

GUÍA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN EL SECTOR DE LA

ACEITUNA DE MESA



INDICE

	PRES	ENTACION DE LA GUIA	4
	MÓD	ULO I : PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN.	
1.	INTRO	DDUCCIÓN AL MÓDULO I	8
2.	OBJE'	ГО	8
3.	ALCA	NCE	9
4.	DOCU	MENTACIÓN DE REFERENCIA	9
5.	DEFIN	NICIONES / ABREVIATURAS	9
6.	RESP	ONSABILIDADES	11
	6.1	Generalidades	11
	6.2	Composición y funciones del Comité ARCPC	11
7.	ACTU	ACIÓN	13
	7.1	Generalidades	13
	7.2	Evaluación de los peligros sanitarios	13
	7.3	Identificación de los PCC's	14
	7.4	Establecimiento de los límites críticos	15
	7.5	Estandarización de los requisitos de seguimiento	16
	7.6	Establecimiento de las medidas correctoras y disposición sobre productos no conformes	17
	7.7	Documentación del sistema y despliegue de los requisitos	18
	7.8	Aprobación del Plan	18
	7.9	Implantación del Plan	18
	7.10	Verificaciones. Validación y revalidaciones	19
8.	CONT	ROL DE LOS REGISTROS	20
9.	ANEX	OS AL MÓDULO I	21



MÓDULO II : GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA.

1.	INTRO	DUCCIÓN AL MÓDULO II	36		
2.	ACEIT	UNAS PASTEURIZADAS RELLENAS DE ANCHOA			
	2.1	Descripción del producto y sus consumidores	38		
	2.2	Diagrama de Flujo del Proceso	39		
	2.3	Aplicación de la metodología ARCPC	40		
	2.4	Cuadro Resumen	71		
3.	ACEIT	UNAS SIN TRATAMIENTO TÉRMICO RELLENAS DE PASTA DE PIMIENTO			
	3.1	Descripción del producto y sus consumidores	74		
	3.2	Diagrama de Flujo del Proceso	75		
	3.3	Aplicación de la metodología ARCPC	76		
	3.4	Cuadro Resumen	102		
4.	ACEIT	ACEITUNAS NEGRAS ESTERILIZADAS EN RODAJAS			
	4.1	Descripción del producto y sus consumidores	104		
	4.2	Diagrama de Flujo del Proceso	105		
	4.3	Aplicación de la metodología ARCPC	106		
	4.4	Cuadro Resumen	136		
5.	ANEXO	OS AL MÓDULO II			
	5.1	Programas de limpieza y desinfección.	139		
	5.2	Programas de mantenimiento de equipos y locales	141		
	5.3	Buenas prácticas de manipulación	143		
	5.4	Anexo Directiva 93/43/CEE del Consejo	146		
	5.5	Legislación aplicable	155		
	5.6	Bibliografía	156		
	5.7	Relación de miembros de la Asociación	158		



PRESENTACIÓN DE LA GUÍA.

El Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) está caracterizado por un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios vinculados a los alimentos. La experiencia acumulada de la industria alimentaria, en países donde se vienen aplicando estos sistemas de autocontrol, ha demostrado que el ARCPC permite una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los recursos técnicos y económicos de que dispone la industria y una eficaz tarea por parte de los responsables sanitarios.

En ese sentido, el Comité del Codex Alimentarius, desde 1986, recomienda a las empresas alimentarias la aplicación de sistemas de autocontrol basados en estos principios, y la Unión Europea, ante la llegada del Mercado Unico, el 1 de enero de 1993, con la libre circulación de mercancías, ha hecho preceptiva la implantación y mantenimiento por parte de los establecimientos de un sistema continuado de control basado en la metodología ARCPC, comenzando por exigirlo sectorialmente en sus Directivas verticales y, más tarde, de modo general en todas la empresas del sector alimentario, mediante la Directiva de carácter horizontal 93/43/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios. Esta Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2207/95 de 28 de diciembre.

Este guía tiene como fin la descripción del diseño de un sistema de autocontrol basado en los principios ARCPC en la industria elaboradora de ACEITUNA DE MESA.

La presente guía no pretende establecer un sistema de autocontrol aplicable directamente a cualquier empresa del sector. El sistema ARCPC desarrollado en este documento, DEBERA SER SIEMPRE ADAPTADO AL PROCESO DE FABRICACION DE CADA PRODUCTO PARTICULAR DE SU INDUSTRIA.

ESTRUCTURA DE LA GUÍA.

Esta guía esta compuesta por dos módulos claramente diferenciables:

! MÓDULO 1: PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN.

El Procedimiento de Actuación recoge la metodología que deben seguir las empresas asociadas para la definición e implantación de su Sistema ARCPC.

En este procedimiento se designan las personas que deben intervenir en el equipo de trabajo encargado de diseñar e implantar el sistema. También se establece la sistemática de funcionamiento de dicho equipo, indicando los pasos sucesivos a abordar teniendo en cuenta los principios generales de los sistemas ARCPC.

Este procedimiento debe servir para la adaptación y particularización de la guía de aplicación del sistema a cada uno de los productos y procesos de fabricación de cada una de las empresas asociadas.



MÓDULO 2: GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA.

Debido al alto número de productos y procesos de fabricación existentes dentro de las empresas del sector y teniendo en cuenta que el sistema ARCPC debe ser adaptado a cada caso concreto, la guía de aplicación se ha particularizado para tres productos significativos dentro de los elaborados del sector con sus correspondientes procesos de elaboración. Estos productos son:

- Aceituna Pasteurizada rellena de anchoa y envasada en latas.
- Aceituna sin tratamiento térmico rellena de pasta de pimiento y envasada en vidrio.
- Aceitunas negras esterilizada y rodajas, envasada en latas.

Con ambos módulos se consigue el objetivo propuesto, conseguir dar a nuestros asociados una documentación que les permita adoptar sistemas de autocontrol basados en ARCPC. Esta documentación le facilita la metodología a seguir y tres ejemplos concretos de su aplicación.



EQUIPO DE TRABAJO (COMITÉ ARCPC).

- D. MIGUEL ARIZA GARCIA

Licenciado en Ciencias Biológicas. Director de Control de Calidad de COMPAÑIA ENVASADORA LORETO, S.A.

- D^a. ENGRACIA GONZALEZ CENTENO

Licenciada en Ciencias Biológicas. Jefe de Control de Calidad de S.A. DE RACIONALIZACION Y MECANIZACION "SADRYM".

- Da. CARMEN ARGUDO BURBANO

Licenciada en Farmacia y en Ciencias Biológicas. Responsable del Departamento de Control de Calidad de CETRO ACEITUNAS, S.A.

- D. ANTONIO DE CASTRO GOMEZ-MILLAN

Doctor en Ciencias Biológicas. Colaborador Científico del CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS.- INSTITUTO DE LA GRASA Y SUS DERIVADOS.

- Da. TERESA LAFFITTE SOLIS

Licenciada en Ciencias Biológicas. Area de Calidad de CONTROL PRESUPUESTARIO CONSULTORES, S.L.

- D. ANTONIO FEDRIANI PARIAS

Ingeniero Industrial. Gerente del Area de Calidad de CONTROL PRESUPUESTARIO CONSULTORES, S.L.

D. OSCAR HERNÁNDEZ PRADO

Jefe de Servicio. Subdirección General de Higiene de los Alimentos. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.

- D. ANTONIO DE MORA

Director Gerente

ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES DE ACEITUNAS DE MESA.



MÓDULO I PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN



1. INTRODUCCIÓN AL MÓDULO 1.

Desde la recomendación en 1986 del Comité del Codex Alimentarius para la aplicación de sistemas de autocontrol en las industrias alimentarias hasta la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimentarios y su incorporación al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2207/95, muchas han sido las empresas que han iniciado el camino para implantar el Sistema ARCPC dentro de su proceso productivo.

El Sistema ARCPC representa un cambio conceptual importante con respecto a lo que había sido el Control de Calidad tradicional en las empresas del sector. Este cambio radica en el hecho de que el control microbiológico de los productos alimenticios no es suficiente y, en todo caso, es contingente ya que sólo detecta problemas que ya han ocurrido. De esta manera, su principal finalidad es detectar para corregir lo cual puede ocasionar problemas graves en algunos casos.

La principal aportación del Sistema ARCPC es su orientación a la PREVENCION tendiendo a la eliminación de la posibilidad de aparición de un peligro sanitario.

La verdadera finalidad del Sistema ARCPC no es controlar el producto en las distintas etapas del proceso, sino controlar los parámetros del proceso de forma que la empresa asegure que las distintas etapas son higiénicamente correctos.

La necesidad de prevenir la aparición de peligros sanitarios y de dominar los procesos necesita una serie de pasos fundamentales como son: la planificación, la estandarización de las medidas adoptadas, el control con realimentación de los resultados y la formación del personal.

Bajo el punto de vista de la estandarización, surge este procedimiento de actuación como medio de establecer de un modo estructurado y sistemático un proceso de análisis que desemboque en un Sistema ARCPC objetivo y realista que pueda ser utilizado por las empresas asociadas a ASEMESA, que necesiten implantar un Sistema de este tipo.

Este procedimiento de actuación puede ser utilizado por el grupo de trabajo que se constituya dentro de una Organización para el diseño del Sistema ARCPC, así como por equipos constituidos por personal de distintas empresas con el fin de realizar guías de aplicación particularizadas para distintos sectores alimenticios.

2. OBJETO.

Este procedimiento tiene por objeto establecer la sistemática de funcionamiento del Equipo de Trabajo (Comité ARCPC) con el fin de determinar los puntos fundamentales para establecer e implantar el *Plan ARCPC* según los pasos:

- ! La evaluación de los peligros sanitarios
- ! La identificación de los puntos críticos de control
- ! El establecimiento de los límites críticos



- ! La estandarización de los procesos de seguimiento. Métodos de vigilancia.
- ! El establecimiento de las medidas de correctoras o de ajuste a adoptar en situaciones fuera de control y la disposición sobre los productos no conformes producidos en situaciones fuera de control
- ! Documentar el Plan
- ! Implantar del Plan
- ! Verificar periódicamente la adecuación del Plan

3. ALCANCE.

El campo de aplicación de este procedimiento abarca a las actividades descritas en el objeto para todas las fases del proceso productivo desde la recepción de la materia prima hasta la distribución y entrega del producto terminado.

4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.

- ! Directiva 93/43/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.
- ! Real Decreto 2207/95 de 28 de diciembre.

5. **DEFINICIONES / ABREVIATURAS.**

5.1 Peligro sanitario

Cualquier propiedad biológica, química o física que puede hacer que el consumo de un alimento no sea seguro.

5.2 Riesgo

Estimación de la probabilidad de presentación de un peligro sanitario.

5.3 Severidad

Gravedad de un peligro sanitario.

5.4 Medida preventiva

Factor físico, químico o de otro tipo que se pueden emplear para controlar un peligro sanitario identificado.



5.5 Punto de Control

Cualquier punto, paso o proceso en el que se controlan factores biológicos, químicos o físicos.

5.6 Punto Crítico de Control (PCC)

Punto de Control con el que se puede prevenir, eliminar o reducir a límites aceptables un peligro sanitario cierto. La diferencia básica con el concepto anterior es que la pérdida de control en un punto crítico hace muy probable la aparición del peligro en cuestión.

5.7 Claves de decisiones

Secuencia de preguntas a aplicar para determinar si un punto de control es crítico.

5.8 Criterio

Requerimiento sobre el que se basa un juicio o decisión

5.9 Límite crítico

Criterio que ha de cumplirse en cada medida preventiva asociada a un PCC. En el caso de que se sobrepase el límite crítico se habrá perdido el control.

5.10 No conformidad

Falta de cumplimiento de un límite crítico.

5.11 Medidas de correctoras

Acción que se debe realizar cuando se produce una desviación.

5.12 Niveles objetivos

Criterios más estrictos que los límites críticos para reducir el riesgo de no conformidad

5.13 Seguimiento o vigilancia

Secuencia planificada de observaciones o mediciones para comprobar que un PCC está bajo control. El seguimiento incluye un registro fiable de estas actividades para empleo en las futuras verificaciones.

5.14 Verificación

Métodos, procedimientos o pruebas, adicionales al seguimiento, para determinar si el Sistema establecido es adecuado o por el contrario es necesario modificarlo.



5.15 Comité ARCPC

Equipo de trabajo que diseña el Plan ARCPC y lleva a cabo su verificación y validación.

6. RESPONSABILIDADES

6.1 Generalidades

El proceso descrito en el presente procedimiento es responsabilidad del Comité ARCPC.

Así, es responsabilidad del Comité ARCPC la realización de todos los pasos que conllevan a la validación del Plan, realizar su validación, y llevar a cabo sus supervisiones periódicas y revalidarlo si es preciso.

6.2 Composición y funciones del Comité ARCPC

CARGO	FUNCIÓN		RESPONSABILIDADES
Director de Calidad	Presidente del Comité		Convocar las reuniones que considere necesarias a través del Secretario del Comité
			Convocar a los asistentes esporádicos que considere necesario a través del Secretario del Comité
			Moderar las reuniones
			Actuar de facilitador del Comité presentando la ayuda metodológica necesaria
			En caso de votación tiene voto de calidad.
			Mismas responsabilidades que los miembros fijos
Responsable de Calidad	Secretario d Comité	del	Informar a los asistentes de las reuniones programadas
			Registrar el Cuaderno de Trabajo y las Actas Comité ARCPC, archivarlos y distribuir copias.
			Verificar la adecuación de los Diagramas de Flujo si es preciso



		Supervisar el despliegue de requisitos a la documentación del Sistema Representar al Comité ARCPC en la implantación del Plan. Realizar supervisiones del Plan
Director de Producción Jefe Control de Calidad Responsables de Turno Responsables de Mantenimiento	Miembros Fijos	Mismas responsabilidades que los miembros fijos Asistencia a todas las reuniones Participar en el proceso descrito en este procedimiento aportado sus conocimientos Asumir las responsabilidades que el Comité ARCPC determine Ejecutar el despliegue de requisitos a la documentación del Sistema Revisar el Plan elaborado Implantar el Plan aprobado Validar el Plan implantado Difundir el Plan entre el personal a su cargo
Otro personal de planta	Miembros esporádicos	Participar en las reuniones que el Director de Calidad determine para aportar su experiencia y conocimiento concreto sobre los procesos



7. ACTUACIÓN

7.1 Generalidades

El proceso descrito en este procedimiento consta de 9 pasos fundamentales.

- ! Evaluación de los peligros sanitarios
- ! Identificación los PCC's.
- ! Establecimiento de los límites críticos
- ! Estandarización de los requisitos de seguimiento. Métodos de vigilancia.
- ! Establecimiento de las medidas correctoras y la disposición sobre los productos no conformes
- ! Documentación del sistema y despliegue de requisitos
- ! Aprobación del Plan
- ! Implantación del Plan
- ! Verificación del Plan. Validación y revalidaciones

7.2 Evaluación de los peligros sanitarios.

El primer paso para identificar los PCC's es evaluar y establecer claramente cuáles son los peligros sanitarios que pueden producirse a lo largo del proceso productivo desarrollado por la Empresa para cada uno de los productos fabricados.

Para establecer los peligros sanitarios, el Comité ARCPC realiza una recopilación de información que le permita llegar a conclusiones objetivas. Esta recopilación de información está constituida por:

- ! Descripción del alimento Formulación del producto (ingredientes)
- ! Identificar consumidores Cuando el producto esté destinado a los consumidores en general no será necesario que el Comité ARCPC se centre en este punto.
- ! Realizar diagrama de flujo Descripción simple de los pasos del proceso directamente bajo control de la Empresa. Diagrama de flujo simple, sin dibujos de ingeniería.



La realización del diagrama de flujo puede estar seguida por una verificación de su adecuación mediante una inspección directa de las operaciones reales. Esta supervisión del proceso es realiza por el responsable de Calidad.

A la reunión del Comité ARCPC el presidente del comité puede convocar a personal local directamente relacionado con las actividades de producción como invitados esporádicos por el enriquecimiento que pueden aportar en la realización del Diagrama de Flujo.

Una vez fijada esta información de partida, el Comité ARCPC está en disposición de evaluar los peligros sanitarios que pueden producirse.

Para cada paso del Diagrama de Flujo, y teniendo en cuenta las materias y productos que intervienen en éste, el Comité ARCPC relaciona los posibles peligros sanitarios que pueden producirse.

Finalizada la relación de peligros sanitarios, el Comité ARCPC realiza una valoración de los mismos en función de su riesgo y severidad. Los criterios de valoración de riesgo y severidad de los peligros se presentan en los Anexos 1 y 2.

Los peligros que presenten un riesgo bajo y sean poco importantes se eliminan del análisis en este momento.

Para los peligros resultantes, el Comité ARCPC relacionan las medidas preventivas que considera apropiadas para eliminar o reducir el riesgo de aparición.

Esta información será valiosa en la determinación de los PCC's y las acciones de seguimiento a realizar de los puntos críticos.

Toda la información generada hasta el momento ha sido registrada por el Secretario del Comité el *Cuaderno de Trabajo Comité ARCPC* (Anexo 3) como medio de mantener la información de una manera estructurada entre posibles reuniones del Comité ARCPC.

7.3 Identificación de los PCC's

Terminado el proceso de evaluación de los peligros sanitarios, el Comité ARCPC está ya en disposición de identificar los PCC's. Para ello utiliza la herramienta de *Claves de Decisiones* en las que una secuencia de preguntas determina la existencia o no de PCC en el paso del proceso considerado.

Las *Claves de Decisiones* están especificadas en el Anexo 4. En general, se identifica como PCC aquel paso, procedimiento o proceso en el que:



PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL			
EXISTE UNA MEDIDA	El paso esta diseñado para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable. En este paso se inhibe el riesgo.	PCC1	
PREVENTIVA PARA EL PELIGRO IDENTIFICADO Y	El paso no esta diseñado para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable pero puede minimizar o reducir el riesgo, aunque no lo elimine totalmente.	PCC2	

De la aplicación de las Claves de Decisiones puede surgir la necesidad de cambiar el paso, proceso o producto. En este caso la información es remitida a la Alta Dirección de la Empresa para la aprobación de la medida recomendada por el Comité ARCPC.

Una vez determinados los PCC's, el Secretario de Comité los registra en el *Cuaderno de Trabajo Comité ARCPC*.

7.4 Establecimiento de los límites críticos

El siguiente paso que realiza el Comité ARCPC es la determinación de los límites críticos que no deben ser sobrepasados, en la aplicación de la acción preventiva, para mantener la seguridad sanitaria.

Los límites críticos son requisitos sobre los parámetros del proceso o las características del producto.

Para el establecimiento de estos límites críticos el Comité ARCPC tiene en cuenta las normas o publicaciones oficiales al respecto, la normativa interna de la Empresa, la revisión de bibliografía y, si se considera necesario, la realización de estudios experimentales.

Asimismo, el Comité ARCPC analiza si existe algún requisito de calidad sobre ese límite crítico. Si así ocurre, prevalecen los valores más exigentes.

Igualmente, el Comité ARCPC puede determinar la necesidad de establecer niveles objetivos más estrictos que los límites críticos, de tal forma que se reduzca el riesgo para ese peligro sanitario. Para determinar la necesidad de utilizar niveles objetivos, el Comité ARCPC revisa los valores de riesgo y severidad obtenidos para que la magnitud de la actuación sea proporcional a los problemas potenciales que se pueden producir.



7.5 Estandarización de los requisitos de seguimiento. Métodos de vigilancia.

La estandarización de los requisitos de seguimiento, método de vigilancia, consiste en fijar objetivamente el tipo, frecuencia, y método de supervisión (incluido responsables) de los procesos y productos para determinar que su desarrollo se encuentra dentro de los límites establecidos (críticos u objetivos).

De esta manera, el Comité ARCPC fija para cada límite crítico y nivel objetivo:

- ! Tipo de seguimiento
 - Verificación parámetros y características: visual, manual, automática, etc.
 - Acciones de limpieza
 - Revisiones de funcionamiento útiles y/o mantenimiento
- ! Periodicidad del seguimiento
 - Control continuo (supervisión 100%)
 - Control periódico: Control estadístico de procesos
 - Revisión periódica y ensayos de productos
- ! Método
 - Descripción resumida de la acción a realizar
- ! Registros
 - Método y forma en que se documentará el seguimiento al realizarlo.
- ! Responsable
 - Control de Calidad
 - Supervisores de procesos (responsable de turno)
 - Personal de trabajo directo en planta: operarios especialistas

Así, la estandarización de los requisitos de seguimiento presenta tres ventajas fundamentales:

! Permite detectar tendencias de evolución de los procesos hacia situaciones fuera de control lo que posibilita iniciar acciones de prevención que lo eviten.



- ! El seguimiento permanente permite detectar las situaciones fuera de control y así establecer las acciones tendentes a recuperarlo.
- ! Establece el modo de dejar constancia registrada del seguimiento realizado lo que facilita:
 - Las actividades de verificación del Plan
 - Las actividades de inspección de la Autoridad Competente

Con todos los datos obtenidos, el Comité ARCPC chequea las capacidades de los equipos de medida disponibles y los intervalos de calibración establecidos para comprobar si se adecuan al Plan, es necesario variarlos o adquirir nuevos equipos.

7.6 Establecimiento de las medidas correctoras y disposición sobre los productos no conformes

Aunque este proceso se separa en un apartado independiente, el Comité ARCPC puede realizarlo al mismo tiempo que la estandarización de los requisitos de seguimiento al recorrer cada uno de los PCC's.

En este paso, el Comité ARCPC determina las actuaciones que se deben realizar en caso que se detecte una situación fuera de control. Estas actuaciones deben realizarse para cada PCC y tienen dos orientaciones:

! Medidas correctoras Medias tendentes a recuperar el estado de control en el proceso. Es decir, acciones que consigan que los parámetros controlados regresen a la zona de control delimitada por los límites críticos y/o niveles objetivos.

El establecimiento de estas medidas incluye especificar el responsable de realizarlas.

Este proceso da paso a la determinación de acciones correctoras adecuadas para eliminar las causas que han producido la situación no conforme y así evitar su repetición. (ESTE PUNTO ES MUY IMPORTANTE PARA LAS EMPRESAS QUE QUIERAN CONJUGAR EL SISTEMA ARCPC CON UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SEGUN ISO 9000).



! Disposición sobre los productos

Decisión sobre los productos que se hayan producido en condiciones no controladas.

- Aceptación
- Reproceso
- Rechazo

La disposición sobre los productos dependerá importantemente de las actividades de cada empresa.

Todos los pasos presentados hasta ahora son registrados por el Secretario del Comité el *Cuaderno de Trabajo Comité ARCPC*.

7.7 Documentación del sistema y despliegue de los requisitos

Hasta el momento, las actividades del Comité ARCPC ha ido recogiéndose, a lo largo de sus reuniones, en los cuadernos de trabajo. Ahora dicha información debe estructurarse en el Plan ARCPC. El secretario del comité es el encargado de documentarlo en el formato adecuado.

Además, los requisitos establecidos en el Plan deben desplegarse, al detalle que se considere necesario, a través de un sistema documental.

Así, el Comité ARCPC fija, para cada PCC establecido, en que documentos deben incluirse los requisitos planificados.

Por lo general la documentación donde se desgrana el Plan está constituida por Instrucciones para los Operarios, Jefes de Turno y Control de Calidad.

El responsable de Calidad es el encargado de supervisar el proceso de generación de la documentación.

7.8 Aprobación del Plan

El Comité ARCPC ya está en condiciones de aprobar el Plan establecido. Una vez elaborado, el Plan es revisado por el Comité ARCPC y aprobado en su caso.

7.9 Implantación del Plan

Una vez aprobado el Plan, se procede a su implantación y ejecución. Esta implantación puede seguir al despliegue de los requisitos en los documentos o realizarse al mismo tiempo.



Durante la implantación del Plan, el Responsable de Calidad actúa como representante del Comité ARCPC supervisando el proceso de implantación globalmente, aclarando su contenido a todas las personas con responsabilidades en la ejecución del mismo y comunicando los problemas detectados al Presidente del Comité ARCPC. Al mismo tiempo, el resto de componentes del Comité ARCPC realizan la supervisión de la implantación del Plan en su área de responsabilidad.

Si durante la implantación se produce algún problema, el Responsable de Calidad puede convocar una reunión extraordinaria del Comité ARCPC para su análisis y procede a tomar las medidas pertinentes.

El proceso seguido en la supervisión de la implantación es semejante a la verificación del Plan que se presenta en el punto siguiente del presente procedimiento pero particularizado para las áreas concretas que se están implantando.

7.10 Verificaciones. Validación y revalidaciones

Las verificaciones presentan dos variantes:

- ! Verificaciones internas
- ! Verificaciones por la autoridad competente

Las verificaciones internas tienen como fin:

- ! Determinar que el sistema implantado es conforme a lo establecido en el Plan ARCPC.
- ! Determinar si el Plan ARCPC es apropiado para los productos y procesos que se llevan a cabo en cada momento, y si es efectivo.

Una vez implantado el Plan, el Comité ARCPC planifica una primera verificación debe llevarse a cabo al finalizar la implantación. El resultado positivo de esta verificación supone la validación del mismo y el mantenimiento del Sistema. Los problemas detectados son corregidos llegando incluso a modificar el Plan si es necesario.

Los procedimientos de verificación pueden incluir:

- ! Auditoría del Plan.
- ! Auditoría del sistema de documentación.
- ! Revisión de las desviaciones ocurridas y las medidas correctoras adoptadas.
- ! Análisis de los productos finales y semielaborados.
- ! Sondeos sobre el producto puesto a la venta.



Una vez validado, el Presidente del comité notifica a la autoridad competente el Plan implantado para su conocimiento y control periódico.

El Plan es verificado a partir de entonces periódicamente para determinar su fiabilidad en el tiempo.

Asimismo, se realizan verificaciones en los casos siguientes:

- ! Cuando los alimentos producidos se hayan visto implicados en un caso de intoxicación alimentaria.
- ! Cuando se determine que es necesario establecer una cobertura intensiva sobre un producto específico al disponer de nueva información sanitaria
- ! Cuando se produzcan cambios en los procesos que puedan invalidar el Plan.
- ! Cuando se sospeche que no se estén cumpliendo determinados criterios.
- ! Tras realizar modificaciones al Plan

Todas las reuniones del Comité ARCPC producidas para planificar una verificación o como consecuencia de ella son registradas en las *Actas Comité ARCPC*.

8. CONTROL DE LOS REGISTROS

Se entiende por registro cada uno de los impresos en donde se han recogido los valores obtenidos de:

- ! Cada uno de los parámetros o características controladas en el proceso.
- ! Cada una de las desviaciones y medidas correctoras adoptadas.

Estos registros permitirán:

- ! Realizar las inspecciones por la autoridad competente.
- ! Mejorar nuestro sistema de control, mediante el estudio y análisis de las desviaciones y medidas correctoras adoptadas.
- ! Prever desviaciones antes de que se produzcan y tomar las acciones preventivas oportunas.

Todos los registros deben de ir firmados y fechados por los responsables de su cumplimentación y supervisión. Además serán archivados convenientemente.



9. ANEXOS AL MÓDULO 1.

- ! Anexo 1 Criterios de valoración de riesgos
- ! Anexo 2 Criterios de valoración de severidad
- ! Anexo 3 Cuaderno de Trabajo Comité ARCPC
- ! Anexo 4 Claves de decisiones



ANEXO 1: CRITERIOS DE VALORACIÓN DE RIESGOS

CRITERIO	CLASIFICACIÓN	PROBABILIDAD
Remota probabilidad de aparición. Sería irrazonable que apareciese el problema sanitario	1	1/100.000
Baja probabilidad de aparición Ocasionalmente podría producirse un número relativamente bajo de problemas sanitarios	2 3	1/50.000 1/2.000
Moderada probabilidad de aparición. Asociado a situaciones similares que han tenido problemas sanitarios esporádicos pero no en grandes proporciones	4 5 6	1/1.000 1/500 1/200
Alta probabilidad de aparición. Los problemas sanitarios se presentan con frecuencia	7 8	1/100 1/50
Muy alta probabilidad de aparición. Se presentará el problema sanitario casi con toda seguridad	9 10	1/20 1/10



ANEXO 2: CRITERIOS DE VALORACIÓN DE SEVERIDAD

CRITERIO	CLASIFICACIÓN
Gravedad Mínima	1
Gravedad Baja	2 3
Gravedad Moderada	4 5 6
Gravedad Alta	7 8
Gravedad muy Alta	9 10



ANEXO 3. CUADERNO DE TRABAJO COMITE ARCPC.

	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

CUADERNO DE TRABAJO Registro de análisis del Comité ARCPC PLAN ARCPC

CUMPLIMENTAR AL ACABAR EL ANÁLISIS		
Fecha de finalización:	N1 de reuniones de aná	ilisis:
	MIEMBRO	FIRMA
COMITÉ DE		
ANÁLISIS DE		
RIESGOS Y CONTROL DE		
PUNTOS		
CRÍTICOS		

C Facility	
Fecna:	
Pag:	
	Fecha: Pag:

INDICE DE REUNIONES			
FECHA DE LA REUNIÓN	TEMAS TRATADOS		

ASEMESA	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
	PRODUCTO:	Pag:

INGREDIENTES PRODUCTO	CANTIDAD PRODUCTO	POR	UNIDAD

DATOS	EN	DATOS	DEFINITIVOS	FIRMA	PRESIDENTE
ANALISIS		ANALISIS		ARCPC:	

	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

CONSUMIDORES EN GENERAL	
NIÑOS	
ANCIANOS	
INMUNODEFICIENTES	
ENFERMOS	
OTROS: (Especificar)	

EXPLICACIÓN:

DATOS	EN	DATOS	DEFINITIVOS	FIRMA	PRESIDENTE
ANALISIS		ANALISIS		ARCPC:	

	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

1
1

Cumplimentar al acabar la reunión o el análisi
--

DATOS	EN	DATOS	DEFINITIVOS	FIRMA	PRESIDENTE
ANALISIS		ANALISIS		ARCPC:	

	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

PELIGRO	FASE	RIESGO	SEVERIDAD

Cumplimentar al acabar la reunión o el análisis	
---	--

DATOS	EN	DATOS	DEFINITIVOS	FIRMA	PRESIDENTE
ANALISIS		ANALISIS		ARCPC:	

	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

PELIGRO		•
·		 •
		•

Cumpinicitat at acasar ta reamon o et anansis											
DATOS	EN		DATOS	DEFINITIVOS		FIRMA	PRESIDENTE				
ANALISIS			ANALISIS			ARCPC:					

C Facility	
Fecna:	
Pag:	
	Fecha: Pag:

Campinicital alacabat action of changes											
DATOS	EN		DATOS	DEFINITIVOS		FIRMA	PRESIDENTE				
ANALISIS			ANALISIS			ARCPC:					

A CENTER A	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

				SEGUIMIENTO				
FASE	PELIGRO	MED. PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO NIVEL OBJETIVO	MÉTODO	FRECUENCIA	REGISTRO	RESPONSABLE

Cumplimentar al acabar la reunión o el análisis										
DATOS EN	DATOS DEFINITIVOS	FIRMA PRESIDENTE								
ANALISIS	ANALISIS	ARCPC:								

AGENTEGA	CUADERNO DE TRABAJO Comité ARCPC	Fecha:
ASEMESA	PRODUCTO:	Pag:

		MEDIDAS COI	RRECTORAS	DISPOSICIÓN PR	ODUCTOS
FASE	PCC	MEDIDA	RESPONSABLE	TRATAMIENTO	RESPONSABLE

Cumplimentar al acabar la reunión o el análisis										
DATOS ANALISIS	EN		DATOS ANALISIS	DEFINITIVOS		FIRMA ARCPC:	PRESIDENTE			



ANEXO 4: CLAVES DE DECISIONES

)Existe una medida preventiva para el peligro identificado?	SI)Está diseñado este paso para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	NO)Puede producirse contaminación o crecimiento de microorganismos identificados potencialmente peligrosos a un nivel inaceptable?	SI)Un paso subsiguiente eliminaría el peligro o reduciría el riesgo a niveles aceptables?	SI	NO PCC
							NO	PCC2
					NO	NO PCC		
			SI	PCC1				
	NO)Es necesario controlar este paso por seguridad sanitaria?	SI	MODIFICAR EL PASO, PROCESO O PRODUCTO				
			NO	NO PCC				



MÓDULO II GUÍA DE APLICACIÓN



1. INTRODUCCIÓN AL MÓDULO II

En este segundo módulo, se recogen los trabajos realizados por ASEMESA, para la aplicación de la metodología del Sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos, a una serie de productos y procesos de gran importancia y comúnmente utilizados en el sector.

Los productos elegidos para ilustrar la aplicación de esta metodología, han sido:

- ! Aceituna Pasteurizada rellena de anchoa y envasada en latas.
- ! Aceituna sin tratamiento térmico rellena de pasta de pimiento y envasada en vidrio.
- ! Aceitunas negras esterilizada y en rodajas, envasada en latas.

Para realizar esta tarea, ASEMESA ha formado un equipo de trabajo (Comité ARCPC), en donde se han incluido técnicos con conocimientos específicos y experiencia apropiada de los productos y de los procesos de este sector. Este equipo multidisciplinar estuvo compuesto por:

- ! Una serie de Responsables de Calidad de empresas asociadas, con gran experiencia en sector de la aceituna de mesa.
- ! Personal del Instituto de la Grasa perteneciente al área de Investigación y Desarrollo con amplia experiencia en temas relacionados con microbiología en aceitunas.
- ! Responsables de ASEMESA.

El trabajo se ha desarrollado mediante una serie de reuniones, en donde se han seguido los pasos establecidos en la metodología desarrollada en el módulo 1 de esta Guía de Aplicación.

El seguir dicha metodología, ha permitido realizar un análisis profundo de cada una de las fases del proceso, considerando los peligros posibles y las medidas preventivas correspondientes.

Por último, indicar que algunos de los puntos a fijar en los cuadernos de trabajo, no han sido cumplimentados, por ser temas muy concretos de cada empresa. Deben ser estas, las que lo definan en el trabajo de adaptación de esta guía a sus productos y procesos. Estos puntos son:

- ! Responsables. Cada empresa debe nombrar los responsables de:
 - Vigilancia y control de la medida adoptada.



- Tomar las medidas correctoras en caso de que se produzcan desviaciones.
- Tomar las decisiones sobre la disposición de los productos no conformes y de llevarlas a cabo.
- Cumplimentar y archivar cada uno de los registros establecidos.
- ! Disposición de los productos. Las posibles disposiciones sobre los productos no conformes obtenidos tras una desviación del proceso pueden ser:
 - Rechazo.
 - * Destrucción de producto obtenido.
 - * Devolución al proveedor.
 - Reproceso. Volver a procesar si es posible sin un deterioro de la calidad del producto.
 - Reutilización. Utilización para un fin diferente del propuesto en un principio.
 - Aceptación. Aceptar el producto obtenido por considerar que:
 - * la no conformidad detectada no afecta suficientemente la calidad del producto.
 - * Se enviará a un cliente previa advertencia y concesión del mismo.
- ! Frecuencia de los métodos de vigilancia. La frecuencia de los métodos de vigilancia dependerá de los métodos de vigilancia utilizados, la probabilidad de aparición y severidad del peligro considerado.
- ! Niveles objetivos. Límite crítico es un criterio que ha de cumplirse en cada medida preventiva asociada a un PCC. Los niveles objetivos son criterios más estrictos que los límites críticos adoptados y se establecen como margen de seguridad para reducir el riesgo de aparición de productos no conformes.
 - Cada empresa debe marcar cuales son sus niveles objetivos a partir de los límites críticos definidos y teniendo siempre en cuenta la **precisión y calibración de sus aparatos de medida**. Los niveles objetivos y límites críticos pueden coincidir.



2. ACEITUNA PASTEURIZADA CON RELLENO DE ANCHOA.

2.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SUS CONSUMIDORES.

Las conservas de Aceitunas rellenas pasteurizadas se obtienen a partir de aceitunas fermentadas, al estilo sevillano, a las que se elimina el hueso y en su oquedad se inyecta un relleno compuesto de anchoa y espesantes, para evitar su disgregación. Llevan adicionadas una salmuera acidulada como líquido de gobierno y posteriormente son envasadas en recipientes herméticos y sometidas a tratamiento térmico de Pasteurización, que garantiza su conservación como producto no perecedero.

Esta aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos va dirigida a Aceitunas rellenas de anchoa envasadas en latas y elaboradas, según el proceso de fabricación que se detalla en el diagrama de flujo siguiente.

Las materias primas, ingredientes y envases utilizados para su elaboración son:

- ! Aceitunas.
- ! Agua.
- ! Sal.
- ! Masa de relleno de anchoas.
- ! Acido láctico, cítrico y ascórbico.
- ! Envases de hojalata.

Dicho producto está destinado a los consumidores en general.



2.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO
9
COCIDO
9
FERMENTACIÓN Y CONSERVACIÓN
9
ESCOGIDO Y CLASIFICADO
9
DESHUESO Y RELLENO ANCHOA
9
ALMACENAMIENTO INTERMEDIO (EN SU CASO)
9
ENVASADO
9
PASTEURIZACIÓN
9
ENFRIAMIENTO
9
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN



2.3 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA ARCPC.

FASE 1. Recepción y almacenamiento.

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento de las distintas materias primas, ingredientes y material de envasado que van a formar parte del producto final.

Se ha desglosado esta fase en tres apartados individuales con objeto de facilitar el desarrollo de la metodología.

- A. Recepción de materia prima, ingredientes y envases.
- B. Almacenamiento de ingredientes y envases.
- C. Suministro de agua.

A. Recepción de materia prima, ingredientes y envases.

Las características sanitarias de todas las materias primas, ingredientes y material de envasado que vayan a ser utilizadas en el proceso de fabricación es fundamental para asegurar la salubridad del producto terminado.

Peligros sanitarios

En esta fase, el riesgo consiste en que las materias primas, ingredientes y material de envasado que se reciban en la industria sean inadecuados bajo un punto de vista sanitario y puedan suponer un peligro de alteración o contaminación del producto del que van a formar parte.

Desde un punto de vista sanitario, los peligros considerados son:

- ! Carga microbiana excesiva inherente a la materia recibida.
- ! Contaminación química por residuos de sustancias tóxicas
- ! Contaminación física por materias extrañas que puedan venir mezcladas con las materias adquiridas.
- ! Contaminación adquirida por un transporte en condiciones higiénicas incorrectas (por ejemplo el de la Sal).





! Seleccionar los proveedores en función de su fiabilidad. Es recomendable la evaluación de los proveedores y la homologación de los productos que suministran.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2.

Límite crítico

Los límites admisibles de cada una de las materias primas, ingredientes y material de envasado serán definidos en las Especificaciones de Compra.

Las Especificaciones de Compra son documentos internos de cada empresa en donde se recogen cada una de las características que debe cumplir el producto comprado. En estas características estarán incluidas las de índole sanitario que serán, al menos, tan estrictas como las legalmente establecidas.

Con respecto al transporte, las Especificaciones del Servicio incluirán aquellas condiciones necesarias para que el transporte se lleve a cabo de manera adecuada desde el punto de vista sanitario.

Método de vigilancia

- ! Seguimiento de las partidas recibidas con objeto de mantener una evaluación continua del proveedor. El seguimiento deberá consistir en:
 - Revisión documental de las garantías sanitarias, que se exigirán a los proveedores, de cada una de las partidas recibidas y de que el transporte se realiza en condiciones higiénicas adecuadas.
 - Un control visual y perceptivo del producto en el momento de su recepción con objeto de verificar sus condiciones generales de higiene.
 - Una serie de inspecciones periódicas, y de mayor exhaustividad, de las características sanitarias contempladas en las Especificaciones de Compra y de Transporte.

Medidas correctoras

- ! Devolución al proveedor de las partidas que no cumplan los requisitos especificados.
- ! En caso de reincidencia, se procederá a retirar la homologación del proveedor.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones realizadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las partidas, los proveedores, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.
- ! Deberán archivarse convenientemente los albaranes de compra y los certificados de garantías presentados por los proveedores y transportistas.



B. Almacenamiento de ingredientes y envases.

Esta fase comprende el almacenamiento de todos los ingredientes y materiales de envasado en los locales destinado a ello, hasta el momento de su incorporación al proceso de fabricación.

No se considera el almacenamiento de la materia prima aceituna ya que este no se realiza sino que directamente pasan a la fase de cocido para evitar su deterioro.

Peligros sanitarios

Los peligros identificados en esta fase, consisten en la contaminación fisicoquímica o desarrollo microbiano en los ingredientes o materiales de envasado, debido a:

- ! Un almacenamiento en condiciones higiénicas inadecuadas. Por ejemplo el almacenamiento conjunto de ingredientes y productos químicos o de limpieza.
- ! Una manipulación incorrecta.

Medidas preventivas

- ! Mantener unas correctas prácticas de manipulación en las actividades de almacén.
- ! Disponer de almacenes con los medios necesarios para garantizar que las materias almacenadas no sufren alteraciones que puedan implicar contaminación de las mismas. Estos locales serán mantenidos convenientemente.
- ! Establecer un programa de limpieza y desinfección de los almacenes que permita mantenerlos en condiciones higiénicas adecuadas.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control, debido a:

- ! Los riesgos microbianos considerados son posteriormente eliminados o reducidos a niveles aceptables en las fases de Fermentación/Conservación y Pasteurización.
- ! La existencia de una serie de lavados que sufre el producto a lo largo del proceso de fabricación.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus medios de almacenamiento y manipulación hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos de las medidas preventivas recomendadas vendrán dados por:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje.

Método de vigilancia

- ! Los almacenes se inspeccionarán visualmente de forma periódica con objeto de mantenerlos en buen estado.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección establecido.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento, mediante acciones de mantenimiento de los locales.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los almacenes, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las buenas prácticas de manipulación en almacén.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de locales. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



C. Suministro y adición de agua (en las fases que proceda)

En esta fase consideramos el agua que entra en el proceso de fabricación del producto, por ser parte integrante de las salmueras y del líquido de gobierno, o por ser utilizada para las limpiezas de equipos y plantas, o por ser utilizada para el aseo personal.

Esta fase es de aplicación en cada etapa del proceso de fabricación en la cual se utilice agua.

Peligros sanitarios

El agua recibida en la industria puede constituir una fuente de contaminación del producto que se está elaborando, en cuanto a:

- ! Contaminación microbiana.
- ! Contaminación fisicoquímica

La probabilidad de aparición de estos peligros depende de que se trate de una red de abastecimiento a la población o de un depósito, pozo o fuente particular.

El cumplimiento de la legislación vigente, permite prever que el agua está en condiciones sanitarias adecuadas y no constituye un peligro sanitario.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas existentes en este sentido, se encuentran recogidas en la legislación vigente, que es de obligado cumplimiento.

Entre las medidas preventivas consideradas en esta legislación destacamos:

- ! Utilización de agua procedente de Empresas proveedoras y/o distribuidoras de aguas potables de consumo público.
- ! Potabilización del agua.

Punto Crítico de Control

En aquellos casos en que el agua provenga de Empresas proveedoras y/o distribuidoras de aguas potables de consumo público, no se considera esta fase como un Punto Crítico de Control, aunque sí un Punto de Control que nos permita corroborar que la empresa abastecedora esta cumpliendo los requisitos establecidos.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que utilicen agua proveniente de pozos o fuentes particulares o que almacenen agua de suministro público en depósitos, deberán considerar esta fase como un Punto Crítico de Control de nivel 2.

Estas empresas deben utilizar aguas que cumplan todos los requisitos recogidos en la legislación vigente. Además para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Las características microbiológicas y fisicoquímicas que debe tener el agua empleada en la industria alimentaria, están recogidas en la legislación vigente.

Método de vigilancia

El método de vigilancia de la potabilidad del agua empleada en la industria se ajustará al contemplado en la legislación vigente mediante la realización de los análisis pertinentes.

Medida correctora

- ! Potabilización física, química o microbiana del agua. Por ejemplo:
 - Filtración.
 - Osmosis inversa.
 - Cloración.
 - etc.
- ! Cambio de la fuente de abastecimiento.

- ! Deberán existir registros de las inspecciones y ensayos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las fuentes de abastecimiento, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 2.Cocido

El cocido consiste en un tratamiento con lejía con objeto de eliminar el sabor amargo del glucósido oleuropeína. Además, facilita la fermentación láctica posterior y ayuda al desarrollo de las características organolépticas especiales asociadas a este producto. Por otro lado facilita el deshueso de las aceitunas.

Esta fase abarca tanto el cocido de las aceitunas como su posterior lavado y puesta en salmuera.

Peligros sanitarios

El riesgo contemplado en esta fase es la probabilidad de que pueda producirse una contaminación fisicoquímica por el equipo utilizado en el cocido. Por ejemplo:

- ! Liberación de aceite por parte de los equipos utilizados para el cocido.
- ! Liberación de pequeñas piezas mecánicas que puedan precipitarse sobre el producto.

Medidas preventivas

- ! Diseño adecuado del equipo. El diseño adecuado de los equipos utilizados en esta fase debe impedir las posibles contaminaciones de orden fisicoquímico.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento del equipo. Este programa podrá ser más o menos tolerante en función del estado de los equipos utilizados.
- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de los equipos de cocido. Este programa podrá ser más o menos tolerante en función de las condiciones higiénicas generales de los equipos utilizados.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control, debido a las características del tratamiento de cocido.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus equipos de cocido hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos para cada una de las medidas preventivas se establecerán en los programas anteriormente citados.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los recipientes de cocido.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los recipientes de cocido.

Medidas correctoras

Restablecimiento de las condiciones generales del equipo, higiénicas y mecánicas.

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 3.Fermentación y Conservación

Una vez realizado el cocido y lavado, las aceitunas se ponen en salmuera. Una serie de fenómenos osmóticos convierte a dicha salmuera en un medio de cultivo idóneo donde pueden crecer y multiplicarse los microorganismos. La fermentación láctica se desarrolla entonces de forma espontánea al transformarse los azúcares y otros nutrientes, procedentes del interior de los frutos, gracias al metabolismo microbiano.

La fase de conservación se suele llevar a cabo en los mismos recipientes utilizados para la fase anterior, y su duración es variable en el tiempo.

Peligros sanitarios

Durante la fermentación, no se han considerado peligros sanitarios ya que este proceso implica una disminución de pH que elimina el crecimiento de los posibles microorganismos patógenos presentes.

En la etapa de conservación de aceitunas fermentadas se han considerado los siguientes peligros sanitarios:

- ! Contaminación y desarrollo microbiano indeseable, debido a:
 - Deficiente higiene de los recipientes de fermentación.
 - Pérdida de integridad de los recipientes de fermentación (rotura de recipientes, formación de poros, etc.) que daría lugar a pérdidas de salmuera y la posibilidad de entrada de fluidos contaminados.
- ! Contaminación de tipo fisicoquímica debido a defectos de integridad o de higiene de los recipientes utilizados en las fases de Fermentación y Conservación.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas que se contemplan son:

- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de los recipientes de fermentación. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los recipientes de fermentación, antes de su utilización.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento de equipos. Este programa incluirá inspecciones de los recipientes de fermentación, antes de su utilización, en cuanto a:
 - Adecuación de los cierres.
 - Integridad.



- ! Seguimiento analítico de los procesos de fermentación y conservación. Fundamentalmente mediante mediciones de pH y nivel de sal de la salmuera.
- ! Realizar el requerido adecuado con objeto de mantener los niveles de salmuera y evitar la aparición de velos de mohos y levaduras en la superficie de los recipientes de fermentación. Esta operación se realizará siguiendo las normas de Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

Punto Crítico de Control

Se ha considerado la fase de Conservación un Punto Crítico de Control de nivel 1 ya que se considera que este paso está diseñado para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Límite crítico

- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.
- ! Se mantendrá, durante todo el período de conservación:
 - pH # 4.5
 - Concentración de Sal ∃ 6%.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los recipientes de fermentación.
- ! Se controlará la integridad física del recipiente de fermentación, antes de su utilización.
- ! Se analizarán, periódicamente, el pH y concentración de Sal de la salmuera de conservación.
- ! Se vigilará y corregirá, periódicamente, el nivel de salmuera de los recipientes.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los recipientes de fermentación, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de los recipientes de fermentación, mediante acciones de mantenimiento.



- ! En caso de detectarse desviaciones del pH y/o contenido en sal de la salmuera de conservación del producto se procederá a la acidificación y/o adición de sal para restablecer los límites críticos marcados.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de pH y concentración de Sal. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los recipientes de fermentación, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 4. Escogido y Clasificado

El escogido y clasificado puede realizarse de forma manual o electrónica y consiste en la separación de rabos y hojas, aceitunas dañadas o manchadas y los calibres que no interesen. Finalmente se hace un clasificado por tamaños.

Peligros sanitarios

El riesgo en esta fase es que el producto sea contaminado debido a:

- ! Una deficiente higiene de:
 - Los equipos de escogido y clasificado (cintas transportadoras, etc.).
 - Los locales donde se realizan dichas operaciones.
- ! Una inadecuada manipulación por parte del personal de planta.

Medidas preventivas

- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones de mantenimiento de los equipos.
- ! Mantenimiento de buenas prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus equipos y locales para el escogido y clasificado hacen aumentar la probabilidad de aparición de estos riesgos, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos, mediante acciones de mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 5. Deshueso y Relleno.

En esta fase las aceitunas clasificadas pasan a las plantas de deshueso y relleno. Esta operación se realiza mediante una serie de máquinas que se encargan de :

- ! Extraer el hueso.
- ! Inyectar el relleno de anchoa.

Posteriormente pasan por un densímetro o tanque de flotación, con objeto de separar las aceitunas que no han sido correctamente deshuesadas (aceitunas con hueso y huesos sueltos).

En esta guía se considera el relleno de anchoa como un ingrediente y, por tanto, no está incluido su proceso de fabricación. Aquellas empresas que fabriquen el relleno deberán desarrollar e implantar un sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos para este producto.

Peligros sanitarios

- ! Desarrollo microbiano con riesgos de alteración de la masa de relleno. Este peligro es debido a que el tiempo transcurrido entre la elaboración del relleno y su inyección en los frutos sea excesivo.
- ! Desarrollo microbiano por condiciones inadecuadas del líquido del densímetro.
- ! Contaminación física por la presencia de huesos y fragmentos de hueso.

Además existen riesgos de contaminación microbiana debido a:

- ! Una deficiente higiene de:
 - Los equipos de deshueso y relleno.
 - Los locales donde se realizan dichas operaciones.
- ! Una inadecuada manipulación por parte del personal de planta.

Medidas preventivas

- ! Minimizar el tiempo transcurrido entre la elaboración de la masa de relleno y su inyección.
- ! Refrigeración de la masa de relleno.
- ! Se controlará el líquido del densímetro.



- ! Se controlará la aparición de huesos y fragmentos de hueso en el proceso.
- ! Se establecerá un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Se establecerá un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones de mantenimiento de los equipos.
- ! Seguimiento de las prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2, debido a la importancia sanitaria de los riesgos microbianos asociados al relleno de anchoa y de los riesgos físicos asociados a la presencia de huesos y fragmentos de hueso.

Límite crítico

- ! Si el tiempo transcurrido entre la elaboración de la masa de relleno y su inyección es superior a las cuatro horas, es necesario su refrigeración a 4-61C de temperatura, siempre y cuando el tiempo total no supere las doce horas.
- ! Se establecerá un límite crítico de densidad del líquido del densímetro en función de la densidad de la materia prima y para conseguir separar las aceitunas con hueso y los huesos sueltos.
- ! El líquido del densímetro será renovado, como máximo, cada 24 horas, efectuándose en ese momento la limpieza del densímetro. El líquido tendrá un pH # 4.5.
- ! Los límites críticos para el control de huesos y fragmentos de hueso en aceitunas rellenas están establecidos en la legislación vigente.
- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el tiempo transcurrido desde la elaboración de la masa del relleno de anchoa hasta su inyección.
- ! En el caso de su refrigeración, se controlará la temperatura y el tiempo de refrigeración.
- ! Se controlará la densidad del tanque de flotación.



- ! Se controlará el tiempo de renovación y el pH del líquido del densímetro.
- ! Se controlará el porcentaje de huesos y fragmentos de hueso presentes en las aceitunas rellenas.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones de temperatura-tiempo adecuadas antes del proceso de inyección.
- ! Restablecimiento de la densidad del tanque de flotación.
- ! Restablecimiento de los tiempos de renovación y del pH del líquido del densímetro.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos de deshueso y relleno, mediante acciones de mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).
- ! En su caso, rechazo del producto.

- ! En caso de refrigerar la masa de relleno, deberán existir registros de los controles de temperatura y tiempo. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de la densidad, pH y frecuencia de renovación del líquido del tanque de flotación. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones del porcentaje de huesos y fragmentos de hueso. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 6. Almacenamiento intermedio (en su caso).

Esta fase incluye el almacenamiento de las aceitunas, una vez rellenas, antes de ser enviadas a las plantas de envasado. Es recomendable evitar este almacenamiento intermedio debido a la importancia sanitaria de los riesgos microbianos asociados a la masa de relleno.

Peligros sanitarios

! Desarrollo microbiano con riesgos de alteración de la masa de relleno de anchoa. Este peligro es debido a que el tiempo de almacenamiento, antes del envío a las plantas de envasado, sea excesivo.

Medidas preventivas

- ! Control del pH y concentración de Sal del producto almacenado.
- ! Si las aceitunas van a estar almacenadas por un período de tiempo superior a las 6 horas se mantendrán a temperaturas de refrigeración.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2.

Límite crítico

- ! El producto almacenado se mantendrá a:
 - pH inferiores a 4.3
 - Concentración de Sal no inferior al 6%.
- ! Si el tiempo de almacenamiento supera las 6 horas, es necesario su refrigeración a temperaturas de 4 y 61C. No almacenar más de 48 horas.

Método de vigilancia

- ! Control del pH y contenido en sal del producto almacenado.
- ! En caso de almacenar en refrigeración se controlará la temperatura y el tiempo.



Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de los niveles de pH y concentración de Sal.
- ! Restablecimiento de la temperatura de refrigeración.

- ! Deberán existir registros de los controles de pH y concentración de Sal. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos utilizados, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de control de temperatura de refrigeración. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos utilizados, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 7. Envasado.

En esta fase se produce el llenado de los envases de Hojalata, con las aceitunas y el líquido de gobierno, y su posterior cierre hermético.

Peligros sanitarios

- ! Si el pH y la concentración de sal del producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno), no son los adecuados, se puede producir un desarrollo microbiano en etapas posteriores.
- ! Recontaminación del producto debido a defectos en la hermeticidad del envase.
- ! Corrosión del envase por deficiente aplicación del vacío.
- ! Contaminación del producto por un equipo en malas condiciones o bien porque los envases destinados a la cadena de producción hayan sufrido una manipulación no higiénica.

Medidas preventivas

- ! Se realizará un seguimiento del pH y sal del producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno). Antes del llenado se podrán realizar pruebas previas para el control de estos parámetros.
- ! Se establecerá un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa pondrá especial énfasis, en el ajuste del equipo de cerrado con objeto de asegurar la hermeticidad del producto.
- ! Se utilizarán sistemas de aplicación de vacío cuyo diseño y funcionalidad permitan obtener el nivel de vacío adecuado.
- ! Se establecerá un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Seguimiento de las prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

Se ha considerado la fase de Envasado como un Punto Crítico de Control de nivel 1, ya que existen medidas preventivas para los peligros identificados y, además, se considera que este paso está diseñado para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable.



- ! El producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno) tendrá un pH # 4.3 y un contenido en sal \exists 2%.
- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.
- Deberá haber presencia de vacío en el espacio de cabeza. !
- ! La hermeticidad de los envases deberá ser adecuada. Los límites críticos de los parámetros que deberán analizarse para el control de hermeticidad son los siguientes:
 - Compacidad superior al 75% (60% en las latas de forma).
 - Solapado superior al 45%.
 - Traslape superior a 1/3 de la longitud del cierre, es decir, en general, mayor de 1 cm.

Y en general que se ajuste a las recomendaciones para la detección de un cierre óptimo de la publicación "Cierres y defectos de envases metálicos para productos alimenticios" de la Secretaria de estado de Comercio (Dirección General de Comercio exterior. Subdirección General de control, inspección y normalización del comercio exterior. C.I.C.E. Alicante).

Método de vigilancia

- ! Se realizarán análisis periódicos de pH y concentración de sal del producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno).
- ! Se realizarán pruebas para detección del nivel vacío y hermeticidad, tras el ajuste de las máquinas y cada vez que se realice un cambio que pueda afectar a estos parámetros.
- Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos. !
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación. !

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de los niveles de pH y concentración de sal establecidos, mediante la acidificación y adición de sal.
- Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de ! limpieza y desinfección.



- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos de llenado y cierre, mediante acciones de ajuste y mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

- ! Deberán existir registros de los controles del pH y concentración de sal. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de los controles de vacío en los envases. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de los controles de hermeticidad de los envases. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, los resultados de las medidas de Compacidad, Solapado y Traslape, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 8. Pasteurización.

Una vez terminada la fase de envasado, el producto se somete a un tratamiento térmico por pasteurización con objeto de garantizar la preservación del producto durante un amplio período de tiempo.

Peligros sanitarios

! Supervivencia de microorganismos capaces de alterar el producto. Este peligro es causado por un tratamiento térmico inadecuado, ya sea debido a que la temperatura de calentamiento o el tiempo de permanencia a dicha temperatura hayan sido insuficientes.

Medidas preventivas

! Mantenimiento de la relación de los parámetros, temperatura de calentamiento/tiempo de aplicación adecuado para conseguir los efectos deseados.

Punto Crítico de Control

La fase de Pasteurización se ha considerado Punto Crítico de Control de nivel 1, ya que el tratamiento térmico ha sido específicamente diseñado para eliminar los riesgos o, al menos, para minimizarlos hasta niveles aceptables.

Límite crítico

! El tratamiento de pasteurización debe cumplir $UP_{62,4} \exists 15$.

Con objeto de definir y comprobar la adecuación de los baremos de pasteurización de dicho producto, cada industrial deberá obtener las curvas de distribución de calor específicas para sus equipos y las curvas de penetración de calor específicas para los distintos formatos y las distintas relaciones peso escurrido/salmuera de los distintos formatos.

Método de vigilancia

! Control del cumplimiento de los baremos de pasteurización establecidos. Para ello, se establecerán registros continuos de temperatura/tiempo.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de los baremos de pasteurización adecuados.
- ! En caso de reproceso, se aplicará un ciclo que, al menos, garantice la fase de mantenimiento completa y/o una $UP_{62,4} \exists 15$.



- ! Deberán existir registros continuos de las temperaturas y tiempos de pasteurización aplicados (por ejemplo termógrafos). Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, los lotes sometidos al tratamiento, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 9. Enfriamiento.

Una vez acaba la fase de pasteurización, el producto es inmediatamente enfriado. El enfriamiento del producto se realiza generalmente mediante agua en contacto directo con los envases.

Peligros sanitarios

! Contaminación microbiana del producto debido a que las características microbiológicas del agua de enfriado, en contacto directo con los envases, no sean adecuadas.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas existentes en este sentido, afectan al agua de enfriamiento y se encuentran recogidas en la legislación vigente, que es de obligado cumplimiento.

El agua deberá ser microbiológicamente potable, ya sea mediante:

- ! Procedencia de fuentes de abastecimiento adecuadas.
- ! Cloración del agua.
- ! etc.

Punto Crítico de Control

Esta fase no se considera un Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que las características del agua utilizada para el enfriamiento o las temperaturas de pasteurización aplicadas hacen aumentar la probabilidad de aparición del riesgo contemplado o quieran aplicar un control más exhaustivo, deberán considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Límite crítico

- ! Los recogidos en la legislación vigente.
- ! En caso de cloración:
 - Antes del enfriamiento de las latas, el agua se tratará un mínimo de 20 minutos con concentraciones de cloro libre de, al menos, 1 ppm.
 - Después de enfriamiento, deberá haber presencia de cloro libre en el agua utilizada.

Método de vigilancia

- ! Los dispuestos en la Legislación vigente
- ! En caso de cloración, se realizarán controles periódicos del nivel de cloro del agua de enfriamiento.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de la potabilidad microbiológica del agua de enfriamiento.
- ! En caso de cloración, se añadirá el cloro necesario para restablecer la dosis adecuada.

- ! En caso de cloración, deberán existir registros de los controles de cloro. En caso de no clorar el agua de enfriamiento deberán existir registros de los análisis microbiológicos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 10. Almacenamiento y Distribución industrial

Una vez terminado el proceso de elaboración, el producto es almacenado en locales designados para ello y distribuidos a los clientes.

Peligros sanitarios

! Contaminación debida a la posible pérdida de hermeticidad de los envases por pautas de manipulación incorrectas durante el almacenamiento y distribución de los productos, y que pueden verse agravadas por almacenes, equipos y vehículos en mal estado de mantenimiento e higiene.

Medidas preventivas

- ! Mantener unas correctas prácticas de manipulación en las actividades de almacenaje y distribución. Por ejemplo:
 - La utilización de embalajes adecuados con suficiente protección.
 - Evitar sobrecargas limitando la altura de apilamiento.
- ! Disponer de los medios adecuados de almacenamiento y distribución que garanticen que los productos fabricados no sufren alteraciones que puedan implicar contaminación de las mismos. (vehículos, locales, carretillas, palets, etc)
- ! Establecer un programa de limpieza de los almacenes y vehículos que permita mantenerlos en condiciones higiénicas adecuadas.

Punto Crítico de Control

Esta fase no se considera un Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus medios y equipos para el almacenamiento y distribución de los productos terminados hacen aumentar la probabilidad de los riesgos contemplados o quieran aplicar un control más exhaustivo deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos de las medidas preventivas recomendadas vendrán dados por:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje y distribución.

Método de vigilancia

Supervisión de:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje y distribución.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, mediante acciones de mantenimiento de los locales y vehículos.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los almacenes y vehículos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las condiciones de manipulación correctas.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de locales y vehículos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes y vehículos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



2.4 CUADRO RESUMEN.

FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ENVASES	! Carga microbiana excesiva ! Contaminación química ! Contaminación por transporte inadecuado	! Evaluación de proveedores ! Homologación de productos	2	! Definidos en las Especificaciones de compras ! Definidos en las Especificaciones de transporte	! Seguimiento partidas recibidas ! Control y revisión de las garantías sanitarias, exigidas a proveedores y transportistas	! Devolución del material ! Retirar homologación al proveedor	! Albaranes de compra ! Resultados inspecciones ! Certificado de garantías ! Medidas correctoras
ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES Y ENVASES	! Contaminación fisicoquímica y microbiana por: - Almacenamiento en condiciones higiénicas inadecuadas - Incorrecta manipulación	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos y locales ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	Control del cumplimiento de los programas Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Restablecer las condiciones generales de almacenamiento ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
SUMINISTRO Y ADICIÓN DE AGUA (EN LAS FASES QUE PROCEDA)	! Contaminación microbiana y fisicoquímica del agua utilizada	! Fuentes de abastecimiento adecuadas ! Potabilización	NO (*)	! Definido en la Legislación vigente	! Dispuesto en la Legislación vigente	! Tratamiento recogido en la Legislación vigente	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
COCIDO	! Contaminación fisicoquímica por equipo	! Diseño y funcionalidad de equipos ! Programa de limpieza y desinfección de equipos	NO	! Establecido en los correspondientes programas	! Control del cumplimiento de los programas	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
FERMENTACIÓN Y CONSERVACIÓN	! Desarrollo microbiano por inadecuada conservación ! Contaminación microbiana y fisicoquímica por equipo	! Programa de limpieza y desinfección de equipos ! Programa de mantenimiento de equipos ! Seguimiento analítico de la fermentación/conservación ! Requerido adecuado	1	! Establecidos en los correspondientes programas En conservación: ! Ph # 4.5 ! Sal ∃ 6%	! Control del cumplimiento de los programas ! Análisis del Ph y Sal de conservación ! Vigilancia del nivel de salmuera	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Acidificar y adicionar sal ! Restablecer los niveles de los recipientes de fermentación ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Resultados analíticos ! Medidas correctoras

^(*) Dada la importancia cualitativa y cuantitativa del agua, aquellas empresas que se abastezcan de agua proveniente de pozos o fuentes particulares o que almacenen agua de suministro público en depósitos, deben considerar esta fase como PCC2.

^(**) Niveles Objetivos: A definir por cada empresa a partir de los Límites Críticos.



FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
ESCOGIDO Y CLASIFICADO	Contaminación microbiana por: Equipo Locales Manipulación incorrecta	 Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales Programa de mantenimiento de equipos Mantener una buenas prácticas de manipulación 	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
DESHUESO Y RELLENO	! Contaminación por: - Equipo - Locales - Manipulación incorrecta ! Desarrollo microbiano por alteración de la masa de relleno de anchoa ! Desarrollo microbiano por inadecuadas condiciones del líquido del densímetro ! Contaminación física por huesos y fragmentos de hueso	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Minimizar el tiempo transcurrido desde la elaboración del relleno hasta su inyección ! Refrigeración del relleno ! Control del líquido del densímetro ! Control de huesos y fragmentos de hueso	2	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M ! Si t de espera hasta inyección > 4h, refrigerar a 4-61C (máx.12h) ! Densidad a determinar según materia prima ! Renovar líquido cada 24 h, con limpieza intermedia ! pH del líquido # 4,5 ! Legislación vigente a.mesa	! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación ! Control de T0/t de espera hasta inyección ! Control de T0/t de refrigeración ! Control densidad densímetro ! Control densidad densímetro ! Control de densímetro ! Control y pH del líquido del densímetro ! Control % huesos y fragmentos de hueso	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecimiento de T0/t de espera hasta inyección ! Restablecimiento de T0/t de refrigeración ! Restablecimiento de nsidad del densímetro ! Restablecimiento de los t de renovación y pH del líquido	! Resultados de inspecciones ! En caso de refrigeración, resultados controles de T0/t ! Resultados controles de densidad, pH y t de renovación del líquido del densímetro ! Análisis porcentaje de fragmentos de hueso ! Medidas correctoras
IACENAMIENTO INTERMEDIO (EN SU CASO)	! Desarrollo microbiano por alteración de la masa de relleno de anchoa	! Control del pH y Sal ! Refrigeración	2	! pH # 4.3 ! Sal ∃ 6% ! Si t almacenamiento > 6h refrigerar a 4-61C (máx.48h)	! Seguimiento del pH y sal del producto almacenado ! Control de T0/t de espera hasta envasado ! Control de T0/t de refrigeración	! Acidificar y añadir sal ! Restablecer T0/t de espera ! Restablecer T0/t de refrigeración	! Resultados control de pH y sal ! Resultados controles de T0/t de espera ! Resultados controles de T0/t de refrigeración ! Medidas correctoras
ENVASADO	! Desarrollo posterior de esporas ! Corrosión de envases ! Contaminación microbiana por: - Defectos de hermeticidad - Equipo - Manipulación incorrecta	! Control del pH y Sal del líquido de gobierno + aceitunas ! Aplicar vacío ! Programa de limpieza y desinfección de equipos ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación	1	! En producto resultante: pH # 4.3 y Sal ∃ 2% ! Vacío ! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	! Análisis de pH y Sal ! Medir vacío ! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Acidificar y añadir sal ! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados análisis ! Resultados inspecciones ! Resultados de controles de vacío ! Resultados medidas de compacidad, solapamiento y traslape ! Medidas correctoras



FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
STEURIZACIÓN	! Supervivencia de microorganismos indeseables por tatamiento térmico inadecuado	! Aplicación de la relación T0/t de pasteurización adecuada	1	! UP _{62,4} ∃ 15	! Control del cumplimiento de los baremos mediante registros continuos de T0/t	! Restablecer los baremos adecuados de pasteurización	! T0/t ! Medidas correctoras
NFRIAMIENTO	! Contaminación microbiana por agua de enfriado	! Suministro de agua microbiologicamente potable mediante: - Fuentes de abastecimiento adecuadas - Cloración - etc.	NO	! Definidos en la Legislación vigente ! En caso de cloración: - tratar agua ∃ 20min con cloro ∃ 1 ppm - presencia de Cl⁻ en agua postenfriado	! Dispuestos en la Legislación vigente ! En caso de cloración, se realizarán controles de cloro	 ! Restablecer potabilidad microbiológica del agua ! En caso de cloración, restablecer dosis adecuada de cloro 	! En caso de clorar, resultados controles de cloro ! En caso de no clorar, resultados análisis microbiológicos ! Medidas correctoras
IACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN INDUSTRIAL	! Contaminación por pérdida de hermeticidad debido a: - Incorrecta manipulación - Condiciones inadecuadas de almacenamiento y distribución	! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Disponer de medios adecuados ! Programa de limpieza de almacenes y vehículos	NO	! B.P.M ! Establecidos en los correspondientes programas	Seguimiento de las prácticas de manipulación Control del cumplimiento de los programas	! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecer las condiciones generales de almacenamiento y distribución	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras

Abreviaturas

B.P.M: Buenas Prácticas de Manipulación

T0: Temperatura t: tiempo



3. ACEITUNA SIN TRATAMIENTO TÉRMICO CON RELLENO DE PIMIENTO.

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SUS CONSUMIDORES.

Las Aceitunas sin tratamiento térmico con relleno de pimiento se obtienen a partir de aceitunas fermentadas, al estilo sevillano, a las que se elimina el hueso y en su oquedad se coloca un relleno, previamente fabricado, compuesto de pimiento y espesantes. Llevan adicionadas una salmuera acidulada como líquido de gobierno y posteriormente son envasadas en recipientes herméticos.

Esta aplicación del Sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos va dirigida a Aceitunas rellenas de pimiento envasadas en vidrio y elaboradas, según el proceso de fabricación que se detalla en el diagrama de flujo de la página siguiente.

Las materias primas, ingredientes y envases utilizados para su elaboración son:

- ! Aceitunas.
- ! Agua.
- ! Sal.
- ! Pasta de pimiento.
- ! Ácido láctico, cítrico y ascórbico.
- ! Envases de vidrio.

Dicho producto está destinado a los consumidores en general.



3.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO
9
COCIDO
9
FERMENTACIÓN Y CONSERVACIÓN
9
ESCOGIDO Y CLASIFICADO
9
DESHUESO Y RELLENO PIMIENTO
9
ALMACENAMIENTO INTERMEDIO (EN SU CASO)
9
ENVASADO
9
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN



3.3 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA ARCPC.

FASE 1. Recepción y almacenamiento.

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento de las distintas materias primas, ingredientes y material de envasado que van a formar parte del producto final.

Se ha desglosado esta fase en tres apartados individuales con objeto de facilitar el desarrollo de la metodología.

- A. Recepción de materia prima, ingredientes y envases.
- B. Almacenamiento de ingredientes y envases.
- C. Suministro de agua.

A. Recepción de materia prima, ingredientes y envases.

Las características sanitarias de todas las materias primas, ingredientes y material de envasado que vayan a ser utilizadas en el proceso de fabricación es fundamental para asegurar la salubridad del producto terminado.

Peligros sanitarios

En esta fase, el riesgo consiste en que las materias primas, ingredientes y material de envasado que se reciban en la industria sean inadecuados bajo un punto de vista sanitario y puedan suponer un peligro de alteración o contaminación del producto del que van a formar parte.

Desde un punto de vista sanitario, los peligros considerados son:

- ! Carga microbiana excesiva inherente a la materia recibida.
- ! Contaminación química por residuos de sustancias tóxicas.
- ! Contaminación física por materias extrañas que puedan venir mezcladas con las materias adquiridas.
- ! Contaminación adquirida por un transporte en condiciones higiénicas incorrectas (por ejemplo el de la Sal).



Medidas preventivas

! Seleccionar los proveedores en función de su fiabilidad. Es recomendable la evaluación de los proveedores y la homologación de los productos que suministran.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2.

Límite crítico

Los límites admisibles de cada una de las materias primas, ingredientes y material de envasado serán definidos en las Especificaciones de Compra.

Las Especificaciones de Compra son documentos internos de cada empresa en donde se recogen cada una de las características que debe cumplir el producto comprado. En estas características estarán incluidas las de índole sanitario que serán, al menos, tan estrictas como las legalmente establecidas.

Con respecto al transporte, las Especificaciones del Servicio incluirán aquellas condiciones necesarias para que el transporte se lleve a cabo de manera adecuada desde el punto de vista sanitario.

Método de vigilancia

- ! Seguimiento de las partidas recibidas con objeto de mantener una evaluación continua del proveedor. El seguimiento deberá consistir en:
 - Revisión documental de las garantías sanitarias, que se exigirán a los proveedores, de cada una de las partidas recibidas y de que el transporte se realiza en condiciones higiénicas adecuadas.
 - Un control visual y perceptivo del producto en el momento de su recepción con objeto de verificar sus condiciones generales de higiene.
 - Una serie de inspecciones periódicas, y de mayor exhaustividad, de las características sanitarias contempladas en las Especificaciones de Compra y de Transporte.

Medidas correctoras

- ! Devolución al proveedor de las partidas que no cumplan los requisitos especificados.
- ! En caso de reincidencia, se procederá a retirar la homologación del proveedor.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones realizadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las partidas, los proveedores, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.
- ! Deberán archivarse convenientemente los albaranes de compra y los certificados de garantías presentados por los proveedores y transportistas.



B. Almacenamiento de ingredientes y envases

Esta fase comprende el almacenamiento de todos los ingredientes y material de envasado en locales destinado a ello, hasta el momento de su incorporación al proceso de fabricación.

La pasta de pimiento se ha incluido en esta fase por ser un ingrediente que frecuentemente se almacena para irse utilizando progresivamente según las necesidades de fabricación.

No se considera el almacenamiento de la materia prima aceituna ya que este no se realiza sino que directamente pasan a la fase de cocido para evitar su deterioro.

Peligros sanitarios

Los peligros identificados en esta fase, consisten en la contaminación fisicoquímica o desarrollo microbiano en los ingredientes o envases, debido a:

- ! Un almacenamiento en condiciones higiénicas inadecuadas. Por ejemplo el almacenamiento conjunto de ingredientes y productos químicos o de limpieza.
- ! Una manipulación incorrecta de las mismas.
- ! Inadecuada conservación de la pasta de pimiento.

Medidas preventivas

- ! Mantener unas correctas prácticas de manipulación en las actividades de almacén.
- ! Disponer de almacenes con los medios necesarios para garantizar que las materias almacenadas no sufren alteraciones que puedan implicar contaminación de las mismas. Estos locales serán mantenidos convenientemente.
- ! Establecer un programa de limpieza y desinfección de los almacenes que permita mantenerlos en condiciones higiénicas adecuadas.
- ! Almacenar la pasta de pimiento a niveles de pH y concentración de Sal adecuados para asegurar su preservación.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control, debido a:

- ! Los riesgos microbianos considerados son posteriormente eliminados o reducidos a niveles aceptables en las fases de Fermentación/Conservación y Pasteurización.
- ! La existencia de una serie de lavados que sufre el producto a lo largo del proceso de fabricación.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus medios de almacenamiento y manipulación hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos de las medidas preventivas recomendadas vendrán dados por:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje.
- ! La pasta de pimiento se conservará a pH # 4.3 y Cloruros totales \exists 5%.

Método de vigilancia

- ! Los almacenes se inspeccionarán visualmente de forma periódica con objeto de mantenerlos en buen estado.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección establecido.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.
- ! Se analizarán, periódicamente, el pH y los cloruros totales de la pasta de pimiento.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento, mediante acciones de mantenimiento de los locales.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los almacenes, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las buenas prácticas de manipulación en almacén.
- ! En caso de detectarse desviaciones del pH y/o de los cloruros totales de la pasta de pimiento, se procederá al restablecimiento de dichos parámetros.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de locales. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de pH y cloruros totales. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que quede identificado el lote de pasta de pimiento inspeccionado, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



C. Suministro y adición de agua (en las fases que proceda)

En esta fase consideramos el agua que entra en el proceso de fabricación del producto, por ser parte integrante de las salmueras y del líquido de gobierno, o por ser utilizada para las limpiezas de equipos y plantas, o por ser utilizadas para el aseo personal, etc.

Esta fase es de aplicación en cada etapa del proceso de fabricación en la cual se utilice agua.

Peligros sanitarios

El agua recibida en la industria puede constituir una fuente de contaminación del producto que se está elaborando, en cuanto a:

- ! Contaminación microbiana.
- ! Contaminación fisicoquímica.

La probabilidad de aparición de estos peligros depende de que se trate de una red de abastecimiento a la población o de un depósito, pozo o fuente particular.

El cumplimiento de la legislación vigente, permite prever que el agua está en condiciones sanitarias adecuadas y no constituye un peligro sanitario.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas existentes en este sentido, se encuentran recogidas en la legislación vigente, que es de obligado cumplimiento.

Entre las medidas preventivas consideradas en esta legislación destacamos:

- ! Utilización de agua procedente de Empresas proveedoras y/o distribuidoras de aguas potables de consumo público.
- ! Potabilización del agua.

Punto Crítico de Control

En aquellos casos en que el agua provenga de Empresas proveedoras y/o distribuidoras de aguas potables de consumo público, no se considera esta fase como un Punto Crítico de Control, aunque sí un Punto de Control que nos permita corroborar que la empresa abastecedora esta cumpliendo los requisitos establecidos.



AQUELLAS EMPRESAS que utilicen agua proveniente de pozos o fuentes particulares o que almacenen agua de suministro público en depósitos, deberán considerar esta fase como un Punto Crítico de Control de nivel 2.

Estas empresas deben utilizar aguas que cumplan todos los requisitos recogidos en la legislación vigente. Además para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Las características microbiológicas y fisicoquímicas que debe tener el agua empleada en la industria alimentaria, están recogidas en la legislación vigente.

Método de vigilancia

El método de vigilancia de la potabilidad del agua empleada en la industria se ajustará al contemplado en la legislación vigente mediante la realización de los análisis pertinentes.

Medida correctora

- ! Potabilización física, química o microbiana del agua. Por ejemplo:
 - Filtración.
 - Osmosis inversa.
 - Cloración.
 - etc.
- ! Cambio de la fuente de abastecimiento.

- ! Deberán existir registros de las inspecciones y ensayos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las fuentes de abastecimiento, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 2. Cocido.

El cocido consiste en un tratamiento con lejía con objeto de eliminar el sabor amargo del glucósido oleuropeína. Además, facilita la fermentación láctica posterior y ayuda al desarrollo de las características organolépticas especiales asociadas al producto. Por otro lado facilita el deshueso de las aceitunas.

Esta fase abarca tanto el cocido de las aceitunas como su posterior lavado y puesta en salmuera.

Peligros sanitarios

El riesgo contemplado en esta fase es la probabilidad de que pueda producirse una contaminación fisicoquímica por el equipo utilizado en el cocido. Por ejemplo:

- ! Liberación de aceite por parte de los equipos utilizados para el cocido.
- ! Liberación de pequeñas piezas mecánicas que puedan precipitarse sobre el producto.

Medidas preventivas

- ! Diseño adecuado del equipo. El diseño adecuado de los equipos utilizados en esta fase debe impedir las posibles contaminaciones de orden fisicoquímico.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento del equipo. Este programa podrá ser más o menos tolerante en función del estado de los equipos utilizados.
- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de los equipos de cocido. Este programa podrá ser más o menos tolerante en función de las condiciones higiénicas generales de los equipos utilizados.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control, debido a las características del tratamiento de cocido.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus equipos de cocido hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos para cada una de las medidas preventivas se establecerán en los programas anteriormente citados.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los recipientes de cocido.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los recipientes de cocido.

Medidas correctoras

Restablecimiento de las condiciones generales del equipo, higiénicas y mecánicas.

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 3. Fermentación y Conservación.

Una vez realizado el cocido y lavado, las aceitunas se ponen en salmuera. Una serie de fenómenos osmóticos convierte a dicha salmuera en un medio de cultivo idóneo donde pueden crecer y multiplicarse los microorganismos. La fermentación láctica se desarrolla entonces de forma espontánea al transformarse los azúcares y otros nutrientes, procedentes del interior de los frutos, gracias al metabolismo microbiano.

La fase de conservación se suele llevar a cabo en los mismos recipientes utilizados en la fermentación, y su duración es variable en el tiempo.

Peligros sanitarios

Durante la fermentación, no se han considerado peligros sanitarios ya que este proceso implica una disminución de pH que elimina el crecimiento de los posibles microorganismos patógenos presentes.

En la etapa de conservación de aceitunas fermentadas se han considerado los siguientes peligros sanitarios:

- ! Contaminación y desarrollo microbiano indeseable, debido a:
 - Deficiente higiene de los recipientes de fermentación.
 - Pérdida de integridad de los recipientes de fermentación (rotura de recipientes, formación de poros, etc.) que daría lugar a pérdidas de salmuera y la posibilidad de entrada de fluidos contaminados.
- ! Contaminación de tipo fisicoquímica debido a defectos de integridad o de higiene de los recipientes utilizados en las fases de fermentación y conservación.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas que se contemplan son:

- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de los recipientes de fermentación. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los recipientes de fermentación antes de su utilización.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento de equipos. Este programa incluirá inspecciones de los recipientes de fermentación, antes de su utilización, en cuanto a:
 - Adecuación de los cierres.
 - Integridad.



- ! Seguimiento analítico de los procesos de fermentación y conservación. Fundamentalmente mediante mediciones de pH y nivel de sal de la salmuera.
- ! Realizar el requerido adecuado con objeto de mantener los niveles de salmuera y evitar la aparición de velos de mohos y levaduras en la superficie de los recipientes de fermentación. Esta operación se realizará siguiendo las normas de Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

Punto Crítico de Control

Se ha considerado la fase de Fermentación y Conservación un Punto Crítico de Control de nivel 1 ya que esta fase está diseñada para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Límite crítico

- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.
- ! Se mantendrá, durante todo el período de conservación:
 - pH # 4.5
 - Concentración de Sal ∃ 6%.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los recipientes de fermentación.
- ! Se controlará la integridad física del recipiente de fermentación, antes de su utilización.
- ! Se analizarán, periódicamente, el pH y concentración de Sal de la salmuera de conservación.
- ! Se vigilará y corregirá periódicamente, el nivel de salmuera de los recipientes de fermentación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los recipientes de fermentación, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de los recipientes de fermentación, mediante acciones de mantenimiento.



- ! En caso de detectarse desviaciones del pH y/o contenido en sal de la salmuera de conservación del producto se procederá a la acidificación y/o adición de sal para restablecer los límites críticos marcados.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de pH y concentración de Sal realizadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los recipientes de fermentación, los características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 4. Escogido y Clasificado.

El escogido y clasificado puede realizarse de forma manual o electrónica y consiste en la separación de rabos y hojas, aceitunas dañadas o manchadas y los calibres que no interesen. Finalmente se hace un clasificado por tamaños.

Peligros sanitarios

El riesgo en esta fase es que el producto sea contaminado debido a:

- ! Una deficiente higiene de:
 - Los equipos de escogido y clasificado (cintas transportadoras, etc.).
 - Los locales donde se realizan dichas operaciones.
- ! Una inadecuada manipulación por parte del personal de planta.

Medidas preventivas

- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones de mantenimiento de los equipos.
- ! Mantenimiento de buenas prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

Esta fase no se considera un Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus equipos y locales para el escogido y clasificado hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos, mediante acciones de mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 5. Deshueso y Relleno.

En esta fase las aceitunas clasificadas pasan a las plantas de deshueso y relleno. Esta operación se realiza mediante una serie de máquinas que se encargan de :

- ! Extraer el hueso.
- ! Colocar el relleno de pimiento.

Posteriormente pasan por un densímetro o tanque de flotación, con objeto de separar las aceitunas que no han sido correctamente deshuesadas (aceitunas con hueso y huesos sueltos).

En esta guía se considera el relleno de pimiento como un ingrediente y, por tanto, no está incluido su proceso de fabricación. Aquellas empresas que fabriquen el relleno deberán desarrollar e implantar un Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos para este producto.

Peligros sanitarios

- ! Desarrollo microbiano por inadecuadas condiciones del líquido del densímetro.
- ! Contaminación física por la presencia de huesos y fragmentos de hueso.
- ! Contaminación microbiana debido a:
 - Una deficiente higiene de los equipos de deshueso y relleno.
 - Una deficiente higiene de los locales donde se realizan dichas operaciones.
 - Una inadecuada manipulación por parte del personal de planta.

Medidas preventivas

- ! Se controlará el líquido del densímetro.
- ! Se controlará la aparición de huesos y fragmentos de hueso en el proceso.
- ! Se establecerá un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Se establecerá un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones de mantenimiento de los equipos.
- ! Seguimiento de las prácticas de manipulación de los operarios.



Punto Crítico de Control

En general, esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2, debido a la importancia sanitaria de los riesgos físicos asociados a la presencia de huesos y fragmentos de hueso.

Límite crítico

- ! Se establecerá un límite crítico de densidad del líquido del tanque de flotación en función de la densidad de la materia prima y para conseguir separar aceitunas con hueso y huesos sueltos.
- ! El líquido del densímetro será renovado, como máximo, cada 24 horas, efectuándose en ese momento la limpieza del densímetro. El líquido tendrá un pH # 4.5.
- ! Los límites críticos para el control de huesos y fragmentos de hueso en aceitunas rellenas están establecidos en la legislación vigente de aceitunas de mesa.
- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará la densidad del tanque de flotación.
- ! Se controlará el tiempo de renovación y el pH del líquido del densímetro.
- ! Se controlará el porcentaje de huesos y fragmentos de hueso presentes en las aceitunas rellenas.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de la densidad del tanque de flotación.
- ! Restablecimiento de los tiempos de renovación y del pH del líquido del densímetro.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.



- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos de deshueso y relleno, mediante acciones de mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).
- ! En su caso, rechazo del producto.

- ! Deberán existir registros de la densidad, Ph y frecuencia de renovación del líquido del tanque de flotación. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones del porcentaje de huesos y fragmentos de hueso. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 6. Almacenamiento intermedio (en su caso).

Esta fase incluye el almacenamiento de las aceitunas, una vez rellenas, antes de ser enviadas a las plantas de envasado.

Peligros sanitarios

! Desarrollo microbiano por inadecuada conservación de aceitunas fermentadas.

Medidas preventivas

! Control del pH y concentración de Sal del producto almacenado.

Punto Crítico de Control

Esta fase no se considera un Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que su sistema de almacenamiento hace aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

- ! El producto almacenado se mantendrá a:
 - pH inferiores a 4.5
 - Concentración de Sal no inferior al 6%.

Método de vigilancia

! Control del pH y contenido en sal del producto almacenado.

Medidas correctoras

! Restablecimiento de los niveles de pH y concentración de Sal.

- ! Deberán existir registros de los controles de pH y concentración de Sal. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos utilizados, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 7. Envasado.

En esta fase se produce el llenado de los envases de vidrio, con las aceitunas y el líquido de gobierno, y su posterior cierre hermético.

Peligros sanitarios

- ! Si el pH y la concentración de sal del producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno) no son los adecuados, se puede producir un desarrollo microbiano en etapas posteriores.
- ! Recontaminación del producto debido a defectos en la hermeticidad del cierre.
- ! Contaminación microbiana del producto por un equipo en malas condiciones o bien porque los envases destinados a la cadena de producción hayan sufrido una manipulación no higiénica.
- ! Contaminación física por trozos de vidrio.

Medidas preventivas

- ! Se realizará un seguimiento del pH y sal del producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno). Antes del llenado se podrán realizar pruebas previas para el control de estos parámetros.
- ! Se establecerá un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa pondrá especial énfasis en el ajuste del equipo de cerrado con objeto de asegurar la hermeticidad del producto.
- ! Se utilizarán sistemas de aplicación de vacío cuyo diseño y funcionalidad permitan obtener el nivel de vacío adecuado.
- ! Se establecerá un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Seguimiento de las prácticas de manipulación de los operarios.
- ! Se establecerá un programa de control de vidrio. Este programa incluirá:
 - Instrucciones de manipulación del vidrio.
 - Adecuación de los medios necesarios para evitar roturas o eliminar trozos de vidrios existentes.
 - Inspecciones visuales en los distintos puntos de la cadena productiva. Estas inspecciones serán más frecuentes en puntos donde el riesgo sea más elevado.
 - Acciones a tomar en caso de detección de trozos de vidrio. Estas acciones dependerán del lugar en donde se hayan detectado los trozos de vidrio.



- Disposición sobre los productos que se consideran afectados por rotura de vidrio.

Punto Crítico de Control

Esta fase se considera Punto Crítico de nivel 1 ya que existen medidas preventivas para los riesgos identificados y, además, se considera que este paso está especialmente diseñado para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable.

Límite crítico

- ! El producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno) se conservará dentro de los siguientes límites:
 - pH # 4
 - Concentración de sal ∃ 5%
- ! Deberá haber presencia de vacío en el espacio de cabeza.
- ! La hermeticidad del cierre debe ser adecuada.
- ! El producto resultante deberá estar totalmente ausente de vidrio.
- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se realizarán análisis periódicos de pH y concentración de sal del producto resultante (aceitunas rellenas + líquido de gobierno).
- ! Se realizarán pruebas para detección del nivel vacío y hermeticidad, tras el ajuste de las máquinas y cada vez que se realice un cambio que pueda afectar a estos parámetros.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de control de vidrio.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.

Medidas correctoras



- ! Restablecimiento de los niveles de pH y concentración de sal establecidos, mediante la acidificación y adición de sal.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).
- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de ausencia de vidrio, mediante las medidas correctoras definidas en el programa de control de vidrio.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos de llenado y cierre, mediante acciones de ajuste y mantenimiento.
- ! En su caso, rechazo o reproceso del producto.

- ! Deberán existir registros de los controles del pH y concentración de sal. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones para control del vidrio. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes o partidas de envases inspeccionados, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de los controles de vacío y hermeticidad de los envases. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



FASE 8. Almacenamiento y Distribución industrial

Una vez terminado el proceso de elaboración, el producto es almacenado en locales designados para ello y distribuidos a los clientes.

Peligros sanitarios

! Contaminación debida a la posible pérdida de hermeticidad de los envases por pautas de manipulación incorrectas durante el almacenamiento y distribución de los productos, y que pueden verse agravadas por almacenes, equipos y vehículos en mal estado de mantenimiento e higiene.

Medidas preventivas

- ! Mantener unas correctas prácticas de manipulación en las actividades de almacenaje y distribución. Por ejemplo:
 - La utilización de embalajes adecuados con suficiente protección.
 - Evitar sobrecargas limitando la altura de apilamiento.
- ! Disponer de los medios adecuados de almacenamiento y distribución que garanticen que los productos fabricados no sufren alteraciones que puedan implicar contaminación de las mismos. (vehículos, locales, carretillas, palets, etc)
- ! Establecer un programa de limpieza de los almacenes y vehículos que permita mantenerlos en condiciones higiénicas adecuadas.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus medios y equipos para el almacenamiento y distribución de los productos terminados hacen aumentar la probabilidad de los riesgos contemplados o quieran aplicar un control más exhaustivo deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos de las medidas preventivas recomendadas vendrán dados por:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje y distribución.

Método de vigilancia

Supervisión de:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje y distribución.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, mediante acciones de mantenimiento de los locales y vehículos.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los almacenes y vehículos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las condiciones de manipulación correctas.

Registros

! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de locales y vehículos realizadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes y vehículos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



3.4 CUADRO RESUMEN.

FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTROS
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ENVASES	! Carga microbiana excesiva ! Contaminación química ! Contaminación por transporte inadecuado	! Evaluación de proveedores ! Homologación de productos	2	! Definidos en las Especificaciones de compras ! Definidos en las Especificaciones de transporte	! Seguimiento partidas recibidas ! Control y revisión de las garantías sanitarias, exigidas a proveedores y transportistas	! Devolución del material ! Retirar homologación al proveedor	! Albaranes de compra ! Resultados inspecciones ! Certificado de garantías ! Medidas correctoras
ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ENVASES	! Contaminación fisicoquímica y microbiana por: - Almacenamiento en condiciones higiénicas inadecuadas - Incorrecta manipulación - Inadecuada conservación de la pasta de pimiento	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos y locales ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Almacenar la pasta de pimiento a pH y Sal adecuados	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M ! Conservación de pasta de pimiento a: - pH # 4,3 - Cloruros totales ∃ 5%	! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación ! Análisis de pH y Cloruros totales de la pasta de pimiento	! Restablecer las condiciones generales de almacenamiento ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecer pH y Cloruros totales de la pasta de pimiento	! Resultados de inspecciones ! Resultados análisis de pH y Cloruros totales ! Medidas correctoras
SUMINISTRO Y ADICIÓN DE AGUA (EN LAS FASES QUE PROCEDA)	! Contaminación microbiana y fisicoquímica del agua utilizada	! Fuentes de abastecimiento adecuadas ! Potabilización	NO (*)	! Definido en la Legislación vigente	! Dispuesto en la Legislación vigente	! Tratamiento recogido en la Legislación vigente	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
состро	! Contaminación fisicoquímica por equipo	! Diseño y funcionalidad de equipos ! Programa de limpieza y desinfección de equipos	NO	! Establecido en los correspondientes programas	! Control del cumplimiento de los programas	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
FERMENTACIÓN Y CONSERVACIÓN	! Desarrollo microbiano por inadecuada conservación ! Contaminación microbiana y fisicoquímica por equipo	! Programa de limpieza y desinfección de equipos ! Programa de mantenimiento de equipos ! Seguimiento analítico de fermentación/conservación ! Requerido adecuado	1	! Establecidos en los correspondientes programas En conservación: ! pH # 4.5 ! Sal ∃ 6%	! Control del cumplimiento de los programas ! Análisis del pH y Sal de conservación ! Vigilancia del nivel de salmuera	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Acidificar y adicionar sal ! Restablecer los niveles de los recipientes de fermentación ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Resultados analíticos ! Medidas correctoras

^(*) Dada la importancia cualitativa y cuantitativa del agua, aquellas empresas que se abastezcan de agua proveniente de pozos o fuentes particulares o que almacenen agua de suministro público en depósitos, deben considerar esta fase como PCC2.

^(**) Niveles Objetivos: A definir por cada empresa a partir de los Límites Críticos.



FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
ESCOGIDO Y CLASIFICADO	! Contaminación microbiana por: - Equipo - Locales - Manipulación incorrecta	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener una buenas prácticas de manipulación	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
DESHUESO Y RELLENO	! Contaminación por: - Equipo - Locales - Manipulación incorrecta ! Desarrollo microbiano por inadecuadas condiciones del líquido del densímetro ! Contaminación física por huesos y fragmentos de hueso	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Control líquido del densímetro ! Control de huesos y fragmentos de hueso	2	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M ! Densidad a determinar según materia prima ! Renovación líquido del densímetro cada 24 h, con limpieza intermedia ! pH líquido # 4,5 ! Legislación vigente a.mesa	! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación ! Control densidad del densímetro ! Control del t de renovación y pH del líquido del densímetro ! Control % huesos y fragmentos de hueso	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecimiento densidad del densimetro ! Restablecer el t de renovación y el pH del líquido	! Resultados de inspecciones ! Resultados controles de densidad, t de renovación y pH del líquido del densímetro ! Análisis porcentaje de fragmentos de hueso ! Medidas correctoras
MACENAMIENTO INTERMEDIO (EN SU CASO)	! Desarrollo microbiano por inadecuada conservación de las aceitunas fermentadas	! Control del pH y Sal	NO	! pH # 4.5 ! Sal ∃ 6%	! Seguimiento del pH y sal del producto almacenado	! Acidificar y añadir sal	! Resultados control de pH y sal ! Medidas correctoras
ENVASADO	! Desarrollo microbiano posterior ! Contaminación microbiana por: - Defectos de hermeticidad - Equipo - Manipulación incorrecta ! Contaminación física por trozos de vidrio	Control del pH y Sal del líquido de gobierno + aceitunas ! Aplicar vacío ! Programa de limpieza y desinfección de equipos ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Programa de control de vidrio	1	! En producto resultante: - pH # 4 - Sal ∃ 5% ! Vacío ! Hermeticidad adecuada ! B.P.M ! Establecidos en los correspondientes programas ! Ausencia de vidrio	! Análisis de pH y Sal ! Medir vacío y hermeticidad ! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Acidificar y añadir sal ! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecimiento condiciones de ausencia de vidrio	! Resultados análisis ! Resultados de controles de vacío y hermeticidad ! Resultados inspecciones ! Medidas correctoras
IACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN INDUSTRIAL	! Contaminación por pérdida de hermeticidad debido a: - Incorrecta manipulación - Condiciones inadecuadas de almacenamiento y distribución	! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Disponer de medios adecuados ! Programa de limpieza de almacenes y vehículos	NO	! B.P.M ! Establecidos en los correspondientes programas	! Seguimiento de las prácticas de manipulación ! Control del cumplimiento de los programas	! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecer las condiciones generales de almacenamiento y distribución	! Resultados de las inspecciones ! Medidas correctoras





4. ACEITUNA NEGRA ESTERILIZADA EN RODAJAS.

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SUS CONSUMIDORES.

Las conservas de Aceitunas negras esterilizadas se obtienen a partir de aceitunas ennegrecidas por oxidación. Llevan adicionadas una salmuera como líquido de gobierno y posteriormente son envasadas en recipientes herméticos y sometidas a tratamiento térmico de Esterilización, que garantiza su conservación como producto no perecedero.

Esta aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos va dirigido a Aceitunas oxidadas y en rodajas envasadas en latas y elaboradas, según el proceso de fabricación que se detalla en el diagrama de flujo situado en la página siguiente.

Las materias primas, ingredientes y envases utilizados para su elaboración son:

- ! Aceitunas.
- ! Agua.
- ! Sal.
- ! Ácidos.
- ! Fijadores de color.
- ! Envases de hojalata.

Dicho producto está destinado a los consumidores en general.



4.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO				
9				
CONSERVACIÓN				
9				
ESCOGIDO Y CLASIFICADO				
9				
OXIDACIÓN				
9				
DESHUESO Y CORTE EN RODADAS				
9				
ENVASADO				
9				
ESTERILIZACIÓN				
9				
ENFRIAMIENTO				
9				
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				



4.3 APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA ARCPC.

FASE 1. Recepción y almacenamiento.

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento de las distintas materias primas, ingredientes y material de envasado que van a formar parte del producto final.

Se ha desglosado esta fase en tres apartados individuales con objeto de facilitar el desarrollo de la metodología.

- A. Recepción de materia prima, ingredientes y envases.
- B. Almacenamiento de ingredientes y envases.
- C. Suministro de agua.

A. Recepción de materia prima, ingredientes y envases.

Las características sanitarias de todas las materias primas, ingredientes y material de envasado que vayan a ser utilizadas en el proceso de fabricación es fundamental para asegurar la salubridad del producto terminado.

Peligros sanitarios

En esta fase, el riesgo consiste en que las materias primas, ingredientes y material de envasado que se reciban en la industria sean inadecuados bajo un punto de vista sanitario y puedan suponer un peligro de alteración o contaminación del producto del que van a formar parte.

Desde un punto de vista sanitario, los peligros considerados son:

- ! Carga microbiana excesiva inherente a la materia recibida.
- ! Contaminación química por residuos de sustancias tóxicas
- ! Contaminación física por materias extrañas que puedan venir mezcladas con las materias adquiridas.
- ! Contaminación adquirida por un transporte en condiciones higiénicas incorrectas (por ejemplo el de la Sal).



Medidas preventivas

! Seleccionar los proveedores en función de su fiabilidad. Es recomendable la evaluación de los proveedores y la homologación de los productos que suministran.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2.

Límite crítico

Los límites admisibles de cada una de las materias primas, ingredientes y material de envasado serán definidos en las Especificaciones de Compra.

Las Especificaciones de Compra son documentos internos de cada empresa en donde se recogen cada una de las características que debe cumplir el producto comprado. En estas características estarán incluidas las de índole sanitario que serán, al menos, tan estrictas como las legalmente establecidas.

Con respecto al transporte, las Especificaciones del Servicio incluirán aquellas condiciones necesarias para que el transporte se lleve a cabo de manera adecuada desde el punto de vista sanitario.

Método de vigilancia

- ! Seguimiento de las partidas recibidas con objeto de mantener una evaluación continua del proveedor. El seguimiento deberá consistir en:
 - Revisión documental de las garantías sanitarias, que se exigirán a los proveedores, de cada una de las partidas recibidas y de que el transporte se realiza en condiciones higiénicas adecuadas.
 - Un control visual y perceptivo del producto en el momento de su recepción con objeto de verificar sus condiciones generales de higiene.
 - Una serie de inspecciones periódicas, y de mayor exhaustividad, de las características sanitarias contempladas en las Especificaciones de Compra y de Transporte.



Medidas correctoras

- ! Devolución al proveedor de las partidas que no cumplan los requisitos especificados.
- ! En caso de reincidencia, se procederá a retirar la homologación del proveedor.

- ! Deberán existir registros de las inspecciones realizadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las partidas, los proveedores, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.
- ! Deberán archivarse convenientemente los albaranes de compra y los certificados de garantías presentados por los proveedores y transportistas.



B. Almacenamiento de ingredientes y envases

Esta fase comprende el almacenamiento de todos los ingredientes y material de envasado en locales destinado a ello, hasta el momento de su incorporación al proceso de fabricación.

No se considera el almacenamiento de la materia prima aceituna ya que este no se realiza sino que directamente al proceso de elaboración para evitar su deterioro.

Peligros sanitarios

Los peligros identificados en esta fase, consisten en la contaminación fisicoquímica o desarrollo microbiano en los ingredientes y envases, debido a:

- ! Un almacenamiento en condiciones higiénicas inadecuadas. Por ejemplo el almacenamiento conjunto de ingredientes y productos químicos o de limpieza.
- ! Una manipulación incorrecta de las mismas.

Medidas preventivas

- ! Mantener unas correctas prácticas de manipulación en las actividades de almacén.
- ! Disponer de almacenes con los medios necesarios para garantizar que las materias almacenadas no sufren alteraciones que puedan implicar contaminación de las mismas. Estos locales serán mantenidos convenientemente.
- ! Establecer un programa de limpieza y desinfección de los almacenes que permita mantenerlos en condiciones higiénicas adecuadas.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control, debido a:

- ! Los riesgos microbianos considerados son posteriormente eliminados o reducidos a niveles aceptables en fases posteriores.
- ! La existencia de una serie de lavados que sufre el producto a lo largo del proceso de fabricación.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus medios de almacenamiento y manipulación hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos de las medidas preventivas recomendadas vendrán dados por:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje.

Método de vigilancia

- ! Los almacenes se inspeccionarán visualmente de forma periódica con objeto de mantenerlos en buen estado.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección establecido.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento, mediante acciones de mantenimiento de los locales.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los almacenes, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las buenas prácticas de manipulación en almacén.

Registros

! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de locales. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



C. Suministro y adición de agua (en las fases que proceda)

En esta fase consideramos el agua que entra en el proceso de fabricación del producto, por ser parte integrante de las salmueras y del líquido de gobierno, o por ser utilizada para las limpiezas de equipos y plantas, o por ser utilizada para el aseo personal.

Esta fase es de aplicación en cada etapa del proceso de fabricación en la cual se utilice agua.

Peligros sanitarios

El agua recibida en la industria puede constituir una fuente de contaminación del producto que se está elaborando, en cuanto a:

- ! Contaminación microbiana.
- ! Contaminación fisicoquímica

La probabilidad de aparición de estos peligros depende de que se trate de una red de abastecimiento a la población o de un depósito, pozo o fuente particular.

El cumplimiento de la legislación vigente, permite prever que el agua está en condiciones sanitarias adecuadas y no constituye un peligro sanitario.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas existentes en este sentido, se encuentran recogidas en la legislación vigente, que es de obligado cumplimiento.

Entre las medidas preventivas consideradas en esta legislación destacamos:

- ! Utilización de agua procedente de Empresas proveedoras y/o distribuidoras de aguas potables de consumo público.
- ! Potabilización del agua.

Punto Crítico de Control

En aquellos casos en que el agua provenga de Empresas proveedoras y/o distribuidoras de aguas potables de consumo público, no se considera esta fase como un Punto Crítico de Control, aunque sí un Punto de Control que nos permita corroborar que la empresa abastecedora esta cumpliendo los requisitos establecidos.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que utilicen agua proveniente de pozos o fuentes particulares o que almacenen agua de suministro público en depósitos, deberán considerar esta fase como un Punto Crítico de Control de nivel 2.

Estas empresas deben utilizar aguas que cumplan todos los requisitos recogidos en la legislación vigente. Además para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Las características microbiológicas y fisicoquímicas que debe tener el agua empleada en la industria alimentaria, están recogidas en la legislación vigente.

Método de vigilancia

El método de vigilancia de la potabilidad del agua empleada en la industria se ajustará al contemplado en la legislación vigente mediante la realización de los análisis pertinentes.

Medida correctora

- ! Potabilización física, química o microbiana del agua. Por ejemplo:
 - Filtración.
 - Osmosis inversa.
 - Cloración.
 - etc.
- ! Cambio de la fuente de abastecimiento.

- ! Deberán existir registros de las inspecciones y ensayos realizados. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las fuentes de abastecimiento, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 2. Conservación

Antes de pasar a las plantas donde se realiza el Escogido y Clasificado, las aceitunas pueden ser conservadas en salmuera durante un cierto período de tiempo.

Peligros sanitarios

En la etapa de conservación de aceitunas se han considerado los siguientes peligros sanitarios:

- ! Contaminación y desarrollo microbiano indeseable, debido a:
 - Deficiente higiene de los recipientes.
 - Pérdida de integridad de los recipientes de conservación (rotura de recipientes, formación de poros, etc.) que daría lugar a pérdidas de salmuera y la posibilidad de entrada de fluidos contaminados.
- ! Contaminación de tipo fisicoquímica debido a defectos de integridad o de higiene de los recipientes utilizados.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas que se contemplan son:

- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de los recipientes. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los recipientes antes de su utilización.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento de equipos. Este programa incluirá inspecciones de los recipientes, antes de su utilización, en cuanto a:
 - Adecuación de los cierres.
 - Integridad.
- ! Seguimiento analítico de la conservación. Fundamentalmente mediante mediciones de pH y nivel de sal o de acidez, expresada como ácido acético, de la salmuera de conservación.
- ! Realizar el requerido adecuado con objeto de mantener los niveles de salmuera y evitar la aparición de velos de mohos y levaduras en la superficie de los recipientes. Esta operación se realizará siguiendo las normas de Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que los equipos y medios utilizados para la Conservación de aceitunas hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.
- ! Dado que este punto del proceso se encuentra en plena evaluación en el sector, se reflejan aquí valores orientativos para el seguimiento de la conservación.
 - pH # 4.5 y concentración de sal \exists 6%.
 - ó acidez, expresada como ácido acético, ∃ 1%.
 - ó procedimientos mixtos.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los recipientes.
- ! Se controlará la integridad física de los recipientes de conservación, antes de su utilización.
- ! Se analizarán, periódicamente, el pH y concentración de sal, o la acidez acética, de la salmuera de conservación.
- ! Se vigilará y corregirá, periódicamente, el nivel de salmuera de los recipientes.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los recipientes, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de los recipientes, mediante acciones de mantenimiento.
- ! En caso de detectarse desviaciones del pH y/o contenido en sal y/o acidez acética, de la salmuera de conservación del producto se procederá a restablecer los límites críticos marcados.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de pH y concentración de sal o de acidez acética. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los recipientes, los características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 3. Escogido y Clasificado

El escogido y clasificado puede realizarse de forma manual o electrónica y consiste en la separación de rabos y hojas, aceitunas dañadas o manchadas y los calibres que no interesen. Finalmente se hace un clasificado por tamaños.

Peligros sanitarios

El riesgo en esta fase es que el producto sea contaminado debido a:

- ! Una deficiente higiene de:
 - Los equipos de escogido y clasificado (cintas transportadoras, etc.).
 - Los locales donde se realizan dichas operaciones.
- ! Una inadecuada manipulación por parte del personal de planta.

Medidas preventivas

- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones de mantenimiento de los equipos.
- ! Mantenimiento de buenas prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control, ya que los riesgos microbianos considerados son posteriormente eliminados, o reducidos a niveles aceptables, en la fase de Esterilización.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus equipos y locales para el escogido y clasificado hacen aumentar la probabilidad de aparición de estos riesgos, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos, mediante acciones de mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 4. Oxidación

Mediante la oxidación de las aceitunas se consigue el color negro típico de este producto. Habitualmente el proceso de oxidación de las aceitunas consta de las siguientes etapas:

- ! 10 Etapa
 - Tratamiento con solución alcalina.
 - Puesta en agua.
 - Inyección de aire.
- ! 20 y 30 Etapa

Repetición de los procesos seguidos en la 11 Etapa.

! 40 Etapa

Lavado y neutralización de las aceitunas.

Peligros sanitarios

Los riesgos que se han contemplado en esta fase son:

- ! Contaminación fisicoquímica por el equipo utilizado en la oxidación. Por ejemplo:
 - Liberación de aceite por parte de los equipos utilizados para la oxidación.
 - Liberación de pequeñas piezas mecánicas que puedan precipitarse sobre el producto.
- ! Desarrollo microbiano motivado por transcurrir un tiempo excesivo entre el término de la oxidación y el comienzo del envasado.

Medidas preventivas

! Diseño adecuado del equipo. El diseño adecuado de los equipos utilizados en esta fase debe impedir las posibles contaminaciones de orden fisicoquímico.



- ! Establecimiento de un programa de mantenimiento del equipo. Este programa podrá ser más o menos tolerante en función del estado de los equipos utilizados.
- ! Establecimiento de un programa de limpieza y desinfección de los equipos. Este programa podrá ser más o menos tolerante en función de las condiciones higiénicas generales de los equipos utilizados.
- ! Minimizar el tiempo transcurrido entre el término de la oxidación y el comienzo del envasado.

Punto Crítico de Control

En general, esta fase no se considera Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus equipos de oxidación hacen aumentar la probabilidad de aparición de los riesgos contemplados, deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

- ! Los límites críticos para cada una de las medidas preventivas se establecerán en los programas anteriormente citados.
- ! Si el tiempo transcurrido entre el final de la oxidación y el comienzo del envasado supera las 72 horas, en los meses estivales, se recomienda la refrigeración de las aceitunas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los recipientes de oxidación.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los recipientes.
- ! Se controlará el tiempo transcurrido entre el final del tratamiento de oxidación y el comienzo del envasado.
- ! En caso de refrigeración, se controlará el tiempo y la temperatura de refrigeración.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones generales del equipo, higiénicas y mecánicas.
- ! Restablecimiento de las condiciones idóneas de tiempo-temperatura entre oxidación y envasado.

Registros

! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de los tiempos de permanencia de las aceitunas en los recipientes de oxidación. Asimismo, deberán quedar registradas las temperaturas en caso de refrigeración. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 5.Deshueso y Preparación en rodajas.

En esta fase las aceitunas oxidadas pasan a las plantas de deshueso y preparación en rodajas. Estas operaciones se llevan a cabo frecuentemente del siguiente modo:

- ! Extracción del hueso.
- ! Paso por un densímetro o tanque de flotación, con objeto de separar las aceitunas que no han sido correctamente deshuesadas.
- ! Cortar de los frutos en rodajas.

Peligros sanitarios

Se han considerado en esta fase los siguientes peligros:

- ! Desarrollo microbiano por inadecuadas condiciones del líquido del densímetro.
- ! Contaminación física por la presencia de huesos y fragmentos de hueso.
- ! Contaminación microbiana debido a:
 - Una deficiente higiene de los equipos de deshueso y preparación en rodajas.
 - Una deficiente higiene de los locales donde se realizan dichas operaciones.
 - Una inadecuada manipulación por parte del personal de planta.

Medidas preventivas

- ! Se controlará el líquido del tanque de flotación.
- ! Se controlará la aparición de huesos y fragmentos de hueso en el proceso.
- ! Se establecerá un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Se establecerá un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones de mantenimiento de los equipos.
- ! Seguimiento de las prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

Esta fase se considera Punto Crítico de Control de nivel 2 debido a la importancia sanitaria de los riesgos físicos asociados a la presencia de huesos y fragmentos de hueso en el producto.

Límite crítico



- ! Se establecerá un límite crítico de densidad del tanque de flotación en función de la densidad de la materia prima y para conseguir separar aceitunas con hueso y huesos sueltos.
- ! El líquido del densímetro será renovado, como máximo, cada 24 horas, efectuándose en ese momento la limpieza del densímetro. El líquido tendrá un pH # 4.5.
- ! Los límites críticos para el control de huesos y fragmentos de hueso están establecidos en la legislación vigente.
- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene de los equipos quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.

Método de vigilancia

- ! Se controlará la densidad del densímetro.
- ! Se controlará el tiempo de renovación y el pH del líquido del densímetro.
- ! Se controlará el porcentaje de huesos y fragmentos de hueso presentes en el producto terminado.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de la densidad del densímetro.
- ! Restablecimiento de los tiempos de renovación y del pH del líquido del densímetro.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos de deshueso y relleno, mediante acciones de mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).
- ! En su caso, rechazo del producto.



- ! Deberán existir registros de la densidad, pH y frecuencia de renovación del líquido del densímetro. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de huesos y fragmentos de hueso. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos utilizados, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 6.Envasado

En esta fase se produce el llenado de los envases de Hojalata con las rodajas y el líquido de gobierno, y su posterior cierre hermético.

Peligros sanitarios

- ! Recontaminación del producto debido a defectos en la hermeticidad del envase.
- ! Corrosión del envase por deficiente aplicación del vacío.
- ! Contaminación del producto por un equipo en malas condiciones o bien porque los envases destinados a la cadena de producción hayan sufrido una manipulación no higiénica.

Medidas preventivas

- ! Se establecerá un programa de mantenimiento de los equipos. Este programa pondrá especial énfasis en el ajuste del equipo de cerrado con objeto de asegurar la hermeticidad del producto.
- ! Se utilizarán sistemas de aplicación de vacío cuyo diseño y funcionalidad permitan obtener el nivel de vacío adecuado.
- ! Se establecerá un programa de limpieza y desinfección de equipos y locales. Este programa incluirá inspecciones de las condiciones generales de higiene de los equipos.
- ! Seguimiento de las prácticas de manipulación de los operarios.

Punto Crítico de Control

Se ha considerado la fase de Envasado como un Punto Crítico de Control de nivel 1, ya que existen medidas preventivas para los peligros identificados y, además, se considera que este paso está diseñado para eliminar o reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.

Límite crítico

- ! Los límites críticos referentes a las condiciones generales de mantenimiento e higiene quedarán reflejadas en sus correspondientes programas.
- ! Deberá haber presencia de vacío en el espacio de cabeza.



- ! La hermeticidad de los envases debe ser adecuada. Los límites críticos de los parámetros que deberán analizarse para el control de hermeticidad son los siguientes:
 - Compacidad superior al 75% (60% en las latas de forma).
 - Solapado superior al 45%.
 - Traslape superior a 1/3 de la longitud del cierre, es decir, en general, mayor de 1 cm.

Y en general que se ajuste a las recomendaciones para la detección de un cierre óptimo de la publicación "Cierres y defectos de envases metálicos para productos alimenticios" de la Secretaria de estado de Comercio (Dirección General de Comercio exterior. Subdirección General de control, inspección y normalización del comercio exterior. C.I.C.E. Alicante).

Método de vigilancia

- ! Se realizarán pruebas para detección del nivel vacío y hermeticidad, tras el ajuste de las máquinas y cada vez que se realice un cambio que pueda afectar a estos parámetros.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los equipos.
- ! Se controlará el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- ! Se realizará un seguimiento de las prácticas de manipulación.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los equipos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de la funcionalidad de los equipos de llenado y cierre, mediante acciones de ajuste y mantenimiento.
- ! Restablecimiento de las Buenas Prácticas de Manipulación (B.P.M).

Registros

! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de equipos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de los controles de vacío en los envases. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de los controles de hermeticidad de los envases. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, los resultados de las medidas de Compacidad, Solapado y Traslape, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 7. Esterilización

Una vez terminada la fase de envasado, el producto se somete a un tratamiento térmico por Esterilización. La Esterilización tiene por objeto la destrucción tanto de las formas vegetativas de los microorganismos como de sus esporas, garantizándose con ello la esterilidad comercial del producto.

Peligros sanitarios

! Supervivencia de microorganismos patógenos o capaces de alterar el producto. Este peligro es causado por un tratamiento térmico inadecuado, ya sea debido a que la temperatura de calentamiento o el tiempo de permanencia a dicha temperatura hayan sido insuficientes.

Medidas preventivas

! Mantenimiento de la relación de los parámetros, temperatura de calentamiento/tiempo de aplicación adecuado para conseguir los efectos deseados.

Punto Crítico de Control

La fase de Esterilización se ha considerado Punto Crítico de Control de nivel 1, ya que el tratamiento térmico ha sido específicamente diseñado para eliminar los riesgos o, al menos, para minimizarlos hasta niveles aceptables.

<u>Límite crítico</u>

! El tratamiento de esterilización debe cumplir $F_{0 121,11C} \exists 15$

Método de vigilancia

! Control del cumplimiento de los baremos de Esterilización establecidos. Para ello, se establecerán registros continuos de temperatura/tiempo.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de los baremos de Esterilización adecuados.
- ! En caso de reproceso con apertura de lata, se aplicará un ciclo completo del tratamiento térmico.
- ! En caso de reproceso sin apertura de lata, se aplicará la fase de mantenimiento completa.



- ! Deberán existir registros continuos de las temperaturas y tiempos de Esterilización aplicados (por ejemplo termógrafos). Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los equipos, los lotes sometidos al tratamiento, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 8. Enfriamiento

Una vez acaba la fase de Esterilización, el producto es inmediatamente enfriado. El enfriamiento del producto se realiza generalmente mediante agua en contacto directo con los envases.

Peligros sanitarios

! Contaminación microbiana del producto debido a que las características microbiológicas del agua de enfriado, en contacto directo con los envases, no sean las adecuadas.

Las altas temperaturas aplicadas en los tratamientos por esterilización pueden originar en las latas una serie de dilataciones que pueden afectar a algunos componentes de los cierres, lo que se traduciría en una falta de hermeticidad.

Medidas preventivas

Las medidas preventivas existentes en este sentido, afectan al agua de enfriamiento y se encuentran recogidas en la legislación vigente, que es de obligado cumplimiento.

El agua deberá ser microbiológicamente potable, ya sea mediante:

- ! Procedencia de fuentes de abastecimiento adecuadas.
- ! Cloración del agua.
- ! etc.

Punto Crítico de Control

Una contaminación del producto a este nivel del proceso de fabricación podría suponer un riesgo para la salud del consumidor, al no existir ninguna etapa posterior en la cual los riesgos puedan ser eliminados o reducidos hasta niveles aceptables. Debido a la importancia de las características microbiológicas del agua de enfriado se ha considerado esta fase como un Punto Crítico de nivel 2.

Límite crítico

- ! Los recogidos en la legislación vigente.
- ! En caso de cloración:
 - Antes del enfriamiento de las latas, el agua se tratará un mínimo de 20 minutos con concentraciones de cloro libre de, al menos, 1 ppm.
 - Después de enfriamiento, deberá haber presencia de cloro libre en el agua utilizada.



Método de vigilancia

- ! Los dispuestos en la Legislación vigente
- ! En caso de cloración, se realizarán controles periódicos del nivel de cloro del agua de enfriamiento.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de la potabilidad microbiológica del agua de enfriamiento.
- ! En caso de cloración, se añadirá el cloro necesario para restablecer la dosis adecuada.

- ! En caso de cloración, deberán existir registros de los controles de cloro. En caso de no clorar el agua de enfriamiento deberán existir registros de los análisis microbiológicos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los lotes de producto, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



FASE 9. Almacenamiento y Distribución industrial

Una vez terminado el proceso de elaboración, el producto es almacenado en locales designados para ello y distribuidos a los clientes.

Peligros sanitarios

! Contaminación debida a la posible pérdida de hermeticidad de los envases por pautas de manipulación incorrectas durante el almacenamiento y distribución de los productos, y que pueden verse agravadas por almacenes, equipos y vehículos en mal estado de mantenimiento e higiene.

Medidas preventivas

- ! Mantener unas correctas prácticas de manipulación en las actividades de almacenaje y distribución. Por ejemplo:
 - La utilización de embalajes adecuados con suficiente protección.
 - Evitar sobrecargas limitando la altura de apilamiento.
- ! Disponer de los medios adecuados de almacenamiento y distribución que garanticen que los productos fabricados no sufren alteraciones que puedan implicar contaminación de las mismos. (vehículos, locales, carretillas, palets, etc.)
- ! Establecer un programa de limpieza de los almacenes y vehículos que permita mantenerlos en condiciones higiénicas adecuadas.

Punto Crítico de Control

Esta fase no se considera un Punto Crítico de Control.



AQUELLAS EMPRESAS QUE CONSIDEREN que sus medios y equipos para el almacenamiento y distribución de los productos terminados hacen aumentar la probabilidad de los riesgos contemplados o quieran aplicar un control más exhaustivo deben considerar esta fase como Punto Crítico de Control de nivel 2.

Para estas empresas, las medidas preventivas adoptadas deberán tener en cuenta los Límites críticos, Métodos de vigilancia, Medidas correctoras y Registros siguientes:

Límite crítico

Los límites críticos de las medidas preventivas recomendadas vendrán dados por:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje y distribución.

Método de vigilancia

Supervisión de:

- ! Los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de locales.
- ! Las buenas prácticas de manipulación en el almacenaje y distribución.

Medidas correctoras

- ! Restablecimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, mediante acciones de mantenimiento de los locales y vehículos.
- ! Restablecimiento de las condiciones higiénicas de los almacenes y vehículos, mediante procesos especiales de limpieza y desinfección.
- ! Restablecimiento de las condiciones de manipulación correctas.

Registros

! Deberán existir registros de las inspecciones de limpieza y desinfección. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.



- ! Deberán existir registros de las inspecciones de mantenimiento de locales y vehículos. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados los almacenes y vehículos, las características inspeccionadas y sus resultados, y los ejecutores de la inspección. Estos registros deben archivarse convenientemente.
- ! Deberán existir registros de las medidas correctoras tomadas ante las no conformidades e incidencias detectadas. Estos registros deberán contemplar los datos necesarios y suficientes para que queden identificados las no conformidades detectadas, las medidas correctoras aprobadas y los responsables de llevarlas a cabo. Estos registros deberán archivarse convenientemente.



4.4 CUADRO RESUMEN.

FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ENVASES	! Carga microbiana excesiva ! Contaminación química ! Contaminación por transporte inadecuado	! Evaluación de proveedores ! Homologación de productos	2	! Definidos en las Especificaciones de compras ! Definidos en las Especificaciones de transporte	! Seguimiento partidas recibidas ! Control y revisión de las garantías sanitarias, exigidas a proveedores y transportistas	! Devolución del material ! Retirar homologación al proveedor	! Albaranes de compra ! Resultados inspecciones ! Certificado de garantías ! Medidas correctoras
ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ENVASES	Contaminación fisicoquímica y microbiana por: Almacenamiento en condiciones higiénicas inadecuadas Incorrecta manipulación	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos y locales ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	Control del cumplimiento de los programas Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Restablecer las condiciones generales de almacenamiento ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
SUMINISTRO Y ADICIÓN DE AGUA (EN LAS FASES QUE PROCEDA)	! Contaminación microbiana y fisicoquímica del agua utilizada	! Fuentes de abastecimiento adecuadas ! Potabilización	NO (*)	! Definido en la Legislación vigente	! Dispuesto en la Legislación vigente	! Tratamiento recogido en la Legislación vigente	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
CONSERVACIÓN	! Desarrollo microbiano por inadecuada conservación ! Contaminación microbiana y fisicoquímica por equipo	! Programa de limpieza y desinfección de equipos ! Programa de mantenimiento de equipos ! Seguimiento analítico de la conservación ! Requerido adecuado	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! Se mantendrá en todo el período de conservación: - pH # 4.5 y Sal ∃ 6% - ó acidez acética ∃ 1% - ó procedimientos mixtos	! Control del cumplimiento de los programas ! Análisis de los parámetros de conservación ! Vigilancia del nivel de salmuera	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer parámetros de conservación ! Restablecer los niveles de los recipientes ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Resultados analíticos ! Medidas correctoras

^(*) Dada la importancia cualitativa y cuantitativa del agua, aquellas empresas que se abastezcan de agua proveniente de pozos o fuentes particulares o que almacenen agua de suministro público en depósitos, deben considerar esta fase como PCC2.

^(**) Niveles Objetivos: A definir por cada empresa a partir de los Límites Críticos.



FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
ESCOGIDO Y CLASIFICADO	Contaminación microbiana por: Equipo Locales Manipulación incorrecta	Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales Programa de mantenimiento de equipos Mantener una buenas prácticas de manipulación	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	Control del cumplimiento de los programas Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras
OXIDACIÓN	! Contaminación fisicoquímica por equipo ! Desarrollo microbiano en aceitunas oxidadas sin envasar	 Programa de limpieza y desinfección de equipos Programa de mantenimiento de equipos. Diseño adecuado Minimizar tiempo de espera antes de envasar 	NO	! Establecidos en los correspondientes programas ! Refrigerar aceitunas si t de espera hasta envasado >72 h, en meses estivales	! Control del cumplimiento de los programas ! Control de T0/t de espera hasta envasado ! Control de T0/t de refrigeración	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecimiento de condiciones de T0/t idóneas	! Resultados de inspecciones ! Resultados controles de T0/t ! Medidas correctoras
DESHUESO Y EPARACIÓN EN RODAJAS	! Contaminación por: - Equipo - Locales - Manipulación incorrecta ! Desarrollo microbiano por inadecuadas condiciones del líquido del densímetro ! Contaminación física por huesos y fragmentos de hueso	! Programa de limpieza y desinfección de equipos y locales ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación ! Control líquido del densímetro ! Control de huesos y fragmentos de hueso	2	! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M ! Densidad a determinar según materia prima ! Renovar líquido del densímetro cada 24 h, con limpieza intermedia ! pH líquido # 4,5 ! Legislación vigente a.mesa	! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación ! Control densidad del densímetro ! Control t de renovación y pH del líquido del densímetro ! Control % huesos y fragmentos de hueso	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecimiento densidad del densímetro ! Restablecer el t de renovación y pH del líquido	! Resultados de inspecciones ! Resultados controles de densidad, t de renovación y pH del líquido del densímetro ! Análisis porcentaje de fragmentos de hueso ! Medidas correctoras
ENVASADO	! Corrosión de envases ! Contaminación microbiana por: - Defectos de hermeticidad - Equipo - Manipulación incorrecta	! Aplicar vacío ! Programa de limpieza y desinfección de equipos ! Programa de mantenimiento de equipos ! Mantener unas buenas prácticas de manipulación	1	! Vacío ! Establecidos en los correspondientes programas ! B.P.M	! Medir vacío ! Control del cumplimiento de los programas ! Seguimiento de las prácticas de manipulación	! Restablecimiento de: - Condiciones generales de higiene de equipos - Funcionalidad de equipos ! Restablecer las buenas prácticas de manipulación	! Resultados inspecciones ! Resultados de controles de vacío ! Resultados medidas de compacidad, solapamiento y traslape ! Medidas correctoras



FASE	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PCC	LÍMITE CRÍTICO (**)	MÉTODO DE VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
STERILIZACIÓN	! Supervivencia de microorganismos patógenos por tratamiento térmico inadecuado	! Aplicación de la relación T0/t de esterilización adecuada	1	! F _{0 121.1 1C} ∃15	! Control del cumplimiento de los baremos mediante registros continuos de T0/t	! Restablecer los baremos adecuados de esterilización	! T0/t ! Medidas correctoras
NFRIAMIENTO	! Contaminación microbiana por agua de enfriado	! Suministro de agua microbiológicamente potable mediante: - Fuentes de abastecimiento adecuadas - Cloración - etc.	2	! Definidos en la Legislación vigente ! En caso de cloración: - tratar agua ∃ 20min con cloro ∃ 1 ppm - presencia de Cl⁻ en agua postenfriado	! Dispuestos en la Legislación vigente ! En caso de cloración, se realizarán controles de cloro	! Restablecer potabilidad microbiológica del agua ! En caso de cloración, restablecer dosis adecuada de cloro	! En caso de clorar, resultados controles de cloro ! En caso de no clorar, resultados análisis microbiológicos ! Medidas correctoras
IACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN INDUSTRIAL	! Contaminación por pérdida de hermeticidad debido a: - Incorrecta manipulación - Condiciones inadecuadas de almacenamiento y distribución	Mantener unas buenas prácticas de manipulación Disponer de medios adecuados Programa de limpieza de almacenes y vehículos	NO	! B.P.M ! Establecidos en los correspondientes programas	Seguimiento de las prácticas de manipulación Control del cumplimiento de los programas	! Restablecer las buenas prácticas de manipulación ! Restablecer las condiciones generales de almacenamiento y distribución	! Resultados de inspecciones ! Medidas correctoras

Abreviaturas

B.P.M: Buenas Prácticas de Manipulación

T0: Temperatura

t: tiempo



5. ANEXOS AL MODULO 2.

5.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

OBJETO.

El objeto de un programa de limpieza y desinfección es disponer de un documento en donde se desarrollan cada uno de los procesos de limpieza que se consideran necesarios para mantener los equipos y locales en un grado aceptable de higiene.

Este documento permitirá estandarizar las actividades de limpieza y desinfección de tal forma que siempre se realizan del mismo modo y siguiendo unas instrucciones dadas por los responsables correspondientes.

ALCANCE.

El alcance del programa de limpieza y desinfección incluirá:

- ! Los equipos utilizados para el tratamiento y manipulación de los productos. Se entiende por equipos:
 - la maquinaria utilizada en cada una de las fases del proceso.
 - los útiles y utensilios.
 - los medios de transporte internos y externos: Cintas transportadoras, conductos, vehículos, carretillas, etc.
 - los medios de almacenamiento: depósitos, recipientes de fermentación, bombonas, tanques, aljibes, etc.
- ! Los locales en donde se desarrollan los procesos de fabricación y almacenaje.

MÉTODO.

El programa de limpieza debe recoger los métodos de limpieza diseñados para cada equipo o local. El método incluirá:

- ! Productos de limpieza a utilizar en cada equipo o local.
- ! Dosis o concentraciones de los productos a utilizar
- ! Orden de aplicación de estos productos. Incluyendo los posibles enjuagues.
- ! Método de aplicación.
- ! Frecuencia con la que se realizarán estas operaciones.



CONTROL.

El programa debe determinar cual es el método de vigilancia que permite determinar si el proceso de limpieza y desinfección se ha llevado a cabo correctamente y si se han obtenido los resultados previstos. Para ello tendrá que definir:

- ! Métodos de control utilizados.
- ! Frecuencia de aplicación de cada tipo de control.
- ! Medidas correctoras y disposición de los productos no conformes.

RESPONSABLES.

El programa debe determinar las personas responsables de:

- ! Diseñar el programa de limpieza y desinfección.
- ! Ejecutar las limpiezas y desinfecciones establecidas para cada zona.
- ! Controlar su cumplimiento.
- ! Cumplimentar los registros.



5.2 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y LOCALES.

OBJETO.

El objeto de un programa de mantenimiento de equipos y locales es disponer de un documento en donde se desarrollan cada uno de las actividades de mantenimiento que se consideran necesarias para disponer de equipos y locales en un grado aceptable de funcionalidad.

Este documento permitirá estandarizar estas actividades de mantenimiento de tal forma que siempre se realizan del mismo modo y siguiendo unas instrucciones dadas por los responsables correspondientes.

ALCANCE.

El alcance del programa de mantenimiento de equipos y locales incluirá:

- ! Los equipos utilizados para el tratamiento y manipulación de los productos. Se entiende por equipos:
 - la maquinaria utilizada en cada una de las fases del proceso.
 - los útiles y utensilios.
 - los medios de transporte internos y externos: Cintas transportadoras, conductos, vehículos, carretillas, etc.
 - los medios de almacenamiento: depósitos, recipientes de fermentación, bombonas, tanques, aljibes, etc.
- ! Los locales en donde se desarrollan los procesos de fabricación y almacenaje.

MÉTODO.

El programa de mantenimiento debe recoger las actividades de mantenimiento definidas para cada equipo o local. El método incluirá:

- ! Equipo o local.
- ! Reparación, sustitución, ajuste, engrases, etc. a efectuar
- ! Método de realización.
- ! Frecuencia con la que se realizarán estas operaciones.



CONTROL.

El programa debe determinar cual es el método de vigilancia que permite determinar si las actividades de mantenimiento se han llevado a cabo correctamente y si se han obtenido los resultados previstos. Para ello tendrá que definir:

- ! Métodos de control utilizados.
- ! Frecuencia de aplicación de cada tipo de control.
- ! Medidas correctoras y disposición de los productos no conformes.

RESPONSABLES.

El programa debe determinar las personas responsables de:

- ! Diseñar el programa de mantenimiento.
- ! Ejecutar las actividades previstas para cada equipo o local.
- ! Controlar su cumplimiento.
- ! Cumplimentar los registros.



5.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN.

Bajo el concepto "Buenas Prácticas de Manipulación" incluimos tanto las denominadas Buenas Prácticas de Higiene como las Buenas Prácticas de Fabricación.

El personal que trabaja en la industria alimentaria y que manipula materias primas y alimentos debe tomar conciencia de la importancia y repercusión social que tiene el correcto desempeño de su labor, así como de su influencia en la calidad sanitaria y comercial del producto final.

Los manipuladores pueden suponer un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y, por tanto, de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores.

Por ello deben mantener la máxima higiene, en su doble vertiente de higiene personal e higiene de las operaciones y manipulaciones. Y puesto que las reglas de higiene deben cumplirse, previamente deben ser explicadas y comprendidas, lo cual se consigue mediante la realización de programas de formación en materia de higiene.

Asimismo conviene recordar que todo manipulador de alimentos tiene la obligación de contar con un Carnet de Manipulador expedido por la Administración competente y un certificado médico que acredite, en el momento del inicio de la relación laboral, que no existe ningún impedimento sanitario para la realización de su trabajo.

Las buenas prácticas higiénicas están vinculadas a tres elementos:

- ! Los hábitos higiénicos de los propios manipuladores, entre los que cabe destacar.
 - Empleo de ropa de trabajo distinta de la de la calle, limpia y preferentemente de colores claros. Debe llevarse una prenda de cabeza para evitar que el pelo contamine los alimentos.
 - Prohibido comer, beber o fumar mientras se elaboran alimentos y realizar estas acciones fuera de las zonas de descanso.
 - Estos hábitos son doblemente peligrosos puesto que aparte del peligro de la caída al alimento de objetos extraños, aumentan la secreción salivar y la expectoración, con lo que el riesgo de transmitir microorganismos del sistema respiratorio se ve muy aumentado.
 - Limpieza de manos, La posibilidad de contaminación a través de las manos durante la transformación de alimentos es muy elevada. Su limpieza sistemática reduce considerablemente los riesgos de contaminación. Así antes de empezar la jornada de trabajo deben lavarse los brazos, antebrazos y manos, así como una vez terminada la jornada. Además durante la manipulación deberán lavarse las manos tantas veces como se considere necesario y después de todo tipo de interrupción.



El lavado de manos debe hacerse con jabón y agua caliente.

- Después de usar los servicios deben lavarse las manos siempre, ya que las heces, orina, secreciones son fuente de contaminación. No tocarse la nariz, boca, oídos, etc. ya que son zonas donde pueden existir gérmenes.
- La uñas deben llevarse limpias, sin esmaltes y cortas, puesto que debajo de ella se albergan con gran facilidad todo tipo de microorganismos.
- Conviene señalar la obligación que tiene todo manipulador de alimentos de comunicar de forma inmediata cualquier patología que sufra y que pueda representar un riesgo de transmisión de agentes patógenos a los alimentos.
- Cuando hay lesiones cutáneas ya reconocidas por el médico, este deberá certificar la adecuación del empleado y en caso de permanencia en la cadena, la herida deberá aislarse por completo, protegiéndola con una cubierta impermeable.

! El mantenimiento de equipos y utensilios:

- Los equipos y utensilios destinados a la elaboración de productos alimenticios han de mantenerse en buen estado de conservación y se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con lo establecido en el programa correspondiente.
- Para prevenir contaminaciones entre materias primas y productos terminados los utensilios usados para manipular las primeras no podrán entrar en contacto con los productos finales, a no ser que hayan sido limpiados y desinfectados previamente.
- Todas las superficies donde se manipulen tanto materias primas como productos intermedios o elaborados, serán impermeables y de materiales fáciles de limpiar.
- Todas las estructuras de apoyo, (mesas, bandejas, carros, etc.) se conservarán en perfecto estado y se inspeccionarán y limpiarán periódicamente. Las superficies se mantendrán en todo momento limpias. Es importante que toda la superficie que esté en contacto directo con alimentos se haya limpiado convenientemente.

! La higiene de locales y almacenes:

- La higiene de locales se asegura mediante la correcta aplicación del programa de limpieza y desinfección descrito en el Anexo adjunto.
- En el caso de los almacenes deben realizarse visitas periódicas de control en las que se compruebe la estiba adecuada de los productos y/o materiales, así como las condiciones generales del local, que deben ser adecuadas para permitir el correcto acondicionamiento de los productos en ellos almacenados.



- Las materias primas, productos auxiliares y otros materiales no pueden estar en contacto directo con el suelo, debiendo separarse del mismo mediante el empleo de palets u otros dispositivos, que no deberán ser de madera salvo en el caso de que los productos estén embalados.
- Los condimentos y aditivos deben conservarse en locales limpios y secos, debidamente acondicionados y procurando conservar los envases cerrados para evitar la pérdida de su propiedades organolépticas. Debe evitarse su manipulación con las manos.

Las Buenas Prácticas de Fabricación deben recoger los métodos a seguir para:

- ! Elaborar correctamente los productos alimenticios.
- ! Desarrollar cada una de las tareas relacionadas con la manipulación de los productos, desde su llegada a la empresa hasta su distribución.

Estas Buenas Prácticas de Fabricación deben formar parte de la cultura de cada una de las empresas y por tanto deben ser conocidas por los encargados de realizar las diferentes tareas. Será cada empresa la que defina y adopte las prácticas de fabricación que considere necesarias.



5.4 ANEXO A LA DIRECTIVA 93/43/CEE DEL CONSEJO, de 14 de Junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.

Prefacio

1. Los capítulos de V a X del presente Anexo se aplican a todas las etapas posteriores a la producción primaria, esto es, a la preparación, tratamiento, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.

Los demás capítulos del Anexo se aplicarán de la siguiente manera:

- El capítulo I, a todos los locales excepto los contemplados en el capítulo III.
- El capítulo II, a todos los locales donde se prepara, trata o procesa alimentos, excepto los contemplados en el capítulo III y los comedores.
- El capítulo III, a las dependencias enumeradas en el título de dicho capítulo.
- El capítulo IV, a todos los medios de transporte.
- 2. Los términos "cuando proceda" y "cuando sea necesario" utilizados en el presente Anexo se refieren a los objetivos de garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios.

I

Requisitos generales para los locales de empresas alimentarias (distintas de las especificadas en el capítulo III).

- 1. Los locales por donde circulen los productos alimenticios deberán estar limpios y en buen estado.
- 2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios deberán:
 - a.- Permitir una limpieza y desinfección adecuadas.
 - b.-Evitar la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.



- c.- Posibilitar las prácticas correctas de higiene en los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación cruzada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de contaminación tales como los insectos y demás animales dañinos.
- d.-Ofrecer, cuando sea necesario, unas condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.
- 3. Deberá existir un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalizados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a un sistema de desagüe eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con los locales en los que se manipulen alimentos.
- 4. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán estar provistos de agua corriente fría y caliente, así como de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando ello fuese necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios deberán estar separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.
- 5. Deberá contarse con medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación deberán estar construidos de forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.
- 6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.
- 7. Los locales por donde circulen los productos deberán estar suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.
- 8. Los sistemas de desagüe deberán ser los adecuados para los objetivos previstos y en su construcción y diseño deberá haberse evitado cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- 9. Donde sea necesario, deberá haber vestuarios suficientes para el personal de la empresa.



\mathbf{I}

Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos (con exclusión de los comedores y los locales especificados en el capítulo III).

- 1. En los locales donde se preparen, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los comedores):
 - a.- Las superficies de los suelos deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes que son adecuados otros materiales. Cuando proceda, los suelos deberán permitir un adecuado desagüe.
 - b.-Las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y deberán ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes que son adecuados otros materiales.
 - c.- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidos deberán estar diseñados, construidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho indeseable y el desprendimiento de partículas.
 - d.-Las ventanas y demás huecos practicables deberán estar construidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y aquéllos que comuniquen con el exterior deberán estar provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza. Cuando de la apertura de las ventanas pudiera resultar la contaminación de los productos alimenticios éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción.
 - e.- Las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que son adecuados otros materiales.
 - f.- Las superficies (incluidas las del equipo) que estén en contacto con los alimentos, deben mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que son adecuados otros materiales.



- 2. En caso necesario se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dicha instalaciones deberán estar construidas con un material resistente a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro adecuado de agua fría y caliente.
- 3. Llegado el caso, se tomarán adecuadas medidas para el lavado de los alimentos. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos deberán tener un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas según proceda, y deberán mantenerse limpios.



Ш

Requisitos para locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras.

- 1. Los locales ambulantes y las máquinas expendedoras deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos de forma que impidan en lo posible el riesgo de contaminación de los alimentos y la presencia de insectos u otros animales dañinos.
- 2. En particular y, cuando sea necesario:
 - a.- Deberán facilitarse instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal (incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios).
 - b.-Las superficies que estén en contacto con los alimentos deberán estar en buen estado y ser fáciles de lavar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales lisos, lavables, no tóxicos a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que son adecuados otros materiales.
 - c.- Deberá contarse con material adecuado para la limpieza y la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo.
 - d.- Deberá contarse con material adecuado para la limpieza de los alimentos.
 - e.- Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o ambas.
 - f.- Deberá contarse con medidas o instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación higiénicos de sustancias y desechos peligrosos o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos.
 - g.-Deberá contarse con instalaciones o dispositivos adecuados para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos alimenticios.
 - h.-Los productos alimenticios deberán colocarse de forma que se evite, en lo posible, el riesgo de contaminación.



IV Transporte

- 1. Los receptáculos o contenedores de los vehículos, utilizados para transportar los alimentos deberán encontrarse limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, cuando sea necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.
- Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no deberán utilizarse para transportar otras cosas más que alimentos cuando ello pueda producir contaminación de los productos alimenticios.
 - Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en grano o en polvo deberán transportarse en receptáculos y/o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación "exclusivamente para productos alimenticios".
- 3. Cuando se usen receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de cualquier cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir una separación efectiva de productos, cuando ello sea necesario para protegerlos del riesgo de contaminación.
- 4. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otra cosa distinta de productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
- 5. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
- 6. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán poder mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y, cuando sea necesario, estar diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.



V Requisitos del equipo

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios, deberán estar limpios y

- a.- Su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- b.- A excepción de recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, cuando sea necesario que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos.
- c.- Su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.

VI Desperdicios de alimentos

- Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales por los que circulen alimentos, excepto cuando sea imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.
- 2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que otros contenedores son adecuados. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser, cuando sea necesario, de fácil limpieza y desinfección.
- 3. Deberán tomarse adecuadas medidas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales dañinos y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.



VII Suministro de agua

- 1. Deberá contarse con un suministro de agua potable suficiente, tal y como se especifica en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (o). Dicha agua potable habrá de utilizarse cuando sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
- 2. Cuando deba utilizarse hielo, éste deberá hacerse con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en la Directiva 80/778/CEE. Deberá utilizarse cuando sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.
- 3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
- 4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos semejantes no relacionados con los productos alimenticios, deberá canalizarse mediante tuberías independientes que sean fácilmente identificables, no tengan ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de forma que no exista posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.

VIII Higiene personal

- 1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y en su caso protectora.
- 2. Las personas de las que se sepa o sospeche que padecen una enfermedad que pueda transmitirse a través de los alimentos o esté aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.



IX Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

- 1. Ninguna empresa del sector alimenticio aceptará materias primas o ingredientes si tiene constancia o sospecha razonable de que está contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas de forma tal que, una vez aplicados higiénicamente los procedimientos habituales de selección o preparación o tratamiento por la empresa, sigan siendo no aptos para el consumo humano.
- 2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las adecuadas condiciones previstas para evitar su deterioro pernicioso y protegerlos de la contaminación.
- 3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenes, envases, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano, nocivos para la salud o puedan contaminarlos de manera que sea desaconsejable y su consumo en ese estado. En particular, los productos alimenticios deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Deberán aplicarse adecuados procedimientos de lucha contra los insectos u otros animales nocivos.
- 4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas deberán conservarse a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad de los alimentos, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando sea necesario por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.
- 5. Cuando los productos alimenticios hayan de conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase final del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no de lugar a riesgos para la salud.
- 6. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos para animales, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

X Formación

Las empresas del sector alimenticio garantizarán la práctica y la formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral.



5.5 LEGISLACIÓN APLICABLE

- ! REAL DECRETO 1074/1983, de 25 de Marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y venta de las aceitunas de mesa.
- ! REAL DECRETO 1424/1983, de 27 de Abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de sal y salmueras comestibles.
- ! REAL DECRETO 1945/1983, de 22 de Junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.
- ! REAL DECRETO 397/1990, de 16 de Marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales de uso alimentario distintos a los poliméricos.
- ! REAL DECRETO 1138/1990, del 14 de Septiembre, por el que se aprueba la reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público).
- ! REAL DECRETO 1712/91, del 29 de Noviembre, sobre Registro Sanitario de Alimentos.
- ! REAL DECRETO 212/92, de 6 de Marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios.
- ! REAL DECRETO 50/1993, de 15 de Enero, que regula el control oficial de los productos alimenticios.
- ! DIRECTIVA 93/43/CEE del Consejo, de 14 de Junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.
- ! REAL DECRETO 2207/1995, de 28 de Diciembre, sobre normas de higiene relativa a productos alimenticios.



5.6 BIBLIOGRAFIA

General

! El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos.

Por ICMSF. Editorial ACRIBIA, S.A., Zaragoza, 1991.

! HACCP. A practical approach.

By S. Mortimore and C. Wallace. Ed. Chapman & Hall, London, 1994.

! HACCP. Principles and Applications.

By M.D. Pierson and D.A. Corlett Jr. Ed. Chapman & Hall, London, 1992.

! Guía del usuario del ARCPC.

FLAIR, Acción concertada, n1 7.

! Ecología microbiana de los alimentos. Por ICMSF.

Vol. I: Factores que afectan a la supervivencia de los microorganismos en los alimentos.

Ed. ACRIBIA, S.A., Zaragoza, 1983.

Vol. II: Productos alimenticios.

ED. ACRIBIA, S.A., Zaragoza, 1985.

! Cierres y defectos de envases metálicos para productos alimenticios.

Secretaria de estado de Comercio. Dirección General de Comercio exterior. Subdirección General de control, inspección y normalización del comercio exterior. C.I.C.E. Alicante.

Específica de aceituna de mesa.

Libros

! Biotecnología de la aceituna de mesa.

Por M.J. Fernández Díez y colbs. Ed. Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Madrid, 1985.

! Elaboración de aceitunas de mesa.

Por A. Garrido Fernández y colbs. Ed. F.A.O., Roma, 1991.

Monografías

 El envasado de aceitunas estilo sevillano. Estudio y racionalización.
 J.M0. R. de la Borbolla y Alcalá y F. González Pellissó. Informe para ASEMESA, 1972.



! Aceitunas rellenas de anchoa sin ácido salicílico.

J.M0. R. de la Borbolla y Alcalá, F. González Pellissó, F. González Cancho, R. de Castro Ramos, R. Vázquez Ladrón y L. Rejano Navarro. Informe para ASEMESA, 1974.

Artículos científicos

- ! Estudio comparativo de sistemas de conservación de aceitunas tipo negras. Brenes Balbuena M., Durán Quintana M.C. y Garrido Fernández A. (1986). Grasas y Aceites 37, 123-128.
- Estudio de diferentes formas de conservación de aceitunas de color cambiante de la variedad Manzanilla.
 Garrido Fernández A., Durán Quintana M.C. y García García P. (1986).
 Grasas y Aceites 37, 1-7.
- Especies de Clostridium aisladas de salmueras de aceitunas aderezadas. Influencia del ph y cloruro sódico sobre el desarrollo.
 González Cancho F. y Fernández Díez M.J. (1968).
 Microbiología Española 21, 129-141.
- Especies de Propionibacterium relacionadas con la "zapatería". Factores que influyen en su desarrollo.
 González Cancho F., Nosti Vega M., Fernández Díez M.J. y Buzcu N. (1970).
 Microbiología Española 23, 233-252.
- ! La pasterización de aceitunas estilo sevillano.I. González Pellissó F., Rejano Navarro L. y González Cancho F. (1982). Grasas y Aceites 33, 201-207.
- ! La pasterización de aceitunas estilo sevillano.II. González Pellissó F. y Rejano Navarro L. (1984). Grasas y Aceites 35, 235-239.



5.7 Relación de miembros de la Asociación

ACEITUNAS RUMARIN, S.L.

ACEITUNAS SEVILLANAS, S.A.

ACEITUNAS Y CONSERVAS, S.A.L.

ACEITUNERA DEL GUADIANA, S.A.

ACORSA, ACEITUNAS DE MESA DE CORDOBA, S.C.A.

AGRO ACEITUNERA, S.A.

AGRO SEVILLA ACEITUNAS, S.C.A.

ANGEL CAMACHO, S.A.

CASTILLO LOPEZ, S.A.

CETRO ACEITUNAS, S.A.

COMARO, S.A.

COMERCIAL OLEYA, S.L.

COMPAÑIA ENVASADORA LORETO, S.A.

COPRA S.A.T. N1 7.510

EXPORSEVILLA, S.A.

GOYA EN ESPAÑA, S.A.

HERMANOS GARCIA GUTIERREZ, S.A.

INTERNACIONAL ENVASADORA, S.A.

INTERNACIONAL OLIVARERA, S.A.

JOLCA, S.A.

JUAN PEREZ MARIN, S.A.

LA ESPAÑOLA ALIMENTARIA ALCOYANA, S.A.

LOS PUENTES OLIVES, S.L.



LLORENXPORT, S.A.

OLISPAIN, S.A.

PROMOLIVA, S.A.

S.A. DE RACIONALIZACION Y MECANIZACION ASADRYM≅

S.C.A. SOR ANGELA DE LA CRUZ LTD.

S.C.L. DEL CAMPO SAN MARCOS