido de hidrógeno utilizado en el baño. B: Contaminación microbiológica por incorrecta esterilización del material de envasado debido a una baja concentración de peróxido de hidrógeno en el baño.	- Establecimiento concentración de H ₂ O ₂ en el baño de desinfección.	- Valor de concentración de H ₂ O ₂ especificado	- Control concentración de H ₂ O ₂	1 h	Encargado de línea	- Rechazo producto afectado. - Revisión y ajuste de la concentración y del funcionamiento del equipo. - Retención del producto elaborado y realización análisis para decidir su destino. - Revisión y ajuste de la concentración y del funcionamiento del equipo.	
ENVASADO	PCC 4	B: Contaminación microbiana por cierre defectuoso.	- Control de cierres	- Estanqueidad	- Control de estanqueidad soldaduras con tintura	Al inicio de turno, cada cambio de formato y cada 1 h	Encargado de línea	- Revisión y ajuste del equipo de cerrado - Reprocesado/ desechado del producto.	Control de producción



FASE	PC/ PCC	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
					MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
ENVASADO EN CALIENTE									
CALENTAMIENTO	PCC 2	B: Tratamiento insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos.	- Fijación del baremo temperatura y tiempo específicos para cada producto y formato con objetivo de asegurar la esterilidad comercial de dichos productos. -Realización de validación del tratamiento térmico en el desarrollo de todo producto.	- Parámetros de tratamiento térmico especificados por producto y formato: - Temperatura y tiempo	- Control de tiempo y temperatura.	15 min	Encargado línea	- Reprocesado producto afectado o rechazo si es necesario. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción
ENVASADO	PCC 3	B: Contaminación microbiana por cierre defectuoso.	- Control de cierres	- Estanqueidad	- Control de estanqueidad soldaduras con tintura.	Al inicio de turno, cada cambio de formato y cada 1 h	Encargado de línea	- Revisión y ajuste del equipo de cerrado - Reprocesado/ desechado del producto.	Control de producción





GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

APLICACIÓN APPCC

PLANTA ENVASADORA DE
ZUMO DE FRUTAS
REFRIGERADO

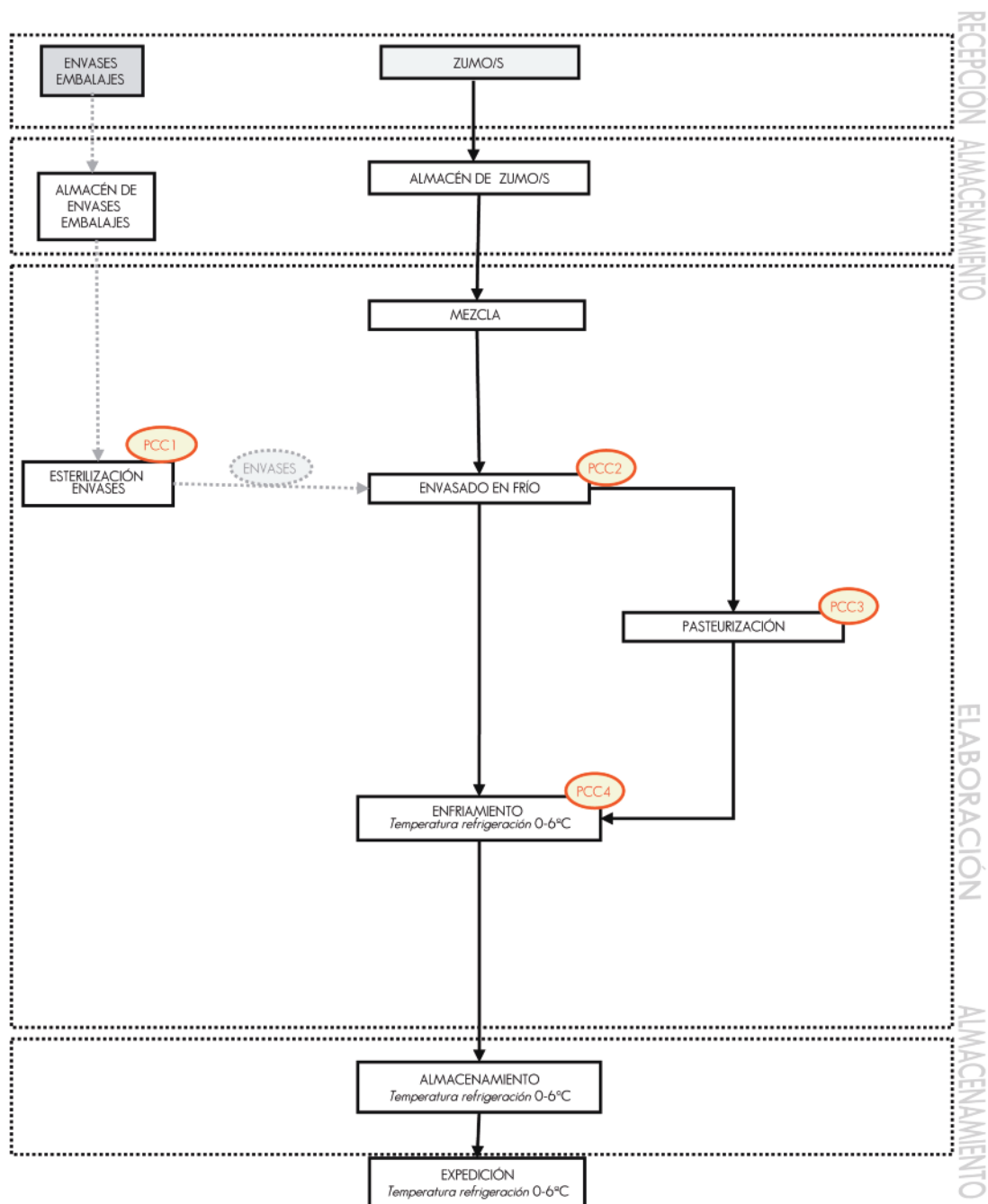






7.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Ejemplo de diagrama de flujo para un proceso general de una planta envasadora de zumo de frutas refrigerado.





7.2 CUADRO DE GESTIÓN PLANTA ENVASADORA DE ZUMO DE FRUTAS REFRIGERADO

Una vez realizado el análisis de peligros y la determinación de PCC, con la misma metodología que la descrita en el punto 5.2, se han determinado los PCC señalados en el diagrama de flujo (7.1). Para cada punto crítico de control identificado, en el cuadro de gestión se deben especificar los límites críticos, la vigilancia (método, frecuencia, responsable) y las medidas correctivas.

FASE	PC/ PCC	PELIGRO/ CAUSA	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
					MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE ENVASADO	PCC 1	Q: Contaminación química por el peróxido de hidrógeno utilizado en el baño.	- Establecimiento concentración de H ₂ O ₂ en el baño de desinfección.	- Valor de concentración de H ₂ O ₂ especificado	- Control concentración de H ₂ O ₂	1 h	Encargado de línea	- Rechazo producto afectado. - Revisión y ajuste de la concentración y del funcionamiento del equipo.	Control de producción
		B: Contaminación microbiológica por incorrecta esterilización del material de envasado debido a una baja concentración de peróxido de hidrógeno en el baño.						- Retención del producto elaborado y realización análisis para decidir su destino. - Revisión y ajuste de la concentración y del funcionamiento del equipo.	Control de producción
ENVASADO	PCC 2	B: Contaminación microbiana por cierre defectuoso.	- Control de cierres	- Estanqueidad	- Control de estanqueidad soldaduras con tintura.	Al inicio de turno, cada cambio de formato y cada 1 h	Encargado de línea	- Revisión y ajuste del equipo de cerrado. - Reprocesado/ desechado del producto.	Control de producción
PASTEURIZACIÓN	PCC 3	B: Tratamiento insuficiente, que permita la supervivencia microbiana y el posterior desarrollo de microorganismos.	- Fijación del baremo temperatura y tiempo específicos para cada producto y formato con objetivo de asegurar la esterilidad comercial de dichos productos. - Realización de validación del tratamiento térmico en el desarrollo de todo producto.	- Parámetros de tratamiento térmico especificados por producto y formato: Temperatura y tiempo	- Control de tiempo y temperatura.	15 min	Encargado línea	- Reprocesado producto afectado o rechazo si es necesario. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción
ENFRIAMIENTO	PCC 4	B: Desarrollo microbiano por no descender la temperatura rápidamente. Los productos que no se enfríen adecuadamente corren el riesgo que se produzca en su interior proliferación de flora mesófila.	- Especificaciones tiempo/temperatura	- Parámetros de enfriamiento especificados: Temperatura y tiempo	- Control de tiempo y temperatura	15 min	Encargado línea	- Retención del producto elaborado y realización análisis para decidir su destino. - Revisión y ajuste de parámetros tiempo y temperatura. - Revisar el funcionamiento del equipo y de los dispositivos de control (sondas, programadores, suministros).	Control de producción

GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

VERIFICACIÓN







Actividades a incluir en la verificación son:

- Revisión del sistema, del plan de APPCC y de sus registros.
- Revisión de las desviaciones, reclamaciones de cliente y los sistemas de eliminación de productos.
- Comprobación de que los PCC siguen estando controlados.
- Auditorías del sistema APPCC, tanto internas como externas.

Los resultados de dicha verificación deberán verificarse y comunicarse al equipo APPCC.

Los procedimientos de verificación del sistema APPCC incluyen un plan de muestreo y análisis del producto elaborado para comprobar la eficacia de los PCC y de su control. La frecuencia establecida deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.

Análisis microbiológicos

Legislación:

Reglamento (CE) nº 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Reglamento (CE) nº 1441/2007 de 5 de diciembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Criterios de higiene de los procesos: durante el proceso de elaboración

Categoría 2.5.2. Zumo de Frutas y hortalizas no pasteurizados, listos para el consumo

<i>Escherichia coli</i>	n = 5	m = 100 ufc/g	c = 2	M = 1.000 ufc/g
-------------------------	-------	---------------	-------	-----------------

n= nº de unidades de muestra

m= valor umbral del nº de bacterias. El resultado se considera satisfactorio si todas las unidades que componen la muestra tienen un nº de bacterias igual o menor que m.

M= valor límite del nº de bacterias. El resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades que componen la muestra tienen un nº de bacterias igual o mayor que M.

c= nº de unidades de la muestra, cuyo nº de bacterias podrá situarse entre m y M. La muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades tienen un nº de bacterias menor o igual a m.

Criterios de seguridad alimentaria

Categoría 1.20. Zumo de Frutas y hortalizas no pasteurizados, listos para el consumo productos comercializados durante su vida útil:

Salmonella	n = 5	c = 2	Ausencia/25g En productos comercializados durante su vida útil
------------	-------	-------	---

Micotoxinas

Legislación:

Reglamento (CE) Nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

Ocratoxina A

- Zumo de uva, zumo de uva concentrado reconstituido, néctar de uva, mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, destinados al consumo humano directo: máximo 2.0 ftg/kg.

Patulina

- Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas: máximo 50 ftg/kg.
- Bebidas espirituosas, sidra y otras bebidas fermentadas elaboradas con manzanas o que contengan zumo de manzana: máximo 50 ftg/kg.
- Zumo de manzana y productos sólidos elaborados a base de manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados a los lactantes y niños de corta edad y vendidos y etiquetados como tales: máximo 10 ftg/kg.

Metales

Legislación:

Reglamento (CE) Nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

Plomo máximo 0.05 mg/kg

Estaño máximo 100 mg/kg en zumos enlatados

Cadmio máximo 0.05 mg/kg



GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

REFERENCIAS







Norma general del Codex para zumos (jugos) y néctares de frutas. Codex STAN 247-2005. Codex Alimentarius.

Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas. CAC/RCP 50-2003. Codex Alimentarius.

Hygiene Code. 2003. AIJN Association of the Industry of Juices and Nectars from Fruits and Vegetables of the European Union. Brussels, Belgium. <http://www.aijn.org>

Guideline on Traceability of Fruit Juices and Similar Fruit Derived Products. 2003. AIJN Association of the Industry of Juices and Nectars from Fruits and Vegetables of the European Union. Brussels, Belgium. <http://www.aijn.org>

Código de Boas Práticas de Higiene e Guia de Aplicação do HACCP para as Industrias de Refrigerantes, Sumos de Frutos e Néctares. 2007. ANIRSF. Associação Nacional dos Industriais de Refrigerantes e Sumos de Frutos.

Industrie des jus de fruits, nectars et produits dérivés. Guides de bonnes pratiques hygiéniques. 2001 Ed.: Journaux Officiels (Paris, France).

Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance. 2004. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (FDA). Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN).

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072557.htm>

Code of Practice for the Production and distribution of Unpasteurized Apple and other Fruit Juice/Cider in Canada. 2010. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/protra/codee.shtm>

The microbiological safety and quality of food (Vol.1) Barbara M. Lund, Tony C. Baird-Parker, Grahame W. Gould. 2000. Ed: Springer-Verlag (Berlin, Alemania).

GUÍA DE APLICACIÓN DEL
SISTEMA APPCC EN LA
INDUSTRIA DE ZUMOS DE FRUTAS

