

SISTEMA DE AUTOCONTROL PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE:

ANALISIS AL AUTOCONTROL
PROCESO DE ELABORACIÓN DE

*leche
pasterizada*





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

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

PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

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

NOTA

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

ÍNDICE

	<i>Pag.</i>
1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA	3
2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN	5
A. Actividad de la empresa.....	5
B. Datos relativos al producto elaborado.....	5
C. Plan APPCC del proceso de fabricación.....	5
D. Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de leche pasterizada	6
Cuadro de gestión.....	8
E. Verificación del Plan APPCC	6
3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO	16
4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN	17
5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL	19
6. REGISTROS	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^a ambiente, refrigeración, etc...)
- 4) Vida útil del producto.

C.- Plan APPCC del proceso de fabricación.

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

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

- 8) Registro de todos los documentos de los puntos de control crítico y de todas las incidencias y medidas correctoras adoptadas por la empresa.
- 9) Verificación del proceso (Comprobación). Se detallarán los sistemas que la empresa va a realizar para comprobar que el plan de control funciona correctamente.

D.- Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de leche pasterizada para garantizar la seguridad microbiológica.

1. RECEPCIÓN DE LA LECHE.
2. ALMACENAMIENTO DE LA LECHE.
3. PASTERIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO.
4. DEPÓSITO DE REGULACIÓN (En su caso).
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 archivos en el registro de la industria y a disposición de los Servicios de Inspección.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO.
LECHE PASTERIZADA.
CUADROS DE GESTIÓN.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 1

Rapa	PCC Nº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Recepción de la leche	1	Excesiva contaminación microbiana de la leche	Control de proveedores: -Análisis microbiológico -Células somáticas	- Gémenes a 30º C (por ml) ≤100.000 - Células somáticas (por ml)≤400.000	Inspección visual de los resultados analíticos	Gémenes a 30º C Media geométrica observada durante 2 meses, con dos muestras al mes	Rechazo de la leche Acciones sobre proveedores	Rechazo de la leche	Registro de resultados análiticos
					Células somáticas: Media geométrica observada durante 3 meses, con una muestra al mes	Destino de la leche a otros usos	Destino de la leche a otros usos	Registro de las acciones correctoras	Registro de las desviaciones
		Tº de transporte inadequada	Transporte isotérmico o refrigerado	Tº= 10º C(2)	Comprobación de la Tº de transporte	Cada depósito	Corregir la Tº antes del transporte	Corregir la Tº antes del transporte	Registro del Programa L.D. de los elementos de transporte
		Higiene del transporte inadequada	Limpieza y desinfección incorrectas en elementos de transporte (1)	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D. (3)	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D establecido	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D.		

(1) Incluir en la higienización de transporte, las mangueras, filtros, depósitos, etc.

(2) Excepto si la leche cumple criterios de la Parte III, Cap I Sección IX Anexo III del Reglamento 855/2004 y además se procesa en un plazo de 2 horas a partir del orden de

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

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 2

Estepa	PCC 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 inadequada - Tiempo excesivo	Establecer tiempo y temperatura de almacenamiento correctos	Almacenamiento mayor de 4 horas: T°s 0° C Sección X, Capítulo II, I.1 y 2. Reg. (CE) N° 853/2004	Control del Registro gráfico de T° y/o control visual de la T° del termómetro	Continuo 1 vez/día	Cambiar o reparar el registro gráfico y/o el termómetro de control	Restablecer la T° de almacenamiento	Registro de la T°(gráfico y/o termómetro)	Registro de control del tiempo
				Almacenamiento mayor de 38 h. Dar otro destino a la leche	Control de tiempo. (día y hora)	2 veces: 1. Al entrar la primera leche al tanque 2. Al comenzar el proceso de elaboración	Restablecer el tiempo de almacenamiento	Restablecer las acciones correctoras	Registro de las desviaciones	
				Termización de la leche	T° ≥ 57 ° C	Continuo Cada vez que se realice el proceso			Registro del Programa L.D.	
				Higiene y desinfección inadecuadas	Aplicación de un Programa L.D.	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D.	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	Restablecer las condiciones del Programa L.D.		

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 3

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Pasterización y Enfriamiento	3	Supervivencia de gérmenes patógenos por tratamiento térmico insuficiente	Establecer temperatura y tiempo correctos	≥ 72 ° C y 15'' (o combinación equivalente)	Control del Registro gráfico Control visual de la T° del termómetro	Continuo 2 veces/proceso (mitad y final operación)	Restablecer la temperatura y el tiempo del tratamiento térmico	Registro de los gráficos debidamente identificados Registro de la T° de pasterización (termómetro)

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

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 4

Etapa	POC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Depósito de regulación (en su caso)	4	Desarrollo microbiano por T° inadequada	Establecer T° correcta	T°≤ 6°C	Control del Registro gráfico de T° y/o control visual de la T° del termómetro	Continuo	Restablecer la T° correcta	Registro de la T° (gráfico y/o termómetro)
		Falta de higiene en el equipo(1)	Aplicación de un Programa L.D. eficaz	Según las especificaciones de procesos de producción de los productos del Programa L.D.	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D.	Registro del Programa L.D.

(1) Incidir en la higiene de las válvulas, codas y tuberías.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN

Estepa	PCC Nº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Envaseado	5	Recontaminación de la leche por envase no hermético	Mantenimiento correcto de la envasadora Control de cierres	Ausencia de fugas en el envase	Presión manual en envase lleno	Al inicio del envaseado y 1 vez/hora	Restablecer condiciones del equipo de envasado Rechazar la leche Destinar la leche a otros usos Reprocesar la leche	Restablecer condiciones del equipo de envasado Rechazar la leche Destinar la leche a otros usos Reprocesar la leche Registro de las acciones correctoras	Registro del mantenimiento de la máquina envasadora Registro de control de cierres Registro de las desviaciones Registro de las acciones correctoras Registro del Programa L.D.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 6

Etapa	PCC Nº	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Almacenamiento	6	Desarrollo microbiano por Tª incorrecta en cámara	Establecer la Tª correcta en cámara	T ²⁵ 6º C	Control del Registro Gráfico de Tª y/o control visual de la Tª del termómetro	Continuo 1 vez/día	Restablecer la Tª de la cámara Rechazar la leche Destinar la leche a otros usos	Registro de la Tª (gráfico y/o termómetro) Registro de las desviaciones Registro de las acciones correctoras

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 7

Etapas	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Sistema	Vigilancia	Frecuencia	Acción Correctora	Registro
Distribución	7	Desarrollo microbiano por T° de transporte inadequada	Establecer T° de transporte correcta	T° & C	Control del Registro gráfico de T° y/o control visual de la T° del termómetro	Continuo (en cada vehículo)	1 vez/trayecto	Restablecer la T° correcta	Registro de la T° de transporte
		Manipulación incorrecta de envases	Buenas prácticas de manipulación (B.P.M.)	Ausencia de ensayos rotos	Inspección visual	Cada vehículo		Adiestrar al personal de transporte en B.P.M.	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

-DESVIACIONES-

PRIMICIÓN

Produktions-

SISTEMA DE DESINERCIÓN Y ASIECIMIENTO DE VÍAS

CONFIRMAR SIEMPRE QUE EXISTE DESARROLLO DE LA FOEM Y NO DEL SISTEMA DE CLORACIÓN Y RESULTADOS ANALÍTICOS.

REGISTRO DE CONTROL DE LA CLORACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO

OBSERVACIONES.

REGISTRO DE CONTROL DE LA RECEPCIÓN DE LECHE

EMPERER

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

SE ADJUNTARÁ LA DOCUMENTACIÓN DE PROVEEDORES, ALBARANES Y RESULTADOS ANALÍTICOS.

REGISTRO DE CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE LECHE

EMPRESA:

LIBERACIÓN:

PRODUCTS

REGISTRO DE CONTROL DE LAPASTERIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO

EMPRESA

UBICACIÓN

PREDICTO

(*ANÁDIR LA DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO DEL PASTERIZADOR

REGISTRO DE CONTROL DEL DEPÓSITO DE REGULACIÓN

EMPRESSA

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

REGISTRO DE CONTROL DEL ENVASADO

EMPRESA

UBICACIÓN

PRODUCT:

(*) AGREGAR LA DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO DE LA MÁQUINA ENVASSADORA.

REGISTRO DE CONTROL DEL ALMACENAMIENTO

EMPEROR

EDUCACIÓN

PREDICTOR

REGISTRO DE CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN

EMPRESSA

UBICACIÓN

PRODUCTION

REGISTRO DE CONTROL DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL

EMPRESA

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

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

REGISTRO PLAN DE HIGIENIZACIÓN

EMPRESA

UBICACIÓN:

PRODUCT

REGISTRO PLAN DE DESINSECTACIÓN

EMPRESA

UBICACIÓN:

PREDICTO-

REGISTRO PLAN DE DESRATIZACIÓN

EXPRESS

UBICACIÓN

PRODUCT

ESTEMA DE AUTOCONTROL PA L PROCESO DE ELABORACIÓN

