
Higiene y seguridad alimentaria

PID_00266991

Mercedes Berlanga Herranz
Sheila López Rodríguez
Pilar Orús Pérez
Laura Soler Farré

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 7 horas



Mercedes Berlanga Herranz

Sheila López Rodríguez

Pilar Orús Pérez

Laura Soler Farré

El encargo y la creación de este recurso de aprendizaje UOC han sido coordinados por la profesora: Alicia Aguilar

Segunda edición: octubre 2019

© Mercedes Berlanga Herranz, Sheila López Rodríguez, Pilar Orús Pérez, Laura Soler Farré

Todos los derechos reservados

© de esta edición, FUOC, 2019

Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona

Realización editorial: FUOC

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño general y la cubierta, puede ser copiada, reproducida, almacenada o transmitida de ninguna forma, ni por ningún medio, sea este eléctrico, mecánico, óptico, grabación, fotocopia, o cualquier otro, sin la previa autorización escrita del titular de los derechos.

Índice

1. Introducción	5
1.1. Peligros bióticos y abióticos	5
1.1.1. Peligros de origen abiótico	6
1.1.2. Peligros de origen biótico	8
1.2. Características generales de las enfermedades transmitidas por los alimentos	10
2. Prerrequisitos	12
2.1. Plan de control del agua	14
2.2. Plan de limpieza e higienización	16
2.2.1. Limpieza	17
2.2.2. Desinfección	19
2.3. Plan de control de plagas y otros animales indeseables	21
2.3.1. Insectos	22
2.3.2. Roedores	23
2.3.3. Pájaros	24
2.4. Plan de formación y capacitación del personal en seguridad alimentaria	25
2.4.1. Principales vías de contaminación de los alimentos por el manipulador	27
2.4.2. Higiene de los manipuladores de alimentos	27
2.5. Plan de control de proveedores	33
2.6. Plan de trazabilidad	36
2.7. Plan de control de temperaturas	38
2.8. Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos	39
2.9. Plan de control de los alérgenos	41
2.9.1. Localización de las materias primas	41
2.10. Plan de control de subproductos	42
3. APPCC	44
3.1. Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en restauración	46
3.1.1. Principios generales de la aplicación del sistema APPCC	46
3.1.2. APPCC en restauración colectiva	50
3.2. Diseño del Plan APPCC	53
3.2.1. Formación del equipo APPCC	54
3.2.2. Descripción del producto y determinación de la aplicación del sistema	55
3.2.3. Elaboración del diagrama de flujo y verificación <i>in</i> <i>situ</i> del diagrama de flujo	57

3.2.4. Peligros potenciales, análisis de peligros y medidas de control (principio 1)	58
3.2.5. Determinar los puntos críticos de control (principio 2)	66
3.2.6. Establecer los límites críticos y operativos	70
3.2.7. Sistema de vigilancia de los puntos críticos de control	71
3.2.8. Establecer medidas correctoras	73
3.2.9. Sistema de verificación	76
3.2.10. Sistema de documentación y auditorías del Plan APPCC	78
Bibliografía	81

1. Introducción

El término *seguridad alimentaria* se vincula directamente con la presencia de peligros biológicos, químicos o físicos en los alimentos. Estos peligros pueden desencadenar desde enfermedades de transmisión alimentaria (con consecuencias leves o fatales) hasta brotes epidemiológicos con un efecto drástico sobre la confianza del consumidor, además de provocar pérdidas importantes en el sector alimentario (tanto en la producción como en la industria y el comercio).

En las últimas décadas, estas circunstancias se han incrementado considerablemente debido a la innovación en la aplicación de tecnologías de procesamiento, preparación y distribución de alimentos y, por lo tanto, cambios en los hábitos de consumo.

Garantizar la producción de alimentos inocuos requiere la adopción de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) respaldados por unos sólidos programas de requisitos previos.

Actualmente, estos requerimientos que ayudan a fomentar e implementar un efectivo plan de autocontrol son denominados *prerrequisitos* (en bibliografía se denominan también *planes de soporte* o *generales de higiene*). Están diseñados para proveer las condiciones necesarias de seguridad (inocuidad) en el entorno de la fabricación de los alimentos. La aplicación de buenas prácticas higiénicas en la industria alimentaria es un ejemplo habitual de esta función.

Antes de seguir con el desarrollo de cada uno de los prerrequisitos y de la aplicación del plan de autocontrol, hay que diferenciar los peligros que nos podemos encontrar en la cadena alimentaria.

1.1. Peligros bióticos y abióticos

La contaminación de los alimentos puede ser física, química y biológica, pero independientemente del tipo que sea, supone un riesgo para la salud del consumidor:

1) La **contaminación física** consiste en la presencia de material no alimentario (denominado también *cuerpos extraños*) en el alimento, que puede proceder de la maquinaria, del medio ambiente, del envase, de los manipuladores de alimentos o incluso de restos de animales muertos. La contaminación física probablemente es la menos peligrosa, aunque podrían producirse lesiones graves en las mucosas al ingerir fragmentos cortantes de vidrio o metal.

2) La **contaminación química** consiste en la presencia de sustancias que provocan alteraciones fisiológicas en el consumidor y que pueden llegar a ocasionar la muerte. Puede tener los siguientes orígenes:

- Origen **biótico**: toxinas producidas por organismos vivos, como bacterias, hongos, vegetales y peces.
- Origen **abiótico**: sustancia orgánica o inorgánica que pasa al alimento de forma involuntaria en algún momento de su producción, manipulación, conservación o transporte y que puede tener repercusiones negativas para la salud de los consumidores que ingieren estos alimentos. Estas sustancias pueden provenir del ambiente (metales pesados, dioxinas), del tratamiento de los animales (antibióticos y hormonas) y plantas (herbicidas o plaguicidas) y de los propios procesos tecnológicos utilizados en la elaboración de los alimentos (aditivos, procesos de limpieza y desinfección).

3) La **contaminación biológica** (siempre de origen biótico) consiste en la presencia de microorganismos no deseados en un alimento. El consumo de alimentos contaminados por un determinado microorganismo, o los productos que estos generan (toxinas), pueden también producir enfermedades, como una infección, intoxicación o toxiinfección alimentaria. Los tipos de microorganismos que contaminan los alimentos son: bacterias, hongos (levaduras y hongos filamentosos), virus, priones y parásitos microscópicos o no (protozoos y nematodos).

Características diferenciales entre una contaminación microbiana respecto a una química de origen abiótico

Características	Contaminación química	Contaminación microbiana
Distribución en el alimento	Homogénea	Muy desigual, los microorganismos pueden concentrarse en determinadas zonas del alimento (por eso, en las técnicas analíticas microbiológicas es imprescindible homogeneizar bien la muestra)
Concentración a lo largo del tiempo	Constante	Aumenta si las condiciones ambientales permiten el crecimiento de los microorganismos
Transmisión persona a persona	No	Sí
Protección por exposición previa	No	Variable, depende del tipo de microorganismo

Fuente: Mossel y otros (2005). *Microbiología de los alimentos*. Editorial Acribia.

1.1.1. Peligros de origen abiótico

Algunos de los peligros **químicos de origen abiótico** que pueden afectar a la inocuidad de un alimento son los siguientes:

1) **Aditivos alimentarios.** Son un conjunto de sustancias con estructuras y propiedades fisicoquímicas muy diversas. Se denominan con la letra E y un número de tres o cuatro dígitos y se clasifican según la función que desempeñan en el producto. Los grupos principales son: los colorantes, los conservantes, los antioxidantes acidulantes, los estabilizantes, los potenciadores del sabor y los edulcorantes. La normativa regula los tipos de alimentos a los que pueden incorporarse estas sustancias y la cantidad autorizada.

2) **Residuos de plaguicidas.** En ocasiones existe presencia de estos residuos en los productos agrícolas o en los alimentos destinados al consumo humano o animal. Debido a la estructura química de los plaguicidas, la mayoría son difíciles de degradar y se acumulan en el medio, así como en los seres vivos y a lo largo de las cadenas tróficas (proceso de biomagnificación). Por esta razón, la Comisión Codex Alimentarius ha establecido unos límites máximos de residuos de plaguicidas (expresada en mg/kg), por debajo de los cuales su ingestión resulta inocua.

3) **Medicamentos veterinarios.** Se administran para fines terapéuticos y profilácticos, o para modificar sus funciones fisiológicas a los animales destinados a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, los peces o abejas. Como consecuencia del uso legal o ilegal en los animales, pueden quedar residuos de estos medicamentos que pueden pasar a la cadena alimentaria. Con el fin de proteger la salud de los consumidores, la Unión Europea ha establecido los límites máximos de residuos para varios fármacos relativos potencialmente presentes en la leche, la carne y otros alimentos (Reglamento 470/2009). Tras la utilización de estos medicamentos, es imprescindible respetar los tiempos indicados para que no queden residuos o que se encuentren por debajo de sus límites máximos en los animales o en sus productos.

4) **Dioxinas, furanos y los bifenilos policlorados (los PCB).** Pueden tener efectos teratogénicos y cancerígenos, aunque no todos manifiestan el mismo grado de toxicidad. Las dioxinas y los furanos son subproductos originados en distintos procesos industriales (incineraciones, síntesis de plaguicidas clorados, blanqueo de papel).

5) **Metales pesados.** La contaminación por estos metales se puede dar en las distintas fases de la cadena alimentaria, desde el cultivo hasta el procesamiento y la distribución. La toxicidad de un metal depende de la dosis en que sea ingerido, así como de la capacidad de excreción del mismo; la intoxicación por mercurio y cadmio son un ejemplo de ello.

1.1.2. Peligros de origen biótico

Como hemos dicho anteriormente, en los peligros de origen biótico siempre está implicado un organismo (vivo o no); pueden ser microorganismos no deseados en un alimento o bien sus toxinas, y también sustancias químicas producidas por otros organismos vivos, como vegetales y peces.

Algunos conceptos relacionados con las enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua relacionadas con la contaminación de origen biótico son:

1) **Infección alimentaria.** Ingestión de alimentos y/o agua contaminados con microorganismos patógenos vivos. Aunque el número de microorganismos ingeridos sea bajo, son capaces de colonizar, establecerse y multiplicarse en la mucosa intestinal. Muchos de ellos son invasivos (*Salmonella enterica* ser. Enteritidis, *Shigella sp.*, *Escherichia coli*).

2) **Intoxicación alimentaria (de origen biótico).** Ingestión de alimentos contaminados con una toxina previamente sintetizada como consecuencia del crecimiento de los microorganismos en el alimento. No es necesario que el microorganismo productor en el momento de ingerir el alimento continúe vivo (*Clostridium botulinum*, *Staphylococcus aureus*, toxinas producidas por hongos o micotoxinas).

3) **Toxiinfección alimentaria.** Ingestión de alimentos contaminados con un elevado número de microorganismos. Una vez ingeridos, en la mucosa intestinal sintetizan toxinas, las cuales son las responsables de la sintomatología de la enfermedad (*Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*). Este término (**toxiinfección alimentaria** – TIA) también se utiliza como nombre genérico que engloba los tres tipos de enfermedades (infección, intoxicación y toxiinfección).

De esta manera, los peligros biológicos asociados a la cadena alimentaria son:

1) **Bacterias y sus toxinas.** Entre los microorganismos bacterianos se destacan *Salmonella sp.*, *Campylobacter*, *Escherichia coli*, etc.:

Principales agentes bacterianos

Organismo	Enfermedad	Alimento implicado
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Gastroenteritis, septicemia	Pescado, marisco, cordero, ternera, cerdo y aves
<i>Bacillus cereus</i>	Intoxicación	Carne, leche, verduras, pescado, arroz, salsas, sopas
<i>Campylobacter jejuni</i>	Campilobacteriosis	Pollo crudo, leche no pasteurizada, agua no clorada
<i>Clostridium botulinum</i>	Botulismo	Alimentos en conserva, incluidos vegetales, carnes y sopas

Organismo	Enfermedad	Alimento implicado
<i>Clostridium perfringens</i>	Intoxicación	Comidas preparadas no refrigeradas como carne, productos cárnicos y salsas
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	Intoxicación	Carne poco cocinada, zumos de fruta no pasteurizados, salami, quesos curados
<i>Escherichia coli enteroinvasiva</i>	Disentería bacilar	Hamburguesas y leche no pasteurizada
<i>Listeria monocytogenes</i>	Listeriosis	Leche, quesos no curados, helados, verduras crudas, carnes crudas, pescados ahumados
<i>Salmonella spp.</i>	Salmonelosis	Carnes crudas, huevos, aves, leche y lácteos, pescado, gambas, salsas y aliños, crema pastelera, mantequilla de cacahuete y chocolate
<i>Shigella spp.</i>	Disentería bacilar	Ensaladas, verduras crudas, leche y lácteos, aves
<i>Staphylococcus aureus</i>	Intoxicación	Carne y derivados cárnicos, aves, huevos, ensaladas, productos de panadería y pastelería, leche y lácteos
<i>Vibrio cholerae</i>	Cólera	Agua contaminada, mariscos
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Intoxicación	Carnes, ostras, pescado y leche cruda

V. González y otros (2005). *Aplicaciones de la biotecnología en seguridad alimentaria*. Agencia española de seguridad alimentaria.

2) **Los virus.** Entre los virus destaca el Norovirus (virus Norwalk), virus de la hepatitis A y E.

3) **Los parásitos.** No se multiplican en los alimentos ni producen toxinas, pero pueden permanecer viables en el alimento durante cierto tiempo, y la ingestión de un solo individuo (en su forma infecciosa) en un alimento o agua podría ser suficiente para provocar la enfermedad.

4) **Las micotoxinas.** Son toxinas producidas por ciertos hongos que contaminan alimentos como los frutos secos, los cereales, la fruta desecada, el café y las especias, entre otros.

5) **Protistas marinos y sus toxinas.** Las intoxicaciones alimentarias por biotoxinas marinas, asociadas a las mareas rojas, se deben a la proliferación de diversas especies de dinoflagelados como consecuencia del consumo de peces y moluscos que se alimentan de estos protozoos y que, una vez consumidos, acumulan sus toxinas sin que se vean afectados. Los moluscos implicados principalmente son las almejas y los mejillones. El consumo de estos moluscos puede producir una intoxicación paralizante, diarreica, neurotóxica o amnésica.

6) Priones. Son el agente causal de un grupo de enfermedades denominadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), que afectan a los animales y a los seres humanos, tales como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en humanos, la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en bovinos y el temblor de las ovejas o *scrapie* en ovinos y caprinos.

Además de los microorganismos y sus toxinas, encontramos otras sustancias químicas sintetizadas por otros organismos que pueden ser un peligro para la salud del consumidor. Algunos ejemplos son:

1) Antinutrientes. Son los compuestos presentes de forma natural en un alimento como: la solanina (patatas), avidina (clara del huevo), taninos (leguminosas forrajeras), etc., que pueden interferir negativamente, en mayor o menor grado, en la absorción y metabolismo de las sustancias nutritivas.

2) Alérgenos. Son determinados alimentos o componentes de los mismos que pueden ocasionar hipersensibilidad en ciertos grupos de población. La ingestión, el contacto a través de la piel e incluso la inhalación (vapores de cocción) de estas sustancias pueden ocasionar una respuesta inmunitaria en el individuo. Este tema lo veremos más adelante, ya que la gestión de este tipo de sustancias forma parte del plan de prerrequisitos o plan general de higiene alimentaria.

1.2. Características generales de las enfermedades transmitidas por los alimentos

Las enfermedades de transmisión alimentaria comparten una serie de características:

- Las enfermedades transmitidas a través de los alimentos y el agua se caracterizan por una elevada morbilidad, ya que afectan a un elevado número de individuos, pero suelen ser de baja mortalidad.
- Solo se registran entre 1 y 10 % de los casos de toxiinfecciones alimentarias y, en la mayoría de los casos, solo producen molestias y no requieren hospitalización.
- La vía de entrada de los microorganismos y sustancias tóxicas es por ingestión (boca).
- Los síntomas son comunes: diarrea, vómitos, náuseas, fiebre, y es autolimitada, es decir, normalmente no requiere ni tratamiento médico ni hospitalario.
- El reservorio de microorganismos patógenos son los animales, incluido la especie humana.
- Los alimentos contaminados presentan una apariencia normal.

Los factores que contribuyen a la aparición de las enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua serían:

- Aumento de la necesidad de más alimento como consecuencia del aumento de la población y concentración en núcleos urbanos, lo que conduce a una sobreexplotación intensiva de los recursos de la agricultura y ganadería.
- Alejamiento de los centros de producción, que implica la aplicación de medidas higiénicas en el transporte y distribución de los productos.
- Cambios sociológicos como el envejecimiento de la población, predilección por productos sin conservantes ni colorantes, por productos crudos o semicrudos y cambios de los hábitos alimentarios de la población (comidas en restaurantes y consumo de productos exóticos).
- Incorrecta manipulación de los alimentos.
- Los alimentos normalmente no son estériles, contienen microorganismos, bien del propio animal, bien del ambiente.

Las enfermedades de transmisión alimentaria podrían ser evitables en mayor o menor medida. Sin embargo, para conseguirlo se necesita un esfuerzo multidisciplinar que precisa de la intervención de diferentes profesionales (higienistas, microbiólogos, ingenieros, personal sanitario, etc.) en diferentes ámbitos (granjas, mataderos, restauración, cáterin, redes de distribución de agua, etc.), porque los peligros bióticos y abióticos pueden darse en toda la cadena alimentaria, desde la producción y obtención del alimento, la elaboración, la distribución y el almacenamiento del alimento hasta su consumo. Cuando las medidas de prevención y/o control fallan, se produce una enfermedad de transmisión alimentaria, con el consiguiente impacto en la salud y también en la economía (atención sanitaria, bajas laborales, turismo, sacrificio de animales, retirada de alimentos, etc.).

2. Prerrequisitos

Encontraremos referencias a los prerrequisitos en numerosas regulaciones autonómicas (Generalitat de Catalunya), estatales y comunitarias, regulaciones en el Gobierno de USA (FDA), Codex y a nivel internacional (mundial) en certificaciones en sistema de gestión en seguridad alimentaria, como ISO 22000, actualizada con la Norma ISO 22002 y PAS 220. Incluso la propia industria puede adoptar aquellos prerrequisitos específicos y necesarios para asegurar el control de los peligros de aquellas operaciones que así lo requieran.

Los programas de prerrequisitos deben ser trazados conjuntamente con el diseño e implementación del Plan APPCC. Aunque son instaurados y coordinados por separado, en numerosas ocasiones se integran dentro del Plan de autocontrol.

La gran diversidad de establecimientos o industrias plantea el diseño de prerrequisitos específicos para cada uno de ellos según los procesos o actividades desarrolladas; no obstante, existen unos prerrequisitos mínimos recomendados en el Codex y que los distintos gobiernos han adoptado según su criterio. A lo largo de este módulo se describirán diez de los prerrequisitos que actualmente establecen las industrias alimentarias. Debemos tener en cuenta que puede haber más prerrequisitos distintos a los planteados en este tema y el modo de expresar el contenido como otros aspectos puede ser muy flexible.

A modo de ejemplo, desarrollaremos los prerrequisitos siguientes como patrón para una empresa muy versátil:

- Plan de control del agua
- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de control de plagas y otros animales indeseables
- Plan de capacitación y formación del personal en seguridad alimentaria
- Plan de control de proveedores
- Plan de trazabilidad
- Plan de control de temperaturas
- Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos
- Plan de control de alérgenos
- Plan de control de subproductos

Estos programas deben abarcar una información detallada de la actividad y, además, una serie de registros que derivan de los mismos. El contenido del programa debe identificar un objetivo y las actividades y acciones que se llevarán a cabo para alcanzarlo ajustándose a las necesidades de la industria (tamaño y tipo de operación, naturaleza de los productos, etc.).

El programa debe precisar las actividades que efectúa para comprobar que todas las actividades descritas se cumplen y realmente son eficaces. Una gestión adecuada de los resultados obtenidos y de las incidencias localizadas en la metodología aplicada en las comprobaciones aporta posibles deficiencias del programa y ayuda a su actualización.

Para realizar una correcta comprobación del programa, debemos considerar algunas características:

1) Procedimientos de comprobación. Descripción de la metodología utilizada para evaluar si las acciones descritas se realizan y si son eficaces. Responder a determinadas preguntas nos facilita una guía adecuada para realizar una correcta descripción:

(¿Qué se comprueba?) Definición del parámetro que hay que comprobar y el valor de referencia.

(¿Cómo se comprueba?) Descripción de la metodología que se debe seguir.

(¿Dónde se comprueba?) El lugar o el tiempo de la comprobación.

2) Frecuencia de la comprobación. Se debe describir una temporalización adecuada para las actividades de comprobación diseñadas en el programa con la finalidad de determinar su cumplimiento y verificar su eficacia:

(¿Cuándo se comprueba?)

3) Responsabilidad de la comprobación. El programa debe especificar la persona que realizará la comprobación:

(¿Quién lo comprueba?)

4) Registro de los resultados. El programa también debe describir el modelo de registro de las actividades y el contenido del mismo, resultados, incidencias y las acciones derivadas:

(¿Cómo se registran?)

Derivadas de estas acciones de comprobación, se deben describir, si se detecta incumplimiento, las **medidas correctoras** que hay que aplicar, la fecha y el responsable de su realización.

Los registros derivados de los programas de comprobación deben contener los resultados de las actividades, las incidencias detectadas y las medidas correctoras, si cabe.

El diseño del registro debe especificar la referencia de la industria, del prerrequisito del cual deriva, el parámetro que hay que evaluar, la fecha y hora (si procede) de realización del registro, los resultados, el responsable de la comprobación y la identificación del producto (si cabe). Los registros pueden diseñarse de manera individual (para cada evaluación) o bien de manera conjunta.

El establecimiento selecciona el soporte documental utilizado (papel, informático) que será completamente auditable en todo momento, por ello, debe mantenerse ordenado y completamente actualizado.

2.1. Plan de control del agua

El agua es un material habitual, por su uso, en las actividades realizadas en las industrias alimentarias. Además, sus características propias facilitan que sea un vehículo de contaminación biológica (bacterias, virus, parásitos, etc.), química (plaguicidas, nitratos, etc.) y física.

Los usos del agua en una industria alimentaria pueden ser diversos:

- Limpieza de instalaciones, equipos, utensilios, manipuladores, materias primas.
- Puede formar parte de los procesos de elaboración de los alimentos (cocción, producción de hielo, etc.).
- Puede formar parte del propio alimento como ingrediente (caldos, etc.) o líquido de cobertura (conservas, etc.).
- Como elemento de refrigeración en evaporadores de cámaras y congeladores, y como elemento de vapor en equipos de tratamiento térmico.

El agua que por su empleo pueda entrar en contacto directo con el propio producto, o bien por un contacto indirecto (a través de manipuladores, utensilios, etc.), **debe ser apta para el consumo humano** y cumplir los requisitos legales correspondientes, descritos en el Real decreto 140/2003.

Esta circunstancia exige un control sobre este parámetro y se implanta un programa de control del agua para asegurar que su uso no conlleve ningún peligro añadido a las actividades realizadas en la industria de fabricación de alimentos.

La finalidad del plan es garantizar que el agua que se utiliza durante la elaboración de los diferentes productos para tareas de limpieza y para usos sanitarios contenga el **nivel necesario de cloro libre** que garantice la desinfección

del agua, además de tener poder desinfectante. Por ello, se debe designar a la persona responsable de realizar o diseñar el plan de control y medir la cantidad de cloro libre.

El programa de control también incorpora un **plano de distribución** (con los puntos de entrada, de salida, puntos de lectura de cloro, etc.) y una **descripción de la instalación**.

Descripción de la instalación

Se deben describir los tipos de conducciones (agua fría, caliente, vapor, etc.), material e identificación (si es necesario); y el sistema de distribución del agua dentro de la instalación (conducciones, depósitos, etc.). De esta manera, se podrá visualizar qué partes de la instalación son las más alejadas de la entrada, qué partes pueden tener menos uso o si, tras remodelaciones, podrían quedar conducciones muertas o «puntos muertos» donde el agua pudiera estancarse.

El programa debe describir los **tratamientos** a los que se somete dentro de la instalación (descalcificación, ósmosis, etc.). Puede verse la necesidad de aplicar algún tipo de tratamiento al agua; aguas muy duras pueden ser perjudiciales para la maquinaria productiva o para las características del producto final.

También se deben especificar los elementos sujetos a programas de **limpieza y mantenimiento** de la instalación (duchas, lavamanos, grifos, mangueras, etc.), así como una descripción del procedimiento de limpieza, los elementos sujetos a dicha limpieza y los productos utilizados.

Para el control del parámetro **cloro libre**, el plan debe diseñar la metodología que se debe seguir para la toma de muestras (manual, automática), puntos de muestreo y procedimiento de determinación del parámetro, así como los valores de referencia aceptados establecidos en las regulaciones.

Para el control organoléptico del agua de consumo, se consideran los siguientes aspectos: olor, color, turbidez y sabor.

En el caso de que los valores de cloro sean inferiores a 0,2 ppm, el agua tenga mal sabor, un olor desagradable, turbidez u opacidad, se realiza una segunda toma de muestra en el punto de entrada del agua. Al menos se procederá a:

- Parar toda actividad que implique uso de agua.
- Avisar al responsable de mantenimiento.
- Avisar al suministrador.
- Reparar el problema y hacer un vaciado de las tuberías hasta asegurarnos de que el agua se ha normalizado.
- Decomisar los alimentos que se hayan elaborado con el agua en mal estado o ponerlos en cuarentena hasta hacer una valoración de la incidencia y la repercusión en la salubridad del producto.
- Registrar la incidencia.

Limpieza y mantenimiento de la instalación

Debemos considerar en este apartado los mantenimientos internos o externos que pueden necesitar equipos, como los descalcificadores, sistemas de depuración por resinas, ósmosis, depósitos, acumuladores, etc.

Valores recomendados de cloro libre

Los valores recomendados de cloro libre residual en el agua de consumo (condiciones de potabilidad establecidas en el R. D. 140/2003) se sitúan entre 0,1 y 1 ppm, siendo los más habituales entre 0,2 y 0,5 ppm.

2.2. Plan de limpieza e higienización

Las operaciones de limpieza y desinfección son esenciales para que la producción de alimentos sea inocua desde el punto de vista microbiológico. Si no existe una limpieza y desinfección adecuada de las superficies que entran en contacto con los alimentos, los microorganismos pueden pasar de la superficie contaminada al alimento y provocar la alteración de este o una enfermedad al consumirlo. Se ha estimado que más del 60 % de los alimentos contaminados son consecuencia del contacto con superficies no higiénicas.

Los programas de limpieza deben diseñarse de forma que cubran todas las partes del equipo y todas las zonas de la cocina, incluyendo el comedor, los aseos, guardarropas, almacenes, cámaras, pasillos, etc. Una condición imprescindible para un programa de limpieza eficaz es que tanto el diseño de las instalaciones como del equipo sigan los estándares higiénicos. El programa más eficiente puede ser ineficaz si las instalaciones y el equipo tienen graves deficiencias en el diseño.

Los procesos de higienización (limpieza + desinfección) deben realizarse en todas las etapas de elaboración de los alimentos. En la higienización de una superficie, primero se limpia y después se desinfecta. La limpieza nunca debe obviarse, porque, en caso contrario, se pone en peligro la eficacia de la desinfección, es decir, la reducción de la cantidad de microorganismos presentes en una superficie.

Según el grado de seguridad desde el punto de vista microbiológico (cantidad de microorganismos) que deseemos alcanzar sobre una superficie, tendremos tres grupos de acciones, que son, de menor a mayor seguridad:

1) Limpieza. Elimina la suciedad visible y, de forma indirecta por efecto de arrastre, algunos microorganismos, pero la superficie contiene todavía una cantidad inaceptable de microorganismos que podrían contaminar nuestro alimento.

2) Desinfección. En esta acción debe conseguirse una reducción significativa del número de microorganismos; normalmente, una superficie desinfectada es aquella en la que se ha reducido 5 logaritmos (o un 99,999 %) la población microbiana.

3) Esterilización. Es la eliminación de todos los organismos, incluidas sus formas de resistencia.

2.2.1. Limpieza

El principal objetivo de la limpieza es eliminar la suciedad visible y los restos de materia orgánica.

La limpieza no tiene como objetivo la reducción del número de microorganismos presentes en una superficie, sin embargo, puede producirse cierta disminución por efecto de «arrastre». Si solamente se lleva a cabo una limpieza (detersión) sin una posterior desinfección, sobre la superficie quedarán microorganismos vivos que podrían multiplicarse. Si se realiza una desinfección sin efectuar previamente una correcta limpieza, no se eliminarán los focos de contaminación. Los restos de alimentos podrían actuar como «abrigo» frente a los desinfectantes y servir como fuente de alimento para los microorganismos supervivientes.

En el proceso de limpieza intervienen: los detergentes, el agua y la fuerza mecánica manual o automática. La limpieza debe realizarse con frecuencia, la periodicidad dependerá del grado de ensuciamiento de la zona, y debe realizarse con rapidez antes de que la suciedad y los residuos puedan secarse, ya que ello dificulta el proceso considerablemente.

La limpieza debe eliminar, no redistribuir, la suciedad y los microorganismos contenidos en ella. Para evitar al máximo el trasvase de microorganismos de unos lugares a otros, es absolutamente imprescindible:

- El empleo de utensilios y materiales de limpieza distintos para áreas diferentes.
- El empleo de utensilios y materiales de limpieza distintos para diferentes objetos o superficies dentro de la misma área.

La manera en que se debe realizar la limpieza depende principalmente de:

- La naturaleza de la suciedad que debe eliminarse.
- El tipo de superficie que se debe limpiar.
- Los materiales empleados para la limpieza.
- El grado de dureza del agua.
- El grado de limpieza requerido (fuerza mecánica y tiempo de exposición del detergente). Durante el proceso de limpieza no se deben alterar las superficies, es decir, ni rayarlas ni provocar su corrosión.

Efectos de la temperatura en la eliminación de la suciedad

Sustancia	Solubilidad	Limpieza	Cambios al calentar
Azúcares	Hidrosolubles	Fácil	Caramelización, más difícil de limpiar

Sustancia	Solubilidad	Limpieza	Cambios al calentar
Lípidos	Insolubles en agua, solubles en álcalis	Difícil	Polimerización, más difícil de limpiar
Proteínas	Insolubles en agua, solubles en álcalis, poco solubles en ácidos	Muy difícil	Desnaturalización, muy difícil de limpiar
Sales minerales	Hidrosolubilidad variable, la mayoría son solubles en ácidos	Fácil o difícil en función del tipo de depósito	No les afecta

Fuente: S. J. Forsythe; P. R. Hayes (2002).

La suciedad más persistente puede eliminarse por cepillado o rascado manual en agua caliente (~45 °C). Las cerdas de los cepillos deben ser duras, pero sin que dañen la superficie que hay que limpiar. No deben emplearse abrasivos, como los estropajos de acero y los cepillos de alambre, porque no solo dañan muchas superficies, como las de acero inoxidable, sino que podrían pasar a los alimentos restos de partículas metálicas de la superficie. Si se producen erosiones o cualquier discontinuidad sobre la superficie, se pueden acumular restos de materia orgánica y microorganismos que serán más difíciles de eliminar. La aplicación del detergente no elimina por sí sola la suciedad, por lo que, para obtener una mayor eficacia, será necesaria la aplicación de ayudas mecánicas. La limpieza a mano (cepillos, mangueras, chorros a presión, esponjas, etc.) sirve para el utillaje de todo tipo y tamaño, pero su eficacia depende de la meticulosidad del operario que realice el trabajo. Los paños, cepillos, esponjas y otros utensilios, empleados en la limpieza a mano, deben lavarse, desinfectarse y secarse después de cada uso. Los paños de cocina son una fuente de contaminación importante, ya que acumulan suciedad y humedad, condiciones que favorecen el crecimiento de microorganismos; por tanto, se recomienda paños de papel de un único uso.

Detergentes

Los detergentes son sustancias que tienen la propiedad química de emulsionar y disolver la suciedad adherida sobre una superficie sin dañarla.

Un buen detergente tiene que ser capaz de:

- Reducir la tensión superficial del agua («humedecer la suciedad»).
- Dispersar los materiales insolubles y mantenerlos en suspensión.
- Emulsionar las grasas y aceites.
- Saponificar las grasas.
- Secuestrar las sales de calcio y magnesio (aguas duras).
- Ser soluble en agua.
- No ser corrosivo.
- No ser tóxico ni irritante para los ojos ni la piel.
- Ser inodoro.
- Ser biodegradable.
- Ser económico.
- Ser de fácil aclarado.
- Ser estable durante períodos de almacenamiento largos.
- Poder utilizarse a concentraciones bajas.

Un detergente está constituido por:

- Sustancias alcalinas, para eliminar la suciedad orgánica.
- Productos tensoactivos, para facilitar la humectación, dispersión y aclarado.
- Un agente secuestrante, para acomplejar los iones Ca²⁺ y Mg²⁺.
- Un agente anticorrosivo, para proteger la superficie metálica.

Normalmente, se utilizan detergentes alcalinos para la eliminación de suciedad orgánica, mientras que los detergentes ácidos se utilizan para la suciedad de precipitados de sales.

2.2.2. Desinfección

Para ejercer su acción biocida, los desinfectantes deben interaccionar primero con las protecciones externas de los diferentes tipos de microorganismos y, una vez dentro, actuar sobre diferentes dianas que conducen a la muerte del mismo. La actividad depende tanto de la propia molécula química como del tipo de microorganismo.

Desinfectantes

En función de su estructura química, los desinfectantes se clasifican de la siguiente manera:

- Compuestos que liberan cloro: por ejemplo, hipoclorito (lejía)
- Alcoholes: por ejemplo, etanol
- Biguanidas: por ejemplo, clorhexidina
- Derivados yodados: por ejemplo, yodóforos
- Amonios cuaternarios (QAC): por ejemplo, cloruro de benzalconio
- Oxidantes: por ejemplo, agua oxigenada

La actividad de un desinfectante puede resultar afectada por:

- Tipo de microorganismo y carga microbiana, que determinará el tipo de desinfectante que hay que utilizar en base a su actividad
- Presencia de materia orgánica
- Concentración del desinfectante
- Tiempo de contacto
- Temperatura
- pH

Los tipos de microorganismos que se pueden encontrar sobre las superficies (ordenados según su resistencia de más a menos de forma general) son los siguientes:

- Bacterias grampositivas (*Staphylococcus aureus*)
- Bacterias gramnegativas (*Pseudomonas*)
- Hongos (levaduras y mohos)
- Virus con envuelta
- Virus desnudos
- *Mycobacterium* (bacteria grampositiva con una pared especial)
- Endosporas

La muerte de los microorganismos no es un suceso instantáneo, sino que tiene lugar en un período de tiempo, dependiendo del tipo de agente antimicrobiano y de la concentración. Normalmente, para una misma concentración de desinfectante, cuanto más tiempo de exposición ha pasado, mayor es el efecto biocida. A mayor concentración, más efecto biocida para el mismo tiempo de exposición. Al aumentar la concentración, a veces se reduce el tiempo de exposición. No obstante, esta relación depende del tipo de desinfectante.

En la hoja de **registro** del Plan de limpieza-desinfección se reflejarán los siguientes aspectos:

1) **¿Qué se limpiará y desinfectará?** Todas las áreas que forman el establecimiento y, en cada una de ellas, todos los objetos que la componen, así como puertas, ventanas, armarios, etc.

2) **¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar?** La frecuencia y momento en que se pueden realizar las actividades de higienización dependen del tipo de alimento y las características de su proceso. En algunos casos deben realizarse con determinada periodicidad durante la jornada laboral (superficies de contacto con los alimentos) o cada cierto período de tiempo, que puede ser semanal, mensual, etc. En cualquier caso, se debe limpiar siempre que se observe suciedad.

3) **¿Cómo se debe limpiar y desinfectar?** Para cada objeto o área debe ser indicado todo lo que se debe utilizar para su higienización. Se debe especificar la forma práctica de preparar las soluciones deterativas y desinfectantes a las concentraciones y temperaturas requeridas.

4) **¿Quién realiza la limpieza y desinfección?** La higienización de cada área del establecimiento debe ser atendida por un personal que tenga bien definida esta responsabilidad.

5) **¿Quién supervisa la limpieza y desinfección?** La persona encargada de comprobar la higienización debe señalar la frecuencia y procedimientos de la misma, así como anotar las posibles incidencias, para poder realizar las acciones correctoras pertinentes. El estado de limpieza se certifica visualmente, es decir, si se observan o no restos de suciedad, si hay restos de grasa o malos olores. Para comprobar realmente la eficacia de la desinfección en una superficie de apariencia visual limpia, se deben hacer análisis microbiológicos.

6) **Tipos de alimentos** que se procesen, almacenen o manipulen.

7) La **probabilidad** de la posible contaminación por contacto del alimento con el elemento.

8) La **frecuencia** de utilización de los diversos elementos.

9) El **estado** de los elementos.

10) El **tipo de suciedad** de la instalación (grasas, residuos sólidos, etc.).

11) El **material** de los elementos.

12) Las **características químicas** del agua (dureza, etc.).

El programa identifica también la **ubicación de los productos de limpieza y desinfección** debidamente apartados del posible contacto con los alimentos. Si alguno está en mal estado, se procede a su retirada y sustitución por un equipo nuevo.

Para instaurar el programa de limpieza y desinfección, es necesario analizar y detallar los diferentes **tipos de residuos** que se pueden hallar en la instalación (sólidos y líquidos).

2.3. Plan de control de plagas y otros animales indeseables

Las infestaciones de importancia en la industria alimentaria están causadas por insectos –principalmente, moscas, hormigas y cucarachas–, roedores –ratas y ratones– y aves –palomas, gorriones, estorninos.

Las infestaciones pueden producirse por contaminación física, por ejemplo, restos de pelos, el cuerpo del animal muerto, etc.; contaminación química, por ejemplo, excretas (heces y orina), feromonas, etc.; y contaminación microbiana, ya que la mayoría son portadores de bacterias patógenas y virus que pueden causar enfermedades a los humanos.

Las vías de entrada de las plagas son las siguientes:

- 1) Puertas y ventanas.
- 2) Cualquier otro tipo de orificio, como los sistemas de ventilación y cloacas o desagües.
- 3) Zonas de recepción de las materias primas, sobre todo de productos vegetales y frutas.
- 4) Zonas de recepción y almacenes: camiones y contenedores.

Es imprescindible comprobar que las puertas encajen sobre la obra y que las ventanas tengan mallas protectoras. El edificio en general debe estar libre de grietas y agujeros; se requiere un mantenimiento constante de las instalaciones y eliminar las malas hierbas del perímetro del local para evitar atraer insectos.

Un punto importante de entrada de plagas, principalmente insectos y roedores, son las materias primas tales como vegetales, frutas y cereales. Antes de aceptar los productos, es imprescindible comprobar el estado de estos alimentos. Otra vía de penetración son los muelles de descarga de las materias primas; los camiones y las cajas pueden esconder animales no deseados.

Es muy importante mantener la higiene del local, equipos y utensilios. Una zona limpia evita que los animales se sientan atraídos por los desperdicios alimentarios; la basura se debe colocar en contenedores con tapa y eliminarla o recogerla diariamente para evitar su acumulación. Siempre se deben mantener alejadas las basuras de los alimentos (materias primas, alimentos en elaboración y alimentos acabados). Se deben vigilar las zonas de difícil acceso (falsos techos, rincones) y comprobar si hay zonas húmedas (gotas de condensación, goteras).

2.3.1. Insectos

Los métodos de erradicación de insectos son los siguientes:

1) **Matamoscas.** Práctico para un insecto que ha entrado en el local de forma casual, pero poco eficaz en caso de una infestación. También tiene el inconveniente de reventar el insecto con el impacto y, por tanto, contaminar las zonas de trabajo.

2) **Electrocutadores y trampas de luz con láminas adhesivas.** Los insectos se ven atraídos por la luz y se queman al impactar con los tubos de luz, pero pueden contaminar también las zonas adyacentes. Los electrocutadores no se deben colocar en las zonas de elaboración, normalmente se instalan en perpendicular a las entradas. La ventaja de las trampas de luz con láminas adhesivas respecto a los electrocutadores es que los insectos se quedan atrapados en estas láminas y no «salpican», por tanto, generan menos contaminación ambiental. Ambos tipos se pueden utilizar de forma rutinaria y permiten conocer el número de insectos voladores atrapados.

3) Control biológico:

- **Feromonas.** Son sustancias químicas secretadas por un animal que afectan al comportamiento de otros animales, normalmente de la misma especie. Las feromonas se utilizan para atraer determinados grupos de insectos y que estos queden atrapados sobre unas láminas pegajosas.
- Utilización de **microorganismos patógenos** para los insectos. No se recomienda la utilización de depredadores naturales -por ejemplo, otros insectos-, ya que la solución se podría convertir en otro problema.
- Otro método de control biológico de insectos es la utilización de la **toxina de *Bacillus thuringiensis***. La toxina se activa al ser ingerida por las larvas

Medidas preventivas generales para el control de plagas

- Medidas preventivas dirigidas a evitar la acumulación de suciedad.
- Mantenimiento de las instalaciones.
- Control de los almacenes.

de insecto, una vez que está en el intestino. Los polipéptidos resultantes son muy tóxicos y provocan la muerte de la larva, aunque no es tóxico para los seres humanos.

4) Insecticidas. Se utilizan como último recurso. Se clasifican de la siguiente manera:

- **Inorgánicos:** fosfina (fosfuro de aluminio), derivados del arsénico (son inhibidores de la respiración).
- **Orgánicos sintéticos:** los organoclorados (derivados del cloro) son muy persistentes en el medio y bioacumulables en los tejidos grasos, tienen actividad inhibidora del sistema nervioso, por ejemplo: aldrina, dieldrina, DDT. Los organofosforados presentan menos persistencia en el medio que los organoclorados, inhiben también el sistema nervioso, por ejemplo: malatión, paratión, diazinón, carbamatos. Actualmente muchos de ellos no están permitidos.

2.3.2. Roedores

Los roedores (como el ratón [*Mus domesticus*] y la rata [*Rattus rattus*]) tienen hábitos nocturnos, por tanto, son difíciles de ver. Para poder estar seguros de la presencia de estos animales, tenemos que observar evidencias indirectas, como excrementos, huellas de patas, restos de alimentos roídos (marcas de dientes), manchas de grasa (la piel segrega gran cantidad de lípidos) o restos de orina (la orina es fluorescente con radiación ultravioleta).

Las ratas necesitan agua diariamente (1500 ml), o bien comer alimentos con elevado contenido de agua. Los ratones pueden sobrevivir durante largos períodos de tiempo sin agua libre. Es importante, pues, evitar la formación de gotas de condensación u otras zonas húmedas mediante un correcto diseño de las instalaciones y correcta ventilación de los locales.

Tanto las ratas como los ratones tienen una elevada capacidad reproductora. Las ratas alcanzan la madurez sexual a los 23 meses, el período de gestación es de aproximadamente 22 días, en cada parto nacen de 8 a 12 crías y, en 1 año, una hembra puede tener de 4 a 7 embarazos.

Estos roedores son animales muy ágiles, pueden arrastrarse por tuberías de 7 cm de diámetro, pasar por debajo de las puertas (aberturas tan solo de 1,5 cm), nadan activamente más 1 km y pueden estar en el agua flotando hasta 3 h. Tienen una elevada capacidad roedora, por ello, se aconseja que la parte inferior de las puertas tenga una lámina metálica. Las ratas, a pesar de ser

voraces comedoras, son muy tímidas a la hora de comer un alimento nuevo y presentan una gran capacidad de aprendizaje respecto a los alimentos que pueden ser peligrosos.

Las medidas de control para las plagas de ratas y ratones son las siguientes:

- 1) **Ultrasonidos.** Son poco eficaces, ya que parece que los ratones no pueden sentir los ultrasonidos y a las ratas les provoca cierta desorientación.
- 2) **Trampas.** Eficaz si solo tenemos un caso accidental. El ratón es atraído por un cebo y muere al intentar comerlo. En el caso de una infestación, los otros miembros asocian el tipo de alimento con la muerte y no se lo comen.
- 3) **Cebos envenenados (rodenticidas).** De acción no aguda o inmediata, de tal manera que no puede existir la asociación entre alimento y muerte. El inconveniente es que la rata puede morir en un lugar poco accesible. Su putrefacción puede atraer insectos y dispersar microorganismos patógenos.

Plaguicidas

El Registro oficial de plaguicidas, rodenticidas, de uso en España incluye once tipos de sustancias activas, nueve son anticoagulantes (las ratas mueren por desangrado varias horas después de tomar el cebo envenenado), otro tiene acción sedativa y otro produce hipercalcemia.

Al igual que en el caso de los insecticidas, estos productos deben ser manipulados por personal cualificado y siempre se deben guardar en un lugar apartado de la zona de elaboración de los alimentos.

2.3.3. Pájaros

Las aves son transmisoras de enfermedades para las personas, son portadoras de bacterias patógenas, por ejemplo, *Campylobacter sp.*, *Salmonella sp.* o parásitos y ectoparásitos (piojos, garrapatas, etc.). El contacto directo con sus excrementos o su inhalación puede causarnos enfermedad y molestias. Las aves que pueden representar una plaga, desde el punto de vista de la industria alimentaria, son los estorninos, los gorriones y las palomas.

Además de estos problemas relacionados con la salud, provocan los siguientes deterioros en las instalaciones:

- Los excrementos (ácido úrico y fosfórico) deterioran gravemente los materiales como el cemento, hormigón, piedra caliza, etc.
- Pueden hacer agujeritos en las paredes al picar sobre las fachadas, tejados, etc., para conseguir el aporte de minerales necesarios para su dieta.
- Durante la construcción de los nidos pueden ocasionar alteraciones en la parte externa del edificio.

Los gatos

Los depredadores naturales, como los gatos, están totalmente descartados en la industria alimentaria.

- La acumulación de excrementos en los desagües de recogida del agua de la lluvia puede obturarlo y ocasionar goteras y humedades.

Las medidas de control para las plagas de pájaros son las siguientes:

1) **Evitar posibles lugares de nidificación:** árboles frutales, marquesinas.

2) Medidas dirigidas para **asustar y que se marchen:**

- Utilizar **muñecos y figuras** que imiten a los depredadores naturales. Al principio son útiles, pero con el tiempo son ineficaces, ya que los pájaros comprueban que son inofensivos.
- **Sonidos:** «pirotécnicos» y ultrasonidos. A los pájaros urbanos, acostumbrados a los ruidos de las ciudades, este tipo de sonidos no les causa ningún efecto. Respecto a los ultrasonidos, parece que son ineficaces, o al menos en el caso de las palomas que ha sido estudiado. Las palomas tienen una capacidad auditiva similar a la nuestra.
- **Luces estroboscópicas.** De nuevo, los pájaros se acostumbran y dejan de ser efectivos.

3) **Trampas.**

4) Utilización de **sustancias químicas** (venenos). Como en el caso de los insectos y ratas, solo se pueden utilizar venenos autorizados, y como última opción.

2.4. Plan de formación y capacitación del personal en seguridad alimentaria

Los manipuladores de alimentos incluyen todas aquellas personas que por su actividad laboral tienen contacto directo con los alimentos desde su producción hasta su consumo. La posibilidad de que estas personas estén involucradas en la aparición de un brote de toxiinfección alimentaria tiene relación con el grado de contacto con los alimentos y sobre todo con sus hábitos higiénicos.

El único período de nuestra vida que estamos libres de microorganismos es durante los nueve meses de vida intrauterina. Desde el nacimiento hasta la muerte, y definitivamente después de ella, nuestro cuerpo está colonizado por muchos tipos de virus, bacterias y hongos. Una persona adulta puede tener diez veces más células microbianas que células humanas: el cuerpo humano tiene 10^{13} células eucariotas y 10^{14} células procariotas. Las bacterias representan aproximadamente 1,25 kg de nuestro peso total. La mayoría de especies

de la biota transeúnte o alóctona son inocuas, pero algunos sí que pueden ser patógenos. La piel es particularmente apropiada para adquirir una microbiota transeúnte, sobre todo la de las manos, ya que está directamente expuesta al medio. A diferencia de la microbiota comensal de la piel, que se puede reducir pero no eliminar por lavado, la microbiota transeúnte puede eliminarse relativamente fácil con un correcto lavado, por ejemplo *Salmonella sp.*, *E. coli*, etc. Estos y otros microorganismos del tracto digestivo pueden pasar a las manos después de la utilización del baño y permanecen en las manos si no se han lavado adecuadamente.

Los manipuladores pueden ser la causa de la contaminación microbiana de los alimentos porque pueden ser:

- 1) **Portadores sanos.** Personas que están colonizadas por un patógeno, pero que no manifiestan la sintomatología de la enfermedad.
- 2) **Portadores crónicos.** Han padecido la enfermedad y, aunque los síntomas clínicos de la enfermedad han desaparecido, todavía liberan estos microorganismos patógenos.
- 3) **Enfermos.** Tienen una enfermedad infecciosa, por ejemplo, una diarrea.

Los microorganismos pueden pasar a los alimentos por una aplicación incorrecta de las normas higiénicas durante la preparación de los alimentos, bien por falta de información, bien por negligencia. Los hábitos y comportamientos de los manipuladores son esenciales para preservar la inocuidad de los alimentos y, en consecuencia, para prevenir las toxiinfecciones alimentarias.



Se observa la variación de la microbiota comensal (normal): tipo y número relativo de microorganismos aislados en placas RODAC (*replicate organisms direct agar count*).

2.4.1. Principales vías de contaminación de los alimentos por el manipulador

Las principales vías de contaminación de los alimentos por el manipulador son las siguientes:

1) **Contaminación oral-fecal.** Generalmente, se trata de microorganismos transmitidos por contacto directo heces-manos-alimento. Los microorganismos se encuentran en el tubo digestivo, pasan a las manos después de ir al baño y, por una incorrecta higiene de las manos, pasan a los alimentos. Los microorganismos que habitualmente se transmiten por esta vía son: virus (por ejemplo, norovirus) y bacterias, por ejemplo *Salmonella*, *Shigella*. *Salmonella enterica* ser. Typhi (*Salmonella typhi*) y *Salmonella paratyphi*, solo se encuentran en el tubo digestivo de las personas que padecen las fiebres tifoideas, o bien son portadores crónicos.

2) **Contaminación cutánea.** Los microorganismos se encuentran en la piel y pasan a los alimentos por contacto directo. El principal ejemplo de microorganismo transmitido por esta vía es *Staphylococcus aureus*. *S. aureus* es un patógeno, pero aproximadamente el 30 % de la población es portadora. Este microorganismo se localiza en las fosas nasales y también en uñas o dedos. Asimismo, se encuentra en gran número de heridas, abscesos y granos infectados.

3) **Contaminación aérea.** Otro grupo de microorganismos, de menor importancia desde el punto de vista de contaminación de los alimentos, son aquellos que pasan a los alimentos a través de gotículas o aerosoles formados por los manipuladores al estornudar, toser, etc.

2.4.2. Higiene de los manipuladores de alimentos

Es indispensable que todo manipulador mantenga una higiene personal estricta para evitar que su microbiota (microorganismos comensales y patógenos) pueda contaminar los alimentos. En el caso de padecer una enfermedad infecciosa gastrointestinal, deberá notificarlo al encargado y acudir al médico para tomar las medidas pertinentes.

Para asegurar que los manipuladores cumplen con los requisitos higiénicos, se deben cumplir las dos medidas siguientes:

- 1) Recursos disponibles: lavabos, vestuarios, ropa protectora.
- 2) Actitud de los manipuladores: salud y hábitos higiénicos.

Las empresas del sector alimentario deben asumir la responsabilidad de desarrollar programas de formación en cuestiones de higiene de los alimentos a todas las personas manipuladoras de alimentos, como se verá más adelante.

Los exámenes médicos con análisis microbiológicos de muestras de heces son importantes para aquellos manipuladores que han padecido una enfermedad gastrointestinal. Una analítica negativa para un determinado microorganismo de tres ensayos independientes asegura que ya no hay excreción de dicho microorganismo y que no es portador. Es importante recordar que aunque los síntomas (enfermedad) hayan desaparecido, el microorganismo patógeno se continúa excretando por heces, en bajas cantidades, durante 24 semanas después. Es imprescindible que el manipulador que se incorpore a su puesto de trabajo, bajo supervisión médica, después de la remisión de un cuadro gastrointestinal, realice una estricta aplicación de las medidas higiénicas.

Los manipuladores de alimentos tienen que:

- Recibir formación en higiene alimentaria.
- Cumplir las normas de higiene en cuanto a actitudes, hábitos y comportamiento.
- Conocer y cumplir las instrucciones de trabajo establecidas por la empresa para garantizar la seguridad de los alimentos.
- Mantener un grado elevado de higiene personal, llevar una vestimenta limpia y de uso exclusivo y utilizar, cuando sea necesario, ropa protectora cubrecabeza y calzado adecuados.
- Cubrirse los cortes y las heridas con vendas impermeables adecuados.
- Lavarse las manos con agua caliente y jabón o desinfectante adecuado tantas veces como lo requieran las condiciones de trabajo y siempre antes de incorporarse a su puesto, después de una ausencia o de haber realizado actividades ajenas a su cometido habitual.

Durante el ejercicio de la actividad, los manipuladores no podrán:

- Fumar, masticar chicle, comer en el lugar de trabajo, estornudar o toser sobre los alimentos ni realizar otra actividad que pueda ser causa de contaminación de los alimentos.
- Llevar puestos efectos personales que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, como anillos, relojes, pulseras u otros objetos.
- Cualquier persona que padezca una enfermedad de transmisión alimentaria o que esté afectada, entre otras patologías, de infecciones cutáneas o

diarreas que puedan causar la contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos, deberá informar sobre la enfermedad o sus síntomas al responsable del establecimiento, con la finalidad de valorar conjuntamente la necesidad de someterse a un examen médico y, en caso necesario, su exclusión temporal de la manipulación productos alimenticios.

Lavado de manos

Como ya hemos mencionado anteriormente, una de las principales rutas de contaminación es el contacto directo de las manos con los alimentos. Las manos se ensucian fácilmente y es importante lavarlas frecuentemente. Las manos no solo tocan los alimentos, sino también otros utensilios que se utilizan para su elaboración. La empresa debe facilitar a todo el personal de las instalaciones las herramientas necesarias para mantener la higiene, sobre todo de las manos, y ropa adecuada, cuyo uso será obligatorio. El equipo para la higiene personal constará de: grifos (lavabos), duchas, distribuidores de jabón y secado de manos. Cuando nos lavamos las manos, no solamente eliminamos la suciedad visible, sino que también eliminamos los microorganismos alóctonos (microorganismos que pueden ser patógenos).

Siempre se utilizarán grifos accionados mediante pedales o sensores de infrarrojos. Se utilizará jabón líquido en vez de las pastillas de jabón, ya que estas últimas facilitan la contaminación cruzada entre los manipuladores. No se utilizarán toallas comunitarias para el secado de las manos, en su lugar, se utilizarán los secadores de aire caliente, o toallas de papel de un único uso. Los secadores de aire caliente se tienen que accionar con el brazo o deben disponer de detector de infrarrojos; en cualquier caso, no se activarán tocándolos con las manos. El empleo frecuente de los secadores puede provocar desecación de la piel y aparición de grietas. Los secadores hacen pasar el aire propio de la habitación, de tal manera que si estuvieran al lado de los retretes o zonas con acumulación de polvo, los microorganismos presentes en el aire impactarían sobre las manos húmedas. El mantenimiento de estos dispositivos debe ser eficiente. Las toallas de papel de un único uso son las más recomendables, desde el punto de vista higiénico, para el secado de las manos.

Las manos se lavarán con agua y jabón de la siguiente manera:

- Mojar las manos, aplicar el jabón y fregar vigorosamente las manos unos quince segundos; se deben limpiar todas las superficies de la mano, especialmente las interdigitales.
- Aclarar el jabón con agua.
- Secar las manos, mejor con una toallita de papel (no utilizar toallas comunitarias).

- Utilizar la toallita para cerrar el grifo, si no dispone de cierre accionado con el pie o de infrarrojos.

En ocasiones, se puede utilizar un desinfectante, aunque la desinfección de las manos se utiliza más en el ambiente clínico. Uno de los desinfectantes más utilizados es el alcohol, aunque las soluciones alcohólicas no se pueden usar cuando las manos están visiblemente sucias. Las soluciones alcohólicas destinadas a la higiene de las manos llevan incorporados agentes emolientes y acondicionantes que reducen o eliminan los efectos adversos de la pérdida de humedad de la piel, ya que los alcoholes deshidratan la piel. En general, un exceso de utilización de antisépticos puede provocar ulceraciones o problemas cutáneos.

Las uñas deben estar cortas y sin esmalte, ya que la pintura esconde la suciedad acumulada y puede descamarse y caer sobre los alimentos. Aun con las manos limpias, el personal manipulará los alimentos con utensilios, siempre que sea posible, y no directamente con las manos.

Las manos se deben lavar todas las veces que sea necesario, pero es imprescindible hacerlo:

- después de usar los lavabos,
- antes de empezar el trabajo,
- cuando se manipulan alimentos crudos,
- cuando se cambia de tipo de alimento,
- siempre que el manipulador pase de la zona sucia a la zona limpia.

Vestuario

El calzado y la ropa de calle contienen polvo, microorganismos, suciedad en general. Para asegurar que nada de todo esto contamina los alimentos durante su manipulación, la ropa de calle se sustituirá por la **ropa de trabajo**. La ropa de trabajo incluirá batas, mandiles, cubrecabezas, guantes y botas o zapatos. Las batas cubrirán completamente la ropa interior y serán de colores preferentemente blancos, para que sea visible la suciedad. Las prendas no deben tener fibras sueltas o jirones de tela. Los mandiles se colocarán sobre las batas, serán de colores también claros, impermeables, y después de cada uso se lavarán y desinfectarán. Los zapatos serán de utilización exclusiva del área de trabajo. La ropa protectora normalmente deberá ser lavada por un servicio de lavandería contratado por la empresa y no en casa. La ropa de trabajo se lavará a elevadas temperaturas, por tanto, deberá ser resistente, como el algodón.

Los **cubrecabezas** incluyen redecillas para el pelo y/o gorros. Se colocarán de tal manera que no sobresalga el pelo. El pelo contiene gran cantidad de microorganismos, algunos de los cuales pueden ser patógenos, sobre todo si se toca el pelo con las manos sucias. Los microorganismos pueden contaminar

los alimentos mediante pelos o la caspa. El pelo se debe lavar con regularidad. Los manipuladores de alimentos no deben tocarse y rascarse la cabeza con las manos mientras estén manipulando los alimentos. Las horquillas para sujetar el pelo se colocarán por debajo de las redecillas para evitar que caigan sobre el alimento.

Durante el trabajo, no se podrán llevar perfumes, anillos, pulseras, relojes, pendientes ni *piercings*, ya que acumulan microorganismos y podrían también provocar contaminación física, por ejemplo, si caen sobre un alimento.

Los **guantes** sirven de barrera de protección, pero no sustituyen la higiene de las manos. Es necesario lavarlas y/o desinfectarlas antes y después de utilizarlos. Se tienen que cambiar siempre que se elabore otro tipo de alimentos. No se pueden llevar guantes, o como mínimo los mismos guantes, al coger el teléfono, abrir las puertas, etc. Los guantes se cogerán directamente del envase original, no se guardarán en los bolsillos ni en otros sitios. Las manos no se deben lavar con los guantes puestos ni reutilizarlos, ya que se pueden agrietar y constituyen una fuente de contaminación. Para la limpieza de las superficies y material contaminado se recomienda la utilización de guantes de goma tipo doméstico, ya que protegen mejor las manos.

El guante de látex no es adecuado para la práctica alimentaria por el riesgo que presenta de originar reacciones alérgicas en los consumidores, según la recomendación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Las enfermedades cutáneas pueden provocar una contaminación de los alimentos, incluso aquellas que no están provocadas por una infección bacteriana, como la psoriasis o alergias; en estos casos, puede haber supuración y descamación que podría pasar a los alimentos. Cualquier herida o corte debe cubrirse con un plástico de color llamativo, ya que, si se desprende, fácilmente se detectará sobre el alimento. Los granos y forúnculos con pus contienen grandes cantidades de microorganismos (*S. aureus*). Si no se guarda una estricta higiene, las manos pueden tocar estas zonas y posteriormente contaminar el alimento. Si la infección está muy extendida, se recomienda que dejen su puesto de trabajo habitual hasta que el médico dictamine de nuevo su incorporación al trabajo.

Formación

Las empresas y los establecimientos de cualquier sector alimentario deben garantizar que todas las personas que intervienen en la obtención, transformación, distribución y venta de alimentos reciban una formación apropiada en materia de higiene alimentaria de acuerdo con la actividad laboral desarrollada.

Normativa

Con la publicación del Real decreto 202/2000, que regulaba las normas relativas a los manipuladores de alimentos (actualmente derogado), se establecía que las empresas del sector alimentario debían garantizar que los manipuladores de productos alimenticios dispusieran de una formación adecuada en cuestiones de higiene de los alimentos de acuerdo con su actividad laboral. Esta responsabilidad es ratificada por el Reglamento 852/2005 sobre normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

Pueden incluirse también dentro de la formación en higiene alimentaria aquellas personas que, a pesar de no ser manipuladoras de alimentos, tienen unas tareas laborales con gran implicación en la seguridad alimentaria (personal de mantenimiento, equipo de inocuidad de los alimentos, transportistas, personal de limpieza, etc.).

La formación se diseña sobre la base de los siguientes conceptos:

1) Conocimientos generales y específicos en materia de higiene e inocuidad alimentaria.

2) Higiene personal: higiene corporal, lavado de manos, limpieza y uso exclusivo de ropa de trabajo, etc.

3) Estado de salud: síntomas, lesiones o enfermedades que pueden repercutir en la seguridad alimentaria. Tienen que quedar bien definidos los motivos de salud que obligan a tomar medidas de protección (guantes, mascarillas, etc.) o a retirar al personal de su puesto de trabajo habitual, como también los criterios para suspender las protecciones o volver al puesto de trabajo. También se definirá a quién, cómo y cuándo debe comunicar el manipulador de alimentos las incidencias relacionadas con su estado de salud.

4) Conductas y hábitos higiénicos: el trabajador debe ser conocedor de las conductas permitidas y de las no permitidas, así como de los hábitos higiénicos en las instalaciones de la industria (por ejemplo, en qué lugares se permite fumar y en cuáles no).

5) Prácticas higiénicas: por ejemplo, instrucciones relativas al mantenimiento de la cadena de frío, el almacenamiento de materias primas, la descongelación de alimentos, la higienización de vegetales para el consumo en crudo, el manejo de un equipo, la gestión interna de los residuos y su correcta manipulación y eliminación, etc.

6) Formación básica sobre el sistema APPCC y los planes de prerrequisitos.

7) Conocimientos sobre los requisitos sanitarios y las condiciones establecidas en la normativa vigente para la realización de la actividad.

El Plan de formación de manipuladores debe definir el tipo de formación que hay que impartir y la temporalización establecida. Se establece la responsabilidad de la realización de las formaciones descritas en el plan, así como las pau-

tas que hay que seguir ante nuevas incorporaciones. Inicialmente, se imparte un curso de higiene, de una duración de 24 horas lectivas, repartidas en una o dos sesiones. En este primer contacto se desarrollan temas sencillos de higiene alimentaria. Cada cuatro años se realiza un curso recordatorio de conocimientos en temas específicos del sector, los cuales también tendrán una duración de 24 horas lectivas. Estas formaciones las impartirán empresas externas.

Cualquier tipo de formación debe quedar debidamente registrada, con la finalidad de poder disponer de la información necesaria relacionada con cada actividad o sesión formativa.

2.5. Plan de control de proveedores

Las condiciones higiénicas incorrectas de los productos recibidos en la industria (materias primas, aditivos y materiales de acondicionamiento) pueden ocasionar serios problemas de contaminación una vez introducidos en la cadena de transformación. Por este motivo, este punto de entrada debe ser controlado para evitar la introducción de peligros en el procesado.

Es importante establecer las condiciones necesarias que deben cumplir las materias primas y otros productos (material de envasado, embalaje, aditivos, etc.) para garantizar la inocuidad alimentaria.

Son las denominadas **especificaciones de compra**, que pueden incluir, además de los requisitos de inocuidad, otros aspectos que hay que tener en cuenta y que vienen definidos por la industria. Gran parte de los requisitos de inocuidad están definidos en la legislación vigente.

El objetivo del plan se basa en homologar a los proveedores, con la finalidad de establecer un compromiso comercial y asegurar la calidad de los productos recibidos en las instalaciones evitando un peligro de seguridad alimentaria. Debemos detallar los pasos que se deben seguir para la homologación de los proveedores, qué información solicitar, conocer qué responsabilidades asumen los proveedores sobre el producto suministrado, etc.

En el caso de necesitar homologar un nuevo proveedor de materia prima, aditivos u otros, se le solicitará una muestra del producto que hay que suministrar y su ficha técnica, en caso necesario. Si el producto cumple con las necesidades esperadas, se solicitará al proveedor su registro sanitario y, si se considera necesario, una declaración de contenido en alérgenos (o la encuesta debidamente cumplimentada). En caso necesario se puede realizar auditoría al mismo proveedor.

Anualmente se realizará una revisión de los proveedores homologados y se complementará la documentación. Para dejar constancia escrita de esta revisión, se anotará a mano en uno de los extremos de cada ficha técnica y registro sanitario la fecha en la que se haga la revisión.

Del proceso final de homologación deberemos disponer, al menos, de:

1) **Listado de los proveedores:** este listado debería informarnos al menos de la identificación o razón social de cada proveedor, persona de contacto, cómo podemos contactar con ellos rápidamente, productos suministrados y todos aquellos datos identificativos que se crean necesarios.

2) La certeza de que nuestro proveedor dispone de **registro sanitario o autorización sanitaria**.

3) **Fichas técnicas** de los productos que nos suministra: con la información específica del producto (ingredientes, información sobre contenido en alérgenos, conservación, envases, etiquetado mínimo, categoría, presentación, características de color y aspecto, marca sanitaria y documentación comercial, temperatura de conservación, fecha de elaboración o caducidad y requisitos de conservación y aquellas otras que la industria considere oportuno, etc.).

Debe especificar también las condiciones de transporte, documentación que acompaña a las mercancías y las especificaciones del envase y etiquetado:

En la **recepción**, se debe comprobar que los envases estén íntegros, sin roturas ni abolladuras, con el exterior limpio y en buenas condiciones y rechazar aquellos hinchados y oxidados. El envase debe asegurar la higiene y salubridad del alimento.

La información general básica de las **etiquetas de los alimentos**, basadas en el R. D. 1334/99, sin menospreciar aquellos productos con especificaciones propias en cuanto a etiquetado en otras normativas vigentes, es:

- Razón social y dirección
- Denominación del producto
- Ingredientes (clasificados en orden decreciente)
- Peso o cantidad
- Lote de fabricación
- Caducidad o consumo preferentes
- Modo de conservación
- Modo de uso o preparación
- Marca sanitaria (para productos cárnicos, lácteos o bivalvos)
- Información adicional sobre alérgenos (R. D. 1245/2008)

En cuanto al **transporte** el estado del vehículo de transporte de los productos alimenticios que van a entrar en el establecimiento puede servir de indicación del grado de confianza del proveedor y calidad del producto. Algunas especificaciones son:

- Vehículo adecuado para el tipo de producto que transporta: isoterma o frigorífico, con autorización de transporte de perecederos (ATP). Para el transporte de carnes, mejor frigorífico.
- Correcto estado de limpieza.
- Temperatura interior adecuada.
- Condiciones de estiba. Tipo y estado de los embalajes que deben proporcionar una protección eficaz de los productos contra la suciedad, golpes y roturas. Ausencia de productos amontonados en contacto con el suelo y/o paredes y/u otros productos.
- Aspecto y actitud del transportista. Su aspecto debe ser pulcro y su actitud y comportamiento hacia los productos alimenticios deben ser los adecuados, con el fin de impedir cualquier manipulación que pueda provocarles alguna alteración.

Todo acto de transporte o comercialización de mercancías alimentarias debe ir acompañado de una documentación. En esta documentación o albarán debe figurar al menos la información básica siguiente:

- Nombre del proveedor, dirección y teléfono de contacto
- RGS (únicamente en alimentos de origen animal)
- Destinatarios
- Fecha
- Productos suministrados y cantidad
- Firma conforme se acepta la mercancía

Al llegar la mercancía, se recoge el albarán y seguidamente se comprueba el producto (calidad, envase, etiquetado, temperatura, etc.) y se toma la temperatura en los productos perecederos. Una vez examinada la mercancía de acuerdo con los parámetros establecidos y si se está conforme, se firma el albarán, se archiva y la mercancía se almacena en su lugar correspondiente. La empresa se guarda el derecho de hacer devoluciones de productos no conformes tras la recepción y aceptación del producto (por ejemplo, en casos en los que al abrir el envase, el producto es no conforme).

De acuerdo con los criterios establecidos, el responsable del control de entradas recibe las instrucciones siguientes en el caso de que se produzca alguna incidencia:

- 1) Anotar la incidencia en el albarán de recepción.
- 2) Informar al transportista en caso de incidencia leve.
- 3) Avisar al responsable de producción en caso de desviaciones de las características esperadas para cada producto.
- 4) En todo caso, rechazar cualquier producto con signos manifiestos de un estado deficiente.
- 5) Recopilar el conjunto de incidencias mensualmente.

Es necesario detallar el registro utilizado para las comprobaciones realizadas en el momento de la recepción, donde se detallan los controles seguidos y sus resultados, la aceptación o no de la mercancía y el lugar de archivo.

En el caso de que una mercancía no sea conforme con lo esperado, se devuelve al proveedor antes de su aceptación y se hace constar tanto en el albarán como en el registro de incidencias la causa de la devolución. Se avisará al proveedor de la incidencia vía telefónica, fax o correo electrónico, para evitar repeticiones. Si la empresa lo cree oportuno puede proceder al cambio de proveedor.

Devoluciones de productos por parte del cliente

La entrada de un producto devuelto por un cliente puede suponer la posible entrada a la empresa de un producto no conforme. La empresa debe ser capaz de asegurar que esta entrada no supone un riesgo para el resto de productos, que está controlado en todo momento y que se gestiona bajo, al menos, los mismos criterios sanitarios seguidos para la recepción de materias primas.

La empresa debe valorar los motivos de la devolución y concluir con la certeza suficiente de que aquel producto está o no en las condiciones óptimas de calidad y salubridad.

Los retornos también deben quedar registrados debidamente para poder ser evaluados puntualmente o en su conjunto.

2.6. Plan de trazabilidad

La trazabilidad diseña un sistema de identificación propio de la empresa con el objetivo de poder localizar y realizar seguimiento de un producto alimentario durante todo el proceso de elaboración (fabricación, ingredientes, aditivos, envases, cocción, gases de envasado, etc.) y comercialización. Describe la relación entre las materias primas y su origen, el proceso productivo y el producto final obtenido y la correspondiente distribución.

La finalidad es poder conocer todos los aspectos que intervienen en la elaboración de un producto final y poder localizarlo y retirar del mercado si fuese necesario, es decir, en caso de detectar posibles riesgos para la salud del consumidor.

Casi siempre esta información nos viene dada o queda definida por el lote del producto. Un lote es un conjunto de productos, cuyo tamaño, tipo, características y fecha de producción son idénticos:

1) Trazabilidad desde proveedor (ascendente). La trazabilidad ascendente relaciona nuestro producto con todos aquellos ingredientes, materias primas, aditivos, envases, etc., que son suministrados por los proveedores. Cualquier materia prima, ingrediente, aditivo o material auxiliar debe disponer de su propio lote (o información) de origen. Este lote de origen lo define el fabricante responsable de poner el producto en el mercado.

2) Trazabilidad interna. A nivel interno, y para facilitar la gestión de la información de cada ingrediente o producto, podemos definir lotes internos a partir de fechas de llegada, fechas de producción, número de albaranes u otro sistema de numeración o identificación.

3) Trazabilidad hacia el cliente (descendente). El producto final contiene su número de lote correspondiente, necesario para identificarlo una vez se haya expedido al cliente. Esta identificación nos permite localizarlo y retirarlo, si procede.

4) Descripción del lote de salida. El plan debe describir el lote de salida del producto, su codificación nos proporciona la relación existente entre el producto y todos los procesos desarrollados dentro de la industria.

5) Canales de comunicación con los clientes o proveedores en caso de la retirada del producto. La empresa debe disponer de un listado actualizado de los clientes o proveedores con el número de teléfono, fax y una persona de contacto.

Los **registros** derivados de la implantación de la trazabilidad son estos tres:

1) Registros de origen o entrada de las materias primas y otros materiales: producto e identificación, fecha de recepción, cantidad y procedencia (albaranes de recepción de mercancías).

2) Registros de salida y expedición de los productos finales: producto e identificación, fecha expedición, cantidad y destino (albaranes de salida).

3) Registros de los datos de producción que sean esenciales para garantizar la trazabilidad de los productos (hojas de producción, etiquetas internas).

2.7. Plan de control de temperaturas

El Plan de control de temperaturas es considerado de gran importancia para el control del desarrollo microbiano y requiere, por ello, una exhaustiva aplicación. Se desarrolla sobre la base de las recomendaciones sanitarias y la legislación aplicable vigente para garantizar la seguridad de los productos manipulados o elaborados y minimizar el riesgo ante una situación de alteración microbiana.

Este plan puede considerarse derivado del análisis de peligros y puntos críticos de control, que tras la identificación de un peligro y su punto crítico de control, se descarta como tal si se siguen los pasos descritos en este plan. Esto no impide que, en según qué procesos, el control de la temperatura pueda considerarse punto crítico a controlar.

Las temperaturas que con más frecuencia quedan controladas por este plan son las relacionadas con temperaturas ambiente, de refrigeración o congelación (cámaras, salas, congeladores, etc.).

Debemos detallar los equipos de conservación en frío (cámaras, congeladores, túnel de congelación, etc.) ubicados en la industria que son controlados y que intervienen en los procesos de fabricación. El control de los tratamientos térmicos tiene como finalidad conseguir un producto con la máxima calidad sanitaria posible, básica para el control, ya que este aspecto puede ser un punto crítico de control. Lo mismo para los tratamientos de enfriamiento posterior. Los valores de las temperaturas de referencia son aquellos recomendados en los manuales de higiene alimentaria y en la legislación aplicable vigente.

Aspectos que se deben detallar en el plan:

1) **Metodología y registros.** Se diseña el procedimiento de registro de las medidas de temperatura facilitadas por los equipos de frío (registro en continuo de las temperaturas con señal acústica de alarma si se supera el límite crítico establecido, etc.).

2) **Frecuencia de registro.** Se define la frecuencia de registro de los valores de temperatura de las cámaras de frío (registro de medición cada 30 segundos, 5 minutos, etc.).

3) **Revisión de los registros.** Tan importante es registrar los valores como revisarlos para poder valorar las posibles desviaciones e investigar las causas en caso de incidencias. Dar las pautas que se deben seguir durante estas revisiones resulta de gran ayuda para el responsable de efectuarlas (qué revisamos, qué está dentro de la normalidad, qué hacer en caso de desviaciones, etc.).

4) Verificación y calibración de equipos de medida. Para el control de la medida es necesario que los equipos se verifiquen y calibren según la temporalización diseñada por la industria para tal efecto. El plan debe indicar el procedimiento de calibración y verificación, la responsabilidad de la acción y los registros derivados.

5) Acciones correctoras. En caso de detectar alguna desviación en la normalidad de los registros, se investiga la causa (paros, desviaciones u otras incidencias en los equipos) y se describen las acciones correctoras.

2.8. Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos

El plan debe ser diseñado para evitar o prevenir que las instalaciones, equipamientos y útiles favorezcan la aparición de peligros que comporten que el alimento deje de ser inocuo, ya sean estos peligros físicos (cristales, tuercas, etc.), químicos (grasa de maquinaria, etc.) o microbiológicos.

También debe asegurarse que la maquinaria en general y los equipos o útiles de medición (termómetros, balanzas, etc.) trabajen dentro de los parámetros considerados óptimos para cada proceso y funcionando correctamente para prevenir los deterioros, las averías y las mediciones erróneas antes de que se produzcan.

Para llevar a cabo de forma adecuada las actividades de mantenimiento de todos los aspectos que constituyen el plan, es necesario realizar un listado del equipamiento que se encuentra ubicado en la industria.

Las periodicidades de cada equipo se establecerán en función de su uso, características técnicas u otros aspectos que la empresa crea necesarios.

Aspectos que se deben tener en cuenta durante las revisiones:

- Se realizan cuando no hay alimentos dentro de la sala o cerca del equipo que hay que reparar.
- Se utiliza el vestuario adecuado para evitar contaminaciones (gorro, camisa, pantalón y calzado específico).
- Si se ha de levantar polvo, se aísla la zona con plásticos o barreras, de tal modo que se evita que se esparzan por el resto de las zonas cercanas. Si hay puerta, se cerrará la puerta.
- Al finalizar la actividad, se recogerán todos los útiles y se comunicará a los responsables de limpieza que pueden proceder a realizar una limpieza a

fondo de la zona para evitar que queden restos de cuerpos extraños antes de comenzar de nuevo la actividad.

Las actuaciones relativas a los equipos de medición son las siguientes:

- 1) Actividades de **mantenimiento** que aseguren que funcionan con normalidad.
- 2) Actividades de **verificación** que aseguren que el equipo efectúa mediciones de manera correcta, evitando así la obtención de valores erróneos; este proceso se puede realizar mediante el calibrado y la contrastación.

Las operaciones de mantenimiento y reparación se **registran** cumplimentando los siguientes aspectos:

- el día;
- la hora;
- la instalación, equipo o útil;
- el tipo de mantenimiento efectuado;
- las observaciones pertinentes (qué se ha realizado en caso de detectar alguna incidencia en el mantenimiento).

Revisiones del plan

La industria realiza las comprobaciones pertinentes con el fin de asegurar que el plan se sigue según las tareas descritas en el prerrequisito y que, además, es eficaz.

La manera de comprobar que el plan se está desarrollando de la forma prevista es:

- Hacer la revisión de los registros que se han generado como resultado de las acciones de mantenimiento y ver si se ha cumplido con lo establecido en el plan.
- Comprobar *in situ* las condiciones de mantenimiento de instalaciones y equipos: comprobaciones visuales, en las cuales se constata que el equipo, la máquina o la instalación cumple con parámetros de mantenimiento/calibración/contrastación definidos en cada caso.
- Comprobaciones de las incidencias que se han detectado y de las acciones realizadas para corregir la situación.

La calidad microbiológica del producto alimentario está estrechamente relacionada con el ambiente que le rodea en la fábrica o en el local de elaboración (restauración). Es importante conocer el flujo de las materias alimentarias desde su recepción, almacenamiento y procesado hasta el almacenamiento del producto final.

2.9. Plan de control de los alérgenos

Las alergias e intolerancias alimentarias pueden ocasionar desde reacciones leves (picor o erupciones en la piel) hasta síntomas más graves como asma, diarrea, cólicos y, en casos muy graves, hasta choque anafiláctico, comprometiendo la seguridad alimentaria. Esta situación incrementa el control dentro de la industria para asegurar la comercialización de productos libres de alérgenos.

La finalidad es conocer en todo momento la localización y utilización de ingredientes declarados como potencialmente alérgenos para poder garantizar e informar a los consumidores de productos libres o no de estos componentes.

Listado de ingredientes PA

Se consideran alimentos potencialmente alérgenos (PA) que hay que mencionar en la etiqueta de los alimentos los listados en el Real decreto 1245/2008, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (Real decreto 1334/ 1999, de 31 de julio):

- Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- Huevos y productos a base de huevos.
- Pescado y productos a base de pescado.
- Cacahuets y productos a base de cacahuets.
- Soja y productos a base de soja.
- Leche y sus derivados (incluida la lactosa).
- Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis L.*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces de nogal (*Juglans regia*), nueces macadamia y nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*), pistachos (*Pistacia vera*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanes (*Carya illinoensis* (Wangenh. K. Koch), castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*) y productos derivados.
- Apio y productos derivados.
- Mostaza y productos derivados.
- Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.
- Altramuces.
- Látex.

2.9.1. Localización de las materias primas

Es necesario conocer si hay algún ingrediente PA en las materias primas. Se debe revisar el etiquetado de estos productos. Si en la etiqueta no queda suficientemente claro, se contacta con el proveedor para que él nos facilite esta información. Se registran aquellos productos que no contienen ningún ingrediente declarado como PA, según normativa vigente.

Una vez identificadas las materias primas, la empresa debe tener claro en qué productos elaborados van a encontrarse cada uno de los alérgenos detectados en las materias primas (**identificación dentro de la producción**).

Toda empresa debe aplicar aquellas medidas necesarias para evitar las contaminaciones cruzadas por alérgenos. Esto puede implicar hacer cambios productivos (a nivel organizativos) o cambios estructurales.

Para organizar esta producción podemos tener en cuenta:

- Evitar estos alérgenos en la producción.
- Empezar la producción por aquellos productos libres de PA e ir produciendo según tengan menos a más ingredientes PA.
- Usar maquinaria diferenciada para productos «con» y productos «sin».
- Hacer limpiezas intermedias.
- Tener personal exclusivo para manipular o elaborar estos productos.

Una vez realizada la dinámica de producción, y siempre que se crea pertinente, se pueden hacer pruebas analíticas para comprobar la ausencia de un determinado alérgeno.

Igualmente, y tal como marca la normativa vigente (RD 126/2015), se da la máxima información al consumidor mediante el etiquetado de los productos.

2.10. Plan de control de subproductos

La finalidad del plan de control de subproductos es garantizar una correcta evacuación de los residuos sólidos y líquidos para evitar, en la medida de lo posible, la contaminación cruzada con los productos que se están elaborando y cumplir con la normativa vigente en cuanto a vertido de residuos. El no tratamiento o el tratamiento incorrecto puede generar problemas graves de contaminación.

Puede considerarse útil plasmar el recorrido de los residuos dentro de las instalaciones con la finalidad de identificar posibles zonas de cruces entre residuos y productos.

1) **Residuos sólidos:** puede ser una gestión interna, o bien se realiza mediante la contratación de una empresa externa; cómo se almacenan estos residuos dentro de la industria hasta su eliminación; dónde se realiza la recogida o el punto donde se depositan, y la periodicidad de eliminación.

2) **Residuos líquidos:** se generan principalmente aguas residuales procedentes del proceso productivo, del proceso de limpieza y desinfección y desecho de aguas fecales.

Para proteger la salud pública y preservar el medio ambiente, es necesario realizar un tratamiento de aguas. Para ello, la industria debe conocer la composición de este residuo, «caracterización del agua», sus componentes químicos y biológicos presentes para obtener la información necesaria, para que los ingenieros expertos puedan realizar un correcto diseño.

El proceso de tratamiento de agua residual se divide en cuatro etapas: pretratamiento, tratamiento primario, secundario y terciario. En algunos casos, la etapa de pretratamiento y primario se unen en una sola etapa, denominada etapa primaria.

1) Etapa preliminar. Cumple dos funciones: medir y regular el caudal de agua y extraer los sólidos flotantes grandes y arena (a veces, también grasas).

2) Etapa primaria. Esta etapa tiene como objetivo eliminar los sólidos en suspensión mediante un proceso de sedimentación simple. Se pueden añadir compuestos químicos con el objetivo de precipitar el fósforo, los sólidos en suspensión pequeños o aquellos en estado coloidal.

3) Etapa secundaria. El objetivo es eliminar la materia orgánica en solución y en estado coloidal mediante un proceso de oxidación biológico y una sedimentación. De esta manera, durante esta degradación se produce anhídrido carbónico y agua que origina una biomasa bacteriana que sedimenta, dejando agua limpia y produciendo barros.

4) Etapa terciaria. El objetivo es eliminar los contaminantes como los fosfatos.

El agua de salida de la depuradora debe cumplir los parámetros establecidos y los resultados deben estar registrados y controlados.

3. APPCC

El análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC (en inglés, HACCP) es un sistema internacionalmente reconocido para la gestión preventiva de la seguridad alimentaria.

El sistema APPCC permite identificar los peligros específicos del proceso de producción y las medidas de control para alcanzar el objetivo de inocuidad de los alimentos.

La efectividad del sistema de APPCC se fundamenta en un correcto desarrollo de los planes de prerequisites o requisitos previos. Son considerados como esenciales para la seguridad alimentaria y constituyen un pilar para el diseño e implantación del sistema APPCC, como ya hemos mencionado anteriormente.

Ved también

En el apartado 2 de este módulo hablamos de los programas de prerequisites y el Plan APPCC.

El sistema de análisis y puntos críticos de control se puede aplicar a todas las fases de la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, basando su aplicación en la determinación científica de los peligros asociados a la salud humana, elevando así el nivel de inocuidad en los alimentos y ofreciendo de esta manera una mejora en la facilidad para la inspección por parte de las autoridades competentes y promover el comercio internacional.

En el actual marco de la calidad, este sistema se puede integrar completamente y es perfectamente compatible con sistemas de gestión de la calidad como son ISO 9001, ISO 22000, BRC, IFS, etc., utilizado como método de referencia para controlar la inocuidad de los alimentos.

Para obtener resultados satisfactorios, es necesaria para la aplicación de este sistema de APPCC una comprometida implicación por parte de la dirección y del personal de la industria, además de la asistencia, cuando proceda, de expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros.

Este sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control es completamente dinámico, actualizable y susceptible a todos aquellos cambios derivados de cualquier avance tecnológico, de diseño de los equipos y de procesos de elaboración.

Normativa

Mediante la Directiva 93/43/CEE, la Unión Europea, en el año 1993, estableció de forma obligatoria la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias. A nivel inter-

nacional, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión del Codex Alimentarius impulsaron la necesidad de la aplicación de estos sistemas de autocontrol. A partir del año 1996, mediante el Real decreto 2207/1995, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, se legisla la aplicación del sistema de control basado en el APPCC en todos los establecimientos alimentarios y se responsabiliza a los mismos de la ejecución de la responsabilidad en la seguridad alimentaria. Actualmente, tras la incorporación de los reglamentos del paquete de higiene a nivel europeo (2006), se refuerza aún mucho más el papel relevante de este sistema de autocontrol y de los requisitos previos que lo fundamentan.

A nivel comunitario existen numerosas guías de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control basados en los siete principios considerados por el Codex Alimentarius. Estos principios son los siguientes:

1) Principio 1. Realizar un análisis de peligros (biológicos, químicos, físicos, según el tipo de alimento).

2) Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC). Procedimiento en el que la aplicación previene, elimina o reduce el riesgo o peligro hasta un nivel aceptable. Por ejemplo: cocinar, refrigerar, congelar, etc.

3) Principio 3. Establecer un límite o límites críticos. Deben ser medibles en tiempo real, normalmente los CCP se basan en parámetros físicos utilizados en el proceso: temperatura, tiempo, humedad, pH, etc. La determinación microbiológica es demasiado lenta para utilizarla en la estimación de un PCC (dependiendo del tipo de microorganismo, ya que, como mínimo, se necesitan 18-24 h de incubación para observar crecimiento).

4) Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC. Establecer y aplicar procedimientos de seguimiento efectivos en los PCC.

5) Principio 5. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado (la vigilancia indica que se ha superado el límite establecido en el principio 3).

6) Principio 6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.

7) Principio 7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. En otras palabras, redactar documentos y registros para demostrar la aplicación efectiva de todos los procesos anteriores y facilitar los controles oficiales.

Antes de iniciar la aplicación del análisis de peligros y puntos críticos de control, es vital que la industria alimentaria haya establecido de manera firme y que estén en pleno funcionamiento los programas previos de prerrequisitos como los descritos en los principios generales de higiene de los alimentos del

Codex, los códigos de prácticas del Codex y todos aquellos necesarios para la inocuidad de los alimentos. Deben estar adecuadamente verificados para facilitar la aplicación del sistema.

Para la identificación de los peligros, la evaluación y el diseño del sistema APPCC, es necesario tener en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas y procesos de fabricación, el uso final del producto, el consumidor final y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos, con el fin de controlar los puntos críticos de control (PCC) aplicando el sistema de análisis a cada operación en concreto y por separado.

3.1. Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en restauración

3.1.1. Principios generales de la aplicación del sistema APPCC

El análisis de peligros y puntos de control crítico examina un proceso de elaboración de un alimento para determinar qué factores pueden comprometer la salubridad de este y, una vez identificados, establecer unas medidas correctoras para prevenir su aparición.

La aplicación del sistema APPCC asegura que el alimento mantenga la calidad higiénico-sanitaria, pero no implica que tenga calidad desde el punto de vista de composición. El sistema es aplicable a todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción, procesado, transporte y comercialización hasta la utilización final en los establecimientos dedicados a la restauración o en los propios hogares. Desde la publicación de la Directiva 93/43/CEE, las normativas sanitarias estatales que regulan los sectores de comidas preparadas, de los productos cárnicos, productos de la pesca, la leche y sus derivados, es obligatoria la aplicación del sistema APPCC.

Los beneficios de la aplicación del sistema APPCC son los siguientes:

- Asegura la producción y comercialización de alimentos seguros desde el punto de vista microbiológico.
- Demuestra que la empresa controla su actividad de producción de los alimentos.
- Es preventivo, actúa antes de que aparezca el problema.
- Si se produce algún problema en la elaboración, existen medidas correctoras.
- Es flexible, se adapta tanto a las empresas grandes como a las pequeñas.
- Es flexible, se adapta a cualquier cambio del proceso.
- Proporciona confianza en los consumidores.

Para la aplicación del sistema de APPCC, es imprescindible que se cumplan previamente una serie de prerequisites higiénicos ya mencionados anteriormente. De esta manera, el sistema APPCC solo se centrará en los puntos críticos de control.

Ved también

Sobre los prerequisites higiénicos, se puede consultar el apartado 2.2. de este módulo.

El análisis de peligros consiste en analizar todos los «peligros» presentes en cada tipo de alimento y se basa en las siguientes cuatro etapas:

1) Identificación del peligro. Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

2) Caracterización del peligro. Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, se debe realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta; y en los biológicos, evaluar, sobre la base de los datos epidemiológicos, la dosis infectiva necesaria para causar enfermedad.

3) Determinación de la exposición. Estimación de la probabilidad de que un individuo de la población pueda exponerse o ingerir un agente biológico, químico y físico a través de un alimento.

4) Caracterización del riesgo. Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

El sistema APPCC debe desarrollarse de manera individual para cada establecimiento y adaptarse específicamente a sus productos y procesos (condiciones de elaboración, almacenamiento, distribución, etc.). En la práctica, la aplicación de los siete principios, anteriormente explicados, requiere seguir la siguiente secuencia lógica de pasos:

1) Creación de un equipo multidisciplinar para trabajar en la implantación del sistema APPCC.

2) Descripción de las actividades y de los productos.

3) Elaboración de un diagrama de flujo (proceso de elaboración de un alimento determinado).

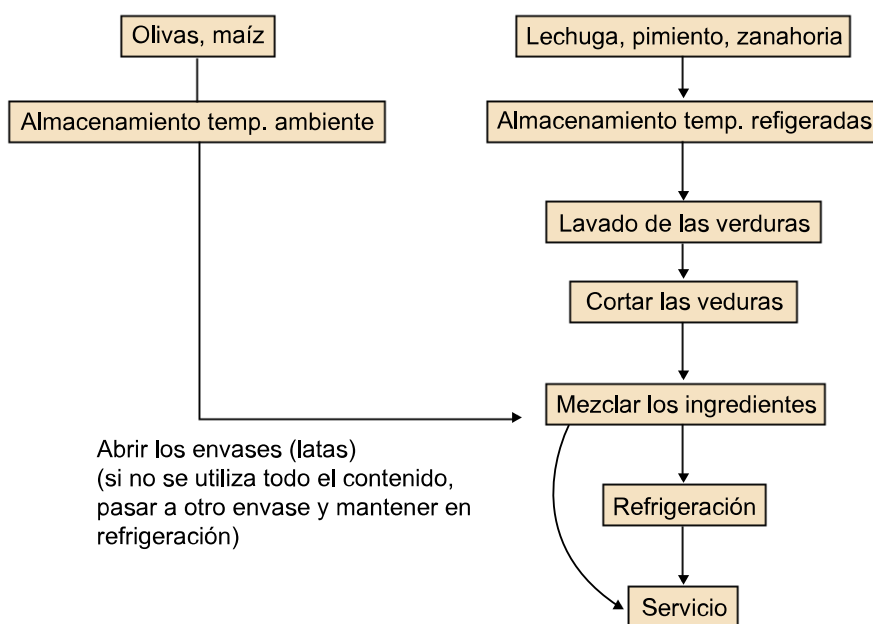
En la aplicación del APPCC, se debe especificar de manera detallada cada uno de los productos alimentarios resultantes de las actividades realizadas en un establecimiento, y se deben considerar los siguientes aspectos:

- Denominación del producto, ingredientes, cantidades y/o porcentajes.
- Características fisicoquímicas del producto (pH, actividad de agua, salinidad, etc.) que pueden afectar al desarrollo de los microorganismos.
- Presentación del envase (envase hermético, atmósferas modificadas, envase al vacío, etc.).
- Si el alimento ha sido sometido a algún tipo de tratamiento (térmico, congelación, ahumado, salado, etc.).
- Condiciones de conservación (refrigeración, congelación, etc.).
- Identificación del producto final (lote), vida útil (fecha de caducidad).
- Definición del tipo de consumidor al que va dirigido este alimento (diabéticos, niños, enfermos hospitalizados, etc.).
- Uso esperado por parte del consumidor (si tiene que ser cocido, descongelado, etc., antes de su ingestión).

Una vez que el equipo ha definido los productos alimentarios objeto del sistema APPCC, debe describir todas las etapas del proceso de elaboración mediante un diagrama de flujo. Un diagrama de flujo es una representación esquemática de la secuencia de las diferentes operaciones que siguen los productos alimentarios en su producción. Ejemplo: ensalada.

Diagrama de flujo: plato elaborado

1er. plato: Ensalada

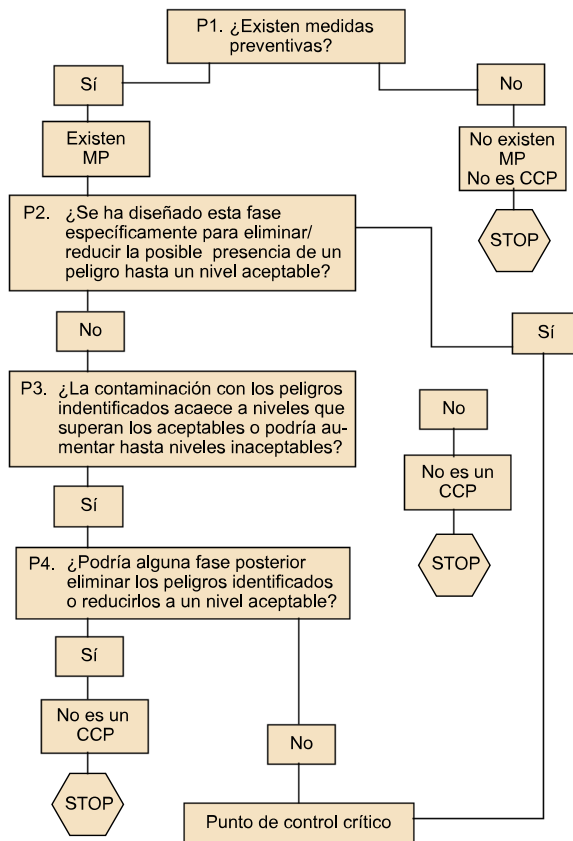


Para cada etapa o fase del proceso en el que se ha identificado un peligro significativo, se determina si es necesario establecer un sistema de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable este peligro. En el caso de que se decida que sí que es necesaria una actuación (un control), la etapa será considerada punto de control crítico (PCC) para este peligro. Para determinar

correctamente los PCC, se debe utilizar el **árbol de decisiones**, que consiste en una secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.

A continuación exponemos el árbol de decisiones:

Árbol de decisión



Fuente: Forsythe y Hayes (2002)

Una vez determinadas las etapas que son PCC, se debe establecer el límite crítico de cada una de ellas. Un producto será seguro mientras los valores de los diferentes parámetros se mantengan dentro de los límites críticos definidos para cada uno de ellos.

Debido a las potenciales consecuencias de una desviación respecto a los límites críticos, los sistemas de vigilancia deben ser efectivos (medidas de la temperatura, pH, etc.); si no es posible vigilar un PCC de manera continuada, se debe establecer una frecuencia que garantice que el PCC está bajo control. Si existe algún problema de desviación de los valores límites, se deben adoptar inmediatamente las medidas correctoras pertinentes. Todas las incidencias y los datos de vigilancia obtenidos se deben registrar.

Ejemplo

El proceso de pasteurización clásico es 62,8 °C, 30 min; se debe comprobar la temperatura y el tiempo. Por debajo de estos valores, no se alcanza el grado de seguridad esperado.

3.1.2. APPCC en restauración colectiva

En la restauración colectiva pueden darse diferentes prácticas incorrectas, las cuales pueden facilitar la contaminación y favorecer el crecimiento de los microorganismos en el alimento. Estas prácticas son las siguientes:

- Conservación de los productos a temperatura ambiente o con refrigeración insuficiente.
- Manipuladores portadores de microorganismos patógenos como *Staphylococcus aureus* y *Salmonella Typhi*.
- Preparación de los alimentos en grandes cantidades y con mucha antelación a su consumo.
- Cocinado insuficiente de alimentos contaminados y/o escaso recalentamiento.
- Descongelación defectuosa.
- Contaminaciones cruzadas.
- Limpieza y desinfección insuficiente de equipos y utensilios de cocina.

Antes de la implantación de un sistema APPCC, en restauración colectiva es importante conocer las formas de cocinado, principalmente el cocinado en caliente, ya que esta etapa es un PCC fundamental en todo el proceso para garantizar la seguridad del alimento. La preparación en caliente se puede llevar a cabo de diferentes formas, pero en todas la temperatura ha de llegar a más de 70 °C el centro del producto.

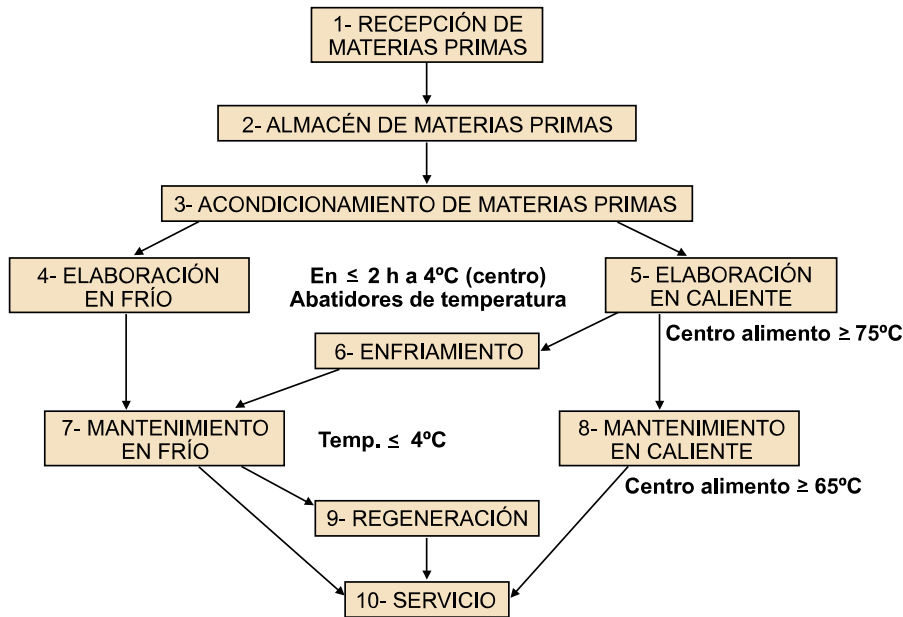
Los **equipos de mantenimiento en caliente** están destinados a mantener los alimentos elaborados de consumo a una temperatura de ≥ 65 °C desde el momento de su elaboración hasta el servicio.

Los **abatidores** están diseñados para enfriar alimentos elaborados en caliente, de forma que el tránsito desde la temperatura de elaboración hasta la de refrigeración sea lo más corto posible y se logre el paso de 70 °C a 10 °C en menos de 2 horas (centro del alimento). No se debe dejar enfriar a temperatura ambiente y tampoco se recomienda dejar los alimentos calientes en una nevera directamente, ya que se forman gotas de condensación sobre otros alimentos y se fuerza el sistema de refrigeración pudiendo estropear la nevera. Si no se dispone de abatidores, se recomienda utilizar baños de agua con hielo.

Aplicación de los diagramas de flujo y sistema de APPCC en restauración

A continuación mostramos el diagrama de flujo general de todas las actividades u operaciones de elaboración de los diferentes platos de un menú en restauración colectiva.

Diagrama de flujo de las operaciones de elaboración de alimentos



Fuente: Cabellos y otros

La primera medida de control es la recepción de las materias primas. Determinados establecimientos no reciben directamente las materias primas, sino que se compran en almacenes y son transportados por el personal de la propia empresa al establecimiento. En estos casos, la verificación deberá realizarse en el momento de compra y garantizar el mantenimiento de la cadena de frío durante su transporte, volviéndose a controlar la temperatura a la llegada al establecimiento. Además, se observará el estado general (frescura) de los productos perecederos: en las carnes se observará el brillo de corte, color, consistencia, etc.; en el pescado, el grado de frescura se detecta por observación de la escamas, que tienen que estar adheridas a la piel, agallas rojas, ojos brillantes y no hundidos, sin olor amoniacal; las conservas y productos envasados no tienen que tener golpes ni estar abombados, el envase no debe estar oxidado, etc. Se comprobarán las fechas de caducidad o de consumo preferente de los alimentos que deban llevarlas y se rechazará cualquier alimento pasado, también se rechazarán aquellos productos mal etiquetados, independientemente de si el alimento pudiera parecer que está en correctas condiciones. Las materias primas se conservarán adecuadamente, en función de si necesitan refrigeración, congelación o temperatura ambiente.

En el acondicionamiento de las materias primas por parte de los operarios se deberán cuidar todos los aspectos de higiene relativos a los manipuladores. Además, se deberán aplicar unas buenas prácticas de elaboración o fabricación, entre otras, las siguientes:

1) No descongelar a temperatura ambiente. La descongelación se realizará siempre en nevera. La descongelación será completa, de este modo, se evitará que durante el cocinado pueda quedar la parte central cruda, con el consiguiente riesgo de presencia de microorganismos viables. Se debe tener en

cuenta que la congelación no mata todos los microorganismos del alimento –aunque solo sobreviva un 1 % de la población existente en este, podría ser suficiente para provocar una infección–, pero sí que inhibe su crecimiento.

2) Desinfección de vegetales. Las frutas y especialmente las verduras pueden llevar insectos, larvas, parásitos y microorganismos. Se lavarán con agua abundante para eliminar la «contaminación grosera» y posteriormente se desinfectará. Se sumergirán los vegetales durante 5 min en una solución de agua potable con 6 gotas de lejía/litro agua si es de baja concentración (20 g cloro/l de lejía) o 3 gotas de lejía/l de agua en las lejías comerciales más comunes (40 g cloro/l de lejía) y después se lavarán de nuevo con abundante agua corriente.

3) El eviscerado y descabezado del pescado deberá realizarse en una zona determinada de la cocina. De no ser posible, se deberá limpiar la zona y útiles de trabajo antes de su uso. Se retirarán inmediatamente los desperdicios generados de estas operaciones y se efectuará un lavado de estos alimentos con agua potable.

4) Se evitarán las contaminaciones cruzadas. Durante las operaciones de troceado, fileteado, loncheado, cortado, etc., se deberán utilizar utensilios distintos para cada producto, principalmente para alimentos crudos y elaborados, al igual que se emplearán tablas distintas para cortar productos diferentes, o bien alimentos crudos y elaborados. De no ser así, se procederá a limpiar las tablas y utensilios cuando se finalice la manipulación de un tipo de alimento y se pase a manipular otro distinto.

5) Nunca recongelar los alimentos que hayan sido descongelados, ya que se produce un deterioro de estos (sobre todo en los vegetales).

En resumen, en restauración colectiva podemos agrupar en tres las actividades de preparación de los alimentos:

1) **Preparación sin un paso de cocción.** En este caso, no existe ningún paso de destrucción de los microorganismos. Es imprescindible controlar la recepción de las materias primas y manipular los alimentos siguiendo las buenas prácticas higiénicas de elaboración. El único control sobre la microbiota es el mantenimiento de los alimentos en refrigeración (≤ 4 °C, temperatura de inhibición del crecimiento de la mayoría de microorganismos patógenos).

Flujo del proceso: Recepción → Almacenaje → Preparación → Mantenimiento en frío → Servir

2) **Preparación para el mismo día.** El cocinado destruye los microorganismos. Es importante controlar la temperatura de mantenimiento en calor; esta temperatura evitaría la proliferación de los posibles microorganismos contaminantes (después del tratamiento de cocción, o bien la germinación de las endosporas).

Flujo del proceso: Recepción → Almacenaje → Preparación: cocinado (centro del alimento: $\geq 75\text{ }^{\circ}\text{C}$) → Mantenimiento en calor ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) → Servir

3) Preparación compleja de los alimentos. En este tipo de elaboración de los alimentos, se deben comprobar las temperaturas de refrigeración y recalentamiento.

Flujo del proceso: Recepción → Almacenaje → Preparación: cocinado (centro del alimento: $\geq 75\text{ }^{\circ}\text{C}$) → Refrigeración ($4\text{ }^{\circ}\text{C}$) → Recalentamiento ($\geq 75\text{ }^{\circ}\text{C}$, 3 min) → Mantenimiento en calor ($\geq 65\text{ }^{\circ}\text{C}$) → Servir

Para aplicar el sistema APPCC es imprescindible el cumplimiento de unas medidas higiénicas previas o prerrequisitos, tal y como hemos comentado anteriormente.

La aplicación del APPCC garantiza que el alimento se ha elaborado siguiendo las normas higiénico-sanitarias y es seguro desde el punto de vista microbiológico, físico y químico.

Las toxiinfecciones alimentarias son consecuencia de dos errores: el primero, la contaminación de los alimentos por microorganismos patógenos (por ejemplo, manos y superficies sucias); el segundo, permitir que estos microorganismos se multipliquen en el alimento hasta alcanzar niveles peligrosos para la salud del consumidor.

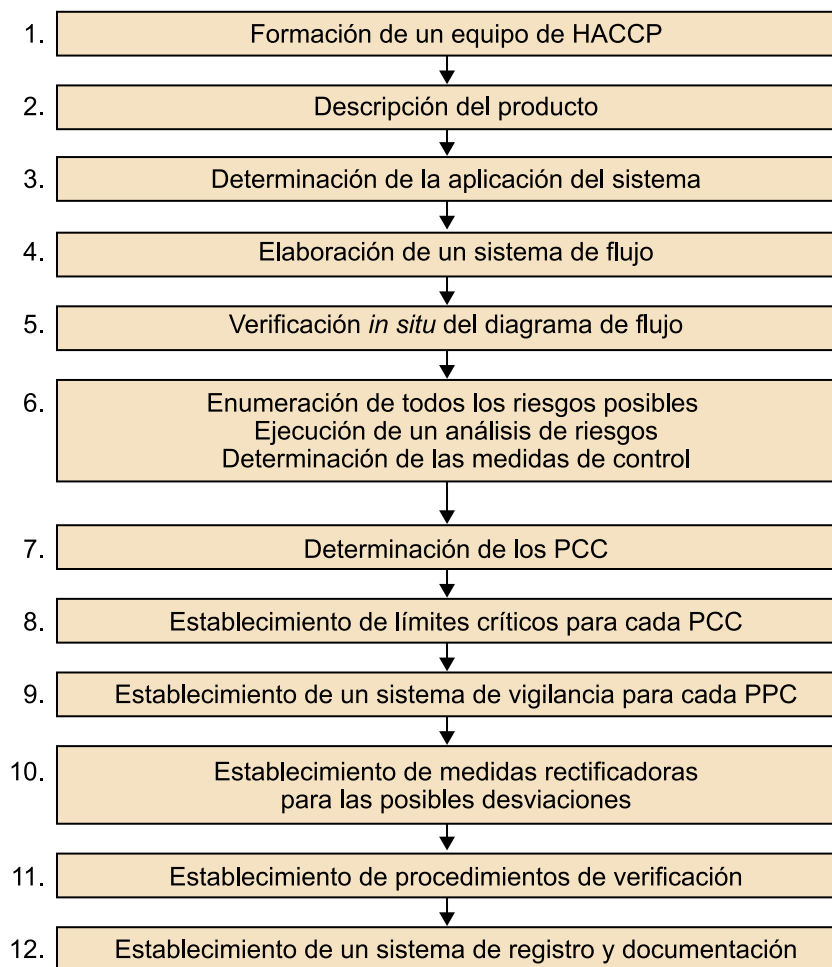
3.2. Diseño del Plan APPCC

Tal y como hemos comentado anteriormente, la Comisión del Codex Alimentarius recomienda la aplicación de los siete principios. Pero antes de aplicarlos se ha de formar un equipo, describir el producto, determinar la aplicación del sistema y elaborar un diagrama de flujo, quedándose así la secuencia de pasos para realizar correctamente el APPCC.

Ved también

Se pueden consultar los siete principios al inicio del apartado 3 de este módulo.

Diagrama 1
Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP



3.2.1. Formación del equipo APPCC

Antes de iniciar el diseño del Plan APPCC es necesario formar un equipo de un máximo de seis personas con conocimiento y experiencia suficiente para su desarrollo. Se recomienda un equipo multidisciplinar configurado por personal experto en la línea de procesado competente para valorar la limitación y variación de las operaciones, y personal técnico capacitado para la formulación del Plan APPCC. En ocasiones, si la empresa no dispone internamente de un equipo con suficiente formación, es necesario un asesoramiento externo de expertos o consultores, autoridades de reglamentación, asociaciones, etc.

La primera función del equipo APPCC es definir el alcance del plan, considerando todos los peligros asociados a los productos y procesos que se llevan a cabo en la empresa. A continuación, se decide la metodología y estructura que seguirá el diseño del sistema para evitar excesivas complicaciones en su desarrollo.

Esta etapa previa al diseño del plan se puede documentar en un manual donde se describen los siguientes puntos:

- Presentación del sistema de inocuidad.
- Objetivo. El objetivo de este manual es describir el sistema de inocuidad implantado en la empresa.
- Equipo de inocuidad.
- Competencia. El equipo de trabajo para el diseño y la posterior implantación del sistema APPCC debe considerar el personal a cargo de la identificación de los peligros, de la determinación de los puntos críticos de control, la vigilancia de esos puntos críticos, la comprobación de las operaciones y muestras.

Las personas seleccionadas deben poseer conocimientos básicos en tecnología y equipos de procesado, aspectos prácticos de las operaciones alimentarias, flujo y tecnología del proceso, aspectos aplicados de la microbiología alimentaria y principios y técnicas de APPCC.

Se detalla el responsable de inocuidad del sistema, el personal interno de la empresa que formará parte del equipo y el personal externo, si procede. El listado incluye el nombre y responsabilidad dentro del equipo.

3.2.2. Descripción del producto y determinación de la aplicación del sistema

Para un eficaz análisis de peligros es necesario conocer todas las características del producto que intervienen en la seguridad alimentaria, por ejemplo, su composición, estructura física/química (a_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

Se pueden diseñar **fichas técnicas** del producto que incluyan los siguientes puntos:

- 1) Nombre del producto.

2) Ingredientes y composición. Descripción de todos los ingredientes que forman el producto, incluyendo los aditivos usados y sus cantidades. Es importante tener en cuenta aquellos ingredientes que pueden repercutir negativamente en la salud, como por ejemplo, ingredientes alérgenos.

3) Características de seguridad del producto final. Características que confieren seguridad al producto, como, por ejemplo, la capacidad de soportar efectos en el pH, actividad de agua, sal, etc.

4) Características de riesgo. El tipo de procesado tecnológico utilizado en la elaboración del producto influirá totalmente en los peligros potenciales que podemos encontrar asociados al producto final.

5) Presentación comercial. El tipo de envase (lata, film, vacío, atmósfera modificada, etc.) y formato de comercialización (individual, raciones, peso, etc.) repercuten directamente en la presentación de los peligros.

6) Condiciones de conservación y vida útil del producto. El producto final debe indicar sus condiciones especiales de almacenamiento y distribución necesarias para mantenerse de forma adecuada a lo largo de su vida útil y su duración total (conservar a temperaturas de refrigeración, consumo en cinco días, etc.).

7) Formas de consumo esperado y posibles consumidores. El uso esperado y el segmento de la población a la que va dirigido el producto son fundamentales para determinar los peligros relacionados (grupos sensibles, como niños, diabéticos, ancianos, etc.; o grupos de riesgo, como alérgicos, celíacos, etc.).

Empresas de comidas preparadas

En empresas que produzcan numerosos tipos de productos, como, por ejemplo, empresas del sector de comidas preparadas, es posible agrupar productos con ingredientes y/o procesos similares.

Ejemplo de ficha de producto final

Identificación de producto	Callo cocido de ternera	Foto
Familia	Despojos blancos de bovino	
Ingredientes y composición	Estómago de ternera, emulgentes, conservante y colorante.	
Características generales	Estómago de bovino cocido procedente directamente de la cadena del matadero, lavado, cocido, troceado y refrigerado. Color pardo, suave al tacto viscoso y olor característico. Especificaciones microbiológicas: según criterio de laboratorio para despojos cocidos, Reglamento 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, Reglamento 1441/2007, que modifica el 2073/2005 y norma de calidad del sector, Anecás 2004. (n=1)	
Características fisicoquímicas	a _w (según FDA)	0,87-0,95
	pH (según FDA)	~7,5
Características microbiológicas	<i>Clostridium</i> sulfito-reductores	100 UFC/g
	<i>Enterobacteriaceae</i> totales	Sin tolerancia
	<i>Escherichia coli</i> b-glucoronidasa positiva	100 UFC/g
	<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g

	<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia en 25 g
Características de riesgo	Refrigerado: en bandeja plástica y atmósfera modificada. Congelado: pieza entera en cajas de cartón con bolsa interior.	
Presentación comercial	Producto de elevada contaminación microbiana inicial, debido a su localización, sometido posteriormente a un tratamiento térmico superior a 90 °C durante más de 70 minutos.	
Marcado sanitario y etiquetado	Según Reglamento CE 853/2004, Reglamento CE 854/2004 y el R. D. 1334/1999 sobre etiquetado general.	Etiqueta
Condiciones de conservación	Refrigerado: < a +3 °C hasta la fecha de caducidad. Congelado: < a -18 °C.	
Fecha de consumo preferente	Refrigerado: 4 días; (atm) 10 días desde de la fecha de envasado. Congelado: 18 meses desde fecha de congelación.	
Formas de consumo esperado	Sometido a tratamiento culinario completo.	
Posibles consumidores	Toda la población en general.	

3.2.3. Elaboración del diagrama de flujo y verificación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo APPCC debe diseñar el diagrama de flujo incluyendo todas las fases del procesado que intervienen en la fabricación del producto final.

Debe ser una representación sistemática de la secuencia de todas las operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración y así facilitar la labor de identificación de los posibles peligros potenciales.

Para realizar el diagrama de flujo, es necesario observar todas las etapas en el mismo orden en el que se elabora el producto, desde la zona de recepción hasta la zona de expedición, y estudiar todos los acontecimientos que ocurren en cada etapa.

Una vez diseñado el diagrama de flujo, es imprescindible realizar una confirmación del mismo *in situ* para comprobar que el diagrama se ajusta a la realidad del proceso productivo de la empresa; se realizará en distintos momentos durante las horas de operación para comprobar que el diagrama es válido durante todos los períodos operacionales.

Es necesario detallar todas las actividades que interactúan en el procesado para permitir la identificación de los peligros potenciales, dónde intervienen las etapas de aditivación, etapas de adición de ingredientes o componentes como el hielo o vapor, etapas de eliminación de subproductos, etc.

El estilo del diagrama de flujo es una elección personalizada por la propia empresa, se pueden usar palabras, líneas, símbolos, dibujos, números, etc., siempre evitando la complicación que puede llevar a la confusión en la interpretación de las fases diseñadas. Es importante que se detallen todas las etapas en el orden correcto de elaboración del producto final.

En establecimientos con diversos tipos de productos, la Comisión del Codex Alimentarius acepta la agrupación de aquellos con ingredientes o procesos similares en un mismo diagrama de flujo, siempre teniendo en cuenta si se elaboran o no en el mismo espacio físico y la secuencia de realización, ya que podrá derivar en un análisis posterior de los peligros relacionados. Por el contrario, si nos encontramos ante procesos muy complejos, extensos y con etapas comunes, en ocasiones resulta más simple realizar diagramas de flujo por partes o etapas (procesos de recepción, procesos térmicos, procesos de envasado final, etc.), siempre mostrando la interacción entre los diferentes diagramas para evitar la omisión de alguna de las etapas que componen el proceso.

En cada etapa deben considerarse toda la información necesaria y todos los datos relevantes necesarios para el posterior análisis de peligros.

Ejemplo de estos datos relevantes

- Todos los ingredientes y materiales de envasado y embalaje, sus características físicas, químicas y microbiológicas y sus condiciones de almacenamiento.
- La secuencia de todas las operaciones del procesado, sin olvidar las etapas de adición de materias primas, aditivos y material auxiliar.
- El detalle de todas las tareas que se desarrollan en cada etapa.
- Características de tiempo y temperatura de cada etapa.
- Etapas de reprocesado o reciclado de producto, si procede.
- Características de los diferentes equipos.

3.2.4. Peligros potenciales, análisis de peligros y medidas de control (principio 1)

El primer principio del sistema APPCC es el análisis de peligros, tal y como se indica en el propio nombre del sistema. El Codex Alimentarius lo describe en tres puntos:

- 1) Elaborar un listado de peligros posibles en las distintas etapas contempladas en los diagramas de flujo.
- 2) Realizar un análisis de peligros para determinar aquellos cuya prevención, eliminación o reducción a un nivel aceptable es imprescindible.
- 3) Establecer las medidas de control correspondientes.

Esta parte del diseño del Plan APPCC es la actividad más importante para el correcto desarrollo e implantación del mismo. El plan gestiona únicamente los aspectos de seguridad alimentaria, existen varias técnicas para su realización,

pero el equipo APPCC debe ser conocedor, previamente, del significado de peligro, para evitar la sobrecarga en el análisis de peligros que realmente no lo son y que pueden provocar una ineficaz aplicación del análisis.

El **peligro** se define como: «Agente biológico, físico o químico que, presente en el alimento, puede causar un efecto adverso para la salud» (FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación).

Según el Codex Alimentarius, en el análisis de peligros deben considerarse, siempre que sea posible, los siguientes elementos:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.

El primer paso en el diseño del análisis es realizar un listado de los peligros potenciales observados en el procesado del producto final en estudio.

Para ello, se puede utilizar material de referencia, como estudios científicos, investigaciones, bibliografía, reclamaciones, datos epidemiológicos, bases de datos como Internet, etc.

A modo de resumen, los peligros alimentarios pueden ser:

1) **Peligros biológicos.** Entre los peligros biológicos de los alimentos encontramos los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. La mayoría se destruyen o inactivan mediante el cocinado y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado (prácticas de manipulación y almacenamiento: higiene, temperatura y tiempo).

2) **Peligros químicos.** Las sustancias químicas peligrosas pueden aparecer de forma natural en un alimento o como resultado de una contaminación durante su elaboración. Sustancias químicas naturales, alérgenos, aminos biogénicos, micotoxinas, ciguatera, toxinas de setas, toxinas de moluscos, etc.; sustancias químicas añadidas, plaguicidas, fertilizantes, antibióticos, hormonas de crecimiento, sustancias prohibidas, elementos y compuestos tóxicos, como el plomo, zinc, cadmio, etc.; aditivos alimentarios, contaminantes, como lubricantes, pinturas, productos de limpieza y desinfección, refrigerantes, etc.; materiales para envasado, adhesivos, plomo, tintas, cloruro de vinilo, etc.

Ved también

En el apartado 1 de este módulo se han descrito los posibles peligros alimentarios.

3) Peligros físicos. La presencia de objetos extraños en alimentos puede ser causa de lesiones. Pueden ser introducidos por una contaminación o malas prácticas higiénicas de manipulación en innumerables puntos de la cadena alimentaria. Algunos son el vidrio, plástico, madera, piedras, metales, huesos, aislantes, efectos personales, etc.

El método para **identificar los peligros** potenciales es variable, la FAO propone cinco acciones que se deben tener en cuenta que están realizadas de forma secuencial y pueden ayudar al equipo APPCC a detallar la lista completa de peligros potenciales. Estas acciones son:

1) Revisión de los materiales introducidos. Examinar la información detallada en las fichas de las materias primas para detectar todos aquellos posibles peligros introducidos en nuestro proceso de elaboración.

2) Evaluación de las operaciones de elaboración. Identificar los posibles peligros relacionados en cada operación descrita en el diagrama de flujo. Se puede realizar asignando un número a cada fase del proceso, determinando si existe o no un peligro biológico, químico o físico.

Para determinar estos peligros, podemos realizar, por ejemplo, las siguientes preguntas:

¿Podrían llegar contaminantes al producto durante esta operación (higiene del personal, contaminación del equipo, contaminación cruzada por materias primas, salpicaduras, etc.)?

¿Podrían algunos microorganismos peligrosos proliferar durante esta etapa de elaboración hasta originar un peligro considerable (temperatura, tiempo, etc.)?

3) Observar las prácticas operacionales. El equipo APPCC debe estudiar todas las operaciones durante el tiempo suficiente para asegurarse de que observa la totalidad de las prácticas o procesos habituales y a los empleados (prácticas higiénicas) analizando si la etapa contempla la eliminación de microorganismos o la posible contaminación en una etapa posterior a esta.

4) Efectuar mediciones. Es necesario conocer algunos parámetros importantes en la elaboración del producto para analizar los peligros que intervienen. Para ello, el equipo utilizado para la medición debe estar correctamente calibrado y ser suficientemente preciso para la obtención de datos fiables.

5) Analizar las mediciones. Con los datos obtenidos de las mediciones se deben efectuar las interpretaciones correspondientes para examinar los datos y los peligros identificados. Se pueden realizar, entre otros, los siguientes análisis de datos:

- Hacer un gráfico con las mediciones de tiempo y temperatura.

- Interpretar los datos comparando las temperaturas con las temperaturas óptimas de crecimiento de los microorganismos y los rangos en los que pueden multiplicarse.
- Evaluar los índices de enfriamiento probables y compararlos con los datos de referencia de crecimiento para los microorganismos que son objeto de estudio.
- Igualmente, se realizará el estudio con los datos de los parámetros de actividad de agua y pH obtenidos para valorar su repercusión en la multiplicación o eliminación de microorganismos patógenos.
- Evaluar la estabilidad del producto final.

Una vez que el equipo APPCC ha determinado los peligros de las diferentes etapas, es necesario considerar qué medida de control puede aplicarse para controlar cada peligro, si existe.

Una **medida de control** corresponde al conjunto de las acciones y actividades que pueden realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Es posible que sea necesaria más de una medida para controlar un peligro, pero también es probable que más de un peligro pueda ser controlado con una única medida de control. El análisis de riesgos puede contribuir a determinar el grado de control que debe ejercerse para controlar un peligro.

Control de peligros biológicos

Los peligros biológicos se pueden controlar limitando, eliminando o alterando la cinética de crecimiento que los microorganismos necesitan para vivir, crecer y reproducirse.

Se pueden controlar, eliminar o destruir mediante tratamientos térmicos (cocinado, pasteurización, etc.), aplicando frío (congelación, refrigeración, etc.) o técnicas como el secado o la deshidratación.

Los objetivos del **control de los peligros biológicos** son:

- Eliminar o reducir significativamente el peligro.
- Impedir o reducir al mínimo el crecimiento de microorganismos y la producción de toxinas.
- Controlar la contaminación.

Ejemplos de medidas de control de peligros biológicos

- Control de la temperatura y del tiempo de un proceso de refrigeración evitando al máximo la proliferación microbiana.
- Control de la temperatura y del tiempo de un proceso térmico para eliminar el máximo de población microbiana, o al menos reducirla a un nivel aceptable.

- Procesos como el enfriamiento y la congelación.
- Control sobre la fermentación y/o el pH inhibiendo el crecimiento de microorganismos que no toleran esas condiciones.
- Introducción de sal u otras sustancias conservantes.
- Técnicas como el secado o deshidratación.
- Condiciones del envasado (al vacío, atmósfera modificada, etc.).
- Control sobre las materias primas adquiridas de los proveedores.
- Limpieza y desinfección de los útiles y equipos en contacto con el producto.
- Prácticas de higiene y hábitos del personal.
- Examen visual de algunos productos para detectar la presencia de parásitos.

Control de los peligros químicos

Ejemplos de medidas de control sobre los peligros químicos

- Control de las especificaciones de las materias primas o ingredientes garantizadas por el proveedor que no contienen productos dañinos.
- Control de la formulación y empleo apropiado de los aditivos, cantidad añadida.
- Almacenamiento adecuado por separado de los productos químicos no alimentarios para evitar posibles contaminaciones.
- Control sobre la contaminación accidental de productos químicos que intervienen en equipos utilizados durante la elaboración (lubricantes, pinturas, etc.).
- Control de la información que facilita la etiqueta del producto final (ingredientes y alérgenos conocidos).

Control de los peligros físicos

Como en el punto anterior, también existen medidas de control de los peligros físicos.

Ejemplos de medidas de control sobre los peligros físicos

- Control de las especificaciones de la materia prima o ingredientes con certificación del proveedor conforme no contienen peligros físicos.
- Control en la elaboración, utilizar detectores de metales, imanes, extractores de piedras, clarificadores, etc.
- Control ambiental para evitar la introducción de materias extrañas durante el proceso de elaboración.

En la práctica, la etapa de análisis de peligros y puntos críticos de control se puede desarrollar confeccionando un cuadro de gestión. Te mostramos un ejemplo de cuadro de gestión de cinco procesos que intervienen en la elaboración de callo cocido de ternera, que se irá cumplimentando en el avance del diseño del plan de este módulo.

Ejemplo de cuadro de gestión del producto: callo cocido de ternera

Etapa	Proceso	Peligro	Causas	Medida de control
Tripa morena	Cocción en calderas 90 °C durante 70'	Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente	Tª/ t incorrecta	Tiempo/Temperatura (Registro sonda)
	Mantenimiento y reposo > 65 °C durante 1 hora	Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente / Recontaminación	Tª/ t incorrecta	Tiempo/Temperatura (Registro sonda)
	Aclarado y escurrido manual y enfriado rápido con hielo	Multiplicación de patógenos y producción de toxinas	Tª/t de manipulación incorrecta; contaminación microbiana cruzada (agua, manipuladores, contenedores)	Presencia hielo: Tiempo y temperatura PPR*: Control calidad agua potable

*PPR: Prerrequisito.

Etapa	Proceso	Peligro	Causas	Medida de control
				PPR*: Formación: BPH
				PPR*: Plan de limpieza y desinfección
	Manipulaciones posteriores a la etapa cocción (troceado y envasado) y producto fresco	Recontaminación y/o multiplicación de patógenos y producción de toxinas	Tª sala incorrecta/ tiempo; contaminaciones cruzadas (manipuladores, máquinas, productos, etc.)	Termómetro/ Tiempo salas y cámaras Manipulaciones correctas
	Envasado en atmósfera modificada	Incorrecta concentración de gases	Funcionamiento de maquinaria incorrecto; Incorrecta dosificación de la medida	Control al azar de la mezcla de gases en los envases. Inspección visual manómetro/ bombonas

*PPR: Prerrequisito.

Evaluación de riesgos

Una vez detallados todos los peligros que intervienen en nuestro análisis del proceso productivo, se evalúa cada peligro para determinar si en esa etapa del proceso debemos ejercer un control específico, denominados estos puntos como *puntos críticos de control*.

Para ello debemos conocer la siguiente información:

- 1) La gravedad del peligro o peligros determinados.
- 2) La probabilidad de aparición de los riesgos asociados a dichos peligros identificados.
- 3) Las etapas en las que se puede aplicar un control para prevenir o eliminar el peligro o para reducirlo a un nivel aceptable, los puntos críticos de control (PCC).

La **gravedad** es la magnitud o el grado de consecuencia que tiene un determinado peligro. Los peligros pueden causar enfermedades de gravedades distintas, se pueden clasificar en las siguientes categorías:

- 1) **Gravedad alta.** Con una consecuencia drástica para la vida de las personas. Por ejemplo, enfermedades causadas por *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus*, toxina paralizante y amnésica de moluscos.
- 2) **Gravedad media.** Con consecuencia media o crónica. Por ejemplo, las enfermedades causadas por *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus* tipo A, *Yersinia* enterocolítica, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera.

3) Gravedad baja. Con consecuencia moderada o leve. Por ejemplo, patologías causadas por *Bacillus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias como histamina y la mayoría de metales pesados que provocan enfermedades leves.

La **probabilidad** de que ocurra un efecto adverso y su magnitud, como consecuencia de la existencia del peligro en el alimento, se puede clasificar en tres grados o niveles: alto, moderado y bajo o insignificante.

Con estos parámetros se puede evaluar el peligro en cada fase o etapa del proceso y conseguir establecer los puntos críticos de control y su grado correspondiente de vigilancia. La FAO, en el documento *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos*, describe un método bidimensional para la evaluación de los peligros teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra (inversa al grado de control) y la gravedad de sus consecuencias y clasifica los peligros en tres niveles de significación: menor, mayor y crítico. El peligro clasificado como crítico determina la etapa como punto crítico de control (PCC).

En la práctica, se puede realizar una valoración numérica, asignando un valor a la probabilidad basado en los datos históricos de ocurrencia del peligro dentro de la empresa y un valor para la gravedad o consecuencia de la severidad de dicho peligro en la salud humana.

Probabilidad

Ponderación	Ocurrencia por año	Probabilidad
Alta	$X > 10$	3
Media	$1 < X < 10$	2
Baja	$X < 1$	1

Gravedad

Ponderación	Severidad	Consecuencia
Alta	3	Muerte
Media	2	Hospitalización
Baja	1	Sintomatología

Valoración del peligro

Valoración		Probabilidad		
		Baja 1	Media 2	Alta 3
Gravedad	Baja 1	1	2	3
	Media 2	2	4	6
	Alta 3	3	6	9

La gestión de la etapa está determinada por la valoración total del peligro, así:

- Bajo riesgo (1-4). No PCC.
- Riesgo medio (6). Se puede controlar mediante la aplicación de un Plan de prerrequisito.
- Riesgo alto (9). Posible PCC.

La evaluación de cada peligro se registra en el cuadro de gestión anteriormente descrito.

En el siguiente cuadro se muestra la evaluación de cada peligro siguiendo el ejemplo descrito anteriormente.

Proceso	Peligro	Causas	Medida de control	Análisis de riesgo			
				Probabilidad	Gravedad	Gravedad (P*G)	Evaluación
PCC1: Cocción en calderas 90 °C durante 70 minutos	Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente	T ² / t incorrecta	Tiempo/ Temperatura (Registro sonda)	Alta	Alta	9	PCC: AD1
PCC2: Mantenimiento y reposo >65 °C durante 1 hora	Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente / Recontaminación	T ² / t incorrecta	Tiempo/ Temperatura (Registro sonda)	Alta	Alta	9	PCC: AD2
Aclarado y escurrido manual y enfriado rápido con hielo	Multiplicación de patógenos y producción de toxinas	T ² /t de manipulación incorrecta; Contaminación microbiana cruzada (agua, manipuladores, contenedores)	Presencia de hielo: tiempo y temperatura	Alta	Alta	9	NO PCC PPR Control de temperaturas Validación Enfriamiento
			PPR: Control calidad agua potable	Baja	Alta	3	PPR_001 Plan del agua
			PPR: Formación: BPH				PPR_004 Plan de formación y capacitación
			PPR: Plan de limpieza y desinfección				PPR_002 Plan de limpieza y desinfección

Proceso	Peligro	Causas	Medida de control	Análisis de riesgo			
				Probabilidad	Gravedad	Gravedad (P*G)	Evaluación
PCC3: Manipulaciones posteriores a la etapa de cocción (troceado, envasado) y producto fresco	Recontaminación y/o multiplicación de patógenos y producción de toxinas	Tª sala incorrecta/ tiempo; contaminaciones cruzadas (manipuladores, máquinas, productos, etc.)	Termómetro/ Tiempo Salas y cámaras Manipulaciones correctas	Alta	Alta	9	PPC: AD3
PCC4: Envasado en atmósfera modificada	Incorrecta concentración de gases	Funcionamiento de maquinaria incorrecto. Incorrecta dosificación de la medida	Control al azar de la mezcla de gases en los envases. Inspección visual manómetro/ bombonas	Alta	Alta	9	PCC: AD4

3.2.5. Determinar los puntos críticos de control (principio 2)

El segundo principio del APPCC es la determinación de los puntos críticos de control.

El Codex Alimentarius define un PCC de la siguiente manera:

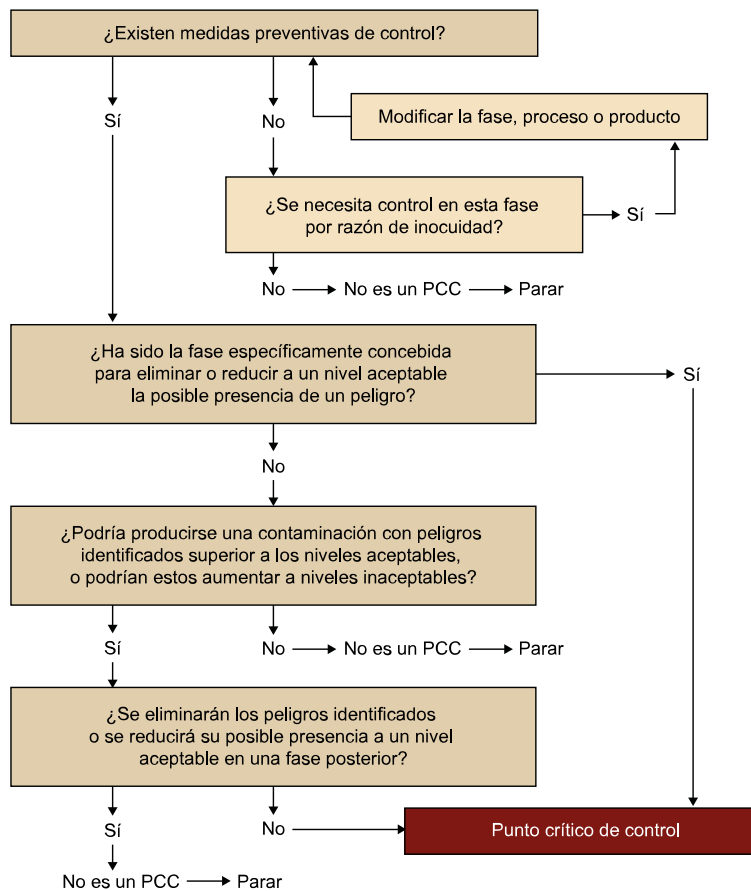
«Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable».

Si durante la evaluación se identifica un peligro en una fase donde se deba ejercer un control necesario para la seguridad alimentaria y no existe ninguna medida ni en esa etapa ni en ninguna otra, se debe modificar el proceso en esa etapa, o en cualquier otra anterior o posterior, con el fin de incluir una medida de control.

Para determinar si un peligro se corresponde con un PCC dentro de un sistema de autocontrol (APPCC) se puede aplicar un árbol de decisiones como el diseñado en el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y directrices para la aplicación del Codex, representando una metódica lógica.

El árbol de decisiones consta de cuatro preguntas para determinar objetivamente si el peligro identificado en una etapa concreta es un PCC.

Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC



Fuente: FAO. *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC).*

1) Pregunta 1. ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?

Con esta pregunta se determina si el peligro está controlado mediante una o varias medidas de control, por ejemplo, el control de la temperatura, control visual del producto o detector de metales.

Si la respuesta es «Sí», se prosigue con el formulario. Si la respuesta es «No», no existe medida de control y no se necesita control por razones de seguridad alimentaria, se descarta como punto de control crítico; en cambio, si es necesario un control para asegurar la inocuidad, se debe modificar la fase, proceso o producto para introducir una medida de control y proseguir con el formulario.

2) Pregunta 2. ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Si la respuesta es «Sí», inmediatamente la etapa se transforma en un PCC. Si, por el contrario, la fase no está diseñada específicamente, la respuesta es «No» y, por lo tanto, se prosigue con el formulario.

Ejemplo

Algunos ejemplos de procesos específicos diseñados para eliminar un peligro o reducirlos hasta un nivel aceptable son la pasteurización o la presencia de un detector de metales en la línea de envasado.

3) Preguntar 3. ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables o aumentarla a niveles inaceptables?

Es decir, la pregunta intenta descifrar si existe probabilidad y gravedad de que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto.

Si la respuesta es «No», es poco probable que se produzca una contaminación suficiente como para representar una amenaza considerable, automáticamente el punto no se valora como PCC.

Por el contrario, si la respuesta es «Sí», existe posibilidad de que se produzca una contaminación que aumente el peligro hasta un nivel inaceptable; se prosigue con la siguiente pregunta.

4) Preguntar 4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Con esta pregunta se identifican aquellos peligros que simbolizan una amenaza para la salud humana y si estos serán controlados o no en una etapa posterior.

Si la línea de procesado no contiene una etapa posterior que controle este peligro, la respuesta a esta pregunta es «No» y se transforma esta etapa en un PCC.

Si la respuesta es «Sí», existe una operación u operaciones posteriores que reducirán o eliminarán el peligro identificado, esta fase no se clasifica como PCC.

Una vez identificados los PCC objeto de estudio en el análisis, se pueden enumerar siguiendo una numeración secuencial.

El primer PCC identificado será el PCC 1 y así sucesivamente hasta enumerar todos los PCC de nuestro análisis (independientemente del número de etapas que consten en nuestro proceso productivo), asociando a cada punto de control crítico su árbol de decisión correspondiente.

A continuación, detallamos la gestión de los puntos críticos de control del ejemplo anterior (véase cuadro de gestión).

Árbol de decisiones para identificar los PCC

AD1: Árbol de decisiones 1. Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente. Etapa: Cocción en calderas 90 °C durante 70 minutos.

- **Preguntar 1.** ¿Existe una o varias medidas preventivas de control? En esta etapa sí existen medidas preventivas, temperatura y tiempo.
- **Preguntar 2.** ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

La fase ha sido diseñada para eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la supervivencia microbiana después del tratamiento térmico.

PCC 1

AD2: Árbol de decisiones 2. Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente. Etapa: Mantenimiento y reposo a 75-80 °C durante 5-6 horas.

- **Pregunta 1.** ¿Existen una o varias medidas preventivas de control? En esta etapa sí existen medidas preventivas, temperatura y tiempo.
- **Pregunta 2.** ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

La fase ha sido diseñada para eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la supervivencia microbiana después del tratamiento térmico.

PCC 2

Árbol de decisiones. Multiplicación de patógenos y producción de toxinas. Etapa: Aclarado y escurrido manual y enfriado rápido con hielo.

- **Pregunta 1.** ¿Existen una o varias medidas preventivas de control?

En esta etapa sí existen medidas preventivas, temperatura, tiempo y manipulaciones correctas.

- **Pregunta 2.** ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

No.

- **Pregunta 3.** ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables o aumentarla a niveles inaceptables?

No. Se valida el proceso de enfriamiento rápido con hielo para el control sobre la multiplicación de patógenos y producción de toxinas. Esta etapa se controla mediante prerrequisitos (véase cuadro de gestión).

AD3: Árbol de decisiones 3. Multiplicación de patógenos y producción de toxinas. Etapa: Manipulaciones posteriores etapa cocción (troceado, envasado, refrigeración en cámaras, etc.) y producto fresco.

- **Pregunta 1.** ¿Existen una o varias medidas preventivas de control?

En esta etapa sí existen medidas preventivas, temperatura, tiempo y manipulaciones correctas.

- **Pregunta 2.** ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

No.

- **Pregunta 3.** ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

Recontaminación y/o multiplicación de patógenos y producción de toxinas.

- **Pregunta 4.** ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

No.

PCC3

AD4: Árbol de decisiones 4. Incorrecta concentración de gases. Etapa: Envasado en atmósfera modificada.

- **Pregunta 1.** ¿Existen una o varias medidas preventivas de control?

En esta etapa sí existen medidas preventivas: control al azar de la mezcla de gases en los envases, inspección visual manómetro/bombonas.

- **Pregunta 2.** ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

La fase ha sido diseñada para controlar la multiplicación en el envase final del producto.

PCC 4

3.2.6. Establecer los límites críticos y operativos

Para cada límite crítico el equipo APPCC debe instaurar y precisar **límites críticos**.

Los límites críticos se definen como los criterios que permiten diferenciar lo aceptable de lo inaceptable. Un límite crítico simboliza una línea divisoria que delimita la producción de productos inocuos.

Algunos parámetros típicos utilizados como límites críticos son la temperatura (de un proceso térmico), el tiempo (mínimo de tratamiento), la actividad de agua, el nivel de humedad, etc.

En numerosas ocasiones los límites críticos coinciden con exigencias de regulaciones o normativas gubernamentales, normas del sector o datos científicos. En determinadas situaciones, las autoridades que regulan el control de alimentos ofrecen información para el establecimiento de límites críticos, por ejemplo, requisitos de tiempo y temperatura en tratamientos térmicos como la pasteurización, cocción, residuos químicos, etc.

El equipo APPCC debe ser conocedor del proceso y de las regulaciones legales y de documentación científica suficiente para diseñar cada límite crítico:

- Publicaciones científicas y resultados de investigaciones.
- Requisitos y directrices legales.
- Especialistas (consultores, bromatólogos, microbiólogos, fabricantes de equipos, etc.).
- Estudios experimentales.

Los PCC pueden controlarse con más de un límite crítico.

Ejemplos de límites críticos

Peligro	PCC	Límite crítico
Patógenos bacterianos no esporulados	Pasteurización	72 °C mínimo 15 segundos
Fragmentos metálicos	Detector de metales	Fragmentos metálicos superiores a 0,5 mm

Peligro	PCC	Límite crítico
Alérgenos alimentarios	Etiquetado	Etiqueta legible y lista de ingredientes correcta

Para prevenir la falta de control de un PCC se puede adoptar la definición del **límite operativo**, que no debe confundirse con el límite crítico. Se establece un nivel que se alcanza antes de superar el límite crítico para impedir la desviación del mismo.

Cuando se sobrepasa el límite operativo se realiza una acción de ajuste, se denominan *ajustes del proceso* y su ejecución impide la pérdida de control y la necesidad de aplicar una medida correctora.

3.2.7. Sistema de vigilancia de los puntos críticos de control

Se entiende por vigilancia la observación programada de un punto crítico de control (PCC) respecto a su límite crítico. Deben ser capaces de detectar la falta de control y, por lo tanto, se debe describir la forma, el momento y la persona que realizará dicha vigilancia.

La finalidad de la vigilancia contiene los siguientes puntos:

- Medir el grado de eficacia de la operativa del PCC.
- Determinar en qué momento se produce una pérdida de control del PCC.
- Establecer registros que evidencien el nivel de funcionamiento del PCC para demostrar el cumplimiento del Plan APPCC.

La aportación de esta información proporciona las correcciones necesarias para asegurar el control del proceso evitando sobrepasar los límites críticos. En la práctica, se utilizan los límites operativos para mantener un margen de maniobra y realizar los ajustes necesarios para impedir superar los límites críticos.

La vigilancia se puede establecer de manera continua (en el 100 %) o por lote; en el primer caso, la vigilancia continua es más fiable, ya que detecta las desviaciones en el mismo momento y permite su corrección evitando sobrepasar el límite crítico. Si la vigilancia no es continua se debe establecer un grado y frecuencia suficiente para garantizar el control. Cuanto menor sea el tiempo entre cada vigilancia, menos pérdida de control habrá en el PCC y, por lo tanto, menos pérdida de producto afectado resultará.

El procedimiento de vigilancia debe tener en cuenta la rapidez de obtención de resultados. Son necesarios métodos rápidos para evitar prolongar el tiempo hasta la obtención de la medición, así, se prefieren pruebas físicas y químicas, como la temperatura, pH, nivel de actividad de agua, humedad u observacio-

nes visuales, antes que ensayos microbiológicos con tiempos analíticos prolongados. Es vital que el equipo utilizado esté correctamente calibrado para garantizar la precisión y la veracidad de la medición.

Estos procedimientos deben estar documentados y registrados, ya que aportarán evidencia para la aceptabilidad o no de un lote determinado y deben ser evaluados por el personal competente para proceder a la identificación del lote afectado y tomar las medidas correctoras adecuadas.

Diseño de un sistema de vigilancia

El sistema de vigilancia facilita información sobre:

1) **Qué se vigila.** Se puede medir una característica del producto o del proceso para dar conformidad a su límite crítico; por ejemplo, una medición del tiempo y la temperatura de un proceso de cocción, de refrigeración, el pH o la actividad de agua. También se puede realizar un control visual (por ejemplo, el correcto sellado de una lata) o la verificación del certificado de calidad del proveedor.

2) **Cómo se vigila** el límite crítico y las medidas preventivas. Para evitar la producción de producto no conforme, los resultados de la vigilancia deben conocerse de manera rápida (en tiempo real). En la práctica, se realizan mediciones físicas y químicas (tiempo, temperatura, pH) porque se pueden realizar rápidamente y se relacionan con el control microbiológico del proceso. Los equipos utilizados deben seleccionarse adecuadamente y dependerá su elección del parámetro de control. Algunos son termómetros, básculas, medidores de pH, equipos para análisis químicos, etc.

El equipo se somete a calibración y/o verificación periódicas, teniendo en cuenta la variabilidad del equipo en las mediciones de los límites.

El personal que se encarga de la vigilancia está completamente capacitado para efectuar la medición, y el procedimiento que se debe seguir está totalmente detallado.

3) La **frecuencia** de la vigilancia. La vigilancia puede ser continua y discontinua. Siempre que sea posible, se optará por una vigilancia continua para facilitar el registro y, normalmente, se utilizarán métodos físicos o químicos. Por ejemplo, la medición del tiempo y temperatura en un proceso de esterilización, la comprobación de la presencia de metales en todos los envases de un determinado producto mediante un detector, etc.

Cuando se aplica la vigilancia discontinua, se determina la frecuencia sobre una base del conocimiento histórico del proceso en estudio. Si se detectan problemas, se puede aumentar la frecuencia de vigilancia hasta la corrección

de los mismos. Para determinar la frecuencia, se tiene en cuenta la variación normal del proceso y la cantidad de producto que el fabricante está dispuesto a perder en el caso de producirse una desviación.

4) **Quién** realiza la vigilancia. El equipo APPCC designa a la persona responsable de la vigilancia de los PCC. El responsable debe:

- Estar debidamente capacitado en las técnicas de vigilancia del PCC.
- Comprender la importancia de la vigilancia del PCC.
- Tener fácil acceso a la actividad que hay que vigilar.
- Documentar cada medición realizada durante la vigilancia.
- Adoptar la medida necesaria.
- Informar inmediatamente de la desviación ocurrida del límite crítico.

El responsable registra y firma los documentos derivados de la vigilancia y cualquier observación producida y estos se revisan por uno o más responsables de la empresa.

3.2.8. Establecer medidas correctoras

El Codex define la medida correctora como la «acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso».

Cuando se detecta una **desviación** o pérdida de control del PCC, se **adoptan** una o más **medidas predeterminadas y documentadas** para controlar la aptitud del producto y corregir la causa identificando y retirando el producto afectado.

Las directrices del Codex definen la **desviación** como la «situación existente cuando un límite crítico es incumplido».

Es necesario contar con procedimientos que identifiquen, separen y evalúen productos que hayan superado los límites críticos para evitar la producción de productos inocuos y el registro de desviaciones periódicas.

La identificación de la desviación la establece un sistema que actúa cuando suceden.

1) **Aislamiento del producto afectado:** todo producto afectado, fabricado después de la última vigilancia que demostró que el PCC estaba bajo control, se aparta. Se identifica claramente con la información del producto, cantidad, fecha y razón de la retención y responsable de su realización. Es necesario ejercer el control del producto desde su retención hasta su eliminación final.

2) **Evaluación del producto afectado:** la evaluación la efectúa una persona cualificada o un centro de referencia especializado. El procedimiento debe asegurar que el producto no se libere hasta que la evaluación haya determinado que no existe peligro potencial.

El **procedimiento** relativo a las medidas correctoras es necesario para identificar la causa del problema, evitar que se repita y realizar un seguimiento de la vigilancia y evaluación de los resultados. Si esta medida no se aplica, la causa podría producirse de nuevo.

El programa incluye la investigación de la causa de la desviación, las medidas eficaces para prevenir la repetición de las desviaciones y la verificación de la eficacia de la medida adoptada.

Para demostrar este control sobre los productos, se registran todas las mediciones y medidas correctoras aceptadas por el Plan APPCC.

En las siguientes tablas se muestra un ejemplo de la vigilancia, límites críticos y medidas correctoras siguiendo el ejemplo definido en este tema: producto callo cocido de ternera.

Ejemplo de la vigilancia, límites críticos y medidas correctoras para el producto callo cocido de ternera

PCC1: Cocción en calderas 90 °C durante 70 minutos

Peligro	Causas	Medida de control	Análisis de riesgo			Vigilancia				Límite crítico PCC	Acción correctora/preventiva	Resp. acción correctora	Validación proceso	
			Probabilidad	Gravedad	P*G	Evaluación	Registro	Quién	Cómo					Cuándo
Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente	T°/ t incorrecta	Tiempo/ Temperatura (Registro sonda)	+	+	9	PCC: AD1	Registro Temperaturas Sonda	Resp. sala	Termómetro / Tiempo	Diario	Para la destrucción de Clostridium botulinum: Tiempo y temperatura según tabla <i>Inactivation of nonproteolytic Clostridium botulinum type B</i>	Repetir cocción/ Incrementar T° y/o t/ Rechazar/ Revisión Proceso Cocción	Responsable Inocuidad	Validación Proceso de cocción Tripa morena

+ Alta; - Baja. Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Criterio Microbiológico despojos cárnicos tratados por calor según Reglamento CE 2073/2005, el Reglamento 1441/2007 y norma de calidad del sector. FDA.

PCC2: Mantenimiento y reposo > 65 °C durante 1 hora

Peligro	Causas	Medida de control	Análisis de riesgo				Vigilancia				Límite crítico PCC	Acción correctora/preventiva	Resp. acción correctora	Validación proceso
			Probabilidad	Gravedad	P*G	Evaluación	Registro	Quién	Cómo	Cuándo				
Supervivencia microbiana por tratamiento térmico insuficiente/ Recontaminación	Tº/ t incorrecta	Tiempo/ Temperatura (Registro sonda)	+	+	9	PCC: AD2	Registro Temperaturas Sonda	Resp. sala	Termómetro / Tiempo	Diario	> 65°C durante el tiempo de reposo	Repetir cocción/ Incrementar Tº y/o t/ Rechazar/ Revisión Proceso Cocción	Responsable Inocuidad	Validación Proceso de cocción Tripa morena

+ Alta; – Baja. Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Criterio Microbiológico despojos cárnicos tratados por calor según Reglamento CE 2073/2005, el Reglamento 1441/2007 y norma de calidad del sector. FDA.

PCC3: Manipulaciones posteriores etapa cocción (troceado, envasado) y producto fresco

Peligro	Causas	Medida de control	Análisis de riesgo				Vigilancia				Límite crítico PCC	Acción correctora/preventiva	Resp. acción correctora	Validación proceso
			Probabilidad	Gravedad	P*G	Evaluación	Registro	Quién	Cómo	Cuándo				
Recontaminación y/o multiplicación patógenos y producción de toxinas.	Tº sala incorrecta/ tiempo; contaminaciones cruzadas (manipuladores, máquinas, productos...)	Termómetro/ Tiempo Salas y cámaras	+	+	9	PCC: AD3	Registro Hoja Envasado	Resp. sala	Verificación Tº Sala Registro Hoja Envasado	Diario	Tiempo máximo acumulado manipulación 11 horas a Tº= 10-21 °C	Refrigerar inmediatamente (o hielo). Valorar la incidencia según la hoja T y t reproducción patógenos y formación de toxinas;	Responsable Inocuidad	Manual Manipulación (Prerrequisitos/ Plan Formación Manipuladores)
		Manipulaciones correctas					Registro Hoja Envasado	Resp. sala	Verificación Condiciones Higiénicas Sala Registro Hoja Envasado	Diario	Ausencia manipulaciones incorrectas	Rechazar partes contaminadas y/o Rechazar. Formación en Higiene.	Responsable Inocuidad	

+ Alta; – Baja. Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Criterio microbiológico despojos cárnicos tratados por calor según Reglamento CE 2073/2005, el Reglamento 1441/2007 y norma de calidad del sector. FDA.

PCC4: Envasado en atmósfera modificada

Peligro	Causas	Medida de control	Análisis de riesgo				Vigilancia				Límite crítico PCC	Acción correctora/preventiva	Resp. acción correctora	Validación proceso
			Probabilidad	Gravedad	P*G	Evaluación	Registro	Quién	Cómo	Cuándo				
Incorrecta concentración gases	Funcionamiento maquinaria incorrecto; Incorrecta dosificación de la medida	Control al azar de la mezcla de gases en los envases. Inspección visual manómetro/ bombonas	+	+	9	PCC: AD4	Registro verificaciones diarias concentración gases	Resp. sala	Medidor de gases portátil	Diario (al inicio y al final de la producción diaria)	CO ₂ : 30% ±5 (la cantidad de CO ₂ detectada estará entre 25 y 35 %)	Repetir envasado. Plan mantenimiento equipos. Rechazar producto	Responsable Inocuidad	

+ Alta; – Baja. Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. FDA.

3.2.9. Sistema de verificación

La definición de verificación se conoce como:

«Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan APPCC».

Para verificar si el Plan APPCC está funcionando eficazmente, se pueden usar métodos, procedimientos, ensayos y auditorías, incluidos los muestreos y análisis aleatorios.

Los procedimientos de comprobación son necesarios para valorar la eficacia del plan y si este se ajusta al sistema, evaluando a la vez las medidas de control programadas y la adecuada corrección ante una desviación mostrada por un límite crítico.

La verificación la desarrolla personal competente en intervalos regulares planificados una vez instaurado el plan; cuando exista un cambio en el producto, ingredientes o proceso; si se producen desviaciones, o si se detectan nuevos peligros.

Actividades de verificación

El Plan APPCC incorpora procedimientos de verificación para cada PCC, y para el plan en general, que ayudan a su mejora poniendo de manifiesto defectos o controles ineficaces. Algunas actividades de verificación son:

- La validación del Plan APPCC
- Las auditorías del Plan APPCC
- La calibración del equipo
- La toma de muestras y análisis

La validación estima si el Plan APPCC para un producto y proceso determinado es capaz de controlar todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o reducir estos a un nivel aceptable.

La validación del Plan APPCC considera:

- La revisión del análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La justificación de los límites críticos.
- La idoneidad de la vigilancia, medidas correctoras, documentación, registros y verificación.
- La revisión de los informes de auditoría, cambios en el sistema APPCC, informes de validaciones anteriores, informes de desviaciones, eficacia de

las medidas correctoras, información sobre reclamaciones de clientes y la relación entre el plan y los programas de prerequisites.

Ejemplos de verificaciones:

PCC1: Cocción en calderas 90 °C durante 70 minutos

Medida de control	Verificación PCC				Límite crítico PCC
	Registro	Quién	Cómo (firma)	Cuándo	
Tiempo/Temperatura (Registro sonda)	Registro temperaturas sonda	Responsable inocuidad	Verificación registro temperaturas cocción	Semanal	Para la destrucción de <i>Clostridium botulinum</i> : Tiempo y temperatura según tabla <i>Inactivation of nonproteolytic Clostridium botulinum type B</i>
Análisis microbiológico	Informe analíticas		Verificación analítica laboratorio	Semanal	<i>Clostridium sulfito-reductores</i> : máx 100 ufc/g <i>Enterobacteriaceae</i> totales: sin tolerancia <i>Escherichia coli</i> <i>B-glucoronidasa positiva</i> : máx 100 ufc/g <i>Salmonella</i> : Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia en 25 g

Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Criterio microbiológico, despojos cárnicos tratados por calor según Reglamento CE 2073/2005, el Reglamento 1441/2007 y norma de calidad del sector. FDA.

PCC2: Mantenimiento y reposo > 65 °C durante 1 hora

Medida de control	Verificación PCC				Límite crítico PCC
	Registro	Quién	Cómo (firma)	Cuándo	
Tiempo/Temperatura (Registro sonda)	Registro temperaturas sonda	Responsable inocuidad	Verificación registro temperaturas cocción	Semanal	T ^a > 65 °C durante el tiempo de reposo
Análisis microbiológico	Informe analíticas		Verificación analítica laboratorio	Semanal	<i>Clostridium sulfito-reductores</i> : máx 100 ufc/g <i>Enterobacteriaceae</i> totales: sin tolerancia <i>Escherichia coli</i> <i>B-glucoronidasa positiva</i> : máx 100 ufc/g <i>Salmonella</i> : Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia en 25 g

Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Criterio microbiológico despojos cárnicos tratados por calor según Reglamento CE 2073/2005, el Reglamento 1441/2007 y norma de calidad del sector. FDA.

PCC3: Manipulaciones posteriores a la etapa de cocción (troceado, envasado) y producto fresco

Medida de control	Verificación PCC				Límite crítico PCC
	Registro	Quién	Cómo (firma)	Cuándo	
Termómetro/ Tiempo salas y cámaras	Registro temperaturas sala o cámaras	Responsable inocuidad	Verificación registro temperaturas	Semanal	Tiempo máximo acumulado manipulación 11 horas a T ^a = 10-21 °C
Análisis microbiológico: superficies, producto cocido	Informe analíticas: superficies, producto cocido	Responsable inocuidad	Verificación analítica laboratorio	Semanal	Producto cocido: <i>Clostridium sulfito-reductores</i> : máx 100 ufc/g <i>Enterobacteriaceae</i> totales: sin tolerancia <i>Escherichia coli</i> <i>B-glucoronidasa positiva</i> : máx 100 ufc/g <i>Salmonella</i> : Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia en 25 g Superficies: <i>Bacterias aerobias mesófilas</i> 10 ufc/cm ² , <i>Enterobacteriaceae</i> totales 1 ufc/cm ²

Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Criterio microbiológico despojos cárnicos tratados por calor según Reglamento CE 2073/2005, el Reglamento 1441/2007 y norma de calidad del sector. FDA.

PCC4: Envasado en atmósfera modificada

Medida de control	Verificación PCC				Límite crítico PCC
	Registro	Quién	Cómo (firma)	Cuándo	
Control al azar de la mezcla de gases en los envases. Inspección visual manómetro/Bombonas	Registro control diario concentración gases	Responsable inocuidad	Verificación registro control concentración gases	Semanal	CO ₂ : 30% ±5 (la cantidad de CO ₂ detectada estará entre 25 y 35%)

Reglamento CE 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. FDA.

3.2.10. Sistema de documentación y auditorías del Plan APPCC

La verificación del plan también consta de auditorías que confirman que los procedimientos que se siguen habitualmente son los designados y descritos en el Plan de APPCC.

Son exámenes regulares y autónomos que se llevan a cabo mediante observaciones *in situ*, reuniones y conversaciones y revisiones de registros que evidencian la aplicación correcta del Plan APPCC. Se pueden realizar únicamente sobre un PCC determinado o sobre el sistema completo.

La observación *in situ* valora por ejemplo:

- La descripción del producto y diagrama de flujo.
- El cumplimiento de la vigilancia.
- La funcionalidad de los procesos dentro de los límites críticos.
- La cumplimentación de los registros de vigilancia, su frecuencia y las medidas correctoras.
- La calibración de los equipos.

La calibración de los equipos constata su precisión mediante la comparación con un estándar. Las calibraciones se documentan y los registros deben estar disponibles para su revisión en cualquier momento que se necesiten.

Se lleva a cabo siguiendo los siguientes requerimientos:

- Con una frecuencia suficiente para garantizar una constante precisión.
- Con conformidad con procedimientos establecidos en el plan.
- Comparando su precisión con un estándar reconocido.
- En condiciones parecidas a su utilización dentro del proceso concreto.

La calibración demuestra la fiabilidad de los resultados alcanzados en las mediciones. Si el equipo no está calibrado, se considera que el PCC está fuera de control desde la última calibración documentada.

Mediante la **toma de muestras y el análisis** microbiológico se puede verificar que los límites críticos son los idóneos para la inocuidad del producto. El tamaño de la muestra y el método de muestreo dependen de la seguridad y riesgo asociado a la actividad de comprobación. Aun así, la detección de microorganismos patógenos puede enmascarse por una baja contaminación o una distribución desigual en la muestra, además de un período de ensayo prolongado. Por este motivo, los análisis microbiológicos cumplen una función de comprobación y verificación del Plan APPCC.

El plan define una **planificación de las verificaciones**, aunque se deben realizar siempre que exista un cambio que afecte a la inocuidad del alimento. Por ejemplo, si las observaciones demuestran que los PCC no operan bajo sus límites establecidos o si la revisión de los registros demuestra una incorrecta vigilancia ante reclamaciones de consumidores o nuevos datos científicos.

La frecuencia debe permitir un constante cumplimiento del Plan APPCC y de los límites establecidos.

Las actividades de verificación **se registran** incluyendo el método, fecha, persona responsable, resultados y medidas adoptadas. Estos procedimientos se documentan junto con el Plan APPCC.

Documentación del Plan APPCC

- Equipo APPCC.
- Descripción del producto y uso esperado.
- Diagrama de flujo.
- Análisis de peligros.
- Identificación de los PCC.
- Identificación de los límites críticos para cada PCC.
- Desviaciones y medidas correctoras.
- Procedimientos de comprobación.
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro.

Registros del Plan APPCC

- Registros de vigilancia de todos los PCC.
- Registros de desviaciones y medidas correctoras.
- Registros de verificación y validación.

Bibliografía

Cabellos, P. J.; García, M.; Martínez, M.; García, A. *Manual de aplicación del sistema APPCC en el sector de la restauración colectiva en Castilla-la Mancha*. Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidad de Castilla-La Mancha.

Codex Alimentarius Commission (1999). *Sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP). Directrices para su aplicación*. Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 4.

Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).

Comunidad de Madrid (2013). *Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un Sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias. Requisitos básicos en la Comunidad de Madrid*.

Comunidad Europea (2002). Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero del 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 (DOCE L 31, de 1 de febrero de 2002).

Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. *Manual de aplicación del sistema APPCC en el sector de la restauración colectiva en Castilla-La Mancha*.

FAO (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)*. FAO, Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

FDA (agosto, 1997). *Foods. Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines*.

Forsythe, S. J. (2007). *Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP* (2a. edición). Ed. Acribia, Zaragoza.

Generalitat de Catalunya. *El autocontrol en los establecimientos alimentarios: los prerrequisitos*. Departament de Salut. Agència de Protecció de la Salut.

Generalitat de Catalunya (2005). *El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico*. Agència de Seguretat Alimentària.

Generalitat de Catalunya. *Guía para el diseño y la aplicación de un Sistema de APPCC*.

Generalitat de Catalunya (2005). *La trazabilidad en Cataluña. Claves para su implantación y control*. Agència catalana de Seguretat Alimentària.

González, V.; Ruiz, O.; García, E.; Vega, M. (2005). *Aplicaciones de la biotecnología en seguridad alimentaria*. Agencia española de seguridad alimentaria. Fundación española para el desarrollo de la investigación en genómica y proteómica.

Hui, Y. H.; Bruinsma, B. L.; Gorham, J. R.; Nip W-K.; Tong, P. S.; Ventrisca, P. (2002). *En Food plant sanitation*. USA, Nueva York: Marcel Dekker.

ISO 22000:2005. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Norma ISO.

ISO/TS 22002-1:2009. *Prerequisite programmes on food safety. Parte 1: Food manufacturing*. Norma ISO.

Johns, N. (ed.) (1995). *Higiene de los alimentos. Directrices para profesionales de hostelería, restauración y catering*. Zaragoza: Ed. Acribia.

Josephson, K. L.; Rubino, J. R.; Pepper, I. L. (1997). «Characterization and quantification of bacterial pathogens and indicator organisms in household kitchens with and without the use of a disinfectant cleaner». *J. Appl. Microbiol.* (núm. 83, pág. 737-750).

Lelieveld, H. L. M.; Mostert, M. A.; Holah White, B. (eds.) (2005). *Handbook of higiene control in the food industry*. USA, Boca Raton: CRC Press.

Lelieveld, H. L. M.; Mostert, M. A.; Holah White, B. (eds.) (2003). *Higiene in food processing*. USA, Boca Raton: CRC Press.

Medeiros, L. C.; Hillers, V. N.; Kendall, P. A.; Mansonn, A. (2001). «Food safety education: what should we be teaching to consumers?». *J. Nutr. Edu.* (núm. 33, pág. 108-133).

Michaels, B.; Keller, C.; Blevins, M.; Paoli, G.; Ruthman, T.; Todd, E.; Griffith, C. J. (2003). «Prevention of food worker transmission of foodborne pathogens: risk assessment and evaluation of effective hygiene intervention strategies». *Food Service Technol* (núm. 4, pág. 31-49).

Mossel, D. A. A.; Moreno, B.; Struijk, C. B. (2003). *Microbiología de los alimentos*. Zaragoza: Editorial Acribia.

Organización Mundial de la Salud (1997). *HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System*. WHO/FSF/FOS/97.2. OMS.

Organización Mundial de la Salud (16-19 de junio 1999). *Strategies for implementing HACCP in Small and/or Less Developed Business*. La Haya.

Rius, N.; Berlanga, M.; Marqués, A. M. (2006). *Anàlisi microbiològica i higiene dels aliments*. Barcelona: Edicions de la UB.

Sancho, J.; Bota, E.; de Castro, J. J. (1996). *Autodiagnòstico de la calidad higiénica en las instalaciones agroalimentarias*. Madrid: Ediciones Mundi-prensa.

Stevenson, S.; Nash, C. (2006). *Food safety for supervisors*. Chartered Institute of Environmental health. UK

US Food and Drug Administration (junio 2001). *Fish and Fisheries products Hazards and Controls Guidance* (3.ª edición).

US Food and Drug Administration (14 de agosto de 1997). *National Advisory Committee on Microbiological Criteria For Foods. Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines*.

Recursos electrónicos

Cataluña

Agencia Catalana del Consumo

Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

Departamento de Agricultura y Alimentación

Departamento de Salud

España

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Ministerio de Sanidad y Consumo

Europa

European Food Safety Authority (EFSA)

Health and Consumer Protection Directorate-General

Summaries of legislation-Food Safety

Organismos internacionales

Codex Alimentarius – Reports

Food and Agriculture Organization

The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

The Joint FAO/WHO Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA)

The Joint FAO/WHO Meetings on Pesticides Residues (JMPR)

World Health Organization Food Safety (WHO)

