



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS PARA EL AGUA ENVASADA EN EUROPA

Versión revisada

6 de junio de 2012

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción.....	p. 7
Agradecimientos	p. 8
Ámbito de aplicación de la Guía	p. 9
Estructura de la Guía	p. 11

SECCIÓN 1: Aspectos generales de la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria

- 1.1 Sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria
 - 1.1.1. Principios básicos
 - 1.1.2. Documentación
- 1.2. Responsabilidades de la dirección
 - 1.2.1. Compromiso y objetivos de la dirección
 - 1.2.2. Política de calidad y seguridad alimentaria
 - 1.2.3. Planificación de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria
 - 1.2.4. Responsabilidad, autoridad y comunicación interna y externa
 - 1.2.5. Revisión por la dirección
- 1.3. Gestión de recursos:
 - 1.3.1. Provisión de recursos
 - 1.3.2. Recursos humanos
 - 1.3.3. Infraestructuras y lugar de trabajo
- 1.4. Control de la calidad y la seguridad del producto
- 1.5. Medición, análisis y mejora
 - 1.5.1. Seguimiento y medición
 - 1.5.2. Análisis de datos
 - 1.5.3. Mejora continua
- 1.6. Información acerca del producto y sensibilización de los consumidores

SECCIÓN 2: Programas de requisitos previos

- 2.1. Recursos hídricos / tratamiento de aguas
 - 2.1.1. Desarrollo de recursos
 - 2.1.1.1. Requisitos generales
 - 2.1.1.2. Evaluación de riesgos
 - 2.1.2. Protección de los recursos
 - 2.1.3. Explotación de los recursos
 - 2.1.3.1. Requisitos técnicos
 - 2.1.3.2. Punto de extracción
 - 2.1.3.3. Transferencia / sistemas de tuberías hasta la zona de llenado
 - 2.1.3.4. Cisternas de almacenamiento
 - 2.1.4. Tratamiento del agua
 - 2.1.5. Supervisión
 - 2.1.6. Mantenimiento
 - 2.1.7. Medidas correctoras
- 2.2. Construcción y disposición de los edificios
 - 2.2.1. Requisitos generales
 - 2.2.2. Medio ambiente
 - 2.2.3. Ubicación de los locales
- 2.3. Disposición de las instalaciones y del área de trabajo
 - 2.3.1. Requisitos generales
 - 2.3.2. Diseño interior, disposición y patrones de tráfico
 - 2.3.3. Estructuras y accesorios internos
 - 2.3.3.a. Superficies de los suelos
 - 2.3.3.b. Superficies de las paredes
 - 2.3.3.c. Techos
 - 2.3.3.d. Ventanas
 - 2.3.3.e. Puertas
 - 2.3.3.f. Superficies
 - 2.3.3.g. Instalaciones sanitarias
 - 2.3.4. Ubicación del equipamiento
 - 2.3.5. Instalaciones para pruebas y laboratorios
 - 2.3.6. Almacenamiento de ingredientes, materiales de embalaje, productos y productos químicos
- 2.4. Servicios: agua, aire, energía, iluminación
 - 2.4.1. Requisitos generales
 - 2.4.2. Suministro de agua
 - 2.4.2.a. Agua potable
 - 2.4.2.b. Agua no potable
 - 2.4.2.c. Agua reciclada
 - 2.4.3. Productos químicos de calderas
 - 2.4.4. Ventilación
 - 2.4.5. Aire comprimido y otros gases
 - 2.4.6. Iluminación
- 2.5. Gestión de residuos y depuración de aguas residuales
 - 2.5.1. Requisitos generales
 - 2.5.2. Contenedores / cubos de basura para residuos y sustancias peligrosas
 - 2.5.3. Gestión y eliminación de residuos
 - 2.5.4. Desagües y evacuación

- 2.6. Idoneidad del equipamiento
 - 2.6.1. Requisitos generales
 - 2.6.2. Diseño higiénico
 - 2.6.3. Superficies en contacto con el producto
 - 2.6.4. Equipamiento de control y monitorización de la temperatura
- 2.7. Obras y mantenimiento
 - 2.7.1. Requisitos generales
 - 2.7.2. La planta y las instalaciones de productos alimenticios
 - 2.7.2.a. Estructura exterior
 - 2.7.2.b. Estructura y equipamiento interiores
 - 2.7.3. Utensilios y equipamiento: mantenimiento preventivo y corrector
- 2.8. Gestión de los materiales adquiridos
 - 2.8.1. Requisitos generales
 - 2.8.2. Requisitos del material recibido (materias primas / ingredientes / embalaje)
 - 2.8.2.a. Agua
 - 2.8.2.b. Otros ingredientes y productos de procesado
 - 2.8.2.c. Materiales de envases primarios
 - 2.8.2.d. Envases (distintos de los primarios)
- 2.9. Envases, tapones y cierres
 - 2.9.1. Requisitos generales
 - 2.9.2. Almacenamiento de envases, tapones y cierres
 - 2.9.3. Fabricación de envases (inyección y/o soplado *in situ*)
 - 2.9.4. Manipulación de tapones y cierres
- 2.10. Operaciones con el agua envasada
 - 2.10.1. Requisitos generales
 - 2.10.2. Carga y lavado de envases desechables
 - 2.10.3. Rastreo de las botellas de plástico retornables
 - 2.10.4. Lavado de envases retornables
 - 2.10.5. Diseño y construcción de la zona de la sala de llenado de agua embotellada
 - 2.10.6. Operaciones de llenado y taponado
 - 2.10.7. Lavado de las cajas de plástico
- 2.11. Etiquetado y embalaje
 - 2.11.1. Requisitos generales
 - 2.11.2. Etiquetado
 - 2.11.3. Codificación del producto
 - 2.11.4. Agrupación y paletización
- 2.12. Almacenamiento y transporte
 - 2.12.1. Requisitos generales
 - 2.12.2. Almacenamiento de los materiales recibidos
 - 2.12.3. Almacenamiento de productos acabados
 - 2.12.4. Envío y transporte
- 2.13. Control de cuerpos extraños
 - 2.13.1. Requisitos generales
 - 2.13.2. Lavado y llenado de botellas de vidrio
- 2.14. Limpieza y saneamiento
 - 2.14.1. Requisitos generales: prevención, control y detección de contaminación
 - 2.14.2. Limpieza y saneamiento
 - 2.14.2.a. Productos y herramientas de limpieza
 - 2.14.2.b. Sistemas de limpieza *in situ* (CIP) y limpieza en otro lugar (COP)

- 2.14.3. Supervisión de la eficacia del saneamiento
- 2.15. Control de plagas
 - 2.15.1. Requisitos generales
 - 2.15.2. Programas de control de plagas
 - 2.15.3. Acceso preventivo
 - 2.15.4. Acumulación e infestaciones
 - 2.15.5. Vigilancia y detección
 - 2.15.6. Erradicación
- 2.16. Higiene personal e instalaciones para los empleados
 - 2.16.1. Requisitos generales
 - 2.16.2. Instalaciones higiénicas del personal y aseos
 - 2.16.2.a. Aseos
 - 2.16.2.b. Lavabos
 - 2.16.2.c. Vestuarios
 - 2.16.3. Comedores del personal y zonas destinadas a comer
 - 2.16.4. Ropa de trabajo y de protección
 - 2.16.4.a. Ropa de trabajo
 - 2.16.4.b. Ropa de protección
 - 2.16.5. Estado de salud
 - 2.16.5. Enfermedades y lesiones
 - 2.16.7. Limpieza del personal
 - 2.16.8. Comportamiento del personal
- 2.17. Formación
 - 2.17.1. Requisitos generales
 - 2.17.2. Formación en cuestiones de higiene alimentaria
 - 2.17.3. Formación para la aplicación de los principios del APPCC
- 2.18. Especificaciones del proceso y del producto
 - 2.18.1. Requisitos generales
 - 2.18.2. Principales elementos de las especificaciones del proceso y del producto
 - 2.18.3. Cumplimiento de las especificaciones
- 2.19. Supervisión del producto
 - 2.19.1. Planes de control
 - 2.19.2. Planes de vigilancia
- 2.20. Trazabilidad, gestión de reclamaciones y crisis, procedimientos para la retirada y recuperación de productos
 - 2.20.1. Trazabilidad: trazabilidad ascendente, interna, descendente, mantenimiento y evaluación del sistema de trazabilidad
 - 2.20.1.a. Trazabilidad ascendente
 - 2.20.1.b. Trazabilidad interna
 - 2.20.1.c. Trazabilidad descendente
 - 2.20.2. Gestión de reclamaciones
 - 2.20.3. Gestión de crisis
 - 2.20.4. Procedimientos para la retirada y devolución de los productos
- 2.21. Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo
 - 2.21.1. Requisitos generales
 - 2.21.2. Recomendaciones para la evaluación y la gestión de los riesgos
 - 2.21.3. Evaluación de la eficacia del sistema

SECCIÓN 3: APPCC (Análisis de peligros y puntos de control crítico)

- 3.1. Introducción
- 3.2. Fases preliminares
 - 3.2.1. Reunir un equipo para realizar el APPCC
 - 3.2.2. Describir el producto
 - 3.2.3. Identificar el uso para el que está destinado
 - 3.2.4. Realizar un esquema de flujo
 - 3.2.5. Confirmar *in situ* el esquema de flujo
- 3.3. Siete principios
 - 3.3.1.a. Realizar un análisis de peligros
 - 3.3.1.b. Detectar los puntos de control crítico (PCC)
 - 3.3.1.c. Establecer límites críticos
 - 3.3.1.d. Establecer un sistema que supervise el control de los PCC
 - 3.3.1.e. Establecer medidas correctoras cuando el seguimiento indique que un determinado PCC no está controlado
 - 3.3.1.f. Establecer procedimientos para comprobar que el sistema de APPCC es eficaz
 - 3.3.1.g. Elaborar documentación relativa a todos los procedimientos y registros que se adecue a estos principios y a su aplicación
- 3.4. Ilustración de la metodología
 - 3.4.1. Peligro microbiológico en la fase de almacenamiento del agua
 - 3.4.2. Peligro químico en la fase de tratamiento del agua
 - 3.4.3. Peligro físico en la fase de lavado / aclarado de las botellas

SECCIÓN 4: Referencias

- 4.1. Libros
- 4.2. Legislación alimentaria general y documentos relacionados con el Codex
- 4.3. Legislación, directrices y normas específicas relativas a las aguas envasadas
- 4.4. Otros documentos de referencia útiles

Glosario general de términos p. 124

Bibliografía p. 129

Introducción

El Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios enumera un conjunto de obligaciones que deben asumir los operadores de empresas alimentarias, incluido el cumplimiento de las disposiciones generales sobre higiene recogidas en el anexo I, y el requisito de crear, aplicar y mantener uno o varios procedimientos permanentes basados en los siete principios del APPCC.

Por lo que respecta a las «Guías de buenas prácticas higiénicas», el reglamento respalda la creación de guías nacionales de buenas prácticas (artículo 8) y de «Guías comunitarias» (artículo 9).

La Federación Europea de Aguas Envasadas,¹ en su papel de representante de los intereses de todos los tipos de aguas envasadas en el conjunto de Europa, decidió en julio de 2007 elaborar la *Guía de buenas prácticas higiénicas para el agua envasada en Europa*. Este documento se redactó de conformidad con lo estipulado en el artículo 9 del Reglamento (CE) 852/2004 y en las directrices comunitarias para desarrollar las guías comunitarias de buenas prácticas higiénicas. Asimismo, el documento incorpora los requisitos descritos en la Especificación de Acceso Público (PAS 220:2008) publicada por el *British Standards Institution* (BSI, Instituto Británico de Normalización). Este documento especifica las exigencias de los programas de requisitos previos para ayudar a controlar los peligros relativos a la seguridad alimentaria.

Esta guía no descarta la preparación de guías por parte de las asociaciones nacionales de alimentos y bebidas.

¹ La Federación Europea de Aguas Envasadas (EFBW) es una organización profesional sin ánimo de lucro, con sede en Bruselas, que se creó en 2003 para representar los intereses de todos los tipos de aguas embotelladas en el conjunto de Europa. A través de sus miembros, la EFBW representa a más de seiscientos embotelladores. (<http://www.efbw.eu>)

Agradecimientos

La Federación Europea de Aguas Envasadas desea dar las gracias a los siguientes expertos por su inestimable contribución a la «Guía de buenas prácticas higiénicas para el agua envasada en Europa»:

Jean-Christophe Bligny, Danone Waters (Francia)

José Bontemps, Spadel/FIEB-VIWF (Bélgica)

Marc Cwikowski, The Coca-Cola Company (Bélgica)

Giuseppe Dadà, Ferrarelle/Mineracqua (Italia)

Peter Easton, International Water Resources (Bélgica)

Carlo Galli, Nestlé Waters (Suiza)

Patrick Jobé, Spadel/FIEB-VIWF (Bélgica)

Bernard Quignon, Danone Waters (Francia)

Thierry Vinay, Alma Group/SES/CSEM (Francia)

La EFBW también desea expresar su agradecimiento, por su experiencia y asesoramiento, a:

Orla Brennan, Coca-Cola Bottlers Ulster Northern Ireland y el Beverages Council of Ireland

Benoit Horion, Service Public Fédéral (Bélgica)

Venceslav Lapajne, Institute of Public Health (Eslovenia)

Georges Popoff, antiguo Delegado General del Syndicat des Eaux de Sources (Francia)

Bob Tanner, Ulrich Kreuter, Chris Dunn, NSF International

Bob Watson, A G Barr plc/British Soft Drinks Association (Escocia)

Ámbito de aplicación de la Guía

Esta guía recomienda requisitos higiénicos generales y específicos para la captación, el procesado, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta de agua envasada. Además, explica la metodología del APPCC en momentos concretos del procesado.

La legislación europea y las legislaciones nacionales distinguen tres categorías de aguas, ya sean con o sin gas: las aguas minerales naturales, las aguas de manantial y las aguas potables embotelladas, también conocidas como aguas de mesa. Esta guía abarca las tres categorías.

Aguas minerales naturales

Según se recoge en el anexo I.I.1 de la Directiva 2009/54/CE, el agua mineral natural proviene de una fuente de origen subterráneo que debe ser protegida de todo tipo de contaminación.

El agua mineral natural se caracteriza por su pureza original, por ser microbiológicamente saludable, por su composición estable (como se indica en la etiqueta) y, en ocasiones, por sus efectos beneficiosos para la salud. No se podrá desinfectar el agua mineral natural.

Se realizarán análisis frecuentes completos para garantizar que se mantienen dichos estándares.

El agua mineral natural deberá embotellarse en su origen y dotarse de un precinto a prueba de manipulaciones.

El agua mineral natural deberá estar oficialmente reconocida por las autoridades nacionales. La Comisión Europea publica una lista actualizada (en inglés) de las aguas minerales naturales reconocidas en el Diario Oficial y en su sitio web:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/water/mw_eulist_en.pdf

Aguas de manantial

Según el artículo 9, apartado 4, de la Directiva 2009/54/CE, el agua de manantial también deberá cumplir con unos elevados estándares de calidad. Su consumo en el manantial debe ser seguro y no se podrá desinfectar. Sin embargo, no es necesario que el agua de manantial tenga la misma consistencia mineral que el agua mineral natural ni que se indique su composición química en la etiqueta.

Aguas potables embotelladas

«Agua potable embotellada», en ocasiones denominada «agua de mesa», es la denominación que se utiliza para referirse al agua que puede provenir de orígenes diversos, incluidas las aguas superficiales o provenientes del suministro municipal. El agua potable embotellada suele estar tratada y desinfectada, además de desmineralizada y remineralizada cuando corresponda.

El agua potable embotellada está regulada por la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Esta guía no asesora acerca de las aguas enriquecidas, de las aguas aromatizadas o de otros refrescos, ni tampoco ofrece instrucciones relativas a la distribución o el servicio de venta y posventa de refrigeradores de agua envasada. No obstante, la guía es aplicable al rellenado de envases retornables.

Legislación pertinente

Durante la preparación de esta guía se ha tomado en consideración la siguiente legislación pertinente:

Reglamento (CE) nº **178/2002**, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) nº **852/2004**, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Directiva **2009/54/CE** del Consejo, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

Directiva **2003/40** de la Comisión, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial.

Reglamento (UE) nº **115/2010** de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial.

Directiva **98/83/CEE** del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Directiva **2000/60/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

Reglamento (CE) nº **882/2004**, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

En la sección 4 se enumera más información útil: libros, legislación y documentos de referencia.

Estructura de la guía

El principal objetivo de este documento es ayudar a las asociaciones profesionales nacionales de la EFBW a desarrollar sus propias guías con el fin de que los embotelladores de agua cumplan con los requisitos aplicables relativos a la higiene de los productos alimenticios. Asimismo, pretende animar a la industria del agua envasada a que cree sus propios sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.

La guía se divide en tres secciones principales:

1. Aspectos generales de la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria
2. Programas de requisitos previos
3. Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)

La **sección 1** aborda las principales características de la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, que habrá que combinar con el enfoque del APPCC recogido en la sección 3.

La **sección 2** recoge las buenas prácticas higiénicas estándares y las prácticas correctas de fabricación. La sección 2 toma en consideración todo lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y los requisitos descritos en la Especificación de Acceso Público (PAS 220:2008) publicada recientemente por el *British Standards Institution* (BSI).

Esta sección detallada describe los procesos industriales (desde la captación del agua al almacenamiento y transporte de los productos finales: apartados 2.1. a 2.13). Los apartados 2.14 a 2.20 tratan una gran variedad de temas concretos relacionados con la higiene y la calidad: cuerpos extraños, limpieza y esterilización, control de plagas, higiene personal e instalaciones de los trabajadores, además de formación, procesado y especificaciones del producto, supervisión del producto, trazabilidad, gestión de reclamaciones y crisis, retirada de productos y procedimientos para la retirada y la recuperación de productos del mercado. La última subsección (2.21) está dedicada a nuevos temas, como la defensa alimentaria, la biovigilancia y el bioterrorismo.

Cada subsección del documento se dividirá en dos partes:

La parte 1 enumera los requisitos que se deben satisfacer para cumplir con el Reglamento 852/2004. El uso del futuro o de los términos «deberá(n)» o «habrá» indican que esta información se refiere a recomendaciones muy importantes.

La parte 2 presenta las «directrices» adicionales acerca de las mejores prácticas dentro de la industria del agua envasada.

La **sección 3** está dedicada al APPCC.

21-12-2012

Tras una presentación general de las medidas preliminares y de los siete principios, la guía ofrece tres ejemplos de la metodología, en concreto acerca de peligros microbiológicos, químicos y físicos.

SECCIÓN 1: Aspectos generales de la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria

1.1. Sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria

1.1.1. Principios básicos

Los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria deben basarse en los principios de la mejora continua y elaborarse sobre la base de las normas ISO 9001 y 22000.

Para resultar eficaces, los sistemas deberán:

- Identificar los procesos necesarios
- Determinar la secuencia y la interacción de dichos procesos
- Establecer las medidas pertinentes necesarias para demostrar la eficacia tanto del funcionamiento como del control de estos procesos
- Asegurar que se dispone de los recursos y la información adecuados para respaldar su funcionamiento
- Supervisar, medir y analizar sus procesos
- Verificar el control de aquellos procesos externalizados que afecten al cumplimiento de los requisitos
- Adoptar las medidas necesarias para ofrecer productos que cumplan con las exigencias de los consumidores y con la legislación y la normativa pertinentes
- Tomar medidas para lograr los resultados previstos y para garantizar una mejora continua de la calidad de los productos y de la seguridad alimentaria

1.1.2. Documentación

Entre la documentación relativa a los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria que mantiene la organización deben encontrarse:

- Instrucciones documentadas acerca de la política y los objetivos en materia de calidad y seguridad alimentaria;
- Un manual de calidad con (o que remita a) procedimientos y métodos por escrito entre los que se incluyan aquellos exigidos por los clientes y la legislación y la normativa pertinentes;
- Documentos que la organización necesita para garantizar una planificación, un funcionamiento y un control eficaces de sus procesos;
- Aquellos registros exigidos por los clientes y la legislación y la normativa pertinentes.

Deben controlarse aquellos documentos que formen parte de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.

Se deben establecer procedimientos para definir qué controles son necesarios: aprobación de documentos, identificación de documentos, normas de distribución, actualización y revisión, registro, etc.

Se deben crear y mantener registros para que sirvan como prueba de conformidad con los requisitos y del funcionamiento eficaz de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.

1.2. Responsabilidades de la dirección

1.2.1. Compromiso y objetivos de la dirección

La (alta) dirección de la organización deberá demostrar su compromiso con el desarrollo y la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria y avanzar en la mejora continua de su eficacia mediante:

- La comunicación a todos los empleados de la importancia de cumplir con los requisitos exigidos tanto por los clientes como por la legislación vigente;
- La demostración de que los objetivos de la organización respaldan la seguridad alimentaria;
- La constatación de que se comprenden y se cumplen sistemáticamente los requisitos de los clientes con el objetivo de mejorar su satisfacción;
- La creación de una política de calidad y seguridad alimentaria;
- El establecimiento de unos objetivos cuantificables en materia de calidad y seguridad alimentaria en los puestos y niveles pertinentes dentro de la organización;
- La realización de revisiones de la gestión;
- La comprobación de que se dispone de los recursos necesarios.

1.2.2. Política de calidad y seguridad alimentaria

La (alta) dirección de la organización debe determinar y documentar su política de calidad y seguridad alimentaria y comprobar que dicha política:

- Se adecua a la función que la organización desempeña en la cadena alimentaria;
- Incluye el compromiso de respetar las exigencias legales y aquellas otras sobre calidad y seguridad alimentaria establecidas de mutuo acuerdo con los clientes, además de alcanzar una mejora continua en la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Incluye un compromiso con la seguridad alimentaria;
- Aporta un marco para la creación y revisión de los objetivos en materia de calidad y seguridad alimentaria;
- Se transmite, aplica y mantiene en todos los niveles de la organización y es comprendida por todos sus miembros;
- Se revisa con regularidad para lograr una adecuación continua;
- Aborda de forma adecuada la comunicación interna y externa.

1.2.3. Planificación de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria

La dirección de la organización debe garantizar que:

- La planificación de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria se realiza de tal forma que se cumple con los requisitos mencionados en el apartado 3.1.1, además de con los objetivos en materia de calidad y seguridad alimentaria.
- Se mantiene la integridad de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria a la hora de planificar y aplicar cambios dentro de la organización.

1.2.4. Responsabilidad, autoridad y comunicación interna y externa

La dirección de la organización debe garantizar que se definen y se comunican las responsabilidades y las competencias dentro de la organización.

La dirección de la organización debe asignar a uno o más de sus miembros la función de representantes de la dirección en cuestiones relacionadas con la calidad y la seguridad alimentaria, que implica la responsabilidad y la competencia para:

- Dirigir al equipo encargado del APPCC y organizar su trabajo;
- Comprobar que los miembros de dicho equipo reciben la formación y la educación pertinentes;
- Comprobar que se crean, aplican, mantienen y actualizan los procesos necesarios para los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria;
- Informar a la dirección de la organización acerca de la eficacia y adecuación de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, de su rendimiento y de cualquier necesidad de mejora;
- Garantizar que en la organización se promueve la concienciación sobre los requisitos de los clientes así como los requisitos legales aplicables.

La dirección de la organización deberá garantizar la creación de unos procesos comunicativos adecuados dentro de la organización y que la comunicación se realice teniendo en cuenta la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.

Para comprobar que a lo largo de la cadena alimentaria existe suficiente información acerca de los problemas relacionados con la calidad y la seguridad alimentaria, la organización debe crear, aplicar y mantener sistemas eficaces para comunicarse con:

- Los proveedores y los contratistas.
- Los clientes y los consumidores; en concreto en relación con la información sobre los productos, las consultas, los contratos o el procesado de los pedidos (incluidas las modificaciones) y las opiniones de los clientes (incluidas sus reclamaciones).
- Las autoridades legales.
- Otras organizaciones que influyan, o se vean afectadas por la eficacia o la actualización de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.

Deben llevarse registros de las comunicaciones.

1.2.5. Revisión por la dirección

La dirección de la organización debe revisar los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria en los plazos previstos para garantizar su aplicación continua, su idoneidad, su adecuación y su eficacia.

La revisión por la dirección debe incluir, como mínimo, una revisión y un análisis de las siguientes entradas:

- Los resultados de las auditorías internas, las auditorías externas o las inspecciones.
- Los comentarios de los clientes y los consumidores.
- Los datos acerca del rendimiento del proceso y de la conformidad del producto.
- La situación de las medidas preventivas y correctoras.
- Las medidas de seguimiento de las anteriores revisiones por la dirección.
- Los cambios que pudieran afectar al rendimiento de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.
- Las recomendaciones de mejora.
- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- La revisión de los resultados de las actividades de actualización de los sistemas.
- Las nuevas circunstancias que puedan afectar a la calidad y la seguridad alimentaria.
- La revisión de las actividades de comunicación.

El resultado de la revisión por la dirección debe incluir aquellas decisiones y medidas relacionadas con:

- La mejora de la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria y de sus procesos;
- La idoneidad o la revisión, la adecuación y la eficacia de los objetivos en materia de calidad y seguridad alimentaria y de la política de calidad y seguridad alimentaria;
- La mejora del producto o servicio a partir de los requisitos de los clientes;

- La asignación de los recursos;
- El establecimiento de prioridades para generar oportunidades de mejora.

Debe llevarse un registro de las revisiones realizadas por la dirección.

1.3. Gestión de recursos

1.3.1. Provisión de recursos

La dirección de la organización debe determinar y proveer los recursos adecuados para la creación, la implementación, el mantenimiento y la actualización de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria necesarios para:

- Lograr, de manera eficaz, los objetivos de la organización;
- Aplicar y mantener los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria y mejorar continuamente su eficacia;
- Comprobar y mejorar la satisfacción de los clientes al cumplir con sus requisitos y con los requisitos legales aplicables.

1.3.2. Recursos humanos

La organización debe:

- Determinar cuál es la capacitación necesaria del personal que realice tareas relacionadas con la calidad y la seguridad alimentaria del producto;
- Ofrecer formación o adoptar otras medidas para satisfacer estas necesidades;
- Evaluar la eficacia de las medidas adoptadas;
- Comprobar que su personal conoce la relevancia y la importancia de sus actividades y sabe cómo contribuye a lograr los objetivos en materia de calidad y seguridad alimentaria;
- Llevar unos registros apropiados acerca de la educación, la formación, las capacitaciones técnicas y la experiencia.

1.3.3. Infraestructuras y lugar de trabajo

La organización debe determinar, proveer y mantener las infraestructuras necesarias para conseguir la conformidad con los requisitos exigidos al producto o al servicio.

Según proceda, se incluirán entre las infraestructuras:

- Los edificios, el área de trabajo y las instalaciones asociadas;
- El equipamiento del proceso (incluidos el *hardware* y el *software*);
- Los servicios auxiliares (como el transporte o las comunicaciones).

La organización debe determinar y gestionar el lugar de trabajo necesario para conseguir la conformidad con los requisitos exigidos al producto.

1.4. Control de la calidad y la seguridad del producto

La organización debe planificar, desarrollar e implementar los procesos necesarios para ofrecer productos seguros y de calidad a sus clientes y consumidores. Al hacerlo y llevar los registros correspondientes, la organización estará en condiciones de demostrar que:

- Cumple con los requisitos legales aplicables;
- Cumple con las exigencias de los clientes establecidas de mutuo acuerdo en materia de calidad y seguridad alimentaria.

Según proceda, aquí se incluirá:

- El establecimiento de unos objetivos en materia de calidad y seguridad alimentaria y unos requisitos para el producto: las actividades exigidas de verificación, validación, seguimiento, inspección y evaluación para el producto así como los criterios para lograr la aceptación del producto;
- El establecimiento de unos programas de requisitos previos y de APPCC sobre la seguridad alimentaria;
- El establecimiento de los requisitos exigidos al producto;
- La revisión de los requisitos exigidos al producto;
- La comunicación con los clientes;
- El diseño y el desarrollo;
- El proceso de compra, la información y la verificación del producto adquirido;
- El control de la producción y la validación de los procesos productivos;
- La identificación y la trazabilidad;
- La propiedad del cliente;
- La conservación del producto;
- El control de los dispositivos de seguimiento y medición.

Asimismo, la organización debe disponer de procedimientos y controles que eviten el uso o la distribución involuntarios de productos que no cumplan con los requisitos.

Deben establecerse estos procedimientos documentados, en los que figuren las responsabilidades y las autoridades pertinentes, para garantizar que los productos no conformes se separen de los aceptables y no se distribuyan.

La organización deberá tomar una o más de las siguientes medidas con respecto a los productos que no cumplan con los requisitos:

- Proceder a la eliminación de los incumplimientos detectados, incluyendo las acciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.
- Autorizar su uso, entrega o aceptación con la licencia de la autoridad pertinente y, cuando corresponda, del cliente.
- Impedir el uso o la aplicación para el que estaba destinado.

Cuando se detecte un producto que no cumpla con los requisitos después de la entrega o de haberlo usado, la organización debe adoptar las medidas necesarias para responder a los (potenciales) efectos de la disconformidad.

Deben llevarse registros del control de los productos que no cumplan con los requisitos, incluyendo descripciones de las disconformidades y de su eliminación (incluidas las licencias, cuando corresponda).

1.5. Medición, análisis y mejora

La organización debe planificar y realizar procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.

1.5.1. Seguimiento y medición

Deben tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- El seguimiento de la información relativa a la percepción por parte del cliente.
- La realización de auditorías internas a intervalos establecidos para determinar si los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria respetan todas las condiciones previstas y si se aplican y mantienen de forma eficaz.
- La aplicación de métodos adecuados de seguimiento y medición de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria para demostrar la capacidad de los procesos para conseguir los resultados esperados.
- El seguimiento y la medición de las características del producto para verificar que se hayan cumplido sus requisitos. Debe demostrarse con pruebas que se han mantenido los criterios de aceptación.

1.5.2. Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos adecuados para demostrar la adecuación y la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria y para evaluar qué mejoras se pueden incorporar.

1.5.3. Mejora continua

La organización deberá mejorar de forma continua la eficacia de sus sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria. Para ello podrá recurrir a la política de calidad y seguridad alimentaria, los objetivos de calidad y seguridad alimentaria, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las medidas correctoras y preventivas y la revisión de la gestión.

1.6. Información acerca del producto y sensibilización de los consumidores

Los consumidores tienen derecho a saber qué hay en el agua envasada que beben.

Además de etiquetar sus productos según la legislación aplicable, la organización deberá, cuando así se le solicite, facilitar a los consumidores información relevante acerca de sus marcas de agua envasada. Esto incluye, pero sin que sirva de limitación, información que demuestre el cumplimiento de la legislación aplicable y que incluya los resultados de las pruebas analíticas.

La organización deberá determinar cómo se facilita la información a los consumidores (por ej., por correo electrónico, teléfono, en el sitio web, etc.), pero deberá facilitar la información por escrito cuando así se le solicite.

SECCIÓN 2: Programas de requisitos previos

SECCIÓN 2.1. Recursos hídricos / tratamiento de aguas

Esta sección examina todos los componentes del sistema de extracción y gestión del agua, entre los que se incluyen la zona de captación, el punto de extracción, el transporte, el tratamiento y el almacenamiento, hasta el momento en que el agua pasa a ser envasada o procesada.

Todos los requisitos y directrices mencionados en esta sección se aplican al agua mineral natural y al agua de manantial, en lo que se refiere a su origen subterráneo, a la necesidad de proteger el agua de cualquier posible contaminación y, en el caso del agua mineral natural, al procedimiento específico de reconocimiento. En el caso del agua mineral natural, los requisitos se centran en proteger su pureza original. En el caso del agua de manantial, se centran en proteger sus características naturales en lo que se refiere a la calidad del agua potable. En el caso de las aguas potables embotelladas obtenidas de recursos freáticos privados, la directriz será aplicar un nivel similar de seguimiento y protección.

Subsección	Requisitos	Directrices
2.1.1. Desarrollo de recursos 2.1.1.1 Requisitos generales	<p>Habrá que realizar un análisis técnico para comprender plenamente la naturaleza y el origen de los recursos freáticos.</p> <p>Los estudios hidrogeológicos deberán determinar la ubicación de la cuenca hídrica (zona que define el cuerpo de agua del que se obtienen los suministros, incluido el punto de extracción). Habrá que gestionar la cuenca de tal forma que se la proteja de todos los riesgos de contaminaciones.</p> <p>Habrá que realizar un estudio hidrogeológico (realizado por expertos reconocidos) para identificar y describir la zona de recarga y las captaciones de aguas freáticas.</p> <p>Dicho estudio hidrogeológico deberá incluir:</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> - la ubicación de los puntos de extracción; - las unidades geológicas (el acuífero) que contienen los recursos freáticos; - el emplazamiento y la extensión de la captación de aguas freáticas; - el grado y la naturaleza de protección natural frente a la contaminación; - las características de las aguas superficiales, identificando aquellas que interactúen con la reserva de aguas freáticas; - otras extracciones de agua, identificando aquellas que exploten la misma reserva de aguas freáticas; - las características químicas y la calidad de la reserva de aguas freáticas; - el equilibrio hidrológico y la capacidad; - los tiempos de desplazamiento de las aguas freáticas entre la zona de recarga y los puntos de extracción; - estudios que justifiquen el permiso de extracción y que demuestren la sostenibilidad de la producción de aguas freáticas. 	<p>Asimismo, debe realizarse una evaluación de impacto ambiental para definir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el equilibrio hidrológico y la capacidad del acuífero; - el uso del suelo y la evolución de las actividades antropogénicas (humanas); - los límites seguros de extracción para conservar la explotación a largo plazo del acuífero y los ecosistemas asociados; - un plan de seguimiento y gestión para proteger los recursos hídricos y los ecosistemas. <p>Debe evaluarse este impacto ambiental de manera periódica y, al menos, cada cinco años.</p>
<p>2.1.1. Desarrollo de recursos 2.1.1.2 Evaluación de riesgos</p>	<p>Habrá que realizar una evaluación de riesgos que estudie las posibles amenazas a la cantidad y la calidad del suministro de agua.</p>	<p>La evaluación de riesgos debe incluir normalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La revisión de la propiedad de la tierra y el uso del suelo (en la actualidad y en el pasado) en la cuenca hídrica. - La recopilación de datos acerca de: <ul style="list-style-type: none"> - contaminantes; - incidentes de contaminación; - controles legales aplicables a

		<p>la protección del agua con respecto a la contaminación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La evaluación de riesgos para cada uso del suelo, actividad o riesgo natural: bajo, medio o alto. <p>El resultado de este análisis es la base del diseño de las zonas protegidas y de los programas de seguimiento.</p>
2.1.2. Protección de los recursos	Habrán que definir las zonas protegidas a partir de los resultados de la evaluación de riesgos.	<p>Como mínimo, debe incluirse la propiedad del productor, pero se podrá ampliar a otras zonas en la medida de lo posible. Se precisan distintos niveles de protección en función de la cercanía al manantial y de los posibles riesgos. Deben definirse zonas a partir de los estudios hidrogeológicos (véase el apartado 2.1.1.1). Un enfoque habitual consiste en crear tres zonas de niveles diferentes de protección y gestión, en el que la zona 1 es la más cercana al manantial y la que exige un nivel de protección más elevado.</p> <p><u>Zona 1 (zona interior): FOTO 1</u></p> <p>Es la zona más cercana al punto de extracción y se encuentra ubicada en la propiedad que controla el embotellador. El operador debe mantener un control total del acceso y de las actividades, que deben limitarse a aquellas directamente relacionadas con la gestión del manantial. Deben prohibirse todas aquellas otras actividades que no sean necesarias y que sean o puedan llegar a ser contaminantes. Lo ideal es que el perímetro cuente con un vallado de seguridad. Deben adoptarse las medidas adecuadas para, en la medida de lo posible, protegerse de actos ilícitos o de bioterrorismo. Por ejemplo, debe establecerse un radio de seguridad en torno a la fuente de entre</p>

	<p>Se deberán prohibir o controlar, en la medida en que sea factible, aquellas actividades que puedan tener un impacto o contaminar la zona de la cuenca hídrica y pongan en peligro el manantial.</p>	<p>10 y 50 metros.</p> <p><u>Zona 2 (zona intermedia):</u></p> <p>Con frecuencia esta zona se extenderá más allá de la propiedad controlada por el embotellador. Normalmente su gestión exigirá la cooperación y/o acuerdos con las autoridades y con los propietarios de las tierras colindantes.</p> <p>Se suele definir como la zona geográfica en la que la contaminación podría afectar a la calidad del agua en el punto de extracción o en el manantial. En función del tipo de acuífero, a menudo se basa en los tiempos de desplazamiento de las aguas freáticas (por ejemplo, varios meses). Debe conllevar la prohibición y/o la regulación del transporte, el almacenamiento de aceites o sustancias peligrosas, el drenaje, el enterramiento de posibles contaminantes, la eliminación de residuos y actividades o desarrollos concretos. También es importante supervisar y controlar el uso de fertilizantes, detergentes, pesticidas, herbicidas y cualquier sustancia orgánica o inorgánica soluble. Cuando sea factible, deben retirarse las posibles fuentes subterráneas de contaminación: alcantarillas, fosas sépticas, depósitos de aguas residuales industriales, gas o productos químicos (combustible), así como tuberías, etc. Cuando no se puedan retirar, debe realizarse un seguimiento y un control. En cualquier caso, las tuberías y las instalaciones de almacenamiento deben estar diseñadas para impedir las fugas.</p> <hr/> <p><u>Zona 3 (zona exterior):</u></p> <p>Lo habitual es que esta zona no esté</p>
--	--	---

		<p>bajo el control del embotellador. Su gestión exigirá cooperación y acuerdos con las autoridades y con los propietarios de las tierras. En muchos casos, la capacidad para influir en el uso del suelo será limitada, pero seguirá siendo importante que se supervisen los riesgos.</p> <p>En esta zona se incluye toda la cuenca hidrográfica o una parte importante de ella y, por consiguiente, podría incluir zonas en las que los tiempos de desplazamiento de las aguas freáticas son de muchos años. Los posibles peligros son idénticos a los de las otras zonas, pero menos graves. Por ello, las medidas protectoras deben ajustarse proporcionalmente, teniendo en cuenta los tiempos de desplazamiento más largos y el mayor potencial de dispersión, degradación y disolución de los contaminantes.</p>
<p>2.1.3. Explotación de los recursos 2.1.3.1 Requisitos técnicos</p>	<p>- Todos los materiales en contacto con el agua durante la extracción, el transporte, el almacenamiento y el llenado (incluido el embalaje) deberán cumplir con los requisitos para materiales que entren en contacto con los alimentos. No deberán afectar a las características del agua, en particular a las microbiológicas, y no deberán suponer un peligro para la salud de los consumidores.</p>	<p>Antes de su instalación, deben realizarse las pruebas correspondientes para comprobar que es muy poco probable que dichos materiales modifiquen las características (sensoriales, químicas, microbiológicas y físicas) del agua.</p>
<p>2.1.3. Explotación de los recursos 2.1.3.2 Punto de extracción</p>	<p>La fuente de agua deberá utilizarse de tal forma que se evite la entrada de otras aguas, como la de las crecidas o las filtraciones superficiales. Asimismo deberá gestionarse de forma higiénica para evitar cualquier tipo de</p>	<p>Deben diseñarse y manejarse los puntos de muestreo de tal forma que se evite una contaminación inversa del agua o de la tubería (por ejemplo, debido al reflujo del agua o al aire sin filtrar). Debe haber un grifo que permita realizar el muestreo de una forma técnicamente correcta.</p>

	<p>contaminación, ya sea natural o provocada por el ser humano.</p> <p>FOTO 2</p>	<p>Por lo que respecta al punto de extracción, deben tomarse en consideración los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ubicación: en la medida en que sea factible, debe ubicarse lejos de actividades potencialmente contaminantes (incluidas las actividades pasadas que puedan haber contaminado el suelo); - El diseño, la construcción y el desarrollo del punto de extracción del agua debe cumplir con principios de última generación y estar supervisados por un experto competente; - Barrenos / pozos FOTO 3 <ul style="list-style-type: none"> - Constrúyanse para proteger de la contaminación superficial y de las aguas freáticas más cercanas a la superficie. Normalmente, la tubería superior se hunde al menos 10 metros y se sella totalmente en torno a su corona con un precinto de lechada de cemento. - Evítase la contaminación de las aguas freáticas durante la construcción, especialmente aquella de origen microbiana o por hidrocarburos (por ejemplo, aceites o grasa). FOTO 4 - Constrúyase una cabeza del pozo para proteger las aguas freáticas de las escorrentías y de los contaminantes que se transmiten por vía aérea (incluidos el polvo y los microorganismos). Se instalan con empalmes sellados y filtros de aire. - Utilícense materiales inertes apropiados para alimentos en las tuberías y en los
--	--	---

		<p>empalmes que están en contacto con el agua.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilícense válvulas de retención para evitar el refluo del agua al pozo/barreno. - Manantiales (incluidos los sistemas de galerías) <ul style="list-style-type: none"> - Instale una captura de manantiales sobre la salida del surtidor (o la galería) para protegerlo de la contaminación superficial y que se transmite por vía aérea, además de las plagas. - Cuando sea posible, debe tomarse el agua desde una profundidad inferior a la superficie natural, donde está mejor protegida. - Evítase la contaminación del suministro de agua durante la construcción, especialmente aquella de origen microbiano o por hidrocarburos (por ejemplo, aceites o grasa). - Constrúyase la captura del manantial para proteger el suministro de agua de las escorrentías y de los contaminantes que se transmiten por vía aérea (incluidos el polvo y los microorganismos). - Utilícense materiales inertes apropiados para alimentos en las tuberías y en los empalmes que estén en contacto con el agua. - Carcasa (para barrenos o manantiales) <ul style="list-style-type: none"> - El barreno o el manantial deben estar protegidos por un recinto cubierto y seguro. - Se debe construir para proteger el punto de extracción de: accesos no autorizados, plagas y animales dañinos, contaminantes que
--	--	---

		<p>se transmiten por vía aérea, escorrentías y crecidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se tiene que poder cerrar y, cuando se encuentre apartado, se debe contar con una alarma de seguridad y un vallado protector. - Establézcase una zona de protección interior (como la zona 1, apartado 2.1.2).
<p>2.1.3. Explotación de los recursos 2.1.3.3 Transferencia / sistema de tuberías hasta la zona de llenado</p>	<p>La transferencia del agua desde la fuente hasta la zona de llenado deberá realizarse únicamente mediante tuberías y de una forma higiénica que evite cualquier tipo de contaminación.</p>	<p>El sistema debe estar diseñado y construido para que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no contamine el agua que se va a envasar; - se pueda limpiar y desinfectar de manera eficaz; - permita el acceso fácil y la inspección de la tubería en caso de que se presente alguna incidencia (en la medida en que sea factible). <p>El sistema de transferencia debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - estar construido con materiales apropiados para alimentos; - evitar puntos terminales, para impedir que se estanque el agua, garantizar una limpieza, desinfección y aclarado sencillos, y mantener un flujo estable; - manejarse de tal forma que se evite la presión negativa (que podría provocar la aspiración de agua o de contaminantes que se transmiten por vía aérea); - estar diseñado para: <ul style="list-style-type: none"> - evitar el riesgo de contaminación del agua con productos químicos; - garantizar que las tuberías y los sistemas de almacenamiento del agua prevista para el envasado se mantienen aislados y claramente identificados;

		<ul style="list-style-type: none"> - permitir una fácil inspección; - esterilizarse tras las intervenciones.
<p>2.1.3. Explotación de los recursos</p> <p>2.1.3.4 Cisternas de almacenamiento</p>	<p>Las cisternas que acumulan agua se utilizan en ocasiones como reservas. La calidad del aire que haya en estas cisternas deberá mantener unos estándares higiénicos adecuados. (2.9.3.)</p> <p>El almacenamiento deberá ser higiénico para proteger el agua de la contaminación.</p>	<p>No se debe mantener el agua en cisternas durante demasiado tiempo. El diseño y el funcionamiento de las cisternas acumuladoras deberán limitar el tiempo entre la captación y el envasado al mínimo necesario. La entrada de aire en el espacio de cabecera de las cisternas se debe filtrar o tratar para evitar la contaminación del agua. (2.9.3.)</p> <p>Además de las normas dictadas anteriormente para los sistemas de transferencia, también deben respetarse los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la cisterna de almacenamiento debe estar protegida de la contaminación ambiental [estar aislada y contar con filtros de aire (se recomienda que sean de 0,45 μ o menos), etc.]; FOTO 5 - debe optimizarse el tiempo máximo de almacenamiento para minimizar el riesgo de contaminación y evitar el estancamiento del agua.
2.1.4. Tratamiento del agua	<p>Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial no se deberán someter a ningún tratamiento distinto de aquellos permitidos en virtud del artículo 4 de la Directiva 2009/54/CE</p> <p>El tratamiento introduce un elemento de riesgo que deberá ser correctamente supervisado y abordado. Entre los posibles riesgos se incluye un error del tratamiento, un mantenimiento y una regeneración insuficientes, la contaminación a partir de los productos químicos del tratamiento o el crecimiento</p>	

	<p>bacteriano, y los olores residuales.</p> <p>Por consiguiente, los procesos del tratamiento deberán estar sujetos a la identificación de peligros y sus resultados deberán incluirse en el análisis APPCC y abordarse en los documentos sobre el sistema de calidad.</p> <p>En el caso del agua potable embotellada, no existen restricciones acerca de los tipos de tratamiento.</p> <p>Los procesos del tratamiento deberán estar sujetos a la identificación de peligros y sus resultados deberán incluirse en el análisis APPCC y abordarse en los documentos sobre el sistema de calidad.</p>	
2.1.5. Supervisión	<p>Se deberá poner en marcha un programa de supervisión.</p> <p>Habrá que supervisar los parámetros relacionados con la seguridad alimentaria y definir la frecuencia de los análisis y la ubicación de los puntos de muestreo, basándose en la metodología del APPCC e incluyendo una combinación de criterios mínimos y una evaluación de riesgos. Se deberán usar registradores de datos cuando sea posible y adecuado.</p>	<p>Entre los parámetros fundamentales deben incluirse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. indicadores microbiológicos. 2. indicadores físicos: caudal, temperatura, conductividad eléctrica, nivel piezométrico. 3. indicadores físico-químicos: pH, conductividad eléctrica, potencial redox, etc. 4. indicadores químicos: en función de las características del agua.
2.1.6. Mantenimiento	<p>El programa de mantenimiento de los sistemas de transferencia, almacenamiento y envasado del agua deberá incluir la desinfección y limpieza rutinarias para mantener la red en buenas condiciones higiénicas.</p> <p>Después de cualquier tarea de desinfección o mantenimiento, habrá que verificar que se pueda reanudar el envasado sin riesgos.</p>	<p>Deben gestionarse y mantenerse correctamente la extracción de agua y la red de suministro, y deben limpiarse y desinfectarse para proteger todos los componentes del riesgo de contaminación microbiológica, química o física.</p> <p>Por lo que respecta a la fuente, debe diseñarse el programa de desinfección teniendo en cuenta los riesgos y su régimen operativo. Por ejemplo, una fuente de flujo constante puede que</p>

		<p>solo necesite saneamiento cuando se intervenga por otros motivos.</p> <p>También debe elaborarse un plan de emergencia detallado en colaboración con los expertos y las autoridades oportunas para reaccionar con la mayor rapidez posible ante acontecimientos excepcionales (por ej., contaminación de la fuente, terremotos, incendios forestales, según corresponda en cada lugar), de modo que se minimicen las consecuencias. Este plan debe estar integrado en el sistema global de gestión de crisis de la empresa operadora.</p>
2.1.7. Medidas correctoras	<p>En el supuesto de que se contamine la fuente o el producto durante el envasado, habrá que interrumpir el envasado hasta que se haya eliminado el motivo de la contaminación y el agua vuelva a cumplir con los requisitos de calidad.</p>	<p>Deben revisarse periódicamente los datos relativos al seguimiento, adoptando las medidas correctoras que sean precisas, y notificar los resultados o las tendencias que puedan afectar a la seguridad alimentaria. Cuando corresponda, deben establecerse nuevos puntos de seguimiento, entre los que puede haber nuevos pozos de supervisión, puntos de muestreo, etc.</p> <p>En el supuesto de una alteración de un estándar de la calidad, podrá recurrirse a la recuperación del producto. Estas medidas suelen decidirse de mutuo acuerdo con las autoridades.</p>

SECCIÓN 2.2. Construcción y disposición de los edificios		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite al art. 1 del cap. I		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.2.1. Requisitos generales	<p>Los edificios deberán ubicarse, diseñarse, construirse y mantenerse de manera acorde con la naturaleza de las operaciones de procesado que se deben realizar y teniendo en cuenta los peligros para la seguridad alimentaria asociados a estas operaciones y las posibles fuentes de contaminación que rodeen a la planta.</p> <p>La estructura exterior de los edificios (incluido el tejado) deberá mantenerse en buenas condiciones.</p> <p>La construcción deberá estar diseñada para evitar la acumulación de suciedad y condensación. No deberán utilizarse materiales tóxicos en aquellas zonas que estén en contacto con los alimentos.</p> <p>La construcción deberá ser sólida y duradera y no suponer peligros para el producto.</p> <p>El tejado deberá ser autodrenante e impermeable.</p>	<p>Se debe limitar el número de grandes puertas que permitan la entrada de aire contaminado (combustión de los camiones, contaminación que se transmite por vía aérea, etc.), muy especialmente en las zonas próximas a las botellas abiertas o en aquellas dedicadas al almacenamiento o al material de embalaje. Las puertas exteriores deberán cerrarse automáticamente y estar hechas a prueba de plagas.</p> <p>El diseño de la construcción y del sistema de ventilación, además de la elección del equipamiento y los materiales utilizados, deben ser los adecuados para limitar la suciedad y la condensación.</p> <p>Debe destinarse una zona concreta para la fase crítica del embotellado y del cierre de las botellas, de tal forma que se pueda disponer de un entorno controlado, esto es, mantener una presión positiva en el punto de llenado, ya sea una vitrina o una sala.</p> <p>Es recomendable restringir al mínimo las operaciones en esta zona concreta, limitándolas a las actividades relacionadas con las botellas abiertas (aclorado, llenado y cierre). El</p>

		<p>etiquetado y el envasado pueden generar importantes residuos aéreos, por lo que es preferible realizarlos en zonas distintas a las de llenado y cierre. El uso de colas en caliente puede afectar negativamente al sabor y al olor del agua. Las máquinas de etiquetado que se encuentren en las salas de llenado deben disponer de sistemas eficaces de aspiración.</p> <p>Deben utilizarse barreras físicas en torno a la zona de llenado y cierre de las botellas. Asimismo, se podrá recurrir al filtrado del aire y a la imposición de una presión positiva como medidas adicionales.</p>
<p>2.2.2. Medio ambiente</p>	<p>Habría que tener presentes las posibles fuentes de contaminación del entorno más próximo.</p> <p>Se deberá revisar periódicamente la eficacia de las medidas adoptadas para proteger de posibles contaminantes.</p> <p>No se deberán usar carretillas elevadoras que utilicen gasolina o diésel.</p> <p>Los edificios deberán estar diseñados para minimizar el acceso de plagas. Las puertas exteriores deberán estar hechas a medida y evitar la entrada de aves, roedores o insectos. Las puertas exteriores no podrán permitir el acceso directo a las zonas con botellas abiertas.</p>	<p>La producción de alimentos no debe realizarse en zonas en las que sustancias potencialmente dañinas puedan mezclarse con el producto.</p> <p>Debe limitarse la entrada o salida de camiones en la planta y utilizar unas rutas específicas.</p> <p>Los montacargas (carretillas elevadoras) deben alimentarse de electricidad o gas.</p> <p>Siempre que sea posible, las puertas exteriores deben estar cerradas y solo abrirse para recibir materiales o para cargar los productos acabados. Existen puertas automáticas que pueden facilitar la protección.</p> <p>Es importante que se apliquen buenas prácticas de limpieza en todo el perímetro de la planta, manteniendo la hierba bien cortada y retirando los restos de basura. El mantenimiento de un exterior pulcro mejorará la imagen de la empresa, mantendrá el buen ánimo entre los trabajadores y reducirá el riesgo de que aparezcan roedores.</p> <p>Un servicio externo de control de plagas podría asesorar acerca de los</p>

		requisitos de protección y de las medidas de control.
2.2.3. Ubicación de los locales	<p>Habrá que identificar claramente los límites de la planta.</p> <p>Deberá controlarse el acceso a la planta.</p> <p>La planta deberá tener un buen mantenimiento. Deberá recortarse o retirarse la vegetación. Las carreteras, los patios y los aparcamientos deberán contar con un sistema de drenaje para evitar que se estanque el agua y con un mantenimiento adecuado.</p>	<p>Los límites de las instalaciones de envasado deben estar cerrados mediante barreras físicas para evitar intrusiones externas.</p> <p>Debe haber señales que indiquen que en la planta se embotella agua para el consumo humano. Los edificios o cabinas alejados que contengan fuentes de agua potable no deben estar señalizados.</p>

SECCIÓN 2.3. Disposición de las instalaciones y del área de trabajo		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite a los art. 2, 3, 4, 6 y 10 del cap. I y al art. 1 del cap. II		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.3.1. Requisitos generales	<p>La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a productos alimenticios:</p> <p>a) permitirán un mantenimiento, reparación, limpieza y desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita la realización higiénica de todas las operaciones;</p> <p>b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho en las superficies;</p> <p>c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas.</p> <p>Los patrones de movimiento de los materiales, los productos y las personas, además de la distribución del equipamiento, deberán proteger de posibles fuentes de</p>	<p>Deben definirse zonas con un uso designado para evitar la contaminación cruzada.</p> <p>Las instalaciones deben estar en condiciones de aplicar un flujo de proceso continuo en el que la recepción y almacenamiento de los materiales se realicen en un extremo y los productos acabados y el envío se realicen en el otro extremo, llevando a cabo las distintas fases de procesado, siguiendo su orden natural, en la parte media.</p> <p>Cuando sea necesario, la distribución, el diseño, la construcción, el emplazamiento y las dimensiones de los locales destinados a los productos alimenticios deben tener condiciones controladas de temperatura y capacidad suficiente para la manipulación y almacenaje de alimentos a temperaturas adecuadas bajo condiciones controladas de forma que permita su seguimiento y registro, cuando proceda.</p>

	contaminación.	
2.3.2. Diseño interior, disposición y patrones de tráfico	<p>Las instalaciones deberán contar con un espacio adecuado en el que haya un flujo lógico de los materiales, los productos y las personas, y en el que exista una separación física entre las zonas de las materias primas y las de los productos procesados.</p> <p>El flujo de materiales, productos y personas deberá definirse y aplicarse claramente.</p>	<p>El almacenamiento de los materiales debe estar separado en zonas asignadas para los materiales de envasado, cierres y contenedores y, cuando sea posible, también por tipos distintos de materiales de envasado como por ejemplo, vidrio, PET, PE, PC, PVC y cartón multicapas.</p> <p>Al almacenamiento de productos de mantenimiento, los talleres y los laboratorios se les exige que presten servicios técnicos y de ingeniería. Dichos servicios deben estar bien separados de las zonas de producción.</p>
2.3.3. Estructuras y accesorios internos	<p>Los suelos, las paredes, los techos, las ventanas, las puertas, las superficies y los sanitarios de la zona de procesado deberán poder lavarse y limpiarse, de manera acorde al proceso o al peligro que pueda implicar el producto. Los materiales deberán ser resistentes al sistema de limpieza utilizado.</p> <p>Las salas de envasado deberán ser apropiadas para alimentos y contar con superficies lisas, no absorbentes y fáciles de limpiar.</p>	<p>Además, las salas de envasado deben contar con juntas soldadas y esquinas cóncavas en los suelos y los techos.</p>
2.3.3.a. Superficies de los suelos	<p>Las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar. FOTO 6</p> <p>Esto requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos.</p> <p>Cuando corresponda (por ejemplo, en zonas húmedas de procesado), los suelos deberán permitir un desagüe suficiente para evitar el estancamiento del agua.</p> <p>Todos los suelos tendrán que estar sellados y ser de fácil limpieza.</p>	<p>Los suelos de la zona de envasado deben facilitar el flujo de líquidos hacia el drenaje.</p> <p>Los suelos deben estar en condiciones de soportar el uso previsto, incluido el tráfico de carretillas elevadoras cuando se utilicen.</p>

	<p>FOTO 7</p> <p>Habrá que mantener las superficies de los suelos en buen estado y realizar las reparaciones necesarias sin demora.</p> <p>Se deberá mantener un estándar elevado en lo que se refiere a la limpieza de los suelos, especialmente en el caso de las alcantarillas o los desagües.</p> <p>Las uniones de suelos y paredes y las esquinas deberán estar diseñadas para facilitar la limpieza.</p>	<p>Las esquinas deben ser cóncavas.</p>
<p>2.3.3.b. Superficies de las paredes</p>	<p>Las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.</p> <p>FOTO 8</p> <p>Esto requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse.</p> <p>Las paredes deberán ser lisas, impermeables y de fácil limpieza.</p> <p>Deberán mantenerse en buen estado.</p> <p>Habrá que mantener un estándar elevado de limpieza, especialmente en las zonas más sensibles, por ejemplo, los cuartos de soplado, las zonas de envasado y cierre y allí donde se almacenen materiales que estén en contacto con el agua.</p> <p>Las uniones de suelos y paredes y las esquinas deberán estar diseñadas para facilitar la limpieza.</p>	<p>Las paredes deben tener uniones cóncavas con los tejados y los suelos en las zonas más sensibles.</p> <p>En las zonas de procesado, las paredes deben tener un color claro para reflejar la mayor cantidad de luz posible y para que cualquier suciedad sea fácilmente detectable y se pueda limpiar.</p> <p>La unión de suelos y paredes debe ser redondeada en las zonas de procesado, por ejemplo, en las de soplado, lavado, aclarado y llenado.</p> <p>Las esquinas deben ser cóncavas.</p>
<p>2.3.3. c. Techos</p>	<p>Los techos y los falsos techos y demás instalaciones suspendidas</p>	<p>Los techos deben tener un color claro para reflejar la mayor cantidad de luz</p>

	<p>deberán estar diseñados de modo que impidan la acumulación de suciedad y condensación.</p> <p>Los techos (o, cuando no haya techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho y el desprendimiento de partículas.</p> <p>Habrá que realizar el mantenimiento oportuno de los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación. Cuando sea necesario, habrá que adoptar medidas protectoras, como la protección frente a la condensación y el goteo.</p>	<p>posible y para que cualquier suciedad sea fácilmente detectable y se pueda limpiar.</p> <p>Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas de las zonas en las que se manipulen botellas abiertas deben ser lisos, impermeables y de fácil limpieza.</p> <p>En caso de que se instalen falsos techos o techos suspendidos, debe habilitarse un acceso al espacio situado por encima para permitir la limpieza y el mantenimiento.</p> <p>Las ventanas ubicadas en el techo deben ser irrompibles, estar incluidas en el registro de piezas de vidrio de la planta y deben eliminarse cuando sea posible.</p>
<p>2.3.3.d. Ventanas</p>	<p>Las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad.</p> <p>Las que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistas, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza.</p> <p>Las ventanas de las zonas de producción deberán estar cerradas siempre, es decir, permanentemente selladas. La contaminación puede entrar por ventanas abiertas durante cierres.</p> <p>Las ventanas deberán ser ajustadas y permitir una limpieza eficaz.</p> <p>Las ventanas exteriores no permitirán el acceso directo a las zonas con botellas abiertas.</p> <p>Habrá que reforzar las ventanas</p>	<p>Las ventanas de las zonas de procesado deben estar hechas de materiales transparentes y resistentes.</p> <p>Los marcos de las ventanas deben ser impermeables y de fácil limpieza. Cuando sea posible en las zonas de producción, los alféizares deberán estar inclinados para evitar que se utilicen como repisas.</p> <p>Cuando se utilicen ventanas exteriores para la ventilación, deben contar con pantallas contra insectos de fácil limpieza.</p> <p>Cuando las puertas cuenten con ventanas o paneles de seguridad para ver a través de ellas, estos deben estar hechos de materiales resistentes y transparentes.</p>

	<p>para evitar que se rompan o equiparlas con una película protectora, preferentemente de un material alternativo al cristal en las zonas de procesado.</p>	
2.3.3.e. Puertas	<p>Las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.</p> <p>Esto requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes.</p> <p>Se deberá mantener un estándar elevado en lo que se refiere a la limpieza. En caso de utilizar puertas de madera, estas deberán contar con un acabado de pintura o sellado que esté en buenas condiciones, para que sean impermeables y fáciles de limpiar.</p> <p>Las puertas exteriores deberán permanecer cerradas cuando no se utilicen y proteger de las plagas cuando estén cerradas.</p>	<p>Las puertas deben tener un ajuste forzado y, en las zonas de alto riesgo (llenado, cierre y soplado) lo ideal es que se cierren automáticamente.</p> <p>Conviene evitar las puertas de madera en las zonas de alto riesgo. La madera es aceptable en zonas de menor riesgo siempre y cuando esté pintada o tratada.</p>
2.3.3.f. Superficies	<p>Las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas de procesado deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.</p> <p>Esto requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los productores de agua envasada puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.</p>	

<p>2.3.3.g Instalaciones sanitarias</p>	<p>Se dispondrá de un número suficiente de inodoros dotados de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los aseos no se comunicarán directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios o en las que haya materiales que entran en contacto con alimentos que no estén protegidos.</p> <p>Se dispondrá de un número suficiente de aseos en función del número y el sexo de los empleados. No existirán accesos directos a los aseos desde las zonas de procesado. Los aseos deben estar bien separados de las zonas de producción mediante un espacio intermedio adecuado (por ejemplo, un pasillo).</p> <p>Los inodoros deberán permitir sentarse.</p> <p>Se dispondrá de un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de manos.</p> <p>Habrá que colocar un número suficiente de lavabos cerca de los aseos y en lugares estratégicos de las instalaciones. Los lavabos para la limpieza de manos no deberán utilizarse para lavar alimentos o botellas.</p> <p>Habrá que disponer de jabón o detergentes.</p> <p>Se dispondrá de toallas de un único uso o secadores de manos de aire</p>	<p>Deben colocarse señales que digan «Lávese las manos ahora» en las zonas de los aseos.</p> <p>Se debe contar con lavabos para el lavado de las manos en todas las entradas de las zonas con botellas abiertas, de los laboratorios, de los talleres de mantenimiento y del comedor.</p> <p>Son preferibles los grifos que no se activen con la mano.</p> <p>En algunos casos deben utilizarse grifos mezcladores.</p> <p>Los dispensadores deben contener jabones/detergentes sin aromas y bactericidas. No deben utilizarse jabones sólidos.</p> <p>Debe disponerse de cepillos para uñas que se mantengan en condiciones higiénicas, ya sea mediante inmersión en agua hirviendo o mediante su sustitución frecuente.</p> <p>En caso de que se utilicen secadores de manos de aire caliente, deben ser eficaces y eficientes.</p>
---	--	---

	<p>caliente.</p> <p>Todas las instalaciones sanitarias deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.</p> <p>Los sistemas de ventilación natural o mecánica deberán estar diseñados para conducir el aire de las instalaciones sanitarias a zonas alejadas de las de producción y deberán ser independientes de los sistemas de ventilación de la planta de envasado.</p>	
2.3.4. Ubicaciones del equipamiento	<p>Habrá que diseñar y ubicar el equipamiento de forma que facilite las buenas prácticas higiénicas y la supervisión.</p> <p>El equipamiento deberá estar ubicado de forma que permita el funcionamiento, la limpieza y el mantenimiento.</p>	
2.3.5. Instalaciones para pruebas y laboratorios	<p>Las instalaciones para las pruebas en línea y en funcionamiento deberán estar controladas para evitar los riesgos de contaminación de los productos.</p> <p>Los laboratorios de microbiología deberán estar diseñados, ubicados y ser utilizados de forma que se evite la contaminación de las personas, la planta y los productos. No deberán comunicarse directamente con una zona de producción.</p>	
2.3.6. Almacenamiento de ingredientes, materiales de embalaje, productos y productos químicos (véase también el apartado 2.12)	<p>Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes (minerales, CO₂), los materiales de embalaje y los productos deberán contar con protección frente al polvo, la condensación, las fugas, los residuos y otras fuentes de contaminación.</p> <p>Las zonas de almacenamiento</p>	<p>Los productos de limpieza, los desinfectantes y otros productos químicos auxiliares deberán guardarse en una unidad cerrada que esté alejada de las zonas de producción.</p> <p>Deben guardarse los lubricantes apropiados para alimentos separados de aquellos aceites y grasas que no deben estar en contacto con los</p>

	<p>deberán estar secas y bien ventiladas. Cuando sea necesario, habrá que supervisar y controlar la temperatura y la humedad.</p> <p>Los materiales y los productos no deberán almacenarse directamente sobre el suelo y tendrá que haber espacio suficiente entre el material y las paredes para permitir inspecciones y actividades de control de plagas.</p> <p>La zona de almacenamiento deberá estar diseñada para permitir el mantenimiento y la limpieza, evitar la contaminación y minimizar el deterioro.</p> <p>Deberá disponerse de una zona exclusiva independiente (de acceso restringido o controlado) para almacenar productos químicos como los productos de limpieza, los desinfectantes y otros productos químicos auxiliares. Todos los productos químicos deberán almacenarse en cisternas almacenadoras.</p> <p>La zona de almacenamiento exclusivo deberá estar dotada con ventilación al exterior.</p>	<p>alimentos.</p> <p>Los usuarios de productos químicos deben poder acceder de inmediato a fichas maestras con datos sobre la seguridad.</p>
--	---	--

SECCIÓN 2.4. Servicios: agua, aire, energía, iluminación		
<p>Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II:</p> <p>remite a los art. 2, 5 y 7 del cap. I y a los art. 1 y 3 del cap. VII</p>		
Subsección	Requisitos	Directrices

<p>2.4.1. Requisitos generales</p>	<p>Las rutas de abastecimiento y distribución de los servicios hasta y en las zonas de procesado y almacenamiento deberán estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.</p> <p>Habrà que realizar un seguimiento de los servicios para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.</p>	
<p>2.4.2. Suministro de agua</p>	<p>El agua utilizada como ingrediente del producto, o en contacto con los materiales de embalaje deberá cumplir con los requisitos de calidad y microbiológicos pertinentes para el producto.</p> <p>El agua utilizada en aplicaciones en las que exista riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes con camisa exterior, intercambiadores de calor) deberá respetar los requisitos especificados de calidad y microbiológicos pertinentes para la aplicación.</p> <p>Las tuberías de agua deberán poderse limpiar y/o desinfectar.</p>	

2.4.2.a. Agua potable	<p>El suministro de agua potable deberá ser suficiente para responder a las necesidades de los procesos de producción.</p> <p>Las instalaciones de almacenamiento, distribución y, cuando sea necesario, de control de la temperatura del agua deberán estar diseñadas para cumplir con los requisitos especificados de calidad del agua.</p> <p>El agua potable (tal como se define en la Directiva 98/83/CE) deberá utilizarse para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – limpiar el equipo de rellenado; – lavar/aclarar las botellas del producto; – lavarse las manos. <p>Cuando el suministro de agua esté clorado, habrá que realizar controles que comprueben que el nivel de cloro en el punto de uso permanece dentro de los niveles permitidos en las especificaciones pertinentes.</p>	<p>El mantenimiento de la potabilidad debe evaluarse con la frecuencia adecuada.</p> <p>Es una buena costumbre que cualquier suministro de agua tenga la calidad de potable.</p> <p>Debe establecerse una política de reciclaje para reducir la huella medioambiental.</p>
2.4.2.b. Agua no potable	<p>Se podrá utilizar agua no potable para apagar incendios, generar vapor, refrigerar, o con otros propósitos.</p> <p>El agua no potable deberá contar con un sistema independiente, etiquetado, que no esté conectado (y que evite) el refluo al sistema de agua potable o a otros sistemas de agua.</p>	<p>Las mangueras previstas para apagar incendios deben estar claramente señalizadas y no se deben usar para la limpieza general.</p>
2.4.2.c. Agua reciclada	<p>La calidad del agua reciclada deberá estar determinada por su uso final.</p> <p>El agua reciclada utilizada durante el procesado no deberá presentar ningún riesgo de contaminación.</p>	<p>En caso de que se utilice agua reciclada durante el procesado, debe evaluarse el mantenimiento de la calidad con la frecuencia adecuada.</p>

	El agua reciclada, cuando se utilice, deberá circular por un sistema independiente debidamente identificado.	
2.4.3. Productos químicos de calderas	<p>Cuando se utilicen, los productos químicos de calderas deberán ser:</p> <p>a) aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones pertinentes de los aditivos; o</p> <p>b) aditivos que hayan sido aprobados y considerados seguros por la autoridad pertinente para su uso en el agua prevista para el consumo humano.</p> <p>Los productos químicos para calderas deberán guardarse en una zona independiente y segura (de acceso restringido o controlado) cuando no se vayan a utilizar de inmediato.</p>	
2.4.4. Ventilación	<p>Deberá contarse con medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica y/o natural.</p> <p>El diseño de la construcción y del sistema de ventilación, además de la elección del equipamiento y los materiales utilizados, deberán ser los adecuados para limitar la suciedad y la condensación.</p> <p>La organización deberá establecer requisitos para la filtración, la humedad y la microbiología del aire que esté en contacto con el agua y/o los materiales de embalaje.</p> <p>Cuando el APPCC considere críticas la temperatura y/o la humedad, habrá que implantar y supervisar un sistema de control.</p> <p>Se deberá contar con una</p>	<p>Deben elaborarse unos calendarios de mantenimiento regular de los sistemas de filtración del aire que tomen en cuenta los requisitos de cambio de cartuchos o filtros con las frecuencias correspondientes para garantizar un control eficaz.</p> <p>Deben instalarse indicadores en las instalaciones oportunas para permitir una verificación visual de que los flujos de aire mantienen la presión positiva, especialmente en zonas de alto riesgo como las salas de envasado. FOTO 9</p> <p>A intervalos regulares deben utilizarse equipos de muestreo volumétrico del aire para supervisar la calidad del aire en</p>

	<p>ventilación (natural y/o mecánica) que elimine el exceso de vapor o el vapor no deseado, el polvo y los olores, y que facilite el secado después de la limpieza.</p> <p>Habrà que controlar la calidad del suministro de aire de las salas para minimizar la contaminación microbiológica y de partículas transmitidas por vía aérea en las zonas de procesado.</p> <p>Los sistemas de ventilación deberán estar diseñados y contruidos de forma que el aire no pase de zonas contaminadas o abiertas a zonas limpias. Habrà que mantener los diferenciales especificados de presión positiva del aire.</p> <p>Los sistemas deberán ser accesibles para proceder con la limpieza, el cambio de filtros y el mantenimiento.</p> <p>Los sistemas de ventilación deberán estar sometidos a un mantenimiento y tener unas pantallas adecuadas para impedir el acceso de roedores e insectos. Habrà que comprobar periódicamente la integridad física de los puertos de toma de aire interiores y exteriores.</p>	<p>las zonas de alto riesgo. FOTO 9 bis</p>
<p>2.4.5. Aire comprimido y otros gases (CO2, N2)</p>	<p>Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y de otros gases utilizados durante la fabricación deberán estar contruidos y mantenidos de forma que se evite la contaminación.</p> <p>Aquellos gases destinados a estar en contacto, directo o fortuito, con el producto (incluidos aquellos utilizados para el transporte, soplado o secado de los</p>	<p>Deben utilizarse compresores sin aceite.</p> <p>La filtración del aire y de otros gases debe realizarse lo más cerca posible del punto de uso.</p> <p>A cada envío de gas comprado debe acompañarle un certificado de análisis.</p>

	<p>materiales, productos o equipamientos) deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - provenir de una fuente aprobada; - estar filtrados para eliminar el polvo, el aceite y el agua; - ser apropiados para el contacto con alimentos; - cumplir con los requisitos de los gases técnicos. <p>Se deberán especificar los requisitos para la filtración, humedad y análisis microbiológico.</p> <p>Cuando se utilice aceite en los compresores, este deberá ser apropiado para el contacto con alimentos.</p>	
<p>2.4.6. Iluminación</p>	<p>Las instalaciones de los productos alimenticios deberán estar suficientemente iluminadas por medios naturales o artificiales.</p> <p>FOTO 10</p> <p>La iluminación deberá ser la adecuada para permitir unas operaciones seguras y la verificación de las condiciones higiénicas del lugar de trabajo; asimismo, deberá cumplir con los requisitos mínimos legales recogidos en la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo. Son necesarios 538 lux cuando existe producto expuesto o superficies de contacto con el producto para poder determinar la presencia de contaminación física, en particular en las siguientes zonas: embotellado, renovación de los refrigeradores, equipo y zonas de procesado en las que se reparan estos artículos, lavado de manos, aseos y cocina o salas de descanso.</p>	<p>Los accesorios de iluminación deben tener difusores irrompibles o cubiertas (no de vidrio) y, cuando se usen tubos fluorescentes, los difusores deberán tener los extremos cubiertos. Otra posibilidad es que los tubos estén recubiertos o que se usen bombillas de seguridad (irrompibles).</p> <p>La dirección de la planta debe tener acceso a fotómetros calibrados para comprobar los niveles de iluminación.</p> <p>En las zonas distintas a las mencionadas anteriormente deben ofrecerse 215 lux en virtud de los requisitos aprobados.</p> <p>Cuando sea posible, los accesorios de iluminación deben estar nivelados con los techos.</p>

2.5 Gestión de residuos y depuración de aguas residuales

--	--	--

Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II:		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.5.1. Requisitos generales	<p>Deberá contarse con sistemas para garantizar la identificación, recogida, retirada y eliminación de residuos de forma que se evite la contaminación de los productos o de las zonas de producción.</p> <p>El material de desecho deberá ser retirado de las salas de procesado a la mayor brevedad posible para evitar la contaminación.</p>	<p>Debe aplicarse un plan de reducción de residuos para limitar la producción de cualquier tipo de residuo en el punto de origen (incluidas las aguas residuales y los restos de embalaje)</p>
2.5.2. Contenedores / cubos de basura para residuos y sustancias peligrosas	<p>Los contenedores / cubos de basura para residuos y sustancias peligrosas deberán: FOTO 10 bis, ter y quater</p> <ul style="list-style-type: none"> a) identificar claramente el propósito previsto; b) encontrarse en una zona reservada; c) estar cerrados cuando no se vayan a utilizar inmediatamente y estar cerrados con llave en caso de contener sustancias peligrosas; d) estar hechos de material impermeable que sea fácil de limpiar y desinfectar; e) estar equipados con un sistema de apertura mediante pedal en las zonas críticas: salas de envasado y zonas de lavado de manos. 	<p>Deben designarse unos cubos de basura específicos para zonas concretas, en particular en la zona de envasado.</p> <p>Los residuos de naturaleza potencialmente contaminante (como el pegamento, el cartón mojado, los restos del suelo, etc.) deberán echarse en cubos de basura con tapa y/o ser retirados inmediatamente de las zonas sensibles.</p> <p>Deben vaciarse los cubos de basura al menos una vez al día, mantenerse en buenas condiciones higiénicas, y limpiarse con frecuencia.</p> <p>Los cubos de basura deben estar identificados para permitir la categorización de los residuos para su posterior reciclaje.</p> <p>A menos que se esté añadiendo nuevo contenido, los cubos de basura que contengan materiales reciclables secos o residuos de embalajes (como cartón o películas</p>

		de plástico) deben estar tapados cuando se almacenen fuera de la zona de producción.
2.5.3. Gestión y eliminación de residuos	<p>Se deberá organizar adecuadamente la separación, el almacenamiento y la eliminación de los residuos.</p> <p>Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y libres de plagas. (2.15)</p> <p>Habrá que contar con una zona determinada para la recogida de organizada de residuos de manera que no afecte negativamente a la integridad del producto.</p> <p>No se permitirá la acumulación de residuos en las zonas de procesado y almacenamiento. Habrá que gestionar la frecuencia de la eliminación de forma que se evite la acumulación, con al menos una retirada diaria.</p> <p>Los materiales o productos etiquetados que se designen como residuos deberán ser deformados antes de salir de las instalaciones o destruidos para evitar que se puedan reutilizar las marcas registradas. La eliminación y la destrucción deberán ser efectuadas por contratistas con licencias para la eliminación. La organización deberá conservar registros de la destrucción.</p> <p>También habrá que controlar adecuadamente la eliminación de otros desechos como botellas, etiquetas, tapas y otros embalajes. Los residuos potencialmente contaminantes (por ejemplo, escombros o envases de detergentes vacíos) deberán ser eliminados de forma higiénica.</p>	<p>El almacenamiento de residuos no debe atraer ni permitir el acceso de plagas.</p> <p>Los contenedores de residuos deben poder cerrarse, evitar el acceso de plagas y deben vaciarse, limpiarse o sustituirse con regularidad.</p> <p>Los residuos separados y almacenados para su reciclado deben limitarse al mínimo posible y estar protegidos.</p> <p>Debe incentivarse la implantación de programas de reciclado de residuos provenientes de embalajes.</p> <p>Se deben adoptar medidas eficaces para evitar la reutilización no autorizada de las botellas rechazadas, en concreto de aquellas que lleven los logotipos de la empresa o cualquier otra identificación. Las botellas rechazadas que estén pendientes de desfiguración, destrucción o recogida autorizada deberán guardarse en un lugar seguro.</p>

	<p>Todos los residuos deberán ser eliminados con la frecuencia adecuada y de una manera higiénica y ecológica, respetando la legislación vigente a esos efectos.</p> <p>La eliminación de los residuos electrónicos y eléctricos deberá respetar los requisitos normativos locales.</p> <p>La eliminación de los lubricantes y aceites de los equipos deberá respetar los requisitos normativos locales.</p>	
2.5.4. Desagües y evacuación	<p>Habrá que diseñar, construir, ubicar y mantener los desagües de forma que se evite el riesgo de contaminación de los materiales o productos. Los desagües deberán tener capacidad suficiente para eliminar los flujos previstos. Los desagües no deberán pasar por encima de las líneas de procesado. Los desagües deberán contar con sifones y estar sellados. No deberán existir conexiones directas entre los equipos y las líneas de desagüe o evacuación. FOTO 11</p> <p>Como norma general, las instalaciones y el equipamiento relacionados con el agua deberán estar contruidos para evitar el sifonaje de retorno o el reflujó mediante el uso de válvulas antirretorno.</p> <p>Los suelos deberán estar inclinados para permitir un drenaje eficaz en las zonas húmedas.</p> <p>Habrá que evitar y prevenir el estancamiento de agua.</p> <p>La acumulación de agua en los suelos y los desagües no deberá convertirse en una fuente de</p>	<p>Cuando sea posible, los suelos deben estar contruidos de forma que los vertidos de líquidos fluyan hacia un desagüe para evitar la formación de charcos.</p> <p>Debe contarse con alcantarillas de suelo para recoger los vertidos de líquidos.</p> <p>Los desagües deben contar con rejillas hechas de material de fácil limpieza para retener materiales extraños, como los tapones. Las salidas exteriores de los desagües deberán estar tapadas para evitar el acceso de roedores o de otras plagas.</p> <p>En los calendarios de limpieza debe programarse la limpieza y la desinfección de los desagües con frecuencia.</p>

	<p>posible contaminación. Las aguas residuales deberán estar en condiciones de llegar a un sistema de drenaje adecuado. FOTO 12</p> <p>Cuando los canales de drenaje estén total o parcialmente abiertos, deberán diseñarse de modo que se evite que los residuos pasen de una zona contaminada a otra limpia, en concreto en las zonas de procesado y almacenamiento.</p>	
--	---	--

2.6. Idoneidad del equipamiento

Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.6.1. Requisitos generales	<p>El equipamiento que esté en contacto con los alimentos (por ejemplo, tuberías, equipamiento de envasado, cintas transportadoras, etc.) deberá estar diseñado, construido e instalado de forma que facilite la limpieza, la desinfección y el mantenimiento.</p> <p>El equipamiento que esté en contacto con los alimentos deberá ser desmontable para permitir la limpieza y el mantenimiento. Deberá estar hecho de materiales duraderos que resistan la limpieza repetida.</p> <p>En caso necesario, el equipamiento deberá contar con los dispositivos de control adecuados para garantizar el respeto de las normativas aplicables en materia de calidad y seguridad alimentaria.</p>	<p>Todo el equipamiento que entre en contacto con el agua del producto debe disponer de un mecanismo o procedimiento para determinar su limpieza y su estado.</p> <p>Debe implantarse un calendario / sistema de mantenimiento preventivo. Debe prevalecer un alto estándar de mantenimiento y se deberá notificar y reparar sin demora cualquier equipamiento estropeado.</p> <p>Debe existir un sistema o procedimiento para reincorporar el equipamiento sometido a mantenimiento a la producción.</p> <p>Se debe disuadir de utilizar cuerdas o cinta para realizar reparaciones, aunque sean temporales.</p>

	<p>Los dispositivos de control son aquellos que la organización considere necesarios para garantizar la seguridad alimentaria (APPCC) y la calidad de los productos.</p> <p>Las superficies de contacto no deberán afectar ni verse afectadas por el producto o el sistema de limpieza elegido.</p> <p>Durante el procesado, el producto deberá encontrarse en un sistema de tuberías a presión selladas y sin fugas o libres de otras fuentes de contaminación. Las tapas de las cisternas de almacenamiento deberán lograr un sellado correcto cuando estén en posición.</p> <p>Habrà que preparar y aplicar calendarios de limpieza <i>in situ</i> (CIP) o en otro lugar (COP) para garantizar el mantenimiento del equipamiento de envasado en condiciones higiénicas adecuadas. (Véase asimismo el apartado 2.14)</p> <p>Los lubricantes y las cintas transportadoras deberán ser adecuados para el uso con alimentos y no deberán afectar al agua ni a sus envases.</p>	<p>Compruébese que no se dejan objetos pequeños (como tuercas, tornillos o arandelas) en las zonas de botellas abiertas.</p> <p>No deben usarse chinchetas ni objetos similares para fijar avisos en las zonas de producción ni en los lugares en los que se almacenen los envases primarios fundamentales.</p>
2.6.2. Diseño higiénico	<p>El equipamiento deberá cumplir con los principios establecidos del diseño higiénico, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) superficies lisas, accesibles y lavables, autodrenante en las zonas con procesos húmedos; b) uso de materiales compatibles con los productos previstos y con los productos de limpieza o lavado; c) marco que no esté agujereado ni tenga tuercas ni tornillos; 	<p>No debe haber pasaderas en las salas de envasado.</p> <p>No se debe permitir el equipamiento de madera para el procesado en el caso de materias primas abiertas, procesos en marcha o productos acabados que todavía no estén embalados.</p>

	<p>d) la soldadura de los materiales que están en contacto con el producto deberá ser lisa.</p> <p>Las tuberías y las cisternas deberán ser lavables, poder vaciarse totalmente y no tener cañerías ciegas.</p> <p>El equipamiento deberá estar diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operario y los productos.</p> <p>No deberán existir conexiones directas entre los equipos y las líneas de desagüe o evacuación. Los desagües de las cisternas de almacenamiento no deberán descargar por debajo de los niveles de crecida de los desagües del suelo.</p>	
2.6.3. Superficies en contacto con el producto	<p>Las superficies en contacto con el producto deberán estar hechas de materiales diseñados para su uso con alimentos. Deberán ser impermeables, libres de óxido y de corrosión.</p> <p>El material más indicado para el equipamiento que está en contacto con el agua es el acero inoxidable apropiado para alimentos.</p> <p>En caso de que se utilicen otros materiales, es muy importante que se compruebe que no transmiten olores o sabores al agua y que no alteren su composición de ningún modo.</p> <p>Cuando haya que utilizar aditivos químicos para prevenir la corrosión del equipamiento y de los envases, habrá que utilizarlos respetando las buenas prácticas.</p>	<p>Por lo que se refiere a los productos químicos en general, deben seguirse y tomarse en consideración las instrucciones del fabricante durante la evaluación de los peligros para la seguridad alimentaria (APPCC).</p> <p>Debe disponerse de documentos que certifiquen que las superficies que están en contacto con el producto se pueden usar con alimentos (por ejemplo, carta de garantía).</p> <p>Los productos químicos deben contar con su correspondiente hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS).</p>

	<p>Habrá que comprobar que todos los productos químicos respeten el reglamento REACH.</p> <p>Los lubricantes utilizados cuando exista la posibilidad de que se produzca un contacto accidental con el producto o con superficies que est�n en contacto con el producto deberán ser apropiados para alimentos.</p>	
<p>2.6.4. Equipamiento de control y monitorización de la temperatura</p>	<p>El equipamiento utilizado en procesos termales (por ejemplo, en aguas preparadas o aguas de limpieza/saneamiento) deberá estar en condiciones de alcanzar el gradiente de temperatura y las condiciones de conservación indicadas en las especificaciones del producto.</p> <p>El equipamiento deberá facilitar la supervisión y el control de la temperatura.</p>	<p>El equipamiento debe disponer de sistemas de alarma audibles y/o visuales que avisen de los fallos del sistema.</p>

2.7. Obras y mantenimiento

Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II:		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.7.1. Requisitos generales	<p>Los locales por donde circulen los productos alimenticios deberán estar limpios y en buen estado de reparación y mantenimiento.</p> <p>Se deberá poner en marcha un programa de mantenimiento preventivo.</p>	Deben gestionarse de forma adecuada los contratistas y los ingenieros de mantenimiento, además de los trabajadores temporales u otros trabajadores externos.
2.7.2. Planta e instalaciones de productos alimenticios		
2.7.2.a Estructura exterior	La estructura exterior de los edificios (incluido el tejado) deberá mantenerse en buenas condiciones.	<p>Es importante que se apliquen las buenas prácticas de las instalaciones al perímetro de la planta, manteniendo la hierba bien cortada y retirando los restos de basura. El mantenimiento de un exterior pulcro mejorará la imagen de la empresa, mantendrá el buen ánimo entre los trabajadores y reducirá el riesgo de que aparezcan roedores.</p> <p>Debe controlarse la acumulación de suciedad en torno a la planta.</p>

<p>2.7.2.b Estructura y equipamiento interiores</p>	<p>El interior de los edificios deberá mantenerse limpio y en muy buen estado. Esto es, aplicable tanto a la estructura de los edificios como a las instalaciones como la iluminación y la ventilación.</p> <p>FOTO 13 Cuando haya que realizar grandes reformas y reparaciones estructurales, habrá que facilitar unas pantallas adecuadas que permitan que la producción continúe sin causar la más mínima contaminación del producto agua provocada por la suciedad y los escombros. Las obras deberán estar bien controladas y vigiladas y habrá que terminarlas en el menor plazo de tiempo posible.</p> <p>Se deberá mantener un estándar elevado en lo que se refiere a la limpieza y la higiene de todas las instalaciones y de todos los equipos de producción.</p> <p>Habrá que seleccionar con cuidado los productos de</p>	<p>Cuando resulte factible, deberá planificarse un cierre con la frecuencia adecuada para realizar las reparaciones rutinarias generales.</p> <p>No se debe pintar mientras la producción esté en marcha. Debe seleccionarse con cuidado la pintura utilizada. Es recomendable elegir una pintura que se use específicamente en entornos de preparación de alimentos y que tenga un olor mínimo. No podemos insistir lo suficiente al afirmar que el olor de la pintura es absorbido por el agua y puede estropear su sabor. Podría ser recomendable elegir una pintura que incluya un inhibidor del moho.</p> <p>Deben ponerse en marcha calendarios y procedimientos para realizar limpiezas rutinarias. La frecuencia y el tipo de limpieza de las diferentes zonas deben corresponderse con el uso para el que se destinan.</p> <p>Los productos de limpieza deben ser inodoros y sin necesidad de aclarado siempre que sea posible.</p> <p>El equipo de limpieza utilizado debe someterse a mantenimiento y ser limpiado de acuerdo con un calendario preestablecido. No deben utilizarse accesorios de madera.</p> <p>Los trabajadores de la limpieza deben recibir formación sobre higiene y estar supervisados.</p> <p>Los estándares de limpieza deben ser auditados y supervisados de forma continua por parte de supervisores o directivos internos competentes para garantizar que los calendarios y los procedimientos son los adecuados y que se aplican de forma correcta.</p>
---	---	---

	limpieza.	
2.7.3. Utensilios y equipamiento: mantenimiento preventivo y corrector	El programa de mantenimiento preventivo deberá incluir aquellos dispositivos utilizados para supervisar y/o controlar los peligros para la seguridad alimentaria.	

	<p>El mantenimiento corrector deberá realizarse de tal forma que la producción de las líneas vecinas o de otros equipos no corra el riesgo de contaminación.</p> <p>Habrá que dar prioridad a las solicitudes de mantenimiento que afecten a la seguridad del producto.</p> <p>Las reparaciones temporales no pondrán en peligro la seguridad del producto y deberán dar paso a reparaciones permanentes sin demora.</p> <p>No se utilizarán cuerdas, cintas, cables ni gomas como arreglos temporales.</p> <p>Los lubricantes y los fluidos de termotransmisión deberán ser apropiados para el contacto con alimentos cuando exista riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.</p> <p>El procedimiento para reincorporar el equipamiento sometido a</p>	
--	---	--

	<p>mantenimiento a la producción deberá incluir la limpieza, el saneamiento (cuando así se indique en los procedimientos de saneamiento del proceso) y la inspección previa al uso.</p> <p>Habrá que aplicar los programas locales de requisitos previos de cada zona en las zonas de mantenimiento y en las actividades de mantenimiento de las áreas de procesado.</p> <p>El personal de mantenimiento deberá tener formación acerca de los peligros del producto asociados a sus actividades.</p>	
--	--	--

SECCIÓN 2.8. Gestión de los materiales adquiridos		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite a los art. 1 del cap. IX y art. 1 y 4 del cap. X		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.8.1. Requisitos	La adquisición de materiales que afecten a la seguridad alimentaria	

<p>generales</p>	<p>deberá estar controlada para garantizar que los proveedores estén en condiciones de cumplir con los requisitos técnicos y normativos especificados.</p> <p>Habrá que comprobar la conformidad de los materiales recibidos con los requisitos de adquisición especificados.</p>	
<p>2.8.2. Requisitos del material recibido (materias primas / ingredientes / embalaje)</p>	<p>Un productor de agua envasada no deberá aceptar materias primas o ingredientes, ni ningún otro material utilizado en el procesado de productos, si tiene constancia o sospecha razonable de que están contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas de tal forma que, incluso después de que el productor de agua envasada haya aplicado higiénicamente los procedimientos habituales de selección, preparación o tratamiento, el producto final resulte no apto para el consumo humano.</p> <p>Habrá que comprobar los vehículos de transporte antes y durante la descarga para verificar que la calidad y la seguridad del material se haya mantenido durante su traslado (por ejemplo, que los precintos estén intactos, que no haya infestaciones, que se haya mantenido la integridad de los embalajes, etc.).</p> <p>Los materiales recibidos deberán ser inspeccionados y/o estar cubiertos por un certificado de análisis para verificar su conformidad con los requisitos especificados antes de aceptarlos o usarlos.</p> <p>La frecuencia y el alcance de la inspección deberán basarse en el</p>	<p>Los materiales recibidos deben ser evaluados para verificar su conformidad con los requisitos especificados antes de aceptarlos o usarlos. Debe documentarse el método de verificación.</p>

	<p>peligro que suponga el material y en la evaluación de riesgos de esos proveedores concretos.</p> <p>Los materiales recibidos que no sean conformes a las especificaciones oportunas deberán ser manipulados mediante un procedimiento documentado que garantice que no se utilizan de forma distinta a la prevista.</p> <p>Habrà que identificar, tapar y cerrar con llave los puntos de acceso a las líneas de recepción de los materiales a granel (por ejemplo, las virutas de PET). La descarga en estos sistemas solo deberá realizarse después de haber aprobado y verificado el material recibido.</p>	
2.8.2.a. Agua	<p>El agua mineral natural y el agua de manantial deberán ajustarse a las Directivas 2009/54/CE (con sus modificaciones) y/o 98/83/CE (con sus modificaciones) y 2003/40/CE.</p> <p>El agua potable embotellada deberá cumplir con la Directiva 98/83/CE.</p> <p>Las empresas del sector del agua deberán demostrar su conformidad con estas disposiciones mediante la evaluación periódica de los parámetros definidos en las secciones pertinentes de los reglamentos.</p>	
2.8.2.b. Otros ingredientes y productos de procesado	<p>Los demás ingredientes (minerales² y el CO₂) y los productos de tratamiento (por ejemplo, instrumentos de filtración) deberán comprarse a proveedores reconocidos y ajustarse a las especificaciones mutuamente</p>	<p>Cuando corresponda, deben realizarse pruebas que demuestren la conformidad de los ingredientes y de los productos de tratamiento con la legislación sobre seguridad alimentaria.</p>

² Que se puedan añadir al agua potable únicamente con el fin de remineralizarla.

	<p>acordadas y a la legislación pertinente sobre seguridad alimentaria.</p> <p>Habrá que tener presente que no se deben generar contaminantes sensoriales y microbiológicos a partir del contacto con el CO₂, ya sea con el producto final o con los materiales de los envases primarios utilizados para el llenado de agua.</p>	
2.8.2.c. Materiales de envases primarios	<p>Los materiales de los envases primarios (PET, PE, PC, PVC, vidrio, aluminio, cartón...) deberán comprarse a proveedores aprobados por el productor. Dichos materiales deberán ajustarse a las especificaciones mutuamente acordadas y a la legislación pertinente sobre seguridad alimentaria. Habrá que almacenar y utilizar estos materiales de forma que no afecten de manera negativa a la integridad de los productos.</p> <p>Deberá contarse con sistemas de aprobación y supervisión de los proveedores de materiales de los envases primarios (por ejemplo, un auditor que verifique la conformidad).</p>	<p>Cuando corresponda, deben realizarse pruebas que demuestren la conformidad de los ingredientes y de los materiales de los envases primarios con la legislación sobre seguridad alimentaria.</p> <p>Los materiales de los envases primarios recibidos (botellas, tapones, preformas) deben estar fabricados a partir de materias primas apropiadas para el contacto con alimentos.</p> <p>Asimismo, deben realizarse las pruebas correspondientes para comprobar que es muy poco probable que los materiales del envase modifiquen las características (sensoriales, químicas y físicas) del producto final durante toda su vida útil. Dichas pruebas también deben ser aplicables a las propiedades mecánicas del envase.</p> <p>Deben repetirse estas pruebas en caso de que se produzcan cambios relevantes en las características del envase, como la introducción de PET reciclado.</p>
2.8.2.d. Envases (distintos de los primarios)	<p>Los materiales utilizados en envases distintos de los primarios no deberán ser una fuente de contaminación.</p> <p>El diseño de las cajas deberá permitir una limpieza múltiple y sencilla mediante máquinas lavadoras.</p>	<p>Los materiales utilizados en los envases (distintos de los envases primarios) deberán comprarse a proveedores reconocidos y ajustarse a las especificaciones mutuamente acordadas.</p> <p>Debe contarse con sistemas de aprobación y supervisión de los proveedores de materiales de</p>

		<p>envasado distintos de los primarios (por ejemplo, un auditor que verifique la conformidad).</p> <p>Deben mantenerse en buen estado las estanterías para el almacenamiento y transporte de los productos embalados. Dichas estanterías no deben suponer un riesgo para el contenido.</p>
--	--	--

SECCIÓN 2.9. Envases, tapones y cierres		
<p>Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II:</p> <p>remite al art. 3 del cap. IX y a los art. 1 a 4 del cap. X</p>		<p>Específico para la industria del agua envasada</p>
Subsección	Requisitos	Directrices
<p>2.9.1. Requisitos generales</p>	<p>En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.</p> <p>Cualquier cosa que tenga contacto directo con el agua puede afectar a la seguridad alimentaria y la calidad del producto final.</p> <p>Los materiales de los envases primarios (envases, tapones y cierres) no deberán ser una fuente de contaminación debido a su diseño.</p>	

	<p>El proceso de embalaje deberá asegurar que no se produzca la contaminación del producto mediante una ubicación adecuada, un diseño higiénico y/o la elección de un equipamiento higiénico, el mantenimiento del equipamiento y el control de las operaciones de llenado.</p> <p>Los materiales de los envases primarios deberán almacenarse de forma que no estén expuestos a riesgo de contaminación.</p> <p>Habrá que seleccionar y aprobar los materiales de los envases primarios según se describe en el apartado 2.8.2.</p>	
2.9.2. Almacenamiento de envases, tapones y cierres	<p>Los materiales de los envases primarios (por ejemplo, las preformas, las botellas de plástico soplado, las botellas de cristal limpiadas, los tapones y los cierres) deberán almacenarse de forma que se evite la contaminación por compuestos volátiles, contaminantes transmitidos por el aire, plagas o actos malintencionados.</p> <p>El diseño de las botellas de vidrio y de los demás envases reutilizables deberá permitir una limpieza y desinfección sencillas y reiteradas mediante máquinas lavadoras.</p> <p>Los tapones y los cierres deberán guardarse en un lugar seco y estar protegidos del calor, el polvo, las plagas y los productos químicos.</p>	<p>En caso de que los envases vacíos se almacenen al aire libre, deben estar protegidos de forma adecuada frente a la humedad, el polvo, las condiciones meteorológicas excepcionales y las plagas. Además, es precisa una protección del calor excesivo o de la luz solar cuando se trate de envases de plástico.</p> <p>Deben organizarse calendarios de limpieza de las zonas de almacenamiento.</p> <p>Deben realizarse auditorías higiénicas periódicas del almacenamiento para comprobar que se aplican las buenas prácticas.</p>
2.9.3. Fabricación de envases (inyección y/o soplado <i>in situ</i>)	<p>Las operaciones de fabricación de envases deberán respetar las directrices establecidas en las secciones 2.3 (Disposición de las instalaciones y del área de trabajo) y 2.4 (Servicios).</p>	<p>Las zonas de fabricación de envases deben estar en una sala independiente (excepto en el caso del soplado/llenado combinado) con un aire filtrado con presión positiva y puertas ajustadas de cierre automático.</p> <p>Las ventanas deben estar</p>

	<p>Son fundamentales las zonas de fabricación de envases (incluidos, en particular, la zona de inyección o recepción de resinas, el equipamiento de soplado o extrusión en el caso de los envases de PET, todas las cintas transportadoras en el caso de las preformas o las botellas vacías). El suministro de aire deberá estar filtrado (filtro gravimétrico). La zona deberá estar limpia y ordenada (por ejemplo, sin restos de plásticos ni de otro tipo).</p> <p>Tanto el aire comprimido como el aire en sobrepresión utilizado para el soplado de envases deberán estar secos, sin aceites y estar microfiltrado (0,2 µm o menos) para evitar la contaminación química o microbiológica de los envases vacíos. Deberá existir un procedimiento y un calendario establecido para el mantenimiento del sistema del compresor de aire y de los filtros.</p> <p>Las preformas de PET deberán estar protegidas y almacenadas en buenas condiciones (envases limpios o silos exclusivos limpios). Si se utilizan bolsas de plástico, solo podrán ser bolsas desechables y apropiadas para el contacto con alimentos.</p> <p>Deberá existir un procedimiento documentado y un calendario establecido para el mantenimiento de las máquinas de inyección y moldeado por soplado y del equipamiento asociado a ellas.</p>	<p>permanentemente selladas.</p> <p>FOTO 14 Las preformas, antes del soplado, deben limpiarse con un flujo de aire filtrado para garantizar que no quede polvo ni restos de plástico o madera del embalaje.</p> <p>Las cintas transportadoras y las tolvas deben estar cubiertas para proteger a los contenedores de la contaminación (polvo, goteos, estornudos, etc.). Las cubiertas deben ser ajustables o estar diseñadas para proteger de forma adecuada frente a la contaminación a todos los lados los envases, con independencia del tamaño. FOTO 15</p>
<p>2.9.4. Manipulación de tapones y cierres</p>	<p>Los tapones y los cierres deberán estar protegidos antes de cargarlos en la tolva.</p> <p>Las cajas que contienen los tapones</p>	<p>Son preferibles los sistemas de distribución de tapones con cintas transportadoras que los sistemas neumáticos, ya que producen menos polvo de tapones. FOTO 17</p>

	<p>y los cierres no deberán ser amontonadas directamente en el suelo.</p> <p>Los tapones y los cierres deberán almacenarse en su contenedor original sellado hasta que se usen.</p> <p>Los tapones y los cierres solo deberán cargarse en la tolva inmediatamente antes de usarlos.</p> <p>Las cajas, tolvas, cubas, rampas y sistemas de cintas transportadoras para los tapones y cierres deberán limpiarse para evitar el riesgo de partículas en el producto acabado.</p> <p>Las tolvas de tapones y cierres y los sistemas de distribución de tapones deberán estar cubiertos de forma eficaz.</p> <p>FOTO 16</p>	
--	---	--

SECCIÓN 2.10. Operaciones con el agua envasada		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite al art. 3 del cap. IX y a los art. 3 y 4 del cap. X		Específico para la industria del agua envasada
Subsección	Requisitos	Directrices
2.10.1. Requisitos generales	<p>En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.</p> <p>Cualquier cosa que tenga contacto directo con el agua puede afectar a la seguridad alimentaria y la calidad del producto final.</p> <p>La limpieza, la desinfección y el aclarado no deberán suponer una fuente de contaminación para el producto.</p>	
2.10.2. Carga y lavado de envases desechables	<p>La zona de carga de envases deberá estar situada dentro de las instalaciones de procesado para minimizar la contaminación previa al llenado y sellado.</p> <p>Los envases deberán ser manipulados de manera higiénica.</p>	<p>Las cintas transportadoras que van desde la zona de carga a la zona de colocación de los tapones así como las tolvas deberán estar cubiertas para proteger los contenedores de la contaminación.</p> <p>El aclarado de los envases no retornables (desechables) antes del llenado debe considerarse una medida preventiva y debe evaluarse su eficacia</p>

		<p>caso por caso.</p> <p>Las cintas transportadoras de envases deberán estar cubiertas de manera eficaz desde la salida de la máquina de lavado o desde la enjuagadora final hasta la tapadora.</p> <p>Una inspección ocular o automática de los envases antes del llenado y/o de los productos llenados puede ser una medida preventiva adecuada para detectar la contaminación por cuerpos extraños.</p>
2.10.3. Rastreo de las botellas de plástico retornables	<p>Los envases desechados deberán ser separados de los envases óptimos mediante un dispositivo apropiado.</p> <p>Las botellas de plástico rechazadas (contaminadas o que no se pueden limpiar) deberán ser separadas y posteriormente tratadas para evitar el riesgo de poner la botella de nuevo en la línea por error (eliminar el riesgo de mezcla).</p>	<p>El rastreo de cada botella deberá ser considerado una medida preventiva eficaz. En caso de que se utilice un rastreador electrónico, debe calibrarse y evaluarse periódicamente.</p>
2.10.4. Lavado de envases retornables	<p>El diseño de las botellas deberá permitir una limpieza y una desinfección múltiples y sencillas mediante máquinas lavadoras. Habrá que contar con máquinas lavadoras de botellas eficaces.</p> <p>Se establecerá un programa eficaz de control y supervisión para garantizar que se respeten los criterios de rendimiento y que el propio proceso no provoca una fuente de contaminación (por ejemplo, sustancias cáusticas arrastradas).</p> <p>Las máquinas lavadoras o desinfectantes de botellas se instalarán en una zona protegida. La máquina lavadora deberá estar ubicada de forma que se minimice la</p>	<p>Debe existir un sistema automático de descarga de botellas en la salida de la máquina lavadora.</p> <p>Las botellas limpias no deben ser manipuladas manualmente en la salida de la máquina lavadora, sino que deben ser manipuladas de forma higiénica.</p> <p>El aclarado de los envases antes del llenado debe considerarse como medida preventiva y debe evaluarse su eficacia caso por caso. Foto GD</p>

	<p>posible contaminación posterior a la desinfección de los envases antes de que pasen a la sala de llenado (sin riesgo de que se mezclen envases limpios y sucios).</p> <p>El material y el diseño de la cubierta de la cinta transportadora deberán facilitar la limpieza.</p> <p>Los productos utilizados para realizar esta limpieza deberán estar aprobados.</p> <p>Deberán existir procedimientos documentados acerca del funcionamiento, el mantenimiento y el saneamiento de las máquinas lavadoras de botellas (concentración de detergente, ciclos de aclarado, presión de las boquillas, temperaturas de funcionamiento, etc.). Asimismo, habrá que registrar los datos del mantenimiento y la verificación.</p> <p>Habrà que realizar una inspección ocular o automática de los envases antes del llenado de los productos como medida preventiva adecuada contra la contaminación.</p>	<p>Debe existir un procedimiento adecuado para limpiar las botellas rechazadas por contaminación o habrá que destruir dichas botellas.</p> <p>La salida de la máquina lavadora debe estar protegida adecuadamente. Las cintas transportadoras que van desde la salida de la máquina lavadora a la máquina de llenado deben estar cubiertas para proteger los envases de la contaminación. Las botellas limpias y saneadas deben estar protegidas en todo momento por cubiertas, cuando estén en las cintas transportadoras, en las mesas de carga, etc. Las cintas transportadoras deben estar diseñadas para proteger las botellas desde arriba y por los lados del polvo, los estornudos, etc. FOTO 19</p>
<p>2.10.5. Diseño y construcción de la zona de la sala de llenado de agua embotellada</p>	<p>La sala de llenado deberá ser una construcción impermeable.</p> <p>Las puertas de la sala de llenado deberán cerrarse automáticamente y las ventanas no se podrán abrir.</p> <p>Las aberturas para las cintas transportadoras que entran y salen de la sala de llenado no serán de un tamaño mayor al del envase que se esté produciendo en esos momentos, para impedir que pase a través de la abertura. FOTO 23 (BQ o GD)</p> <p>Cuando no se utilice, y cuando se</p>	<p>El equipamiento de llenado (enjuagadora, llenadora, taponadora) debe estar protegido por un pequeño armario sometido a una presión positiva filtrada del aire (filtro HEPA) o en una sala con filtración estéril del aire y presión positiva. FOTO 20 GD</p> <p>Se debe disponer de una entrada con puerta doble en el acceso a la sala de llenado. En esta zona debe haber un lavabo para la limpieza de manos con</p>

	<p>procesen varios tamaños de envases en la misma sala, la abertura deberá estar cubierta, a menos que exista un sistema de presión positiva que funcione de manera continua.</p> <p>En la sala de llenado solo estará el equipamiento necesario. No estarán permitidas operaciones que puedan contaminar el producto y poner en peligro las condiciones sanitarias de la sala de llenado.</p> <p>Solo el personal autorizado, debidamente ataviado, podrá acceder a la sala de llenado para realizar las pruebas o tareas necesarias.</p> <p>El diseño de la sala de llenado deberá permitir que todas las superficies de su interior sean minuciosamente limpiadas y saneadas con frecuencia. Un procedimiento describirá las operaciones de limpieza que se deben realizar. Se mantendrán registros de estas operaciones de limpieza y controles de la eficacia.</p> <p>El desagüe de la sala de llenado deberá ser adecuado para evitar la presencia de agua estancada («encharcamiento»). Las tuberías deberán estar instaladas y mantenidas adecuadamente. El agua del producto deberá estar separada del agua de las operaciones para evitar la contaminación del producto (ya sea mediante sistemas de tuberías independientes o con dispositivos adecuados para evitar el refluo, como las válvulas vacuorreguladoras).</p> <p>Las alcantarillas deberán estar en buen estado y limpias. Se utilizarán</p>	<p>un grifo mezclador automático, cantidades adecuadas de agua fría y caliente, un sistema dispensador de jabón líquido sin aroma (antiséptico), un sistema de secado de manos o toallitas de papel y una papelera con tapa accionada con el pie, para que los empleados los usen antes de entrar en la sala de llenado. Las puertas deberán cerrarse automáticamente. FOTO 21 y 22</p> <p>Debe haber señales de «Lávese las manos ahora» en el punto de acceso a la sala de llenado.</p> <p>La doble puerta de entrada debe contener además un dispositivo de desinfección del calzado a menos que se utilicen cubrecalzados.</p>
--	---	---

	<p>sifones para garantizar la separación de las aguas residuales.</p> <p>Las superficies del equipamiento deberán ser impermeables, lisas y estar hechas de materiales higiénicos.</p> <p>Todos los accesorios, tuberías, cables eléctricos, motores de cintas transportadoras, etc. deberán estar instalados de forma que no estén por encima de las cintas transportadoras que desplazan las botellas saneadas sin tapón por la sala de llenado.</p> <p>En la zona de la sala de llenado no deberá haber palés de madera, cajas de cartón ni objetos similares.</p>	
2.10.6. Operaciones de llenado y taponado	<p>En la sala / zona de llenado, todo el personal deberá llevar puestas prendas específicas.</p> <p>Mientras se use, habrá que comprobar con regularidad la presión positiva del filtro HEPA de la sala de llenado. Un procedimiento por escrito deberá describir el método, la frecuencia de los controles y la frecuencia del cambio de filtros.</p>	
2.10.7. Lavado de las cajas de plástico	<p>El diseño de las cajas de plástico deberá permitir la limpieza múltiple y sencilla mediante máquinas lavadoras.</p>	<p>Deben utilizarse máquinas lavadoras de cajas de plástico y sus controles de limpieza asociados, ya que unas cajas limpias ofrecen una buena imagen de higiene.</p>

SECCIÓN 2.11. Etiquetado y embalaje		
<p>Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite al art. 3 del cap. X</p> <p>Reg. (UE) nº 1169/2011</p>		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.11.1. Requisitos generales	<p>Deberá evitarse la contaminación indirecta del producto durante la operación de embalaje.</p> <p>Durante su almacenamiento, el traslado hasta las zonas de embalaje y durante las operaciones, el diseño de los materiales de embalaje (envases no primarios como las etiquetas, las cajas, los cartones, las películas o los palés) no deberá ser una fuente de contaminación indirecta para el producto <i>in situ</i> o durante su vida útil.</p> <p>La elección de un equipamiento adecuado, el mantenimiento del equipamiento y el control de las operaciones de embalaje deberán garantizar que el producto no resulte dañado durante su vida útil.</p>	
2.11.2. Etiquetado	La etiqueta deberá cumplir con la reglamentación y ofrecer instrucciones claras a los consumidores acerca del almacenamiento, la preparación y el	En caso de que, por limitaciones técnicas o de organización del personal, las etiquetadoras deban estar en la sala de llenado, deben estar lo más separadas posible de la

	<p>uso del producto cuando sea necesario.</p> <p>Se adoptarán procedimientos para garantizar la aplicación de etiquetas correctas a los productos.</p>	<p>llenadora y debe instalarse una campana extractora (no es aplicable si se utiliza cola fría) para eliminar de forma adecuada los humos de la etiquetadora, los disolventes y la cola. En este caso, la circulación del aire debe estar diseñada para evitar la contaminación cruzada.</p>
2.11.3. Codificación del producto	<p>La codificación deberá ser legible.</p> <p>Solo se permitirá un sistema de codificación por láser dentro de la sala de llenado si está equipado con una campana de extracción adecuada para eliminar los olores.</p>	<p>Cuando se utilice, el equipo de codificación de botellas mediante chorro de tinta o láser debe estar instalado fuera de la sala de llenado (peligros relacionados con los disolventes). En caso de que, por limitaciones técnicas o de organización del personal, el equipo de codificación deba estar en la sala de llenado, la cabeza de codificación debe instalarse en la sala de llenado y las demás partes fuera.</p>
2.11.4. Agrupación y paletización	<p>Deberá evitarse la contaminación indirecta del producto durante las operaciones de agrupación y paletización.</p>	<p>En caso de que se usen palés de madera, un dispositivo adecuado debe separar los palés que desprendan olores de los palés en buen estado. Los palés de madera deben mantenerse en buenas condiciones para evitar que astillas, clavos o tornillos dañen los productos.</p>

SECCIÓN 2.12. Almacenamiento y transporte		
<p>Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II:</p> <p>remite a los art. 1, 2, 5, 6 y 7 del cap. IV, art. 2 y 3 del cap. IX y al art. 2 del cap. X</p>		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.12.1. Requisitos generales	<p>Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, materiales de embalaje y productos deberán contar con protección frente al polvo, la condensación, las fugas, los residuos y otras fuentes de contaminación.</p> <p>Las zonas de almacenamiento deberán estar secas y bien ventiladas. Cuando sea necesario, habrá que supervisar y controlar la temperatura, la humedad y otras condiciones ambientales.</p> <p>Los materiales y los productos no se almacenarán directamente en el suelo y tendrá que haber un espacio suficiente entre el material y las paredes para permitir las inspecciones, la limpieza y las actividades de control de plagas.</p> <p>FOTO 24</p> <p>Los materiales recibidos y el producto acabado deberán almacenarse en zonas</p>	<p>Deben utilizarse carretillas elevadoras eléctricas dentro de la planta, mientras que en otras zonas (como el almacén o la zona de transporte) deben utilizarse carretillas eléctricas y de gas.</p> <p>No deben permitirse automóviles, camiones diésel o carretillas diésel dentro de la planta o el almacén.</p>

	<p>independientes.</p> <p>El almacenamiento no deberá afectar a la integridad del producto final.</p> <p>La zona de almacenamiento deberá estar diseñada para permitir el mantenimiento y la limpieza, evitar la contaminación y minimizar el deterioro.</p> <p>Se deberá disponer de una zona de almacenamiento independiente, segura (cerrada o con otro tipo de control de acceso) y bien ventilada para los productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y otras sustancias peligrosas). FOTO 25</p> <p>Los residuos y los productos químicos deberán almacenarse por separado (véase el apartado 2.5).</p> <p>No se deberán usar carretillas elevadoras que utilicen diésel en las zonas en que se almacenen ingredientes alimenticios o productos. Habrá que usar carretillas impulsadas con electricidad y/o gas.</p> <p>Deberán implantarse procedimientos adecuados para el control de plagas.</p>	<p>Los envases con productos químicos deben colocarse en contenedores abiertos con la capacidad de contener cualquier fuga, derrame o salpicadura de las zonas contaminantes cercanas.</p>
--	--	--

<p>2.12.2. Almacenamiento de los materiales recibidos</p>	<p>Los materiales recibidos (dióxido de carbono, preformas, envases, tapones y cierres, películas, palés, etc.) deberán almacenarse en espacios limpios, secos y bien ventilados que estén protegidos del polvo, la condensación, los humos, los olores u otras fuentes de contaminación, para evitar el deterioro nocivo y los actos malintencionados.</p> <p>Deberán respetarse los sistemas de rotación de <i>stocks</i> especificados (FIFO/FEFO).</p>	<p>Se recomienda adoptar las medidas necesarias para proteger las capas inferiores cuando se produzcan apilamientos de productos.</p> <p>Deben organizarse calendarios de limpieza de las zonas de almacenamiento.</p> <p>Se deben realizar auditorías higiénicas regulares del almacenamiento para comprobar que se aplican las buenas prácticas.</p> <p>Es recomendable comunicar a los proveedores de los materiales recibidos las prácticas exigidas que deberán respetar como parte de su contrato. Entre las especificaciones acordadas deben constar las condiciones de los materiales en el momento de la recepción. En todo momento debe evitarse el contacto directo de las botellas, los cierres y otros materiales de embalaje con el suelo. El embalaje protector adecuado, facilitado por el fabricante, debe permanecer intacto hasta llegar al punto de uso.</p>
<p>2.12.3. Almacenamiento de productos acabados</p>	<p>Los productos acabados (botellas en palés) deberán almacenarse en espacios limpios, secos y bien ventilados que estén protegidos del polvo, la condensación, los humos, los olores (por ejemplo, alimentos de sabores fuertes o especiados) u otras fuentes de contaminación.</p> <p>FOTO 26 GD</p> <p>El almacenamiento en el exterior es aceptable si se realiza bajo una cubierta, si los productos están envueltos en plástico retráctil (o similar) y si se hace únicamente durante periodos cortos de tiempo (menos de 24 horas).</p>	<p>Deben tomarse precauciones para evitar que el producto se congele, ya que, debido a la expansión, podría producirse la rotura y/o explosión de las botellas y/o el aumento del riesgo de deterioro durante la distribución, con el consiguiente riesgo para la seguridad de los consumidores.</p> <p>También cabe señalar que, tras una temporada de mucho frío, existe un mayor riesgo de que se produzca condensación en las botellas, lo que puede provocar daños o moho en las etiquetas y humedad en los embalajes secundarios.</p> <p>Los productos acabados no deben</p>

	<p>Las aguas envasadas se suelen almacenar y transportar a temperatura ambiente.</p> <p>Deberán respetarse los sistemas de rotación de <i>stocks</i> especificados (FIFO/FEFO).</p> <p>Habrá que disponer de una zona independiente o de otros medios para separar los materiales que se hayan identificado como no conformes.</p>	almacenarse en el exterior.
2.12.4. Envío y transporte	<p>El agua mineral natural y el agua de manantial embotelladas deben transportarse en los envases previstos para el consumidor final (Directiva 2009/54).</p> <p>Normalmente no se exigen controles específicos de supervisión de la temperatura durante el transporte.</p> <p>Los vehículos, medios de transporte o contenedores utilizados para transportar los materiales de embalaje deberán encontrarse limpios, sin olores y en condiciones adecuadas de mantenimiento a fin de proteger los productos de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, cuando sea necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.</p> <p>No se deberán transportar ingredientes, materias primas, materiales de embalaje y productos acabados junto a otros materiales que puedan conllevar una contaminación directa o indirecta (por ejemplo, pesticidas, productos químicos, materiales que desprendan fuertes olores y productos alimenticios).</p> <p>Cuando se hayan utilizado los mismos vehículos, medios de</p>	<p>Habrá que someter a una inspección minuciosa a los vehículos o contenedores que transporten productos acabados antes de cargarlos. Dichas inspecciones deberán quedar documentadas.</p> <p>El transporte a temperaturas demasiado altas puede conllevar una reducción de la calidad (por ejemplo, el riesgo de migración de compuestos de los materiales de los envases primarios).</p> <p>Es recomendable comunicar a los proveedores de los envases primarios las prácticas exigidas que deberán respetar como parte de su contrato. Entre las especificaciones acordadas habrá que incluir las condiciones de los materiales en el momento de la recepción. Deberá evitarse el contacto directo de las botellas envasadas con el suelo. El embalaje protector adecuado, facilitado por el fabricante, deberá permanecer intacto hasta llegar al punto de uso.</p>

	<p>transporte y contenedores para el transporte de productos alimenticios o no alimenticios, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.</p> <p>Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar productos no alimenticios cuando pueda producirse una contaminación como consecuencia de ello.</p> <p>Los contenedores de productos a granel se dedicarán solo al transporte de productos alimenticios. Cuando así lo exija la organización, los contenedores de productos a granel deberán dedicarse a un material concreto. Los contenedores deberán estar cerrados con un sistema de cierre adecuado inmediatamente después de su llenado.</p>	<p>Se debe disponer de acuerdos contractuales específicos para la recepción de suministros de gas a granel.</p>
--	--	---

SECCIÓN 2.13. Control de cuerpos extraños		
<p>Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite al art. 3 del cap. IX</p>		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.13.1. Requisitos generales	<p>En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o</p>	<p>Cuando sea posible, conviene evitar el uso de vidrio y materiales quebradizos (como los compuestos de plástico rígido en el equipamiento).</p>

	<p>contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.</p> <p>A partir de la evaluación de peligros, habrá que adoptar medidas para prevenir, controlar o detectar la posible contaminación.</p> <p>Son ejemplos de tales medidas las siguientes:</p> <p>a) utilizar cubiertas adecuadas sobre el equipamiento o los contenedores para evitar la exposición a materiales o productos;</p> <p>b) utilizar pantallas, imanes, tamices o filtros;</p> <p>c) utilizar dispositivos de detección/descarte como cámaras, detectores de metales o rayos X;</p> <p>d) utilizar con frecuencia el equipamiento de muestreo del aire para detectar la presencia de mohos, levaduras y polvo en las salas de llenado.</p>	
2.13.2. Lavado y llenado de botellas de vidrio	<p>Cuando se utilicen botellas de vidrio, habrá que implantar requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rotura, en concreto durante las fases de lavado y llenado de las botellas de vidrio.</p> <p>Deberán adoptarse medidas especiales cuando se llenen botellas con agua gasificada para evitar su explosión y para proteger el producto y a los trabajadores de los restos de cristal.</p> <p>Deberá instalarse un dispositivo óptico exclusivo para supervisar el acabado del cuello de las botellas de vidrio y detectar la presencia de</p>	<p>Las llenadoras de botellas de vidrio deben estar programadas para rechazar automáticamente un número predeterminado de botellas tras la explosión/implosión de una botella de vidrio.</p> <p>FOTO 27</p>

	<p>restos de cristal en su interior. Las botellas defectuosas deberán ser extraídas automáticamente de la línea (dispositivo de detección/descarte).</p> <p>Deberán mantenerse registros sobre la rotura de cristales.</p>	
--	--	--

SECCIÓN 2.14. Limpieza y saneamiento		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite al art. 2 del cap. II		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.14.1. Requisitos generales: prevención, control y detección de contaminación	<p>Se deberán poner en marcha programas de prevención, control y detección de contaminación.</p> <p>Entre las medidas para prevenir la contaminación microbiológica, física y química deberán incluirse:</p> <p>a) Contaminación cruzada microbiológica.</p> <p>Deberán identificarse las zonas en las que exista riesgo de contaminación cruzada microbiológica (transmitida por el aire o patrones de tráfico) e implantar un plan de segregación (distribución zonal).</p> <p>Deberá realizarse una evaluación de peligros para determinar la susceptibilidad del producto a posibles fuentes de contaminación y adoptar medidas de control que se adapten a estas zonas, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la separación de materias primas y productos acabados; - la segregación estructural: barreras físicas / paredes / edificios independientes; 	

	<ul style="list-style-type: none"> - controles de acceso con la exigencia de vestir prendas específicas; - patrones de tráfico: para personas, materiales, equipos y herramientas (incluido el uso de herramientas específicas); - diferenciales de la presión del aire; - filtración del aire. <p>b) Contaminación física y química:</p> <p>A partir de la evaluación de peligros, habrá que adoptar medidas para prevenir, controlar o detectar la posible contaminación física o química.</p> <p>Cuando se utilicen vidrio o materiales quebradizos, habrá que implantar requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rotura.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 	<p>Debe seguirse un protocolo <u>escrito</u> sobre el vidrio y los plásticos quebradizos.</p> <p>Estos son algunos ejemplos de las medidas de control aplicables a la rotura de vidrio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizar cubiertas adecuadas sobre el equipamiento o los contenedores para evitar la exposición a materiales o productos; - utilizar pantallas, imanes, tamices o filtros; - utilizar dispositivos de detección/descarte como cámaras, detectores de metales o rayos X.
2.14.2. Limpieza y saneamiento	<p>Deberá disponerse de instalaciones adecuadas, cuando sea necesario, para la limpieza, la desinfección y el almacenamiento de herramientas y equipamientos. Dichas instalaciones deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión y no absorbentes, ser fáciles de limpiar y tener un suministro adecuado de agua fría y caliente.</p>	

	<p>La regularidad y el método aplicados a la limpieza y desinfección de la línea de llenado, las cisternas, las tuberías y cualquier otro equipamiento deberán inspirarse en la supervisión microbiológica y en los resultados del programa de APPCC.</p> <p>Deberán crearse y validarse programas de limpieza y saneamiento para garantizar que el equipamiento para la transformación de productos alimenticios y el entorno se mantengan en condiciones higiénicas. Deberá supervisarse el programa para comprobar su idoneidad y eficacia continuas.</p> <p>Los programas de limpieza deberán especificar, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) las zonas, las piezas del equipamiento y los utensilios que se deben limpiar;b) la responsabilidad por la tarea que se debe realizar;c) el método de limpieza y la frecuencia;d) la concentración química, el tiempo / la temperatura de contacto;e) las medidas de comprobación y supervisión;f) las inspecciones posteriores a la limpieza y previas al inicio del procesado. <p>Todas las plantas y los equipos nuevos deberán someterse a una limpieza muy minuciosa antes de usarlos con el fin de eliminar las grasas residuales, los lubricantes o los disolventes utilizados para su fabricación, incluida la pasivación de tuberías nuevas de acero inoxidable.</p>	
--	---	--

<p>2.14.2.a Productos y herramientas de limpieza</p>	<p>Las instalaciones y el equipamiento deberán mantenerse en unas condiciones que faciliten la limpieza en seco o en húmedo y el saneamiento.</p> <p>Los productos de limpieza apropiados para el contacto con alimentos y los productos químicos deberán estar claramente identificados, serán apropiados para el contacto con los alimentos, se almacenarán por separado, y solo se usarán siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> <p>Los instrumentos y los equipos de limpieza deberán tener un diseño higiénico y mantenerse en un estado que no suponga una posible fuente de materiales extraños. Los instrumentos y los equipos de limpieza para el equipamiento y las zonas de producción deberán separarse de aquellos utilizados en los aseos y en las instalaciones sanitarias de los empleados.</p>	<p>Los usuarios de productos químicos deben poder acceder de inmediato a fichas maestras con datos sobre la seguridad.</p>
<p>2.14.2.b. Sistemas de limpieza <i>in situ</i> (CIP) y limpieza en otro lugar (COP)</p>	<p>Los sistemas CIP deberán estar aislados de las líneas de producto activas. FOTO 28</p> <p>Habrá que definir y supervisar los parámetros de los sistemas CIP/COP (incluidos el tipo, la concentración, el tiempo y la temperatura de contacto de cualquier producto químico utilizado).</p> <p>En caso de que una línea de llenado se utilice únicamente para el llenado de agua, habrá que considerar como mínimo un proceso de limpieza y desinfección en frío. Las operaciones CIP/COP se realizarán de manera periódica. Los productos</p>	<p>Cuando sea posible, las líneas de llenado deben dedicarse únicamente al embotellado de agua. Si no puede ser, el embotellado de agua debe realizarse antes del embotellado de otras bebidas. Deberá reservarse suficiente tiempo para realizar el cambio.</p>

	<p>de limpieza y desinfección deberán penetrar en todas las áreas de flujo del producto (CIP) y deberán abarcar las superficies operativas (COP). FOTO 29</p> <p>Habrá que eliminar todos los rastros de estos productos antes de volver a poner en servicio la línea. Se procurará que el agua del aclarado cumpla con los estándares higiénicos adecuados.</p> <p>Cuando se utilice una línea para otras bebidas además del agua, habrá que utilizar un riguroso procedimiento de limpieza y desinfección antes de cada turno de agua.</p> <p>Deberá implantarse un procedimiento que verifique la eliminación adecuada de todos los residuos del producto anterior y que la línea está bien desinfectada antes de cambiar de producto.</p>	<p>Incluso después de unos procedimientos tan rigurosos es conveniente que personal experimentado y designado (perfiladores sensitivos con paladares y olfatos agudizados) evalúe el agua inicial para comprobar que no queden rastros de sabor u olor del producto con sabor.</p>
2.14.3. Supervisión de la eficacia del saneamiento	<p>Habrá que supervisar los programas de limpieza saneamiento, con las frecuencias especificadas, para comprobar que siguen siendo adecuadas y eficaces.</p> <p>En la revisión periódica del APPCC deberá tomarse en consideración la actualización de los programas.</p>	

SECCIÓN 2.15. Control de plagas		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite al art. 2 del cap. I y al art. 4 del cap. IX		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.15.1. Requisitos generales	<p>La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas.</p> <p>Habrá que implantar procedimientos de higiene, limpieza, e inspección y supervisión de los productos recibidos para evitar que se cree un entorno que favorezca la aparición de plagas.</p>	Los plaguicidas (pesticidas, rodenticidas, etc.) no deben guardarse en las instalaciones.
2.15.2. Programas de control de plagas	<p>Deberán implantarse procedimientos adecuados para el control de plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios.</p> <p>Las instalaciones deberán contar con una persona concreta para gestionar las actividades relacionadas con el control de plagas y/o tratar con los contratistas expertos designados.</p>	<p>Debería recurrirse a un servicio externo especializado en el control de plagas. Dicho servicio asesorará y supervisará aquellos requisitos de prueba que de otra forma se podrían haber pasado por alto.</p> <p>Se recomienda utilizar cebos en forma de bloques sólidos, colocados dentro de cajas cerradas. Los puestos con cebos deben estar claramente identificados y firmemente fijados en su sitio. No deben utilizarse platos abiertos con cebos granulares en la zona de producción ni en el almacén.</p>

	<p>Habrá que documentar los programas de gesti3n de plagas e identificar plagas objetivo, además de establecer planes, métodos, calendarios, procedimientos de control y, en caso necesario, requisitos de formaci3n.</p> <p>Los programas deberán incluir una lista de productos químicos (pesticidas) cuyo uso está aprobado en las zonas específicas de las instalaciones.</p>	<p>Los dispositivos de aturdimiento de insectos, en los casos en los que se usen, deben colocarse con cuidado para que los insectos aturdidos o sus fragmentos no caigan en las botellas abiertas ni en los cierres. Se recomienda usar dispositivos de control de insectos similares a las placas adhesivas. Las bandejas deben ser lo bastante grandes para recoger los insectos que caigan. Deben realizarse un mantenimiento y una limpieza peri3dicos de los instrumentos.</p> <p>FOTO 30 y 30 bis</p>
2.15.3. Acceso preventivo	<p>Los edificios deberán estar diseñados para minimizar el acceso de plagas. Las puertas exteriores deberán estar bien ajustadas y evitar la entrada de aves, roedores o insectos. Las puertas exteriores no podrán permitir el acceso directo a las zonas con botellas abiertas.</p> <p>Los edificios deberán mantenerse en buen estado. Habrá que sellar los agujeros, los desagües y otros posibles puntos de acceso de plagas.</p> <p>Las puertas exteriores, las ventanas o los conductos de ventilaci3n deberán estar diseñados para minimizar el potencial de acceso de plagas.</p> <p>FOTO 31</p>	<p>Siempre que sea posible, las puertas exteriores deberán estar cerradas y solo abrirse para recibir materiales o para cargar los productos acabados. Existen puertas automáticas que pueden facilitar la protecci3n.</p> <p>Las ventanas o los conductos de ventilaci3n deben disponer de pantallas de malla metálica y mantenerse cerrados cuando no se utilicen.</p>
2.15.4. Acumulaci3n e infestaciones	<p>Las instalaciones de almacenamiento deberán estar diseñadas para prevenir que las plagas encuentren alimentos y agua.</p> <p>Cuando se descubra material infestado se manipular� de forma que se evite la contaminaci3n de otros materiales, de productos o de las instalaciones.</p> <p>Deberán eliminarse los lugares de posible acumulaci3n de plagas (por</p>	

	<p>ejemplo, madrigueras, maleza, artículos almacenados).</p> <p>Cuando se utilice un espacio exterior para el almacenamiento, los artículos almacenados deberán estar protegidos de las inclemencias meteorológicas y de los daños provocados por las plagas.</p>	
2.15.5. Vigilancia y detección	<p>Los programas de seguimiento de plagas deberán incluir la colocación de detectores y trampas en puntos clave para identificar la actividad de las plagas.</p> <p>Habrá que mantener un mapa de detectores y trampas. Habrá que diseñar y ubicar los detectores y las trampas de forma que se evite la posible contaminación de los materiales, los productos o las instalaciones.</p> <p>Los detectores y las trampas deberán ser de construcción sólida y a prueba de alteraciones. También deberán ser los adecuados para las plagas de que se trate.</p> <p>Los detectores y las trampas deberán ser inspeccionados con una frecuencia que permita identificar la actividad de nuevas plagas.</p> <p>Los resultados de las inspecciones deberán ser analizados para identificar patrones.</p>	
2.15.6. Erradicación	<p>Habrá que abordar las pruebas de infestaciones cuando se notifiquen.</p> <p>El uso y la aplicación de plaguicidas deberán restringirse a aquellos trabajadores con formación y deberán ser controlados para evitar poner en peligro la seguridad o la calidad del producto.</p> <p>Deberán mantenerse registros del</p>	

21-12-2012

	uso de plaguicidas para dejar constancia del tipo, la cantidad y las concentraciones utilizadas, de dónde, cuándo y cómo se aplicaron y de la plaga objetivo.	
--	---	--

SECCIÓN 2.16. Higiene personal e instalaciones para los empleados		
<p>Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II:</p> <p>remite a los art. 1 y 2 del cap. VIII y al art. 3 del cap. IX</p>		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.16.1. Requisitos generales	<p>En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que su consumo en ese estado pueda considerarse razonablemente desaconsejable.</p> <p>Habrá que determinar y documentar unos estándares de higiene personal y de comportamiento que sean proporcionales al peligro que supongan para la zona de procesado o el producto.</p> <p>Se exigirá a todo el personal, los visitantes y los contratistas que respeten los requisitos documentados.</p> <p>Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza personal y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, cuando sea necesario, protectora.</p>	

<p>2.16.2. Instalaciones higiénicas del personal y aseos (Véase asimismo el apartado 2.3)</p>	<p>Se deberá contar con instalaciones higiénicas para el personal con el fin de garantizar que se pueda mantener el grado de higiene personal exigido por la organización.</p> <p>Las instalaciones deberán estar ubicadas cerca de los puntos en los que se exija una mayor higiene y deberán estar claramente designadas y ser de fácil acceso.</p>	
<p>2.16.2.a. Aseos</p>	<p>Las instalaciones deberán:</p> <p>a) ofrecer un número suficiente de aseos con un diseño higiénico adecuado en función del número y el sexo de los empleados, cada uno de ellos con zona de lavado de manos, secado y, cuando sea necesario, instalaciones de saneamiento.</p> <p>b) disponer de aseos, duchas y otras instalaciones higiénicas para empleados que no estén directamente conectados con las zonas de producción, embalaje o almacenamiento; los aseos deben estar bien separados de las zonas de producción y de otras zonas de manipulación de productos alimenticios mediante un espacio intermedio adecuado (por ejemplo, un pasillo o puertas dobles que se cierren automáticamente).</p> <p>c) disponer de sistemas de ventilación natural o mecánica diseñados para conducir el aire de los servicios sanitarios a zonas alejadas de las de producción, que deberán ser independientes de los sistemas de ventilación de la planta de envasado.</p>	<p>Deben colocarse señales que digan «Lávese las manos ahora» en las zonas de los aseos y en otras instalaciones higiénicas para los empleados. FOTO 32</p> <p>Serán preferibles los grifos que no se activen con la mano.</p> <p>Las papeleras deben tener tapas y accionarse con el pie.</p>
<p>2.16.2.b. Lavabos</p>	<p>Las instalaciones deberán:</p> <p>a) ofrecer un número adecuado de lavabos, que estén bien situados y</p>	<p>Los grifos de los lavabos para el lavado de manos no deben activarse con las manos.</p>

	<p>que permitan formas higiénicas de lavarse y secarse las manos, además de, cuando sea necesario, de sanearse (incluirán lavabos, suministro de agua potable fría y caliente o de temperatura regulable, jabón, secador y antiséptico cuando sea necesario);</p> <p>b) disponer de lavabos para el lavado de las manos, independientes de aquellos destinados a los productos alimenticios y de los puestos de limpieza de equipos.</p> <p>Las manos deberán estar siempre limpias y habrá que lavárselas en cuanto se ensucien y después de utilizar los aseos, de comer, de fumar y antes de entrar en las zonas con botellas abiertas.</p>	<p>Se recomienda contar con lavabos para el lavado de las manos en todas las entradas de las zonas con botellas abiertas, de los laboratorios, de los talleres de mantenimiento y del comedor.</p> <p>Es una buena costumbre disponer de señales que identifique los lavabos «SOLO PARA LA LIMPIEZA DE MANOS».</p> <p>Son preferibles los grifos mezcladores.</p> <p>Los dispensadores deben contener jabones/detergentes sin aromas y bactericidas. También debe disponerse de cepillos para uñas que se mantengan en condiciones higiénicas, ya sea mediante inmersión en agua hirviendo o mediante su sustitución frecuente.</p> <p>En caso de que se utilicen secadores de manos de aire caliente, es importante que sean eficaces y eficientes.</p> <p>En caso de que se utilicen toallas, es importante que sean desechables. No deben utilizarse toallas de rollo.</p> <p>FOTO 33</p> <p>Las papeleras deben tener tapas.</p>
2.16.2.c. Vestuarios	<p>Las instalaciones deberán tener vestuarios suficientes para el personal de la empresa.</p> <p>El personal responsable de la manipulación de productos alimenticios tendrá que poder llegar de los vestuarios a las zonas de producción sin salir al exterior.</p> <p>Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.</p>	<p>Cada empleado debe disponer de una taquilla.</p> <p>Las taquillas deben estar diseñadas para tener una inclinación en la parte superior que impida que se apilen cosas encima.</p> <p>FOTO 34</p> <p>Debe haber un espacio entre el suelo y la parte inferior de la taquilla para permitir la limpieza.</p>

	<p>Los sistemas de ventilación natural o mecánica deberán estar diseñados para conducir el aire de los servicios sanitarios a zonas alejadas de las de producción y deberán ser independientes de los sistemas de ventilación de la planta de envasado.</p>	<p>Debe facilitarse la separación de la ropa sucia de la limpia.</p> <p>No deben existir accesos directos a los vestuarios desde las zonas de procesado. El acceso debe realizarse a través de espacios intermedios, como pasillos. Deben realizarse inspecciones que comprueben la limpieza de las zonas de vestuarios.</p>
2.16.3. Comedores del personal y zonas destinadas a comer	<p>Fuera de las zonas designadas, estará prohibido comer (incluso chicles), beber o fumar.</p> <p>Los comedores del personal y las zonas designadas para el almacenamiento y el consumo de alimentos deberán estar situados de forma que se minimice la posible contaminación cruzada con las zonas de producción.</p> <p>Los comedores del personal deberán estar gestionados para garantizar un almacenamiento higiénico de los ingredientes y la preparación, el almacenamiento y el servicio de las comidas preparadas.</p> <p>Habrá que especificar las condiciones de almacenamiento así como las temperaturas de almacenamiento, cocción y manipulado, además de los límites de tiempo.</p> <p>La comida y las bebidas que traigan los propios empleados solo se podrán consumir en las zonas designadas para ello.</p>	<p>Debe contarse con un comedor o una sala de descanso para comer.</p> <p>No se deberán llevar a las zonas de producción artículos que no estén relacionados con la producción ni objetos personales.</p>
2.16.4. Ropa de trabajo y de protección	<p>El personal que trabaje o acceda a zonas donde se manipulen productos y/o materiales expuestos deberá ponerse ropa de trabajo adecuada, limpia y en buen estado.</p> <p>La ropa obligatoria para proteger los productos alimenticios o que cumpla</p>	

	propósitos higiénicos no deberá ser utilizada con otros fines.	
2.16.4.a. Ropa de trabajo	<p>La ropa de trabajo no deberá tener bolsillos externos por encima de la cintura ni botones externos. Son aceptables las cremalleras o los broches de presión.</p> <p>La ropa de protección que se utiliza en las zonas de alto riesgo no podrá tener ningún tipo de bolsillo.</p> <p>Habrà que lavar regularmente la ropa de trabajo y se seguirán los estándares definidos para el uso previsto de estas prendas.</p> <p>La ropa de trabajo deberá ofrecer una cobertura óptima de forma que el pelo, la transpiración, etc. no puedan contaminar el producto.</p> <p>El pelo, la barba y el bigote deberán estar protegidos (es decir, totalmente cubiertos) a menos que el análisis de riesgos no lo considere necesario.</p> <p>El pelo largo deberá estar recogido sin sujeciones que sobresalgan de la protección del pelo.</p> <p>Cuando se utilicen guantes para tocar el producto, estos deberán estar limpios y en buen estado. Se evitará, siempre que sea posible, el uso de guantes de látex.</p> <p>Los zapatos que se utilicen en las zonas de procesado deberán estar totalmente cerrados y hechos de materiales no absorbentes.</p>	<p>Con el propósito de ser coherentes y de fomentar una buena higiene, se recomienda utilizar redecillas para el pelo en todas las zonas.</p> <p>Cuando se trabaje en zonas de botellas abiertas, es recomendable proteger la barba con una red.</p> <p>Las uñas deben estar limpias y cortas. No deben utilizarse esmalte de uñas ni uñas postizas.</p> <p>Tampoco se deben utilizar pestañas postizas.</p> <p>Debe evitarse el uso excesivo de perfumes y lociones para después del afeitado.</p> <p>No se podrán llevar puestas joyas, con excepción de los anillos de casados sencillos o de otras joyas religiosas o étnicas que hayan sido específicamente aprobadas por el productor.</p> <p>Cuando se utilicen, deben cambiarse los guantes tantas veces como sea necesario. Se recomienda utilizar guantes desechables. Una alternativa recomendada a los guantes es ofrecer preparados desinfectantes para manos, que se puedan utilizar y cambiar cuando proceda.</p>
2.16.4.b. Ropa de protección	<p>Los equipos de protección individual, cuando sean necesarios, deberán estar diseñados para prevenir la contaminación del producto y deberán mantenerse en condiciones higiénicas.</p>	<p>Se recomienda contratar la limpieza de la ropa de protección.</p> <p>En las zonas con botellas abiertas, los guantes y las máscaras pueden ayudar a mantener la integridad del producto. Cuando se utilicen, deben cambiarse los guantes tantas veces como sea</p>

		<p>necesario. Una alternativa recomendada a los guantes es ofrecer preparados desinfectantes para manos, que se pueden utilizar adecuadamente y cambiar cuando proceda.</p> <p>El uso de la ropa protectora debe restringirse al lugar de trabajo. Solo debe haber bolsillos por debajo de la cintura y estos solo deben contener objetos relacionados con el trabajo. La ropa de protección no debe tener botones externos.</p>
2.16.5. Estado de salud	<p>Los empleados deberán pasar un examen médico antes de empezar a trabajar en operaciones que supongan el contacto con productos alimenticios (incluido el catering del centro), a menos que la evaluación de peligros documentada afirme lo contrario.</p> <p>Habrán que pasar exámenes médicos adicionales con la frecuencia determinada por la organización, de acuerdo con las restricciones legales del país en el que se encuentren las instalaciones.</p>	
2.16.6. Enfermedades y lesiones	<p>Las personas que padezcan o que puedan transmitir una enfermedad a través de los alimentos o estén 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. Aquellas personas que estén afectadas, trabajen en una empresa de productos alimenticios y puedan entrar en contacto con los productos alimenticios deberán notificar inmediatamente la enfermedad o sus síntomas (así como sus posibles causas) al productor de agua envasada.</p>	<p>Los apósitos deben ser de colores brillantes y localizables con detectores de metal cuando sea necesario.</p> <p>Las llagas, los cortes o los rasguños deben estar cubiertos con un vendaje de colores, impermeable y localizable con detectores de metal. Al final de cada turno debe localizarse cada vendaje y este debe sustituirse por otro nuevo antes de empezar cada turno y con la frecuencia necesaria.</p> <p>A los visitantes que entren en zonas de alto riesgo se les debe exigir que rellenen previamente un cuestionario médico.</p>

	<p>Habrá que notificar cualquier enfermedad o lesión a los supervisores para que dejen constancia de ella. La dirección es la responsable legal de garantizar la protección de los productos alimenticios de los riesgos que conllevan las afecciones enumeradas. Para ello se podrá impedir la entrada de un trabajador en las instalaciones mientras dure la afección o impedir que trabaje en zonas con botellas abiertas. Esto también es aplicable a los contratistas y visitantes, que deberán ser informados de dichas medidas preventivas a su llegada.</p> <p>Se deberá impedir la entrada en zonas de manipulación de productos alimenticios a aquellas personas de las que se sepa o se sospeche que están infectadas o pueden transmitir una enfermedad a través de los alimentos.</p> <p>En las zonas de manipulación de productos alimenticios, habrá que pedir a las personas que tengan heridas o quemaduras que las lleven cubiertas con apósitos adecuados. Habrá que notificar inmediatamente a los supervisores la pérdida de un apósito.</p>	
2.16.7. Limpieza del personal	<p>Se exigirá al personal que se lave y, cuando sea necesario, se desinfecte las manos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) antes de empezar cualquier actividad de manipulación de productos alimenticios; b) inmediatamente después de utilizar el servicio o sonarse la nariz; c) inmediatamente después de manipular algún material potencialmente contaminado; 	

	<p>d) después de fumar.</p> <p>Se le pedirá al personal que evite estornudar o toser sobre los materiales o productos.</p> <p>Estará prohibido escupir (expectorar).</p> <p>Las uñas deberán estar limpias y cortas.</p>	
<p>2.16.8. Comportamiento del personal</p>	<p>Un protocolo documentado debe describir los comportamientos que se esperan del personal en las zonas de procesado, embalaje y almacenamiento.</p> <p>El protocolo deberá abarcar como mínimo:</p> <p>a) el permiso para fumar, comer o mascar chicle solamente en las zonas designadas;</p> <p>b) las medidas de control para minimizar los peligros presentados por las joyas permitidas; entre la joyería permitida se incluyen los tipos concretos de joyas que el personal podrá llevar puestas en las zonas de procesado y almacenamiento, respetando los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales;</p> <p>c) el permiso para llevar objetos personales, como artículos para fumar y medicamentos, solo en las zonas designadas;</p> <p>d) la prohibición de utilizar esmaltes de uñas, uñas y pestañas postizas;</p> <p>e) la prohibición de llevar bolígrafos o lápices detrás de las orejas;</p> <p>f) el mantenimiento de las taquillas personales para que no se acumule</p>	

	<p>basura ni ropa sucia en ellas;</p> <p>g) la prohibición de guardar en las taquillas personales herramientas y equipos que puedan entrar en contacto con el producto;</p> <p>h) la prohibición de llevar objetos personales a las zonas de producción.</p>	
--	--	--

SECCIÓN 2.17. Formación		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: remite a los art. 1, 2 y 3 del cap. XII		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.17.1. Requisitos generales	<p>Los productores de aguas envasadas deberán garantizar la supervisión y la instrucción y/o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.</p> <p>Los productores de aguas envasadas deberán garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.</p>	
2.17.2. Formación en cuestiones de higiene alimentaria	<p>Todo el personal, incluido el temporal, que participe en las operaciones de envasado de agua deberá estar supervisado, instruido y formado en cuestiones relacionadas con la higiene y la seguridad alimentaria. Antes de que una persona pueda empezar a trabajar en la planta de envasado, deberá recibir instrucciones escritas y orales acerca de las prácticas de higiene alimentaria fundamentales para mantener la seguridad del producto, además de aquella otra instrucción relacionada con tareas específicas.</p>	<p>Puede ser necesario un mayor grado de supervisión del personal nuevo que todavía no haya recibido la formación formal o del personal menos experimentado, incluidos los trabajadores de temporada.</p>

	<p>La formación inicial deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.) Aspectos generales de la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria; b.) Higiene personal; c.) Buenas prácticas de fabricación y limpieza; d.) Funciones y responsabilidades específicas en el programa de APPCC; e.) Salud y primeros auxilios; f.) Seguridad y defensa alimentaria. <p>El contenido y la intensidad de la formación dependerán de la actividad laboral y de su posible impacto en la seguridad alimentaria. Habrá que adoptar medidas especiales de formación cuando se detecten dificultades de aprendizaje, alfabetización o idioma. Habrá que repasar la formación con regularidad y siempre que se detecte la necesidad de hacerlo (por ejemplo, si se producen cambios, se necesitan medidas correctoras, se implantan nuevos equipos o se aprueban nuevos reglamentos).</p> <p>Habrá que supervisar adecuadamente a todo el personal para comprobar que realiza su trabajo de forma higiénica.</p>	
2.17.3. Formación para la aplicación de los principios del APPCC	<p>El personal responsable de implantar, mantener y gestionar un sistema de APPCC deberá recibir la formación adecuada acerca de la aplicación de los principios de APPCC.</p> <p>Se hará hincapié en el</p>	

	<p>mantenimiento de la integridad del producto y de la seguridad para el consumidor.</p> <p>La formación deberá aportar instrucción acerca de los puntos de control o supervisión identificados en la evaluación de riesgos de la empresa.</p>	
--	--	--

SECCIÓN 2.18. Especificaciones del proceso y del producto (véase un ejemplo en el anexo 1)		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: ----- -----		Específico para la industria del agua envasada
Subsección	Requisitos	Directrices
2.18.1. Requisitos generales	Habrà que describir por escrito los distintos tipos de productos acabados de manera detallada en «especificaciones del proceso y el producto».	<p>Dichas especificaciones deben formar parte del proceso de diseño y desarrollo de la empresa. Este proceso debe definir claramente las responsabilidades y objetivos relativos a la realización de dichas especificaciones.</p> <p>Por normal general, un nuevo producto (por ejemplo, la introducción de un nuevo tipo de envase) nunca se debe poner en circulación si no cuenta con sus especificaciones. En el caso de un producto ya existente, las «especificaciones del proceso y el producto» deben actualizarse cada vez que se produzca un cambio en el proceso del producto (por ejemplo, al añadir una fase de filtración o al introducir un nuevo formato de envase).</p> <p>El departamento de I+D o los servicios técnicos deben encargarse de preparar las especificaciones del proceso y el producto, teniendo en cuenta las aportaciones que sean precisas de los servicios industriales, de calidad o de cualquier otro tipo. El departamento industrial debe responsabilizarse, en todo caso, de verificar y validar dichas especificaciones antes de poner en marcha la producción de un producto nuevo o renovado.</p>
		Estos son los principales elementos de

<p>2.18.2. Principales elementos de las especificaciones del proceso y del producto</p>		<p>las «especificaciones del proceso y del producto»:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Características de los recursos hídricos: tipo de agua, nombre de la fuente, composición típica. b) Descripción del proceso (etapas del proceso con los principales parámetros operativos: tratamiento del agua, proceso de lavado de botellas, condiciones de llenado). c) Características del producto acabado que se deben definir con la mayor frecuencia posible, estableciendo límites objetivo y límites de rechazo aceptables: <ul style="list-style-type: none"> - los estándares microbiológicos - los estándares físico-químicos (por ejemplo, pH, conductividad o sólidos disueltos totales (TDS) secos, nivel de dióxido de carbono (CO₂) en el caso de las aguas con gas, composición mineral, composición de los productos químicos orgánicos) - los parámetros del envasado (por ejemplo, los estándares del par torsor, los niveles de llenado) - las características sensoriales a) Descripción del envasado (envases primarios, secundarios, terciarios) b) Definición de la vida útil (por ejemplo, definición de la fecha de consumo preferente) c) Definición de lote y normas de codificación d) Requisitos específicos de manipulación, almacenamiento
---	--	---

		y transporte e) Planes de control (o, al menos, referencia al Plan de Control aplicable)
2.18.3. Cumplimiento de las especificaciones	Deberá haber un procedimiento que defina las normas y responsabilidades para verificar el cumplimiento de las especificaciones	

SECCIÓN 2.19. Supervisión del producto		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: ----- -----		Específico para la industria del agua envasada
Subsección	Requisitos	Directrices
2.19.1. Planes de Control	<p>Como se ha mencionado en la sección anterior, la supervisión del producto es una de las fases importantes para verificar que un producto cumple con las especificaciones.</p> <p>La supervisión del producto se realizará a través de dos tipos de planes de supervisión: los <u>planes de control</u> y los <u>planes de vigilancia</u>.</p> <p>En función de las instalaciones de laboratorio de que disponga la empresa y de los requisitos normativos, estos análisis se podrán realizar a nivel interno o externo. Algunos de los controles los podrán realizar los operarios (controles durante el proceso). En estos casos, habrá que desarrollar una formación adecuada.</p> <p>Los planes de control deberán abarcar no solo los productos acabados, sino también las materias primas y los materiales de embalaje, la supervisión del proceso y la supervisión ambiental (por ejemplo, toma de muestras de superficie o del aire).</p>	Se debe disponer de ayudas visuales que ayuden a los operarios a interpretar estos controles durante el proceso (en particular en el caso de los defectos en el envasado).

	<p>Los planes de control deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none">a) las especificaciones del proceso y del producto que hay que supervisar;b) la frecuencia del control;c) los límites objetivo, mínimo y máximo (tolerancias);d) la o las personas responsables de la supervisión del producto;e) la o las personas responsables de la revisión de los resultados de la supervisión;f) las medidas correctoras que serán de aplicación si se sobrepasan los límites establecidos en las especificaciones. <p>Con respecto a los productos no conformes, habrá que implantar procedimientos claros, incluidas las responsabilidades, para controlar los productos no conformes que sean bien comprendidos por todo el personal autorizado. Entre esos procedimientos se incluye la eliminación mediante el rechazo o la aceptación con restricciones.</p> <p>Las <u>correcciones y medidas correctoras</u> deberán ser acordes a la gravedad del riesgo identificado.</p> <p>Habrà que designar a una persona con la formación adecuada para que evalúe y decida sobre la eliminación de un producto no conforme.</p> <p>En el anexo I se ofrece un ejemplo de plan de control para el producto acabado; en los anexos II y III se ofrece un ejemplo de hoja de control durante el proceso para el envase primario; y en el anexo IV se ofrece un ejemplo de ayudas visuales</p>	
--	---	--

	durante el proceso para la codificación de las botellas.	
2.19.2. Planes de Vigilancia	<p>La frecuencia de este análisis exhaustivo será obviamente mucho menor que la de las comprobaciones rutinarias. En general, oscila entre una y dos veces al año.</p> <p>Teniendo en cuenta el amplio espectro de este tipo de comprobación, se suele subcontratar, al menos en parte, a uno o varios laboratorios externos. En caso de que los análisis se realicen a nivel interno en el laboratorio de la planta, habrá que aplicar las buenas prácticas del laboratorio y utilizar métodos aprobados.</p>	En caso de que se subcontrate a uno o más laboratorios externos, estos deberán estar acreditados, o al menos contar con un reconocimiento oficial, y cumplir con los principios de la norma ISO 17025 (esto es, personal cualificado, pruebas de aptitud, control de efluentes y patógenos, etc.).

SECCIÓN 2.20. Trazabilidad, gestión de reclamaciones y crisis, procedimientos para la retirada y recuperación de productos		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: ----- -----		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.20.1. Trazabilidad: trazabilidad ascendente, interna, descendente, mantenimiento y evaluación del sistema de trazabilidad	<p>La organización deberá diseñar, implantar y mantener un sistema de <u>trazabilidad</u>, tomando en consideración tanto las limitaciones normativas como las necesidades de los consumidores.</p> <p>Tendrá como objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mejorar el control de los riesgos para la seguridad alimentaria; b) permitir la obtención rápida de 	<p>El sistema de trazabilidad de la empresa, en tanto que herramienta, deberá ser un elemento fundamental de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria (sección 1).</p> <p>El proceso de trazabilidad del producto debe basarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identificación única de

	<p>información fiable en el supuesto de que surja un problema;</p> <p>c) limitar en la medida de lo posible el número de productos que se aparten, se recuperen y/o se retiren, sin dejar de mantener la máxima seguridad para los consumidores.</p> <p>Un sistema de trazabilidad eficiente deberá abarcar toda la cadena:</p> <p>a) Trazabilidad ascendente: trazabilidad de los productos recibidos (agua, materias primas y envases);</p> <p>b) Trazabilidad interna: trazabilidad de las operaciones de llenado;</p> <p>c) Trazabilidad descendente: los productos acabados desde la planta al consumidor.</p> <p>El sistema de trazabilidad deberá garantizar una conexión perfecta en todos los sentidos entre estos tres niveles.</p> <p>El sistema de trazabilidad deberá basarse en:</p> <p>a) la identificación de todos los productos potencialmente afectados por un problema concreto en cualquier momento y lugar (mediante la trazabilidad descendente);</p> <p>b) la rápida detección del origen del problema (mediante la trazabilidad ascendente);</p> <p>c) la comunicación de los datos de la trazabilidad a las autoridades públicas y a los clientes, en caso de reclamación o de retirada o recuperación de los productos.</p>	<p>cada lote fabricado y de cada unidad logística.</p> <p>b) los datos del registro para vincular el proceso de fabricación con el lote del envío y viceversa.</p> <p>Debe evaluarse el proceso de trazabilidad al menos cada doce meses.</p>
--	--	---

<p>2.20.1.a. Trazabilidad ascendente</p>	<p>Los procedimientos y herramientas utilizados para garantizar la trazabilidad ascendente deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) definir e implantar la gestión de la entrega de lotes (por ejemplo, la identificación del número de lote) con las materias primas, los coadyuvantes tecnológicos y los proveedores de envases; b) garantizar la recepción de los productos recibidos de conformidad con la legislación vigente y con las especificaciones de la empresa; c) permitir la obtención de información adicional de los proveedores de materias primas y envases que estén en contacto con el agua, en el supuesto de que se produzca algún problema. 	<p>En el caso de las materias primas (incluidos los coadyuvantes tecnológicos) y de los materiales que están en contacto con productos alimenticios (envases), debe solicitarse y registrarse la siguiente información de los proveedores por cada lote recibido:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nombre del producto, nombre del proveedor y fecha de recepción; b) número de lote del proveedor y/o fecha de fabricación; c) fecha de consumo preferente o de caducidad; d) condiciones específicas de almacenamiento; e) cantidad recibida; f) nombre del transportista; g) informe sobre la conformidad del lote del proveedor de acuerdo con las especificaciones. <p>Debe realizarse una auditoría periódica del proveedor, incluido un ejercicio de trazabilidad, para evaluar la eficiencia real de los sistemas de trazabilidad de los proveedores.</p>
<p>2.20.1.b. Trazabilidad interna</p>	<p>Los procedimientos y herramientas internos deberán garantizar la continuidad a lo largo del proceso de fabricación del producto, desde la recepción de los materiales hasta el envío de los productos acabados.</p>	<p>La trazabilidad interna debe permitir la relación hacia adelante o hacia atrás establecida entre los materiales y el producto acabado, incluidas todas las fases del procesado (productos recibidos, fases de producción, operaciones de mantenimiento y saneamiento, u otros acontecimientos concretos), en particular mediante la asignación de un número único de lote de producto a cada lote de la producción en relación con todos los materiales y procesos implicados.</p> <p>Con relación a todos los lotes de productos, deben conservarse</p>

		<p>muestras que se puedan utilizar en caso de tener que hacer una investigación (por ejemplo, a raíz de una reclamación de un cliente) hasta la fecha de caducidad.</p> <p>Es una buena costumbre conservar dos botellas por turno y por tipo de producto, que contengan al menos un volumen de muestra de 0,5 l hasta tres meses después de la fecha de caducidad.</p> <p>Debe realizarse una auditoría periódica del sistema de trazabilidad interna, incluido un ejercicio de trazabilidad, para evaluar la eficacia real del procedimiento de trazabilidad interna.</p>
--	--	---

<p>2.20.1.c. Trazabilidad descendente</p>	<p>La trazabilidad descendente se refiere a los procedimientos y herramientas implantados para permitir seguir el rastro de los productos tras su transferencia física del productor al cliente y posteriormente al consumidor, incluidos los proveedores de servicios logísticos y los centros de distribución.</p> <p>Este proceso de trazabilidad deberá basarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un código y una etiqueta únicos de identificación de todos los productos. b) la captura, el registro y la gestión de la conexión de los datos a lo largo de la cadena de suministros, de forma que se pueda rastrear cualquier información relevante, de forma rápida y precisa, cuando sea necesaria. c) la capacidad para realizar el seguimiento de los productos acabados, desde su punto de entrega original hasta el punto final de distribución, a partir de un código de lote en cada unidad de consumo y en cada unidad de venta (cajas, cartones, recipientes, bandejas, etc.) y en cada unidad logística (palés). d) la disponibilidad de un sistema fiable de identificación y localización para iniciar las operaciones de retirada y recuperación del producto cuando sean necesarias. e) la comunicación de datos predeterminados sobre la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros para facilitar una rápida retirada y recuperación del producto (datos sobre trazabilidad en la cadena de entrega: el conocimiento de embarque, las expediciones, lista de envíos, etc.). <p>El sistema debe permitir la trazabilidad de</p>	<p>Debe realizarse una auditoría periódica del sistema de trazabilidad descendente, incluido un ejercicio de trazabilidad, para evaluar la eficacia real del procedimiento de trazabilidad descendente.</p>
---	--	---

	los productos que provengan de actividades de envasado o reembalaje.	
--	--	--

	Las organizaciones deberán definir qué producto y qué información relacionada con el producto se deberá conservar para cumplir con la Directiva 85/374 CEE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.	
2.20.2. Gestión de reclamaciones	Habrá que implantar un sistema de gestión de reclamaciones para registrar y tramitar las reclamaciones de los consumidores.	
2.20.3. Gestión de crisis	Cada organización deberá implantar un procedimiento interno para la gestión de <u>crisis</u> .	<p>La gestión de <u>crisis</u> debe incluir procedimientos adecuados, responsabilidades claras y buenos programas de formación.</p> <p>Con este fin, la organización deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> ofrecer una definición clara y precisa de qué es una crisis y el alcance de su procedimiento. implantar procedimientos internos, listas de comprobación y documentación para garantizar que se utiliza la mejor práctica para gestionar las crisis. crear un equipo formal para crisis en el que cada miembro tenga sus funciones y responsabilidades bien definidas. establecer y actualizar permanentemente las listas de contactos en caso de emergencias, tanto internas como externas (proveedores, clientes, autoridades, laboratorios, agencias de RR. PP., etc.). implantar un análisis de riesgos, recopilando la información necesaria para ayudar a evaluar los posibles efectos legales y económicos

		<p>del incidente y a decidir las medidas que conviene adoptar. La evaluación deberá abarcar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – el tipo y el grado de riesgo; – los efectos atenuantes de las diferentes medidas disponibles; – los métodos de comunicación utilizados; – las posibles consecuencias, tomando en todo momento en consideración la prioridad de la seguridad del consumidor. <p>a) establecer normas y responsabilidades claras en lo que respecta a la comunicación interna y externa en caso de que se produzca una crisis.</p> <p>b) cuando corresponda, iniciar un plan de devolución o de retirada del producto.</p> <p>c) realizar sistemáticamente análisis <i>post mortem</i> tras cualquier crisis relevante para conocer las causas y la fuente del problema de manera que se puedan preparar y aplicar planes de medidas preventivas y correctoras.</p> <p>El equipo de crisis es el encargado de gestionar y organizar las siguientes tareas:</p> <p>a) Prevención de riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – detectar lo antes posible nuevos temas (indicios leves, etc.) que tengan el potencial de afectar negativamente a la actividad (problemas medioambientales, sociales, financieros, etc.); – prever los riesgos para la
--	--	--

		<p>seguridad alimentaria;</p> <ul style="list-style-type: none"> - supervisar la información interna y externa (contactos con los consumidores y clientes, comentarios en prensa y medios, información del proveedor, etc.). <p>b) Gestión de riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - comprobar que la evaluación de riesgos está actualizada y en condiciones de ofrecer el nivel exigido de protección e información; - actualizar periódicamente los procedimientos de gestión de crisis, el plan de recuperación del producto, las listas de contactos y las declaraciones de posiciones. <p>c) Formación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - miembros del equipo de crisis; - formación sobre medios de comunicación. <p>d) Evaluación del sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revisión y auditoría periódicas del sistema; - simulacros. -
<p>2.20.4. Procedimientos para la retirada y recuperación de los productos</p>	<p>Con respecto a las crisis relacionadas con el producto, habrá que mantener una lista de contactos fundamentales en el supuesto de que haya que devolver el producto.</p> <p>Cuando se retiren los productos debido a un peligro inminente para la salud, habrá que aislar y evaluar la seguridad de otros productos producidos en las mismas condiciones. Habrá que valorar si es necesario alertar a la opinión pública.</p> <p>Los productos retirados deberán mantenerse bajo la supervisión de la empresa hasta que se adopte una decisión con respecto a su destino final</p>	<p>La organización debe implantar y mantener sistemas y procedimientos para retirar o recuperar los productos cuando sea necesario (riesgo para la seguridad alimentaria, no conformidad reglamentaria, etc.) de forma que se minimice el riesgo para la seguridad del consumidor.</p> <p>Habrá que notificar la causa, el alcance y las consecuencias de una recuperación o retirada para que sean tenidos en cuenta en la revisión de la dirección.</p>

	(por ejemplo, su destrucción).	<p>La organización debe verificar la eficacia de los programas de recuperación y retirada a través del uso periódico de auditorías internas y de puestas a prueba.</p> <p>Para facilitar la retirada o recuperación completa y oportuna del lote de producto implicado que haya sido identificado como inseguro, el sistema deberá haber establecido claramente:</p> <ul style="list-style-type: none">a) qué personas tienen la competencia para poner en marcha un programa de retirada/recuperación y quiénes se encargarán de ejecutarlo;b) cuáles son los procedimientos y a quién corresponde la responsabilidad de manipular los productos retirados/recuperados así como los productos implicados que todavía estén en <i>stock</i>;c) cuáles son los procedimientos para la notificación a las partes interesadas pertinentes;d) en el caso de recuperación, cuáles son los procedimientos para activar la alerta a la opinión pública e informar a los consumidores;e) los requisitos para el registro.
--	--------------------------------	---

SECCIÓN 2.21. Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo		
Reg. (CE) nº 852/2004, anexo II: ----- -----		
Subsección	Requisitos	Directrices
2.21.1 Requisitos generales	<p>Cada establecimiento deberá evaluar el peligro que suponen para los productos los posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y deberá adoptar medidas protectoras proporcionales.</p> <p>Habrá que identificar, hacer un plano y controlar el acceso a las zonas potencialmente sensibles dentro de las instalaciones.</p>	<p>Nota: para obtener más información y asesoramiento acerca de cómo abordar la protección de las empresas alimentarias de cualquier forma de ataque malintencionado, véase la guía para la protección de la cadena de suministro alimentario frente a ataques malintencionados con motivaciones ideológicas (<i>PAS 96-Food Security: Guidance for the protection of the food supply chain against malicious ideologically motivated attack</i>, publicada por el BSI, <i>British Standards Institute</i>).</p>
2.21.2. Recomendaciones para la evaluación y la gestión de los riesgos		<p>Para garantizar que se afrontan de manera eficaz los riesgos de actos malintencionados o bioterroristas, las empresas deberán desarrollar un enfoque basado en el APPCC, tal y como se describe en el Codex Alimentarius, que defina los «puntos críticos por el riesgo de actos malintencionados o bioterroristas».</p> <p>Las medidas protectoras incluirán, pero sin que sirva de limitación:</p> <p><u>a)</u> Gestión: por ejemplo, contactos con los servicios locales pertinentes (policía, bomberos);</p>

		<p><u>b)</u> Personal: por ejemplo, sistemas de identificación del personal, acceso restringido a zonas sensibles, formación;</p> <p><u>c)</u> Instalaciones: por ejemplo, vigilancia de las instalaciones y dependencias, acceso a la planta;</p> <p><u>d)</u> Recursos hídricos: por ejemplo, zonas de protección, protección de las captaciones, protección de las cisternas de almacenamiento.</p>
2.21.3. Evaluación de la eficacia del sistema		<p>Los procedimientos para la gestión del riesgo de un acto bioterrorista o malintencionado debe incluir una evaluación regular que genere un análisis crítico y una actualización de los métodos de inspección y de los recursos. Dicha evaluación, realizada en condiciones laborales normales, debe realizarse al menos con frecuencia anual. Sin embargo, cualquier acto malintencionado intentado, tanto si ha conseguido afectar negativamente a la seguridad de los productos como si no, debe ser analizado y debe realizarse una reevaluación del sistema.</p>

SECCIÓN 3: APPCC (Análisis de peligros y puntos de control crítico)

3.1 Introducción

Esta sección pretende mostrar la metodología del APPCC en la industria del agua envasada a través de un pequeño número de ejemplos. En consecuencia, no debe considerarse como un estudio exhaustivo del APPCC que abarque todos los casos posibles.

Como se afirma en el artículo 5.1 del capítulo 2 del Reglamento (CE) nº 852/2004, los productores de agua envasada deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC, adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius.

El sistema de APPCC, que tiene una base científica y sistemática, identifica los peligros específicos para la salud y los mide para su control, garantizando así la seguridad del agua envasada. El APPCC es una herramienta para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centren en la prevención en lugar de depender principalmente de las pruebas realizadas en el producto final.

Cualquier sistema de APPCC debe estar en condiciones de adaptarse a cambios como los avances en el diseño de los equipos, los procedimientos de procesado o las innovaciones tecnológicas.

El éxito en la aplicación del APPCC exige un compromiso y una implicación totales de la dirección y de los empleados. Asimismo, obliga a aplicar un enfoque multidisciplinar.

La aplicación del APPCC es compatible con la puesta en marcha de sistemas de gestión de la calidad (como la serie 9000 de las normas ISO) y es el sistema elegido para la gestión de la seguridad alimentaria dentro de estos sistemas. También está incorporado a la norma ISO 22000.

Habrà que conservar todos los registros y documentos relacionados con el sistema de APPCC en un formato al que puedan acceder de inmediato las autoridades competentes cuando así lo soliciten.

Se deberá realizar una revisión y actualización periódicas del sistema de APPCC para garantizar que siga siendo relevante y estando actualizado.

Habrà que conservar los documentos y los registros relativos a la producción, el procesado y el producto durante el periodo de tiempo exigido legalmente, cuando esté establecido, o al menos durante la vida útil del producto acabado.

La metodología del Codex Alimentarius incluye doce fases y siete principios, que están vinculados al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 de la siguiente forma:

Fases del APPCC	Principios	Artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004
1. Reunir un equipo para realizar el APPCC		
2. Describir el producto		
3. Identificar el uso para el que está destinado		
4. Realizar un esquema de flujo		
5. Confirmar <i>in situ</i> el esquema de flujo		
6. Enumerar los posibles peligros asociados a cada fase, realizar un análisis de riesgos y plantearse qué medidas cabe adoptar para controlar esos peligros identificados	PRINCIPIO 1 Realizar un análisis de riesgos.	Artículo 5.2.a
7. Detectar los puntos de control crítico	PRINCIPIO 2 Detectar los puntos de control crítico (PCC).	Artículo 5.2.b
8. Establecer límites críticos para cada PCC	PRINCIPIO 3 Establecer límites críticos.	Artículo 5.2.c
9. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC	PRINCIPIO 4 Establecer un sistema de vigilancia que supervise los PCC.	Artículo 5.2.d
10. Establecer medidas correctoras	PRINCIPIO 5 Establecer medidas correctoras cuando el seguimiento indique que un determinado PCC no está controlado.	Artículo 5.2.e
11. Establecer procedimientos de	PRINCIPIO 6 Establecer procedimientos	Artículo 5.2.f

verificación	para verificar que el sistema de APPCC es eficaz.	
12. Elaborar documentos y registros	PRINCIPIO 7 Elaborar documentación relativa a todos los procedimientos y registros que se adecue a estos principios y a su aplicación	Artículo 5.2.g

3.2. Fases preliminares

Tras lograr el compromiso de la dirección, la organización deberá poner en marcha estas cinco fases preliminares:

3.2.1. Reunir un equipo para realizar el APPCC

La operación de llenado deberá comprobar que se dispone del conocimiento específico sobre el producto y de la experiencia necesarios para poner en marcha un plan de APPCC eficaz. Esto se puede lograr reuniendo un equipo multidisciplinar que tenga formación en APPCC.

Cuando no se cuente con dicha experiencia en la empresa, habrá que obtenerla de otras fuentes (por ejemplo, de la literatura y las guías sobre APPCC, incluidas las guías nacionales ya existentes específicas del sector).

En el plan de APPCC habrá que incluir todas las actividades de la organización, desde la recepción de las materias primas al consumo del producto, y se abordarán todos los tipos generales de peligros: microbiológicos, químicos y físicos que puedan afectar a la salud.

3.2.2. Describir el producto

Habrá que preparar una descripción completa del producto en la que se incluya información pertinente sobre seguridad, como:

- Materias primas: agua, CO₂ y minerales añadidos³,
- Tratamientos autorizados del agua,
- Materiales que están en contacto con el producto, y
- Durabilidad, condiciones de almacenamiento y métodos de distribución.

³ Que se puedan añadir al agua potable únicamente con el fin de remineralizarla.

3.2.3. Identificar el uso para el que está destinado

El uso para el que está destinado deberá basarse en los usos previstos para el producto por parte del usuario final o consumidor. En casos concretos, habrá que tomar en consideración a grupos vulnerables de la población (por ejemplo, bebés, dietas especiales).

A continuación se ofrece un ejemplo de la descripción de un producto y de su hoja de uso para el que está destinado.

Habrá que tener presentes el cuadro siguiente y sus ejemplos de preguntas asociadas cuando se prepare la descripción del producto:

Temas que se deben considerar	Ejemplos de preguntas que hay que responder
Nombre del producto	¿Nombre común? ¿Agua mineral natural? ¿Agua de manantial? ¿Agua procesada/preparada?
Descripción comercial	¿Agua de manantial de montaña? ¿Agua de pozo? ¿Agua gasificada?
Uso para el que está destinado	¿Se beberá tal y como está? ¿Se beberá después de gasificarla? ¿Se beberá después de edulcorarla? ¿Para cocinar?
Usuarios finales	¿Población general? ¿Bebés? ¿Grupos vulnerables? ¿Grupos específicos?
Especificaciones del producto	¿Parámetros químicos y físico-químicos del agua? ¿Están permitidos los tratamientos del agua? ¿Nivel, tipo y origen del dióxido de carbono? ¿Minerales añadidos?
Envasado	¿Tamaño y volumen del envase? ¿Tipo de envase primario (por ejemplo, vidrio, plástico, metal, papel, a granel)? ¿Tipo de cierre (por ejemplo, plástico, aluminio)? ¿Tipo de envase secundario (por ejemplo, cajas, cartones, paquetes)? ¿Tipo de envase terciario (por ejemplo, palés, embalaje)?
Etiquetado	¿Tipo de etiquetas (por ejemplo, papel, polipropileno) y especificaciones de la cola?

	¿Requisitos normativos?
Vida útil del producto	¿Duración de la vida útil? ¿Descripción de la codificación? ¿Tipo de codificación (por ejemplo, tinta, láser)?
Condiciones de almacenamiento y distribución	¿Almacenamiento interior? ¿Almacenamiento exterior? ¿Intervalo térmico del almacenamiento? ¿A granel?

3.2.4. Realizar un esquema de flujo

El diagrama de flujo deberá realizarlo el equipo encargado del APPCC y ser específico para la operación de llenado.

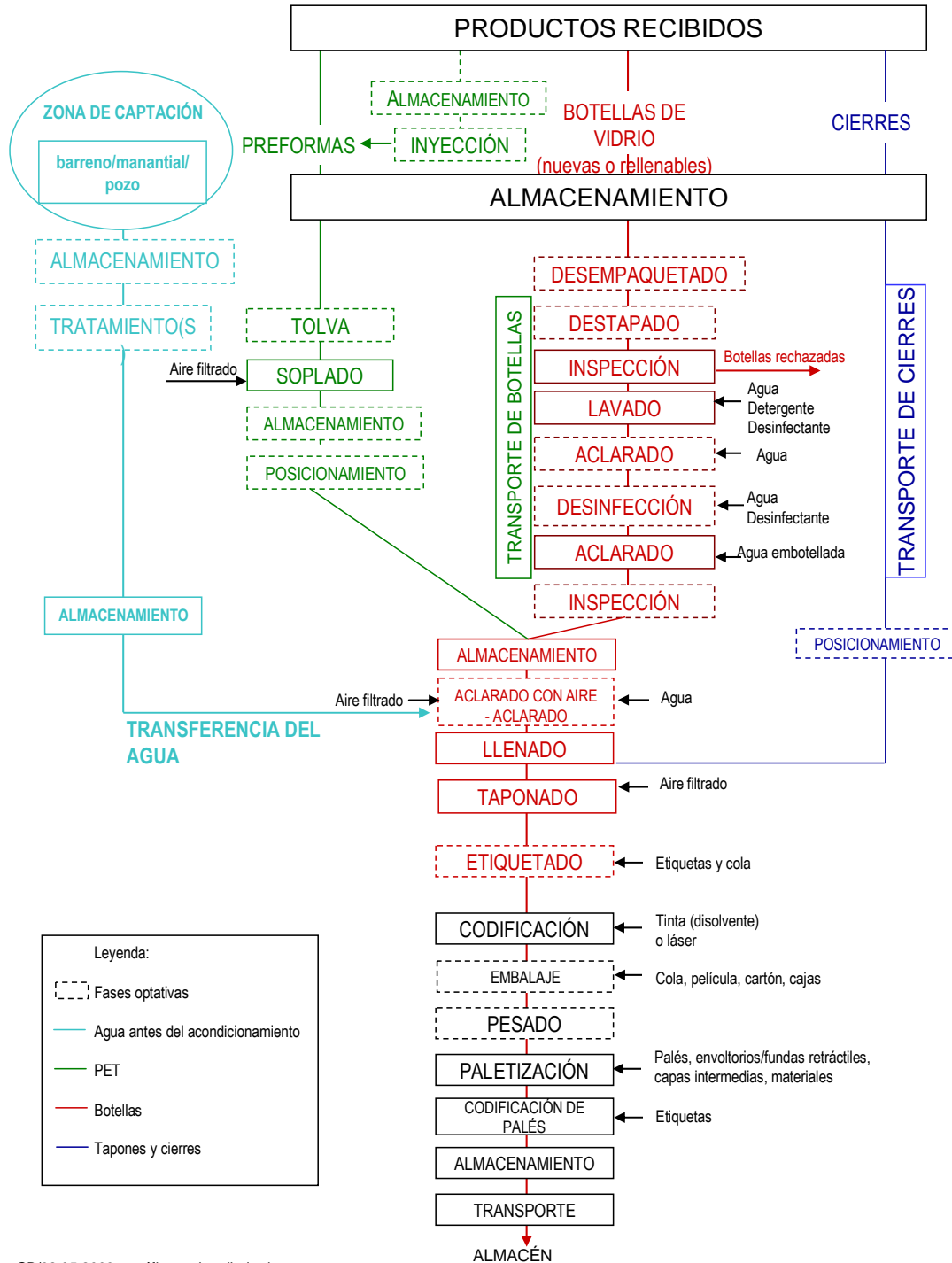
El diagrama de flujo deberá abarcar todas las fases de la operación de un producto concreto (por ejemplo, agua mineral natural, agua de manantial y aguas procesadas; con o sin gas) en un material de envasado específico.

Se podrá utilizar el mismo diagrama de flujo para toda una serie de productos que se fabriquen siguiendo unas fases similares (por ejemplo, el mismo producto con dos etiquetas diferentes o agrupaciones).

Al aplicar el APPCC a una operación determinada habrá que tomar en consideración las fases precedentes y posteriores a dicha operación.

Confirmación *in situ* del esquema de flujo

Flujo habitual del proceso de embotellado de agua



CB/08 05 2009 – gráfico embotellado de agua

Habrá que adoptar medidas para comparar la operación de procesado con el diagrama de flujo durante todas las etapas y horas de funcionamiento y modificar el diagrama cuando corresponda.

Una o más personas con conocimientos suficientes acerca de la operación de procesado deben realizar la confirmación del diagrama de flujo.

Habrá que actualizar dicho diagrama para reflejar cualquier cambio en el producto y en las operaciones.

3.3. Siete principios

El propósito final de este capítulo será rellenar la siguiente tabla siguiendo los siete principios:

Fase	Peligro	Nº de riesgos	MC	PC C Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras	Comprobación	Documentos
				P2	P3	P4	P5	P6	P7

Debemos definir aquí el significado de las abreviaturas utilizadas en la tabla (por ejemplo: MC: medidas de control)

3.3.1. Estos son los principios de APPCC mencionados en el capítulo 3.1 (véase el capítulo 1.2):

3.3.1.a. Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El equipo encargado del APPCC (véase la fase 1 mencionada anteriormente) deberá enumerar todos los peligros que quepa prever en cada fase en función del alcance desde la producción primaria, el procesado, la fabricación y la distribución, hasta el punto de consumo. En cada fase del proceso identificada en el diagrama de flujo (véanse las fases 4 y 5 mencionadas anteriormente) habrá que evaluar si se ha introducido o está presente algún peligro.

El equipo encargado del APPCC deberá realizar a continuación un análisis de los peligros para identificarlos en el plan de APPCC y determinar en qué casos su eliminación o reducción a niveles aceptables es fundamental para la producción de un agua envasada segura.

Al realizar el análisis de los peligros y siempre que sea posible, habrá que incluir:

- el grado de probabilidad de que se produzcan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud en función de la evaluación de riesgos,
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la continuidad de la presencia del peligro o la multiplicación de microorganismos que puedan resultar peligrosos,
- la producción o persistencia en el agua de toxinas, productos químicos o físicos, y
- las condiciones que hayan provocado los peligros anteriores.

Habrá que plantearse qué medidas de control, en caso de haberlas, se pueden aplicar a cada peligro. Puede que un peligro concreto exija más de una medida de control, pero

21-12-2012

también puede suceder que se controle más de un peligro con una medida de control específica.

A continuación se ofrece un ejemplo de la herramienta de evaluación de riesgos:

PROBABILIDAD de que se produzca el PELIGRO		GRAVEDAD	
1 improbable	por ej., cada diez años	1 leve	por ej., no tiene un impacto relevante en la salud
2 poco probable	por ej., cada año	2 media	por ej., malestar, náuseas, diarrea leve
3 ocasional	por ej. cada mes	3 alta (crítica)	por ej., enfermedad o afección que exige intervención médica
4 probable	por ej., cada semana	4 muy alta	por ej., impacto grave en la salud; podría resultar mortal
5 frecuente	por ej., cada día		

		Gravedad			
		1 (leve)	2 (media)	3 (alta)	4 (muy alta)
Probabilidad	1 (improbable)	1	2	3	4
	2 (poco probable)	2	4	6	8
	3 (ocasional)	3	6	9	12
	4 (probable)	4	8	12	16
	5 (frecuente)	5	10	15	20

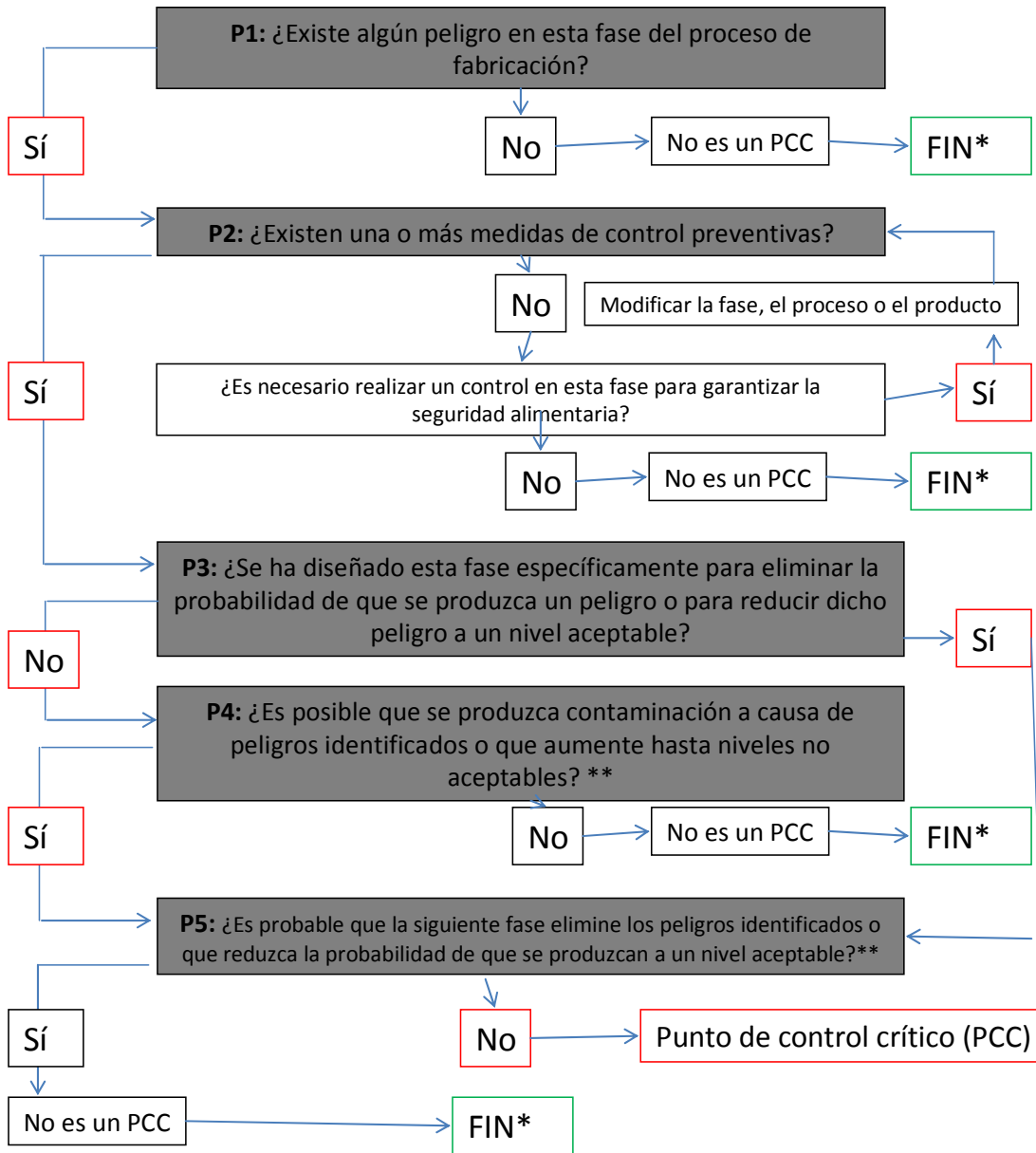
El equipo encargado del APPCC podría decidir que los peligros con un nivel de riesgo bajo (inferior a 2) no son relevantes y no exigen medidas de control *específicas*.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC
P1			

3.3.1.b. Detectar los puntos de control crítico en la etapa o etapas en que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

El establecimiento de un punto de control crítico en el sistema de APPCC se puede facilitar mediante la aplicación del siguiente árbol de decisión, que indica un enfoque de razonamiento lógico:

ÁRBOL DE DECISIÓN PARA DETECTAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (PCC)
 fuente: *Codex Alimentarius*.



* Pasar al siguiente peligro identificado en el proceso descrito

** Es muy importante definir los niveles aceptables tomando en consideración los objetivos generales establecidos en el momento de determinar los PCC en el plan del APPCC.

La aplicación de un árbol de decisión debe ser flexible y usarse como guía a la hora de establecer puntos críticos de control. Se admitirán otros enfoques.

Puede que exista más de un PCC al que se aplique el control para abordar el mismo peligro.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC	PCC Sí/No
P1				P2

En los anexos se ofrecen ejemplos del establecimiento de los PCC.

3.3.1.c. Establecer límites críticos en los puntos críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.

Habrá que especificar y validar los límites críticos de cada punto de control crítico. Habrá que registrar los detalles del establecimiento de límites críticos. Dichos límites críticos deberán ser cuantificables.

En ciertos casos, se determinará más de un límite crítico para una fase concreta.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC	PCC Sí/No	Límites críticos
P1				P2	P3

3.3.1.d. Establecer y aplicar procedimientos de seguimiento efectivos en puntos de control crítico.

El seguimiento es la medición u observación programada de un PCC con respecto a sus límites críticos. Los procedimientos de seguimiento deberán poder detectar la pérdida del control en el PCC.

Es más, lo ideal es que el seguimiento ofrezca esta información a tiempo para realizar ajustes que garanticen el control del proceso, evitando que se sobrepasen los límites críticos. Cuando sea posible, habrá que realizar ajustes en el proceso en caso de que los resultados del seguimiento indiquen una tendencia hacia una pérdida del control en un PCC. Los ajustes deben realizarse antes de que se produzca una desviación.

Los datos obtenidos del seguimiento deberán ser evaluados por la persona designada, que deberá contar con los conocimientos y la competencia necesarios para poner en marcha medidas correctoras cuando corresponda. En caso de que el seguimiento no sea continuo, entonces el alcance o la frecuencia del seguimiento deberá ser suficiente para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de seguimiento de los PCC tendrán que realizarse rápidamente porque están relacionados con procesos en línea y no habrá tiempo para realizar largas pruebas analíticas. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a las microbiológicas, ya que se hacen más rápido y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos asociados al seguimiento de los PCC deberán estar firmados por las personas formadas que se encarguen del seguimiento, además de por el responsable o los responsables de la organización encargados de la revisión. Los registros se utilizarán para demostrar que un PCC está controlado.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia
P1				P2	P3	P4

3.3.1.e. Establecer medidas correctoras cuando el seguimiento indique que un PCC no está controlado.

Habrá que desarrollar medidas correctoras concretas para cada PCC en el sistema de APPCC, de forma que se aborden las desviaciones cuando se produzcan.

Se deberá diseñar un plan de medidas correctoras para restaurar el control en una situación de disconformidad. Las medidas adoptadas deberán garantizar que el PCC está controlado. Asimismo, las medidas adoptadas deberán incluir la adecuada eliminación del producto afectado.

Entre las medidas correctoras también se podrá incluir la revisión de las opciones de control, la revisión de los estándares y una mayor frecuencia del seguimiento y la actualización de la formación.

Los procedimientos de desviación y eliminación del producto deberán estar documentados en los registros del APPCC.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras
P1				P2	P3	P4	P5

3.3.1.f. Establecer procedimientos (que habrá que realizar con regularidad) para comprobar si las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces.

La comprobación está por encima del seguimiento.

Habrá que utilizar métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y auditoría, incluidos muestreos y análisis, para determinar si el sistema de APPCC funciona de manera correcta. La frecuencia de la comprobación deberá bastar para verificar que el sistema de APPCC funciona de manera eficaz.

Una persona distinta del responsable de realizar las tareas de seguimiento y corrección debe encargarse de la comprobación. Cuando no se puedan realizar internamente algunas actividades de comprobación, estas deben ser realizadas, en nombre de la empresa, por expertos externos o terceros cualificados.

Estos son algunos ejemplos de actividades de comprobación:

- revisión del plan de APPCC y sus registros;
- revisión de los datos microbiológicos de los productos acabados;

- revisión de las desviaciones y de las eliminaciones del producto;
- confirmación de que los PCC están controlados.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	M C	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras	Comprobación
P1				P2	P3	P4	P5	P6

3.3.1.g. Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

Es fundamental mantener unos registros eficientes y precisos para aplicar un sistema de APPCC. Los procedimientos del APPCC deben estar documentados. La documentación y el mantenimiento de registros deben ser adecuados a la naturaleza y el tamaño de la operación y bastar para ayudar a la empresa a comprobar que los controles del APPCC se aplican y se mantienen.

Como parte de la documentación, se podrán utilizar materiales guía acerca del APPCC preparados por expertos (por ejemplo, guías sobre el APPCC específicas del sector), siempre que dichos materiales reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa.

Estos son algunos ejemplos de documentación, aunque no son exhaustivos:

- análisis de peligros;
- establecimiento de PCC;
- establecimiento de límites críticos.

Estos son algunos ejemplos de registros, aunque no son exhaustivos:

- actividades de seguimiento de los PCC;
- desviaciones y medidas correctoras asociadas;
- procedimientos de verificación realizados;
- modificaciones del plan de APPCC;
- registros sobre la formación del personal relacionado con el APPCC.

El sistema de mantenimiento de registros podrá estar integrado en operaciones ya existentes y podrá recurrir a la documentación ya existente, como los comprobantes de la entrega y las listas de comprobaciones para registrar, por ejemplo, las temperaturas de los productos.

Fase	Peligro	Nº de riesgo	M C	PC C Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras	Comprobación	Documentos
P1				P2	P3	P4	P5	P6	P7

3.4. Ilustración de la metodología

Los siguientes tres tipos de peligros en fases específicas han sido elegidos para ilustrar la metodología del APPCC en su conjunto.

3.4.1. Peligro microbiológico en la fase de almacenamiento del agua (con sombreado gris en el diagrama de flujo)

Estos ejemplos toman en consideración las siguientes presuposiciones:

- el manantial está relativamente bien protegido (caliza no cársica)
- el aire en contacto con el agua y los materiales primarios del envase está filtrado
- el personal cuenta con formación adecuada con respecto a la higiene
- el tiempo de permanencia del agua en una cisterna de almacenamiento está limitado

Fase	Peligros	P	G	R	Medidas de control
Almacenamiento del agua	Contaminación por:				
	❖ Coliformes causadas por:				
	○ Contaminación humana durante el mantenimiento/muestreo	1	2	2	Plan de formación y procedimientos sobre higiene
	❖ <i>E. Coli</i> O157 causada por:	1	3	3	Plan de formación y procedimientos sobre higiene
	○ Contaminación humana durante el mantenimiento/muestreo				
	❖ Levaduras causadas por:	2	1	2	Mantenimiento de los filtros del aire
	○ Contaminación del aire				
	❖ Mohos causados por:	2	1	2	Mantenimiento de los filtros del aire
	○ Contaminación del aire				
	❖ Algas causadas por:	2	1	2	Mantenimiento de los filtros del aire
	○ Contaminación del aire				
	❖ Cianobacterias causadas por:	2	3	6	Mantenimiento de los filtros del aire
○ Contaminación del aire					
Crecimiento de:	1	2	2	Mantenimiento de los filtros del aire	
❖ Coliformes	1	3	3		
❖ <i>E. Coli</i> O157	1	1	1		
❖ Levaduras	1	1	1		
❖ Mohos	1	1	1		
❖ Algas	1	3	3		
❖ Cianobacterias				Tiempo máximo de permanencia Diseño higiénico de la cisterna de almacenamiento	

Notas:

- En esta fase concreta, el estudio también debe evaluar los peligros químicos y físicos
- P = probabilidad de que se produzca el peligro
- G = gravedad del peligro
- R = P multiplicado por G

Como consecuencia de este análisis de peligros, el equipo encargado del APPCC puede concluir que los peligros con un valor R igual o superior a 3 deberán ser considerados peligros importantes. En este caso:

- La contaminación por E. Coli O157 y las cianobacterias; y
- El crecimiento de la E. Coli O157 y las cianobacterias

son peligros que deben evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

Fase	Peligros	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control
Almacenamiento del agua	Contaminación por: E. Coli O157	3	Plan de formación y procedimientos sobre higiene para el mantenimiento/muestreo
	Contaminación por: Cianobacterias	6	Mantenimiento de los filtros
	Crecimiento de la E. Coli O157	3	Tiempo máximo de permanencia y diseño higiénico de la cisterna de almacenamiento
	Crecimiento de las cianobacterias	3	Tiempo máximo de permanencia y diseño higiénico de la cisterna de almacenamiento

En este ejemplo, el estudio concluye aquí, ya que la fase de almacenamiento de agua no ha sido considerada un PCC en el caso de estos cuatro peligros importantes concretos.

Cualquier cambio relevante en el proceso o en el entorno debería provocar una nueva evaluación que podría llegar a conclusiones distintas.

3.4.2. Peligro químico en la fase de tratamiento del agua para la eliminación de fluoruro (<1,5 microgramos/litro) (con sombreado gris en el diagrama de flujo)

Fase	Peligro(s)	P	G	R	Medidas de control
Adsorción selectiva de fluoruro en la alúmina activada	❖ Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente	1	3	3	Cumplimiento con las especificaciones de compra de alúmina activada Reflujo al inicio Correcta aplicación del procedimiento de aclarado tras la regeneración
	❖ No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada	2	3	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido Sustituir el medio de adsorción cuando corresponda
	❖ Contaminación por sosa cáustica y/o ácido sulfúrico provocada por un aclarado insuficiente tras el proceso de regeneración	1	2	2	Correcta aplicación del procedimiento de aclarado tras la regeneración

Como consecuencia de este análisis de peligros, el equipo encargado del APPCC puede concluir que los peligros con un valor R igual o superior a 3 deberán ser considerados peligros importantes. En este caso:

- Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente
 - No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada
- son peligros que deberán evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

Fase	Peligro	Nivel de	Medidas de control	PCC Sí/No
------	---------	----------	--------------------	-----------

		riesgo (R)		
Adsorción selectiva de fluoruro en la alúmina activada	Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente	3	Cumplimiento con las especificaciones de compra de alúmina activada Reflujo al inicio Correcta aplicación del procedimiento de aclarado tras la regeneración	P1: Sí P2: Sí P3: Sí P5: No -> PCC
	No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido Sustituir el medio de adsorción cuando corresponda	P1: Sí P2: Sí P3: Sí P5: No -> PCC

En este ejemplo, la adsorción selectiva de fluoruro en la fase de la alúmina activada ha sido identificada como un PCC para los dos siguientes peligros importantes:

- Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente
- No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada

Cualquier cambio relevante en el proceso o en la composición del agua debería provocar una nueva evaluación que podría llegar a conclusiones distintas.

Fase	Peligro	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control	PCC Sí/No	Límites críticos
------	---------	---------------------	--------------------	-----------	------------------

Adsorción selectiva de fluoruro en la alúmina activada	Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente	3	Cumplimiento con las especificaciones de compra Reflujo al inicio Correcta aplicación del procedimiento de aclarado tras la regeneración	Sí	Caudal mínimo definido Tiempo de aclarado mínimo definido
	No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido Sustituir el medio de adsorción cuando corresponda	Sí	Caudal máximo definido en función de la instalación concreta de que se trate Máximo volumen de filtración definido en función de la composición del agua y de las características del medio

Dado que se han definido límites críticos, existe ahora la necesidad de establecer y aplicar procedimientos de seguimiento eficaces:

Fase	Peligro	Nivel de riesgo (R)	Medida de control	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia
Adsorción	Liberación de	3	Cumplimiento con	Sí	Caudal mínimo	Volumen de

selectiva de fluoruro en la alúmina activada	aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente		las especificaciones de compra de alúmina activada		Tiempo de aclarado mínimo	aclarado del agua: seguimiento del caudal y seguimiento del tiempo de aclarado
	No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido	Sí	Caudal máximo definido en función de la instalación concreta de que se trate Máximo volumen de filtración definido en función de la composición del agua y de las características del medio	Medición del caudal Medición del volumen de agua

Existe la necesidad de establecer medidas correctoras cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está controlado:

Fase	Peligro	Nivel de	MC	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medida correctora
------	---------	----------	----	-----------	------------------	------------	-------------------

		riesgo (R)					
Adsorción selectiva en la alúmina activada	Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente	3	Cumplimiento con las especificaciones de compra	Sí	Volumen de aclarado del agua (por determinar) que garantice una dosis máxima de 200 microgramos de aluminio / litro de agua de conformidad con el Reglamento.	Volumen de aclarado del agua	Continuar con la fase de aclarado hasta alcanzar el valor del volumen mínimo de aclarado del agua Identificar los motivos para no cumplir con los parámetros definidos: caudales y tiempos de aclarado. Y aplicar medidas correctoras
	No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido	Sí	Caudal en función de la instalación concreta de que se trate	Medición del caudal	Reajustar el caudal y retener los productos generados desde las

	activada		Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido		Máximo volumen de filtración en función de la composición del agua y de las características del medio	Medición del volumen de agua	últimas mediciones que se ajustaron a los límites Detener la producción: retener los productos generados desde que el volumen superó el límite; regenerar y reanudar la producción Identificar los motivos para no cumplir con el parámetro definido: volumen de agua. Y aplicar medidas correctoras
--	----------	--	--	--	---	------------------------------	---

Ahora es el momento de establecer procedimientos (que habrá que realizar con regularidad) para comprobar si las medidas contempladas anteriormente son eficaces:

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras	Comprobación
Adsorción selectiva en la alúmina activada	Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente	3	Cumplimiento con las especificaciones de compra	Sí	Volumen de aclarado del agua (por determinar) que garantice una dosis máxima de 200 microgramos de aluminio / litro de agua de acuerdo con las directrices para la utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial	Volumen de aclarado del agua	Continuar la fase de aclarado hasta alcanzar el valor del volumen mínimo de aclarado del agua	Dosificación del aluminio en el agua a una frecuencia predefinida para comprobar que el nivel de aluminio está por debajo de 200 microgramos / litro de agua de conformidad con el Reglamento Auditoría interna del proceso

	No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido	Sí	Caudal en función de la instalación concreta de que se trate	Medición del caudal	Reajustar el caudal y retener los productos generados desde las últimas mediciones que se ajustaron a los límites	Dosificación del fluoruro en el agua a una frecuencia predefinida para comprobar que el nivel de fluoruro está por debajo de 1,5 microgramos / litro de agua de conformidad con el Reglamento
			Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido		Máximo volumen de filtración en función de la composición del agua y de las características del medio	Medición del volumen de agua	Detener la producción: retener los productos generados desde que el volumen superó el límite; regenerar y reanudar la producción	Auditoría interna del proceso

La tabla termina con la elaboración de los documentos y registros necesarios para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas anteriormente:

Fase	Peligro	Nº	MC	PCC	Límites críticos	Vigilancia	Medidas	Comprobación	Documentación
------	---------	----	----	-----	------------------	------------	---------	--------------	---------------

		de ries go		Sí/No			correctoras	n	n
Adsorción selectiva en la alúmina activada	Liberación de aluminio de la alúmina activada en el primer uso y tras cada regeneración provocada por un aclarado insuficiente	3	Cumplimiento con las especificaciones de compra	Sí	Volumen de aclarado del agua (por determinar) que garantice una dosis máxima de 200 microgramos de aluminio / litro de agua de acuerdo con las directrices para la utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial	Volumen de aclarado del agua	Continuar la fase de aclarado hasta alcanzar el valor del volumen mínimo de aclarado del agua	Dosificación del aluminio en el agua a una frecuencia predefinida para comprobar que el nivel de aluminio está por debajo de 200 microgramos / litro de agua Auditoría interna del proceso	Especificaciones de compra de alúmina activada Normas de funcionamiento de la regeneración, normas de funcionamiento de la filtración Métodos analíticos, diversos registros de supervisión y verificación, etc.
	No adsorción del fluoruro provocada por la saturación de la alúmina activada	6	Caudal inferior al caudal máximo establecido	Sí	Caudal (por determinar en función de la instalación concreta de que se trate)	Medición del caudal	Reajustar el caudal y retener los productos generados desde las últimas mediciones que se	Dosificación del fluoruro en el agua a una frecuencia predefinida para comprobar que el nivel de fluoruro está	Especificaciones de compra de alúmina activada Normas de funcionamiento de la regeneración, normas de

			Regeneración en el volumen de filtración de agua predefinido		Máximo volumen de filtración (por determinar en función de la composición del agua y de las características del medio)	Medición del volumen de agua	ajustaron a los límites Detener la producción: retener los productos generados desde que el volumen superó el límite; regenerar y reanudar la producción	por debajo de 10 microgramos / litro de agua Auditoría interna del proceso	funcionamiento de la filtración, métodos analíticos Diversos registros de supervisión y verificación, etc.
--	--	--	--	--	--	------------------------------	---	---	---

3.4.3. Peligro físico (fragmentos de vidrio) en la fase de lavado / aclarado de las botellas

Fase	Peligros	P	G	R	Medidas de control
Fase de lavado / aclarado de las botellas	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a: <ul style="list-style-type: none"> ○ Un funcionamiento incorrecto de la enjuagadora ○ El fragmento de vidrio sigue dentro (debido a su forma) ○ Los fragmentos de vidrio se crean en la salida de la enjuagadora 	3	3	9	Mantenimiento de la enjuagadora

Como consecuencia de este análisis de peligros, el equipo encargado del APPCC puede concluir que los peligros con un valor R igual o superior a 3 deben ser considerados peligros importantes. En este caso R = 9:

- Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a:
 - Un funcionamiento incorrecto de la enjuagadora
 - El fragmento de vidrio sigue dentro (debido a su forma)
 - Los fragmentos de vidrio se crean en la salida de la enjuagadora

Es un peligro que deberá evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables

Fase	Peligros	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control	PCC Sí/No
Fase de lavado / aclarado de las botellas	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a: <ul style="list-style-type: none"> ○ Un funcionamiento incorrecto de la enjuagadora ○ El fragmento de vidrio sigue dentro (debido a su forma) 	9	Mantenimiento de la enjuagadora	P1: No* ¿Es necesario el control en esta fase para mantener la seguridad? Sí * El mantenimiento de la enjuagadora no es una medida que prevenga, elimine ni reduzca el peligro identificado hasta un nivel aceptable en los

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Los fragmentos de vidrio se crean en la salida de la enjuagadora 			casos descritos (por ejemplo, debido a su forma)
--	--	--	--	--

El equipo encargado del APPCC puede concluir que el peligro importante identificado no está totalmente controlado en esta fase y que es necesario modificar el proceso. Esta conclusión llevaría a añadir una fase de inspección (por ejemplo, automática) a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora.

Para ilustrar la modificación del proceso y su impacto en la seguridad alimentaria, consideremos el mismo peligro en esta nueva fase del proceso:

Fase	Peligros	P	G	R	Medidas de control
Fase de inspección automática a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora	❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección	1	3	3	Mantenimiento de la máquina de inspección Formación del operario encargado de la máquina de inspección

Como consecuencia de este análisis de peligros, el equipo encargado del APPCC puede concluir que los peligros con un valor R igual o superior a 3 deberán considerarse peligros importantes. En este caso:

- La presencia continuada de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección es un peligro que deberá evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables

Fase	Peligro	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control	PCC Sí/No
Fase de inspección automática a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora	❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de	3	Mantenimiento de la máquina de inspección Formación del operario encargado de la máquina de inspección	P1: Sí P2: Sí -> PCC

	inspección			
--	------------	--	--	--

En este ejemplo, la fase de inspección automática ha sido identificada como un PCC para el peligro importante identificado.

Fase	Peligro	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control	PCC Sí/No	Límites críticos
Fase de inspección automática a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora	❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección	3	Mantenimiento de la máquina de inspección Formación del operario encargado de la máquina de inspección	Sí	Ausencia de vidrio en todas las botellas que pasan la fase de inspección

Dado que se han definido límites críticos, existe ahora la necesidad de establecer y aplicar procedimientos de seguimiento eficaces:

Fase	Peligro	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia
Fase de inspección automática a la salida de la	❖ Se mantiene la presencia	3	Mantenimiento de la máquina de inspección	Sí	Ausencia de fragmentos de vidrio en todas las botellas que pasan la fase de inspección	Evaluación periódica de la capacidad para detectar y rechazar botellas vacías

máquina de lavado / enjuagadora	de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección		Formación del operario encargado de la máquina de inspección			contaminadas de manera intencionada (muestras de prueba)
--	---	--	--	--	--	--

No es necesario establecer medidas correctoras cuando el seguimiento indique que un PCC no está controlado:

Fase	Peligro	Nivel de riesgo (R)	Medidas de control	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras
Fase de inspección automática a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora	❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección	3	Mantenimiento de la máquina de inspección Formación del operario encargado de la máquina de inspección	Sí	Ausencia de fragmentos de vidrio en todas las botellas que pasan la fase de inspección	Evaluación periódica de la capacidad para detectar y rechazar botellas vacías contaminadas de manera intencionada (muestras de prueba)	Detener la producción; retener los productos acabados generados desde la última prueba superada (finalmente devolver los productos acabados que hayan abandonado el centro de

							producción); volver a inspeccionar las botellas llenas sospechosas cuando sea posible (en caso contrario, destruir las botellas llenas sospechosas); recalibrar la máquina de inspección; volver a evaluar las botellas vacías sospechosas; reanudar la producción
--	--	--	--	--	--	--	---

Fase	Peligro	Nº de riesgo	Medidas de control	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras	Comprobación
<p>24.02.2012</p> <p>Fase de inspección automática a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora</p>	<p>24.02.2012 - Borrador final antes de la impresión</p> <p>Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección</p>	3	<p>Mantenimiento de la máquina de inspección</p> <p>Formación del operario encargado de la máquina de inspección</p>	Sí	Ausencia de fragmentos de vidrio en todas las botellas que pasan la fase de inspección	Evaluación periódica de la capacidad para detectar y rechazar botellas vacías contaminadas de manera intencionada (muestras de prueba)	<p>Detener la producción; retener los productos acabados generados desde la última prueba superada (finalmente devolver los productos acabados que hayan abandonado el centro de producción); volver a inspeccionar las botellas llenas sospechosas cuando sea posible (en caso contrario, destruir las botellas llenas sospechosas); recalibrar la máquina de inspección; volver a evaluar las botellas vacías sospechosas; reanudar la</p>	<p>Auditoría interna del proceso</p> <p>Revisión de las reclamaciones por vidrio</p>

							producción	
--	--	--	--	--	--	--	------------	--

Ahora es el momento de establecer procedimientos (que habrá que realizar con regularidad) para comprobar si las medidas contempladas anteriormente son eficaces:

La tabla termina con la elaboración de los documentos y registros necesarios para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas anteriormente:

Fase	Peligro	Nº de riesgo	MC	PCC Sí/No	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctoras	Comprobación	Documentación
Fase de inspección automática a la salida de la máquina de lavado / enjuagadora	❖ Se mantiene la presencia de fragmentos de vidrio tras el aclarado debido a un mal funcionamiento de la máquina de inspección	3	Mantenimiento de la máquina de inspección Formación del operario encargado de la máquina de inspección	Sí	Ausencia de fragmentos de vidrio en todas las botellas que pasan la fase de inspección	Evaluación periódica de la capacidad para detectar y rechazar botellas vacías contaminadas de manera intencionada (muestras de prueba)	Detener la producción; retener los productos acabados generados desde la última prueba superada (finalmente devolver los productos acabados que hayan abandonado el centro de producción); volver a inspeccionar las botellas	Auditoría interna del proceso Revisión de las reclamaciones por vidrio	Por ejemplo, manual de funcionamiento del fabricante, procedimientos y registros de mantenimiento, diversos registros de supervisión y verificación, registros de formación, registros de calibrado, etc.

	ión						llenar sospedhosas quando sea posible (en caso contrario, destruir las botellas llenas sospedhosas); recalibrar la máquina de inspección; volver a evaluar las botellas vacías sospedhosas; reanudar la producción		
--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--

SECCIÓN 4: Referencias

4.1. Libros

- D. Senior y N. Dege: *Technology of Bottled Water*, 2ª ed., Blackwell Publishing, 2005. ISBN: 1-4051-2038-X. La tercera edición debía publicarse en 2011.
- D. Tampo: *Les eaux conditionnées*, Tec & Doc Lavoisier, 1992. ISBN: 2-85206-801-X.

4.2. Legislación alimentaria general y documentos relacionados con el Codex

- 4.2.1. Directrices comunitarias para desarrollar las guías comunitarias de buenas prácticas higiénicas
- 4.2.2. Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, que se suma al Reglamento (CE) nº 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- 4.2.3. Reglamento (CE) nº 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos
- 4.2.4. Reglamento (CE) nº 1925/2006, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos
- 4.2.5. Reglamento (CE) nº 282/2008, de 27 de marzo de 2008, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos
- 4.2.6. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas (2005, Estudio FAO Alimentación y Nutrición 86)
- 4.2.7. Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios
- 4.2.8. Reglamento (CE) nº 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- 4.2.9. Reglamento (CE) nº 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

4.2.10 Directiva 2000/13/CE, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

4.2.11. Criterios de pureza del dióxido de carbono y las sales minerales tal y como se definen en las Directivas 2000/63/CE y 96/77/CE de la Comisión

4.2.12. Codex y textos fundamentales de la FAO/OMS sobre higiene alimentaria, incluido el código internacional recomendado de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003) y el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y las directrices para su aplicación

4.2.13. Primer informe sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (Directiva 85/374/CEE)

4.2.14. ISO/TS 22002-1:2009 Programas de requisitos previos en la seguridad alimentaria

4.3. Legislación, directrices y normas específicas relativas a las aguas envasadas

4.3.1. Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (versión refundida)

4.3.2. Reglamento (UE) nº 115/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial

4.3.3. Directiva 2003/40/CE, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial

4.3.4. Directrices para la utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial (directrices de 14 de diciembre de 2007)

4.3.5. Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano

4.3.6. Guías de la OMS para la calidad del agua potable (que incorpora los apéndices 1 y 2 en la cuarta edición)

4.3.7. Norma Codex para las aguas minerales naturales (STAN108 – 1981, revisiones de 1997 y 2008)

4.3.8. Norma General para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) (CODEX STAN 227-2001)

4.3.9. Código de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales (CAC/RCP 33-1985)

4.3.10. Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) (CAC/RCP 48-2001)

29.02.2012– Borrador final antes de la impresión

4.3.11. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

4.4. Otros documentos de referencia útiles

- 4.4.1. BSDA (British Soft Drinks Association) 2006, *Industry guide to good hygiene practice: bottled water*
- 4.4.2. NFI (Nederlandse Frisdranken Industrie) 2006, *Hygiëncode natuurlijk mineraal-en bronwater*
- 4.4.3. MINERACQUA 2005, *Manuale di corretta prassi igienica sulle acque minerali naturali confezionate*
- 4.4.4. NSAI (National Standards Authority of Ireland) 2005, *Irish standard specification for packaged water*
- 4.4.5. IBWA (International Bottled Water Association) 2009, *Bottled water code of practice.*
- 4.4.6. GBWA - EBWA (German Bottled Watercooler Association – European Bottled Watercooler Association) 2005, *Code of good hygiene practice for water cooler companies*
- 4.4.7. CFIS (Canadian Food Inspection Agency) 2003, *Code of hygienic practice for commercial prepackaged and non-prepackaged water and appendices* (www.inspection.gc.ca)
- 4.4.8. BSDA (British Soft Drinks Association) 2002, *Guide to good bottled water standards*
- 4.4.9. IBWA (International Bottled Water Association) 2005, *Plant Technical Reference Manual*
- 4.4.10. *Guide autocontrôle des entreprises de la production des eaux embouteillées, des boissons rafraichissantes et des jus de fruits et nectars, draft 2, FIEB-VIWF*

GLOSARIO GENERAL DE TÉRMINOS

Ambiente: temperatura del entorno. Utilizado con frecuencia para referirse a la temperatura ambiente.

Acuífero: unidad geológica que acumula y transmite importantes cantidades de aguas freáticas en virtud de condiciones hidráulicas normales.

Lote (o lote de producción): grupo de unidades producidas en circunstancias idénticas. Unidades de producción / tamaños de lotes que se producen y envasan en condiciones idénticas, su tamaño viene definido/determinado por el fabricante.

Agua potable embotellada/ensasada: agua envasada en recipientes herméticamente sellados de diferentes materiales, formas y capacidades que son adecuados y seguros para su consumo directo, sin necesidad de realizar nuevos tratamientos. El agua potable embotellada se considera un producto alimenticio.

Agua embotellada: cualquier tipo de agua envasada, incluidas las aguas minerales naturales y las aguas de manantial.

Agua gasificada: es el agua que contiene dióxido de carbono disuelto, tanto si se ha añadido como si es natural.

Captación: recogida de agua, especialmente de lluvia.

Zona de captación: zona en la superficie por la que las precipitaciones pueden introducirse (directa o indirectamente) en el sistema hídrico subterráneo al que está conectado el pozo y que puede contribuir a que se rellene el acuífero.

Limpieza: eliminación de tierra, residuos alimenticios, suciedad, grasa u otros restos no deseables.

Limpieza *in situ* (CIP): sistema que limpia únicamente mediante la circulación y/o el flujo de soluciones con detergentes químicos y el aclarado con agua por medios mecánicos sobre las superficies que se desea limpiar.

Limpieza en otro lugar (COP): sistema por el cual se desmonta y se limpia un equipo en un depósito o una máquina lavadora automática mediante la circulación de la solución limpiadora y el mantenimiento de una temperatura mínima durante todo el ciclo de limpieza.

Cumplimiento: certificación o confirmación de que el fabricante o proveedor de un producto respeta los requisitos de las prácticas aceptadas, la legislación, las reglas y los reglamentos prescritos, las normas especificadas o los términos de un contrato.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Contaminante: cualquier agente biológico o químico, cuerpo extraño o sustancia de otro tipo que no haya sido añadido intencionadamente a un producto alimenticio y que pueda poner en peligro la seguridad alimentaria o su idoneidad.

Contaminación: introducción o aparición de un contaminante en un producto o un entorno alimentario.

Medida de control: acción o actividad que se puede utilizar para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Cóncavo: acabado redondeado en las uniones entre las paredes y los techos y las paredes y los suelos, o entre dos paredes, para que la limpieza resulte más fácil y eficaz.

Punto de control crítico (PCC): fase (de seguridad alimentaria) en la que se puede realizar un control y que resulta fundamental para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Límite crítico: criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Desinfección: reducción, mediante productos químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos.

Instalaciones: cualquier edificio, zona o entorno en el que se capta, procesa y embotella el agua destinada al envasado.

FIFO/FEFO: First in First Out (primera entrada - primera salida) / First Expired First Out (primero en caducar - primero en salir).

Esquema de flujo: presentación esquemática y sistemática de la secuencia y las interacciones de las fases.

Manipulador de alimentos: aquella persona que manipula directamente alimentos (envasados o no), equipamientos y utensilios alimentarios, o superficies que estén en contacto con alimentos y de la que, por consiguiente, se espera que cumpla con los requisitos de higiene alimentaria.

Manipulación de alimentos: cualquier operación relacionada con la captación, el procesado, el llenado, el embalaje de botellas, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la comercialización de las aguas envasadas.

Higiene alimentaria: todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad del agua envasada en todas las fases de su explotación y procesado, hasta su consumo final.

Seguridad alimentaria: concepto según el cual los alimentos no resultarán nocivos para el consumidor siempre que se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso para el que están destinados.

Peligro para la seguridad alimentaria: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o toda condición de un alimento que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

Aguas freáticas: agua contenida en rocas permeables, que es un recurso renovable, más estable que las aguas superficiales y que se puede canalizar con ayuda de barrenos o pozos.

Zona de protección de aguas freáticas: la zona en la superficie por la que las precipitaciones pueden introducirse (directa o indirectamente) en el sistema hídrico subterráneo al que está conectado el pozo y que puede contribuir al rendimiento del pozo.

Filtro HEPA: Filtro de alta eficiencia de partículas de aire.

Zona de alto riesgo: zona en la que el potencial de contaminación del producto es elevado.

Higiene: todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la pureza del agua durante la preparación, el procesado, la producción, el transporte, la distribución y la venta.

Control durante el proceso: control que ejerce el propio empleado con respecto a su propio trabajo, de acuerdo con los reglamentos especificados (traducción libre de la norma ISO 8402).

Lote: cantidad de producto de un tamaño de envase específico, de un estilo de producto y de un código producido por una planta específica durante un periodo de tiempo establecido que no puede ser superior a un día.

Especificación de un material/producto: descripción o enumeración documentada y detallada de los parámetros, incluidas las variaciones y las tolerancias permisibles, que se exigen para lograr un nivel definido de aceptabilidad o calidad.

Materiales: término general utilizado para referirse a las materias primas, los materiales de embalaje, los ingredientes, las ayudas a la transformación, los productos de limpieza y los lubricantes.

Microorganismos: organismos microscópicos como las bacterias, las levaduras y los mohos. (B6)

Seguimiento: acción por la que se realiza una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control funcionan tal y como está previsto.

Agua mineral natural: agua microbiológicamente saludable, que tiene origen en un depósito de agua subterráneo y que sale a la superficie a través de un manantial canalizado hacia una o más salidas naturales o perforadas y que se envasa en la fuente. Se distingue claramente del agua potable ordinaria por su naturaleza (contenido mineral y oligoelementos), por su estado original; se embotella o envasa en la fuente y las autoridades competentes la reconocen como agua mineral natural.

Disconformidad: incumplimiento de un requisito.

Zona de botellas abiertas: fases de la operación de llenado en la que se transportan, aclaran, llenan y tapan botellas destapadas. En estas zonas es recomendable contar con un entorno controlado.

Material de envases:

a) «envase de venta o envase primario»: todo envase diseñado para constituir, en el punto de venta, una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final;

b) «envase colectivo o envase secundario»: todo envase diseñado para constituir, en el punto de venta, una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta; puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo;

c) «envase de transporte o envase terciario»: todo envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes al transporte. El envase de transporte no abarca los contenedores navales, viarios, ferroviarios ni aéreos.

Agua envasada: lo mismo que el agua embotellada.

Plaga: vida animal indeseada en instalaciones alimentarias, especialmente insectos, aves, ratas y ratones, capaces de contaminar los productos alimenticios de forma directa o indirecta.

Agua preparada: aguas cuya composición ha sido cambiada mediante procesos como los tratamientos de agua, la eliminación o la adición de minerales, etc. Puede provenir de cualquier tipo de fuente de agua, pero no incluye las aguas minerales naturales ni las aguas de manantial.

Programa de requisitos previos: condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un entorno higiénico a lo largo de la cadena alimentaria, adecuado para la producción, la manipulación y la provisión de productos finales seguros y de alimentos seguros para el consumo humano.

Medidas de prevención: medidas que se deben adoptar para eliminar el riesgo de que surja un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

Envase primario: envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final.

Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas, o que interactúan, que transforma insumos en productos.

Procedimiento: forma concreta de realizar una actividad o un proceso.

Contacto con el producto: todas las superficies que están en contacto con el producto o el envase primario durante su manipulación normal.

Zona protegida: zona definida en torno a una fuente de agua a la que se aplican restricciones y medidas para protegerla de la contaminación, como por ejemplo el almacenamiento de combustible, el pasto de animales y la circulación de vehículos.

Calidad: grado hasta el que un conjunto de características intrínsecas cumple con los requisitos.

Reglamento REACH: REACH es un reglamento comunitario relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos. Entró en vigor el 1 de junio de 2007 y sustituye toda una serie de Directivas y Reglamentos europeos por un sistema único.

Recarga: precipitación (en forma de lluvia o nieve) que se infiltra en las capas subterráneas y percola hasta las capas freáticas o el acuífero para reponer las aguas freáticas.

Zona de recarga: la zona en superficie donde se produce la recarga.

Requisito: necesidad o expectativa declarada, generalmente implícita u obligatoria.

Saneamiento: todas las medidas relativas a la limpieza o al mantenimiento de las condiciones higiénicas en un local, desde la limpieza y/o el saneamiento de un equipo concreto a las actividades periódicas de limpieza realizadas en el local (incluida la limpieza del edificio, estructural y de los terrenos adyacentes).

Envase secundario: envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta; puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo (por ej., etiquetas, cola, cartones, fundas retráctiles, palés, etc.).

Vida útil: periodo de tiempo determinado durante el cual se puede almacenar, sin abrir, un producto sin que afecte a su inocuidad o su salubridad.

Origen: punto de extracción de aguas subterráneas que puede proceder de un manantial, un pozo o un barreno.

Manantial: punto natural de salida de aguas subterráneas.

Agua de manantial: agua prevista para el consumo humano en su estado natural, que tiene origen en un depósito de agua subterráneo y que sale a la superficie a través de un manantial canalizado hacia una o más salidas naturales o perforadas y que se envasa/embotella en origen.

Agua de superficie: agua que está expuesta a la atmósfera, como los lagos, riachuelos, ríos, estanques o embalses.

Trazabilidad: capacidad para rastrear el historial, la aplicación o la ubicación de aquello que se toma en consideración.

Tratamientos (aguas minerales naturales y aguas de manantial): técnicas permitidas en virtud del artículo 4 de la Directiva 2009/54/CE para lograr la separación de algunos componentes presentes en las aguas minerales naturales y las aguas de manantial en su estado natural y que se aplican de conformidad con los dictámenes de la EFSA.

Capa freática: superficie libre de aguas subterráneas de un acuífero sin restricciones.

BIBLIOGRAFÍA

Informe de abril de 2005 de la AFSSA: información necesaria para el reconocimiento de agua mineral natural por parte de las autoridades francesas

Informe de junio de 2005 de la AFSSA: evaluación de la estabilidad de la composición de agua mineral natural

Informe del 17 de marzo de 2005 de la AFSSA: evaluación del uso de arenas cubiertas de óxidos metálicos para el tratamiento del agua para consumo humano y del agua mineral natural, materiales de filtración cubiertos de óxidos metálicos. Estudio bibliográfico

Informe del 17 de marzo de 2005 de la AFSSA: evaluación del tratamiento para eliminar componentes minerales específicos de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial

Decreto de 14 de marzo de 2007 relativo a los criterios de calidad de las aguas envasadas, a los tratamientos y a las menciones en el etiquetado concreto de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial envasadas, así como del agua mineral natural distribuida en determinadas fuentes, 5 de abril de 2007, Boletín Oficial de la República Francesa

Codex Alimentarius: Norma Codex para las aguas minerales naturales, Codex Stan 108 - 1981, Rev. 1 – 1997 (modificada en 2001 y 2008)

Codex Alimentarius: Código Internacional Recomendado de prácticas de higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales, CAC/RCP 33-1985

Codex Alimentarius: Norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales). Codex STAN 227-2001

Codex Alimentarius: Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales). CAC/RCP 48-2001

Directiva 2003/40/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial

Directiva 2009/54/CE del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales

Reglamento (UE) nº 115/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial

Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (1) *Diario Oficial de la Unión Europea* L 117 de 30 de abril de 2004, p. 1

Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano

Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas

Bartlett, R., *Dancing with the Devil - Crisis Management in the Food and Drinks Industry*, Edition Leatherhead Publishing, 1999. ISBN : 0 905748 62 X

Comisión Europea, lista consolidada de aguas minerales naturales (en inglés):
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/water/index_en.htm

Comisión Europea (2006): comparación entre los valores límites del Codex, los valores límites de las aguas minerales naturales y los valores límites del agua potable

ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1)

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1)

Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO L 191 de 28.5.2004, p. 1)

The EFSA Journal (2005) 237, 1-8, Dictamen de la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria sobre una solicitud de la Comisión relativa a los límites de concentración de boro y fluoruro en las aguas minerales naturales, aprobado el 22 de junio de 2005

The EFSA Journal (2006) 394, 1-8, Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos sobre una solicitud acerca de la seguridad del uso del tratamiento con alúmina activada para eliminar el fluoruro de las aguas minerales naturales, aprobado el 27 de septiembre de 2006

The EFSA Journal (2008), 784-19, Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los

Alimentos sobre una solicitud acerca de la seguridad del uso del tratamiento para eliminar el manganeso, el hierro y el arsénico de las aguas minerales naturales mediante medios con oxihidróxidos, aprobado el 12 de junio de 2008

Organización Mundial de la Salud (2011), Guía para la calidad del agua potable, anexo 1 de la cuarta edición

Norma ISO 22000 (octubre de 2005), Gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización que se encuentre en la cadena alimentaria