

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

**ESTE SISTEMA DE AUTOCONTROL  
PERMITE MONITOREAR Y CONTROLAR  
EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE:  
cuajada**





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

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

## **PROPÓSITO DEL DOCUMENTO**

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

## **NOTA**

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

## ÍNDICE

	<i>Pag.</i>
<b>1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA .....</b>	3
<b>2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN .....</b>	5
A. Actividad de la empresa.....	5
B. Datos relativos al producto elaborado.....	5
C. Plan APPCC del proceso de fabricación.....	5
D. Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de cuajada (postre lácteo).....	6
Cuadro de gestión.....	8
E. Verificación del Plan APPCC .....	7
<b>3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO .....</b>	16
<b>4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN .....</b>	17
<b>5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL .....</b>	19
<b>6. REGISTROS .....</b>	20
Registros del sistema de autocontrol.....	21

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

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

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

## **1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA**

Contemplará como mínimo los siguientes puntos:

**1.1. Fuentes de abastecimiento (red, río, pozo, etc.), y destino de su uso.**

**1.2. Sistema de desinfección empleado.** En el caso de que se utilice el cloro o derivados clorados se describirá el método existente para que el desinfectante esté en contacto con el agua un tiempo mínimo de 20 minutos.

**1.3. Plan de mantenimiento del sistema de cloración,** en el caso de que desinfecte la propia industria.

**1.4. Plan de muestreo y parámetros que se van a controlar (R.D. 140/2003,** por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE nº 45 de 21 de febrero de 2003)

### **Parámetros microbiológicos:**

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

### **Parámetros físico-químicos:**

(Análisis normal) R.D. 140/2003

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

**1.5. Frecuencia de los controles:**

Microbiológicos: 2 análisis al año (como mínimo).

Físico-Químicos: 1 análisis al año (como mínimo).

Cloro residual: 2 veces al día (mañana y tarde).

**1.6. Responsables de los controles.**

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

## **2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN**

Se exigirá la siguiente documentación:

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

**B.- Datos relativos al producto elaborado:**

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

**C.- Plan APPCC del proceso de fabricación.**

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

7) Especificar las acciones correctoras cuando la vigilancia detecte desviación del límite crítico.

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

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

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

**D.- Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de cuajada (postre lácteo) para garantizar la seguridad microbiológica.**

1. RECEPCIÓN DE LA LECHE Y DE INGREDIENTES.

2. ALMACENAMIENTO DE LA LECHE.

3. TRATAMIENTO TÉRMICO:

- PASTERIZACIÓN
- U.H.T.

4. DEPÓSITO DE REGULACIÓN.

5. ENVASADO.

6. ENFRIADO Y ALMACENAMIENTO.

7. DISTRIBUCIÓN.

Cuadro de gestión del sistema APPCC.

## **E.- Verificación del Plan APPCC.**

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

La frecuencia de dichos análisis será, como mínimo, de una vez cada tres meses.

Para los límites microbiológicos se aplicará el Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión del 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DOCE núm. L 338, de 22 de diciembre de 2005).

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

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO.**  
**CUAJADA (POSTRE LÁCTEO).**  
**CUADROS DE GESTIÓN.**

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO CUAJADA (POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 1**

Etapa	FCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Recepción de la leche y de ingredientes	1	Excesiva contaminación microbiana de la leche	Control de proveedores	Gérmenes a 30°C (por ml) Leche de vaca $\leq 1 \times 10^3$	Inspección visual de la documentación de los proveedores	Cada partida o lote	Acción sobre los proveedores	Registro de los proveedores

(1) Incluir en la higienización del transporte, las manguas, filtros, depósitos, etc.

(2) Excepto si la leche cumple criterios de la parte III Cap I Sección IX Anexo III del Reglamento 853/2004 y además se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño.

(3) Programa L.D.: Programa de Limpieza y Desinfección.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO, CUAJADA(POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 2**

Etapa	POC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Almacenamiento de la leche	2	Aumento de la contaminación microbiana por: T° de almacenamiento inadecuada Tiempo excesivo	Presencia de termómetro de control fiable	Leche de vaca, oveja T° de almacenamiento correcta Tiempo excesivo	Control de la temperatura Reg(CE) Nº 853/2004-Seción IX, Capítulo II, Reg(CE) Nº 853/2004-Seción IX, Capítulo II, Reg(CE) Nº 853/2004	1 vez/día	Cambiar el termómetro de control Corregir la temperatura de enfriado	Registro de control de la temperatura Registro de control del tiempo	
		Tiempo de almacenamiento según límite			Control del tiempo (día y hora)	2 veces:	Corregir el tiempo de almacenamiento	Registro de las desviaciones	
		Higiene y desinfección inadecuadas	Aplicación de un Programa L.D. eficaz	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D.	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D.	Registro de las acciones correctivas	Registro del Programa L.D.	

(1) Si la transformación es inmediatamente después del ordeno o dentro de las 4 horas siguientes, asu aceptación en el establecimiento de transformación la temperatura podrá ser  $\geq 6^{\circ}\text{C}$ .

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO CUAJADA (POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 3**

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Tratamiento Térmico	3	Supervivencia de gérmenes patógenos por tratamiento térmico insuficiente	Establecer temperatura y tiempo correctos	Pasterización $\geq 72^{\circ}\text{C}$ y $10'$ (o combinación equivalente)	Control del Registro gráfico Control visual de la Tº del termómetro	Continuo 2 veces/proceso (mitad y final operación)	Restablecer la temperatura y el tiempo del tratamiento térmico Rechazar la leche	Registro de los gráficos bidimensionalmente identificados Registro de la Tº de tratamiento térmico. (termómetro) Registro de las desviaciones
		Falta de higiene en el equipo	Aplicación de un Programa L.D. eficaz Mantenimiento correcto del equipo (1)	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D.	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Destinar la leche a otros usos Restablecer las condiciones del Programa L.D.	Registro de las acciones correctoras Registro del Programa L.D. Registro del mantenimiento del equipo

(1) Incidir en el funcionamiento correcto de la válvula de retorno, placa del pasteurizador, registro gráfico, termómetro, etc.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. CUAJADA (POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 4**

Etapa	PCC Nº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Depósito de Regulación o de Lanzamiento	4	Desarrrollo microbiano por tiempo de retención excesivo. La temperatura que exige el proceso es de alto riesgo	Establecer el tiempo correcto (T°)	temp 2 horas	Control del tiempo	2 veces: 1º Al terminar el tratamiento térmico 2º Al iniciar la etapa de envasado	Reprocesar la leche Corregir el/o de retención Rechazar la leche Destinar la leche a otros usos	Registro de la leche Registro de las desviaciones Registro de las acciones correctivas Registro del Programa L.D.	

(\*) Incidir en la higiene de las válvulas, codos y tuberías.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO CUAJADA (POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 5**

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Envasado	5	Desarrollo microbiano por interrupciones durante el envasado La temperatura que exige el producto es de alto riesgo	Envase auto-mático y continuo	Ausencia de retenciones	Comprobación visual	Continua (Registrar 1 vez/día)	Corregir la operación Rechazar el producto Destinar el producto a otros usos Reponer el producto	Registro de cierres Registro de proveedores de envases Registro de funcionamiento del equipo de envasado Registro del Programa L.D.	

(1) Envasadora y dosificadora de cuajo.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO, CUAJADA (POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 6**

Etapas	P.C.C N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Enriado y Almacenamiento	6	Desarrollo microbiano por: - Enriado lento	Establecer Pºmáximo de enriado	Tes 2 h.	Control del Pº de enfriado	Cada lote		Aumentar la potencia frigorífica de la cámara	Registro del Pº de enfriado
		- Tº inadecuada	Establecer la Tº correcta en la cámara	Tes 8º C	Control del Registro Gráfico de Tº y/o control visual de la Tº del termómetro	Continuo 1 vez/día		Restablecer la Tº de la cámara Rechazar la cuajada	Registro de la Tº gráfico y/o termómetro
								Destinar la cuajada a otros usos	Registro de las devoluciones
									Registro de las acciones correctoras
									Registro del Programa L.D.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO CUAJADA (POSTRE LÁCTEO)**  
**CUADRO DE GESTIÓN 7**

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Distribución	7	Desarrollo microbiano por Tª de transporte inadecuada	Establecer Tª de transporte correcta	T <sub>es</sub> 8º C	Control del Registro Gráfico de Transporte control visual de la Tª del termómetro	Continuo (en cada vehículo)	1 vez/trayecto	Restablecer la Tª correcta	Registro de la Tª de transporte Registro de las desviaciones

### **3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO**

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

#### **SE EXIGIRÁ:**

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

#### **4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN**

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

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

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

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

- 1.- Productos utilizados. Condiciones de almacenamiento.
- 2.- Documentos que acrediten la autorización de uso en la industria alimentaria.
- 3.- Plano de los locales con indicación de los sistemas de lucha y productos en los puntos que se señalen.
- 4.- Frecuencia y personal responsable del plan.

- 5.- Vigilancia de los signos de infestación en los locales.
- 6.- Registro de todo el plan y de cualquier cambio o acción correctora que se efectúe.

## **5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL**

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

### **SE EXIGIRÁ:**

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

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

## **6. REGISTROS**

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

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

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

**REGISTROS DEL SISTEMA DE  
AUTOCONTROL**

REGISTRO DEL PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA

-DES VIACIOHES-

IBICIÓN

PRODUCTO:

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

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

REGISTRO DE CONTROL DE LACLORACIÓN

EMPRESAS

## UBICACIÓN:

**PRODUCTO:**

OBSERVACIONES.

## REGISTRO DE CONTROL DE LA RECEPCIÓN DE LECHE

EMPEROR

EDUCACIÓN

PROLOGO

ADJUNTARÁ LA DOCUMENTACIÓN DE PROVEEDORES, ALBARANES Y RESULTADOS ANALÍTICOS.

REGISTRO DE CONTROL DEL ALMACÉN AMBIENTAL DE LECHE

EMPRESA:

#### **UBICACIÓN:**

**PRODUCTS**

REGISTRO DE CONTROL DEL TRATAMIENTO TÉRMICO  
PASTERIZACIÓN.

EXPRESS

EDUCACIÓN

PREDICTOR

(\*)ANÁDIR LA DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO DEL PASTERIZADOR

REGISTRO DE CONTROL DEL TRATAMIENTO TÉRMICO

EMPRESSA

EDICIÓN

PRODUCTS

(\*)ANADIR LA DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO DEL OPERADOR

REGISTRO DE CONTROL DEL DEPÓSITO DE REGULACIÓN O DE LANZAMIENTO

EMPRESSA

LIBRERÍA

PRODUCT

REGISTRO DE CONTROL DEL ENVASADO

EMPRESA:

## **EDICIÓN:**

PRODUCTO:

...Y AÑADIR LA DOCUMENTACIÓN DE MANTE NIMIENTO DE LA MÁQUINA ENVASADORA

## REGISTRO DE CONTROL DE ENFRIADO Y ALMACENAMIENTO

EMPRESSA

#### UBICACIÓN:

**PRODUCT:**

REGISTRO DE CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN

EMPRESSA

EDUCACIÓN

APPENDIX

## REGISTRO DE CONTROL DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL

EMPRESA

UBICACIÓN

PRODUCTO

**IDENTIFICACIÓN DE LOTE:**  
**(CRITERIO QUE SIGUE LA INDUSTRIA)**

REGISTRO PLANO DE HIGIENIZACIÓN

EMERGENCY

## UBICACIÓN:

PRODUCTO:

REGISTRO PLAN DE DESINSECTACIÓN

EMPEROR

LIBERACIÓN

BEOGIC TO

REGISTRO PLAN DE DESRATIZACIÓN

EMPRESA

EDUCACIÓN

PRODUCT



# ESTEMA DE AUTOCONTROL PA PROCESO DE ELABORACIÓN

