

SERIES AGROALIMENTARIAS
Cuadernos de Calidad



4



INDUSTRIA DE LA LECHE
TRATADA TERMICAMENTE
Guía para la Aplicación
del Sistema de Análisis de
Riesgos y Control de
Puntos Críticos (ARCPC)

SERIE AGROALIMENTARIAS
Cuadernos de Calidad

INDUSTRIA DE LA LECHE TRATADA TERMICAMENTE

Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos
ARCPC

(D Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) Junio, 1999.

Derechos Reservados. Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización escrita de la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FENIL), y del Ministerio de Sanidad y Consumo, de España.

Las ideas y los planteamientos contenidos han sido adaptados de los documentos a que se hace referencia en cada caso y no representan necesariamente el criterio del IICA. No se acepta responsabilidad por daños y prejuicios ocasionados por el uso de esta Guía.

La adaptación de este documento fue realizada desde el Proyecto IICAIAECI por Enrique de Loma-Ossorio Friend y Daniel Rodríguez Sáenz.

La revisión estilística estuvo a cargo de Tomás Saraví. Pierre Eppelin realizó la versión digital, diseño e impresión.

Industria de la leche tratada térmicamente. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Punto Críticos (ARCPC) / ed. por Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y Agencia Española de Cooperación Internacional. -- San José, C. R.: IICA, 1999. 92p. ; 23 cm. -- (Series Agroalimentarias. Cuadernos de Calidad 1 IICA, ISSN 1561-9834 ; no. A I/SC-99-04)

ISBN 92-9039-407 2

Proyecto: Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de las Organizaciones Empresariales del Sector Agroalimentario.

Inocuidad alimentaria - Métodos.
Leche - Tratamiento térmico.
Seguridad alimentaria.
Alimentos.
Calidad.

A, II. AECI. III. Título. IV. Serie.

AGRIS
QO3

DEWEY
664.07

SERIES AGROALIMENTARIAS - CUADERNOS DE CALIDAD

ISSN 1561-9834
A 1 /SC-99-04
Julio , 1999

INDICE

PRESENTACIÓN

I. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA ARPCPC

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE PASTEURIZADA CUADRO DE GESTIÓN PARA LECHE PASTEURIZADA

GUÍA PRÁCTICA DE APLICACION

Fase 1. Materia prima: leche

Fase 2. Pasteurización y enfriamiento

Fase 3. Depósito de regulación (en su caso)

Fase 4. Recepción y almacenamiento del material de envasado

Fase 5. Envasado

Fase 6. Almacenamiento industrial

Fase 7. Distribución industrial

III. LECHE ESTERILIZADA

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE ESTERILIZADA

Fase 1. Materia Prima: leche

Fase 2. Preesterilización

Fase 3. Depósito de regulación (en su caso)

Fase 4. Recepción y almacenamiento del material de envasado

Fase 5. Envasado

Fase 6. Esterilización

Fase 7. Almacenamiento industrial

Fase 8. Distribución industrial

IV. LECHE UHT

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE UTH

Fase 1. Materia prima: leche

Fase 2. Tratamiento UHT

Fase 3. Depósito de regulación (en su caso)

Fase 4. Recepción y almacenamiento del material de envasado

Fase 5. Llenado y envasado aséptico

Fase 6. Almacenamiento industrial

Fase 7. Distribución industrial

V. VERIFICACIÓN

VI. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Requisitos generales para los locales

Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos

Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante

Transporte

Requisitos del equipo

Desperdicios de alimentos

Suministro de agua

Higiene personal

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

Formación

VII. BIBLIOGRAFÍA

PRESENTACION

En enero de 1996, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECl) rubricaron un Memorando de Entendimiento para la ejecución del Proyecto "Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de las Organizaciones Empresariales del Sector Agroalimentario".

Esta iniciativa, complementa los medios técnicos y financieros necesarios para apoyar a las organizaciones privadas agroalimentarias de Iberoamérica en su fortalecimiento y redefinición de funciones. Se pretende con ello que estas entidades se adapten a la nueva situación de liberalización de los mercados, ofrezcan los servicios requeridos por el sector agroempresarial y se consoliden como entidades representativas, con mayor legitimidad y capacidad técnica para una fructífera interlocución con el sector público.

Las actividades realizadas hasta la fecha por el Proyecto han permitido identificar un conjunto de demandas específicas de las organizaciones empresariales del sector agroalimentario para afrontar los desafíos presentes y futuros.

Los temas prioritarios identificados han sido analizados en profundidad y se publican bajo la denominación general de Series Agroalimentarias. Su finalidad es servir de apoyo para fortalecer la capacidad técnica de las organizaciones del sector en su que hacer gremial.

La sección Cuadernos de Calidad contiene un conjunto de ensayos enfocados a ofrecer instrumentos para mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos, dirigidos principalmente a la pequeña y mediana empresa.

En el presente documento, denominado "Industria de aguas de bebidas envasadas. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)", se destacan las características de este sistema, que se plantea como un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios referentes a la fabricación de los productos de este sector.

Con esta publicación se pretende dar a conocer, promover y apoyar la aplicación de sistemas de calidad en las empresas del sector, con el fin último de elevar la competitividad, fomentar el comercio, garantizar la seguridad de los alimentos y proteger la salud humana. Asimismo, este manual es una herramienta de utilidad para facilitar las tareas de control oficial, y permite contar con elementos para promover la aplicación uniforme de este sistema en el sector lácteo.

El contenido de esta Guía no pretende establecer una forma de aplicación directa del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en la empresa, sino que constituye una base de trabajo para los responsables del desarrollo de este sistema en cada industria, de esta forma cada establecimiento agroalimentario deberá adaptar individualmente el modelo a las particularidades o elementos característicos de su proceso de fabricación.

Este documento se ha elaborado con base en la guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) en Leche Tratada Térmicamente, realizado conjuntamente por la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FLkB), el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FENIL), de España.

Esta publicación es, además, un medio de hacer extensivos los trabajos técnicos desarrollados por el sector agroalimentario español en toda Iberoamérica, en un momento en el cual, el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad de los productos agroalimentarios es básico para el desarrollo empresarial y la competitividad comercial de las pequeñas y medianas empresas de esta Región.

Para su realización se han tenido en cuenta los requisitos establecidos en la normativa europea, y en concreto los de la Directiva 93/43 CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios, así como, los códigos internacionales de prácticas recomendadas y principios generales de higiene del *Codex Alimentarius*.

Confiamos en que la presente Guía se constituirá en un instrumento de consulta permanente de las organizaciones agroalimentarias y que podamos contribuir, de esta forma, desde el IICA y la AECI, a fomentar la calidad e inocuidad en las empresas y productos agroalimentarios iberoamericanos destinados a los mercados locales e internacionales.

Rodolfo Quirós Guardia
Director del Arca de Políticas y Comercio y
Encargado del Centro para la Integración
y el Desarrollo Agroempresarial.

Enrique de Loma-Ossorio Friend
Codirector del Proyecto
IICA-AECI

Director del Proyecto IICA-AECI

RECONOCIMIENTO

En la elaboración de esta Guía Práctica han intervenido diversas personas y organismos españoles que con su aporte han hecho posible el desarrollo de este trabajo. Entre ellas podemos destacar:

Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FLAB)

- Sr. Jorge Jordana Buttica de Pozas, Secretario General.
- Sra. Pilar Velázquez, Directora de Derecho Alimentario.

Ministerio de Sanidad y Consumo de España

- Sr. Juan José Francisco Polledo. Director General de Salud Pública.
- Sr. José Ignacio Arranz. Subdirector General de Higiene de Alimentos.
- Sr. Oscar Hernández. Coordinador de esta Guía.

Federación Nacional de Industrias Lácteas (FENIL)

- Sr. Pedro Valentín Gamazo, Director Adjunto.
- Sr. Teodoro Insa, Lactería Española.
- Sr. Manuel Villarrea, Industrias Lácteas Asturianas.
- Sr. Alfonso López, Central Lechera Asturiana.
- Sr. José Gómez Sempere, CLESA.
- Sr. Francisco Malgosa, FALMASA-ATO.
- Sra. Carmen Soriano, Granja Braut.

Asimismo, agradecemos la colaboración de los técnicos y empresarios de la FIAB y de FENIL no mencionados explícitamente en este reconocimiento que han apoyado esta iniciativa.

I. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA ARCPC

Uno de los instrumentos actualmente utilizados por las empresas agroalimentarias para realizar el control de la calidad de los alimentos es el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARCPC¹). Este concepto fue desarrollado por la Compañía Pillsbury, la Armada de los Estados Unidos y la NASA en un proyecto destinado a garantizar la seguridad de los alimentos para el programa espacial.

Este sistema fue perfeccionado, en los años sucesivos, por la Comisión Internacional de Microbiología y Especificaciones de Alimentos (ICMSF) y en los últimos 15 años por el CODEX, hasta convertirse hoy en un enfoque documentado y verificable para la identificación de los riesgos o peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control; asimismo, para la puesta en práctica de un sistema de monitoreo o vigilancia de la calidad e inocuidad de alimentos.

El análisis de riesgos y control de puntos críticos es un enfoque sistémico para la identificación de riesgos y peligros, su evaluación, su control y prevención. Antes de realizar un análisis pormenorizado del ARCPC, se resumirán diversos conceptos fundamentales para su aplicación:

Riesgos. Características físicas, químicas o microbiológicas que pueden ser causa de que un alimento no sea inocuo.

Límite crítico. Es el valor que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable. Por ejemplo, en determinadas materias primas puede tratarse, de un pH, la temperatura o la humedad total del producto.

Punto crítico de control (PCC). Un punto, una fase, o un procedimiento en el cual puede ejercerse control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad del alimento.

Acción correctiva. Procedimientos que deben seguirse cuando tiene lugar una desviación de los límites críticos.

Monitoreo o vigilancia. Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un PCC está controlado.

Medida preventiva. Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Plan ARCPC. Documento escrito basado en los principios ARCPC que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

Verificación ARCPC. Una vigilancia más profunda que se realiza cada cierto tiempo para determinar si un sistema ARCPC cumple 'con el plan ARCPC y/o establecer si el plan requiere alguna modificación y revisión.

Todo plan ARCPC debe incorporar un registro, que es un sistema documental que recoge todos los procedimientos aplicados. El registro es fundamental, ya que no sólo es necesario

¹ En inglés HACCP. “Hazard Analysis and Critical Control Point”

hacer las cosas conforme al plan ARCPC, sino poder demostrar posteriormente que así se hizo. Los registros pueden facilitar la inspección por parte de las autoridades de control; permiten que la misma empresa se autoevalúe en función de las incidencias ocurridas y de los problemas que se hubieran presentado.

La correcta aplicación de un sistema de ARCPC tiene como principales ventajas: una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los medios de que dispone la industria y la posibilidad de que los responsables garanticen la higiene de los alimentos.

Los principios por los que se rige el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos son los siguientes:

1. Identificar los riesgos específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluar la posibilidad de que se produzcan e Identificar las medidas preventivas necesarias para su control.
2. Determinar las fases/procedimientos/puntos operacionales que pueden ser controlados para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan PCC.
3. Establecer el límite crítico (para un parámetro dado en un punto concreto y en un alimento concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC esté bajo control.
4. Establecer un sistema de vigilancia y seguimiento para asegurar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.
5. Establecer las medidas correctivas adecuadas que habrán de adaptarse cuando un PCC no esté bajo control (sobrepase el límite crítico).
6. Establecer los procedimientos de verificación necesarios para comprobar que el sistema de ARCPC funciona correctamente.
7. Establecer un sistema de documentación y registro en el cual se anoten todos los procedimientos y datos referidos a los principios anteriores y a su aplicación.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema ARCPC, se recomienda seguir las etapas que se indican en la secuencia que se presenta en la Fig. I.

ETAPAS PROCEDIMIENTOS ARPC

1. Definición del ámbito de estudio
2. Selección del equipo.
3. Descripción del producto.
4. Determinación del presunto uso del producto.
5. Determinación del diagrama de flujo.
6. Verificación práctica del diagrama de flujo.
7. Listado de riesgos y medidas preventivas.
8. Determinación de los PPC.
9. Establecimiento de los límites críticos para cada PPC.
10. Establecimiento de un sistema de vigilancia.
11. Establecimiento de plan de acciones correctivas.
12. Establecimiento de un procedimiento de documentación.
13. Establecimiento de un procedimiento de verificación.
14. Revisión.

Figura 1: Etapas para la aplicación de un sistema ARPC.

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de estas etapas:

1. **Definición del ámbito de estudio.** El estudio se debe limitar a un producto o proceso determinado; además, se deben definir los tipos de riesgos a incluir (microbiológicos, químicos o físicos) y la parte de la cadena alimentarla a tener en cuenta
2. **Selección del equipo.** Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada, tanto del proceso como del producto. En el caso de empresas medianas a grandes el equipo podría estar constituido por varias personas implicadas en distintas fases del proceso. Para las pequeñas empresas basta con una sola persona responsable de los productos y su calidad, que conozca muy bien el sistema ARPC y los procesos de producción de la propia firma.
3. **Descripción del producto.** Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición, materias primas, método de elaboración, sistema de distribución, etc.
4. **Determinación del presunto uso del producto.** Se estudiará el presunto uso alimentarlo por parte de los consumidores y distribuidores, y se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido.
5. **Determinación del diagrama de flujo.** Todo proceso de fabricación se puede esquematizar mediante un diagrama de flujo en el que se detalla cada una de las etapas fundamentales para la elaboración del producto.
6. **Verificación práctica del diagrama de flujo.** El equipo ARPC deberá comprobar la exactitud del diagrama de flujo, constatará la operación de elaboración en todas sus etapas y hará las modificaciones necesarias cuando proceda.

7. **Listado de riesgos y medidas** preventivas. El equipo ARCPC deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos; se deberá realizar una descripción de las medidas preventivas que pueden aplicarse para el control de cada riesgo.
8. **Determinación de los** puntos críticos de control (PCC). La finalidad de esta etapa es determinar el punto, la etapa, o procedimiento en el proceso de fabricación en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo. Se distinguen:
 - PCCL, es un PCC en el que el control es totalmente eficaz.
 - PCC2, es un PCC en el que el control es parcialmente eficaz.
9. **Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.** Se especificará el límite crítico para cada PCC. Entre las variables más utilizadas para el establecimiento de los límites críticos se destacan: temperatura (T), pH, actividad del agua (aw), tiempo (t), humedad total del producto (H), cloro activo (Cl) y parámetros organolépticos, tales como aspecto, textura, etc.
10. **Establecimiento de un sistema de vigilancia.** La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. El sistema de vigilancia deberá ser capaz de detectar una pérdida de control en el PCC, y deberá proporcionar información para que se adopten oportunamente las medidas correctivas que correspondan.

Una manera de realizar la vigilancia en forma ordenada es completar un cuadro de gestión en el que se incluye información de las diferentes fases de producción, junto con los riesgos asociados, las medidas preventivas, los PCC, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas correctivas y el registro.

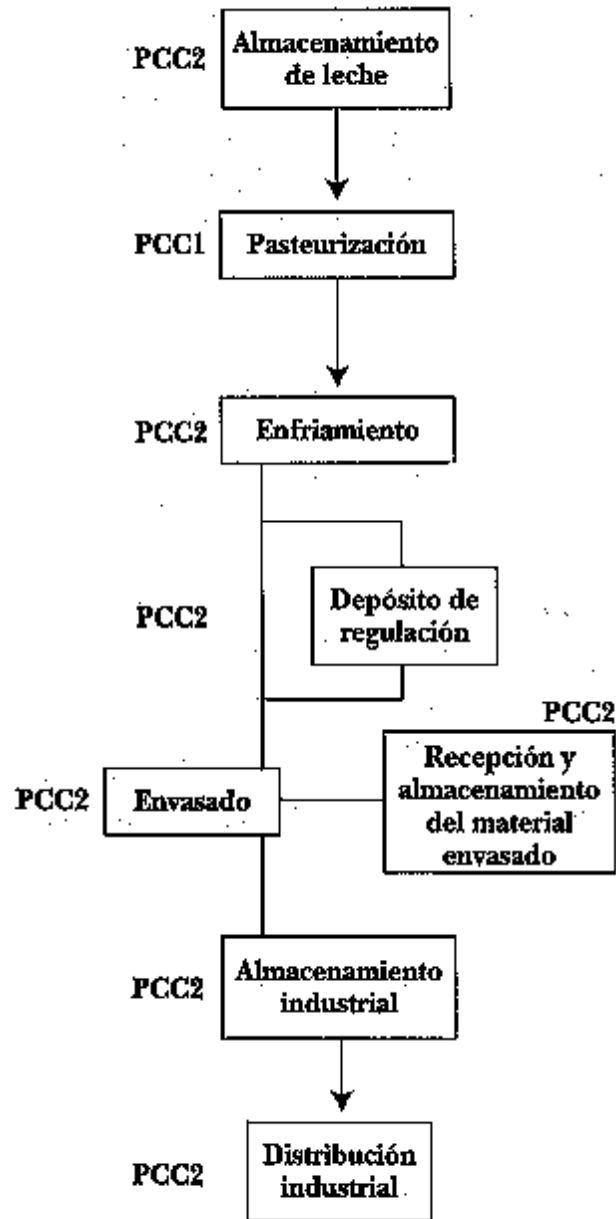
11. **Establecimiento del plan de acciones correctivas.** Con la finalidad de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular todas las medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema ARCPC.
12. **Establecimiento de un procedimiento de documentación.** Los registros son importantes tanto para las autoridades de control como para la misma empresa. Disponer de los registros es determinante en caso de que se presentara algún problema, pues permitirá demostrar ante los tribunales que la empresa actúa con la diligencia debida y utilizando todos los medios para asegurar la higiene del producto, con repercusiones económicas favorables para la empresas.
13. **Establecimiento de un procedimiento de verificación.** Se establecerá un procedimiento para verificar que el sistema ARCPC funciona correctamente. Con ese fin, se pueden utilizar métodos y ensayos de observación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.
14. **Revisión.** El objetivo de una revisión es determinar si el plan ARCPC existente resulta apropiado.

El estudio de las características fundamentales del sistema ARCPC permite apreciar que no se trata de un análisis complejo y ajeno a la actividad normal de la empresa. El ARCPC

consiste, simplemente, en realizar las actividades normales de fabricación de una forma sistematizado y enfocada en la prevención del riesgo, con el propósito de evitar errores antes de que se produzcan y lograr así un ahorro económico para la empresa.

II. LECHE PATEURIZADA

Diagrama de flujo para la elaboración de leche pasteurizada



Cuadro de gestión para leche pasteurizada

| BASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|--|---|--|-----|--|--|--|---|
| 1. Materia prima: - Leche | <ul style="list-style-type: none"> • Carga microbiana excesiva. • Desarrollo microbiano por Tª elevada. • Contaminación por equipo. | <ul style="list-style-type: none"> • Provisión materia prima en condiciones adecuadas. • Refrigeración. • Mantenimiento equipo higiénico. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Criterios microbiológicos. • Tª/tiempo - Transporte - Almacén • Proveedor (garantía sanitaria). | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Visual y perceptivo del producto - Analítico - Proveedor - Tª de almacenamiento y transporte - Programa L.D.M. ** | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: - Tª adecuada - Condiciones higiénicas del equipo/local/vehículo - Funcionalidad equipo/vehículo • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Tª resultados analíticos. • Certificados/notas de entrega. • Incidencias *** generales y de transporte. |
| 2. Pasteurización y enfriamiento | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipo. • Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico. • Proliferación microbiana por enfriamiento insuficiente. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de: - Diseño de las instalaciones y funcionalidad equipo correcta. - Higiene equipo. - Relación Tª/t **** adecuada. | 1 | <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 71^{\circ}\text{C}$ y 15' ó combinación equivalente. • Programa L.D.M. • Enfriamiento $\leq 6^{\circ}\text{C}$ | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Registro continuo Tª - Programa L.D.M. - Termómetro pasteurizador | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: - Funcionalidad equipo - Condiciones limpieza y desinfección equipo - Relación Tª/t adecuada • Repetición del proceso. • Rechazo. • Restablecimiento: - Condiciones higiénicas del equipo - Funcionalidad del equipo - Tª adecuada • Rechazo | <ul style="list-style-type: none"> • Tª • Incidencias. • Medidas correctivas. |
| 3. Depósito de regulación (en su caso) | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipo. • Desarrollo microbiano por Tª elevada. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de: - Higiene y funcionalidad del equipo - Refrigeración | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Tª $\leq 6^{\circ}\text{C}$ • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Control: - Programa L.D.M. - Tª | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: - Condiciones higiénicas locales - Prácticas manipulación correctas - Pautas almacén envases • Rechazo | <ul style="list-style-type: none"> • Tª • Incidencias. • Medidas correctivas. |

Cuadro de gestión para leche pasteurizada (continuación)

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|---|---|---|-----|--|--|---|--|
| 4. Recepción y almacenamiento de material de envasado | <ul style="list-style-type: none"> Materia deficiente (de origen). Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Locales deficientemente mantenidos | <ul style="list-style-type: none"> Proveedor (garantía sanitaria) Mantenimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Prácticas de manipulación adecuadas - Locales en condiciones higiénicas | 2 | <ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de compra. B.P.M.**** Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Control <ul style="list-style-type: none"> - Visual y perceptivo del material - Prácticas de manipulación - Condición locales - Especificaciones compra - Proveedor - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones higiénicas locales - Prácticas de manipulación correctas - Pautas almacén envases Rechazo | <ul style="list-style-type: none"> Certificados/notas de entrega. Incidencias. Medidas correctivas. |
| 5. Envasado | <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Equipo | <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento prácticas de manipulación adecuada. Mantenimiento higiénico y funcionalidad equipo. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> B.P.M. Programa L.D.M. Hermeticidad envases. | <ul style="list-style-type: none"> Control <ul style="list-style-type: none"> - Prácticas de manipulación - Limpieza equipos - Programa L.D.M. - Pruebas de hermeticidad | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Prácticas de manipulación correctas - Condiciones higiénicas de equipos - Funcionalidad equipo Rechazo Restablecimiento: | <ul style="list-style-type: none"> Incidencias. Medidas correctivas. Resultados análisis. |
| 6. Almacenamiento industrial | <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Locales deficientemente mantenidos - Manipulación incorrecta Desarrollo microbiano por T^o elevada. | <ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento locales en condiciones higiénicas. Refrigeración. Seguimiento prácticas manipulación adecuadas | 2 | <ul style="list-style-type: none"> T^o ≤ 6° C B.P.M. Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Control visual <ul style="list-style-type: none"> - Locales - Prácticas de manipulación - Registro continuo de T^o Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones higiénicas local - T^o adecuada - Prácticas de manipulación correctas Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> T^o Incidencias. Medidas correctivas. |

Cuadro de gestión para leche pasteurizada (continuación)

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|----------------------------|---|--|-----|---|---|--|---|
| 7. Distribución industrial | <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Medios distribución deficientemente mantenidos - Manipulación incorrecta Desarrollo microbiano por T^o elevada. | <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de distribución adecuado - Prácticas manipulación adecuadas - Mantenimiento T^o adecuado. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> T^o ≤ 6° C B.P.M. Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Control visual <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones distribución - Prácticas de manipulación - Programa L.D.M. - T^o | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones distribución correctas - Prácticas manipulación correctas - T^o adecuada Devolución al establecimiento. | <ul style="list-style-type: none"> T^o Incidencias. Medidas correctivas. |

* T. Temperatura

** L.D.M. Limpieza, desinfección y mantenimiento

*** Incidencias. Comprende todas las incidencias que hayan podido producirse respecto a actuaciones de manipulación incorrectas, locales, equipos y programa de limpieza y desinfección. En las fases en las que esté implicado un transporte exterior, también comprende las incidencias relacionadas con él.

**** t. Tiempo

***** B.P.M. Buenas prácticas de manipulación

Guía práctica de aplicación

FASE 1. MATERIA PRIMA: LECHE

Descripción

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento de la leche.

La leche es un medio óptimo para el crecimiento de microorganismos. Entre éstos pueden encontrarse gérmenes patógenos que pueden originar, por ellos mismos o por sus toxinas, enfermedades de transmisión alimentaria. Cabe destacar los microorganismos del género *Brucella* ("Fiebres de Malta"), *Mycobacterium bovis* (tuberculosis), *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Yersinia enterocolitica*, etc.

Riesgos

- Presencia de carga microbiana por encima de los límites marcados por la legislación.
- Proliferación de microorganismos a causa de una refrigeración incorrecta almacenamiento prolongado.
- Contaminación microbiana debido a condiciones de los locales o equipos deficientemente mantenidos (cisternas, tanques, tuberías, etc.).

Medidas preventivas

- Provisión de leche en condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias:
 - La leche cruda debe proceder de explotaciones en las que se cumple con los requisitos de sanidad animal y de higiene en el manejo y mantenimiento de los locales y equipos.
 - Si la leche procede de otro establecimiento, deberá cumplir con las normas sanitarias establecidas, aparte de las especificaciones que el fabricante exige. Deberá ser adquirida solamente en establecimientos que cumplan con los requisitos de la legislación vigente y en los que se aplique el sistema ARPCP.
 - Comprobar condiciones del entorno:

Temperatura de transporte: la leche será transportada a los establecimientos en vehículos (isotérmico o frigorífico) que permitan el mantenimiento del frío.

Condiciones del vehículo: el interior de los medios de transporte responderá a todas las normas higiénicas.

- Almacenamiento de la leche en refrigeración.
 - Es importante recordar que la refrigeración no destruye los gérmenes, sino que contribuye a hacer más lento su crecimiento logarítmico; por tal causa, debe vincularse a un período de tiempo.

- Mantenimiento de locales y equipos limpios y en buen estado (tanques, cisternas, silos, locales de almacenamiento, etc.), de acuerdo con el procedimiento establecido:
- Después de cada transporte o cada serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso muy corto, y en cualquier caso por lo menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hubieran empleado para el transporte de la leche cruda al establecimiento de transformación se limpiarán y desinfectarán antes de volver a utilizarse.
- Se limpiarán y, si fuera necesario, desinfectarán los locales y equipos donde fuera almacenada la leche como materia prima, según procedimiento y periodicidad establecidos.

Límites críticos

- La leche deberá cumplir con todas las normas sanitarias establecidas. Entre otros requisitos, no deberá presentar microorganismos patógenos ni sus toxinas en una cantidad que afecte a la salud de los consumidores. Además, tendrá:
 - Contenido de gérmenes a 302 C (por ml) \leq 100.000
 - Contenido de células somáticas (por ml) \leq 400.000
 - Temperaturas y tiempos:
 - La temperatura de transporte de la leche cruda no deberá superar los 10° C, excepto en el caso de que se hubiera recogido durante las dos horas siguientes al ordeño.
 - Cuando la leche cruda no fuera tratada dentro de las cuatro horas siguientes a la recepción, se enfriará a una temperatura que no sobrepase los 6L'C y será mantenida a dicha temperatura hasta su tratamiento térmico.
- Vehículos de proveedores en condiciones higiénicas.
- Programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de vehículos, locales y equipos.

Vigilancia

- Examen visual y perceptivo en la recepción del producto y respecto al entorno.
- Comprobar la garantía de la materia prima adquirida mediante la documentación que se acompañe: certificados, notas de entrega, resultados analíticos, muestras, etc. Es conveniente visitar los establecimientos proveedores y, cuando se trate de explotaciones, tener constancia de los controles veterinarios periódicos que deben tener de sus animales e instalaciones.
- En el caso de explotaciones no controladas por los laboratorios autorizados, se realizarán controles analíticos rápidos o pruebas orientativas (pH, determinación de] contenido microbiológico, etc.) de la leche cruda en cada explotación. Además de los análisis del laboratorio, la industria podrá realizar análisis complementarios para contrastar resultados.

- Control de temperaturas de refrigeración durante el transporte y en el momento de recepción en el establecimiento.
- Control de temperaturas de refrigeración durante el almacenamiento y seguimiento del tiempo que cada partida permanezca almacenada.
- Los tanques o depósitos deben contar con termómetros exteriores.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección, y de las instrucciones de mantenimiento de los vehículos, locales y equipos. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.²

Medidas correctivas

- Rechazo de las partidas de materia prima que no cumplieran las especificaciones fijadas en la compra. El establecimiento informará a la autoridad competente en cuanto se alcancen los niveles máximos establecidos para el contenido de gérmenes y células somáticas, para que ésta adopte las medidas adecuadas.
- En el caso de una elevación de la temperatura que no hubiera alterado las características higiénico-sanitarias de la leche, ésta se reenfriará.
- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo y vehículos, con el fin de continuar con el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones adecuadas de limpieza y desinfección, para continuar con el programa establecido.

Registros

- Los transportistas presentarán en el establecimiento un parte de incidencias (temperatura en el momento de la recogida y temperatura del transporte, si fuera posible, entre otras), junto con los datos de las explotaciones de producción o centros de recogida de donde procede la leche.
- Anotación de temperatura del producto en el momento de la llegada y durante el almacenamiento.
- Conservar todos los resultados analíticos, así como también todos los certificados y notas de entrega.
- Anotación de las incidencias observadas en vehículos, locales y equipo o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

² CIP “Cleaning In Please”

FASE 2. PASTEURIZACION Y ENFRIAMIENTO

Descripción

La pasteurización es el tratamiento térmico mediante el cual se destruyen los gérmenes patógenos y una proporción adecuada de gérmenes banales.

Tras la pasteurización, la leche contiene, aunque en baja concentración, microorganismos termorresistentes. En el caso de que no se envasara de inmediato, deberá mantenerse a una temperatura igual o inferior a 6° C, con el propósito de evitar cualquier multiplicación de gérmenes.

Riesgos

Contaminación por equipo debido a:

- Diseño e instalación inadecuada
 - Velocidad de flujo, temperaturas y válvulas inadecuadas.
- Mantenimiento incorrecto
- Limpieza y/o desinfección defectuosas por:
 - Utilización de productos de limpieza y desinfección no compatibles con los materiales en que están fabricados los equipos.
 - Soluciones de limpieza con concentraciones incorrectas.
 - Restos de productos de limpieza sin eliminar.

Programa con temperaturas y/o tiempos inadecuados.

- Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico, es decir, relación temperatura/tiempo insuficiente para lograr los efectos de la pasteurización.
- Proliferación microbiana por enfriamiento insuficiente de la leche pasteurizada.

Medidas preventivas

- El diseño y funcionamiento del equipo debe asegurar que el tratamiento sea homogéneo en todo el producto.
- Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta e higiene de los equipos.
- Mantenimiento de la relación temperatura/tiempo adecuada.

Límites críticos

- Tratamiento por calor equivalente a 71'7°C durante 15" como mínimo y un enfriamiento posterior hasta la temperatura de 6° C.

- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.

Vigilancia

- Control continuo de las temperaturas y tiempos de pasteurización y enfriamiento.
- Calibrado periódico de la precisión del termómetro del pasteurizador.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección de las instrucciones de mantenimiento del equipo, con especial atención a los sistemas de seguridad, tales como la válvula de desvío. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo para continuar con el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones adecuadas de limpieza y desinfección del equipo para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de los parámetros tiempo/temperatura de pasteurización.
- Repetición del proceso de pasteurización cuando el calentamiento hubiera sido insuficiente.
- Rechazo del producto.

Registros

- Registro continuo de temperaturas y tiempos. Gráfico del funcionamiento del pasteurizador.
- Detalle de incidencias o actuaciones sobre la operación de pasteurización.
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 3. DEPOSITO DE REGULACION (EN SU CASO)

Descripción

En algunas ocasiones, y con el propósito de adecuar los distintos caudales de los sistemas de pasteurización a las envasadoras, puede colocarse un tanque a modo de regulador. Al considerar un elemento más de la línea de transporte hasta las envasadoras, podría originarse algún tipo de contaminación.

Riesgos

- Contaminación por equipo.
 - Diseño e instalación inadecuados
 - Deficiencias en el mantenimiento (limpieza y funcionalidad)
 - Proliferación de microorganismos por refrigeración inadecuada.

Medidas preventivas

Mantenimiento del equipo higiénico en buen estado, según procedimiento y periodicidad establecidos.

Refrigeración

Límites críticos

- Temperatura < 6°C.
- Programa de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.

Vigilancia

- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección, y de las instalaciones de mantenimiento del equipo. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.
- Control de temperatura.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con el fin de continuar con el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección del equipo o de sus correctas condiciones de funcionalidad.
- Restablecimiento de la temperatura adecuada.
- Rechazo del producto.

Registros

- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

- Registro de temperatura.

FASE 4. RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ENVASADO

Descripción

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento del material de envasado. Su control tiene por objeto detectar cualquier deficiencia de origen que pueda presentar dicho material y evitar su deterioro o contaminación antes de ser utilizado.

El material de envasado podrá ser vidrio, cartón, polietileno, material macromolecular y cualquier otro autorizado para este fin.

Riesgos

- Material deficiente de origen. No cumple las especificaciones previstas.
 - Proceso incorrecto en su fabricación (falta de homogeneidad, marcas de troquelados, poros, capas no soldables, etc.).
- Contaminación por:
 - Manipulación incorrecta.
 - Locales deficientemente mantenidos.

Medidas preventivas

- Provisión de material de envasado en condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias. Solamente serán utilizados materiales fabricados en establecimientos autorizados.
- Mantenimiento de correctas prácticas de manipulación. Debido a la importancia que los envases tienen para el mantenimiento de la inocuidad de los productos, se deberá:
 - Mover el material con equipos adecuados y limpios.
 - Mantener en todo momento los envases en sus embalajes y protecciones originales, cuidando éstas.
 - Identificar y separar lotes.
 - Realizar una rotación correcta del material.
 - Envolver el material sobrante.
- Las industrias deberán contar con un emplazamiento exclusivo para el almacenamiento de los envases, que se mantendrá limpio y en buen estado, según periodicidad y procedimientos establecidos.

Límites críticos

- Calidad concertada y normas sanitarias de los envases.

Los envases deberán cumplir las especificaciones que el fabricante exige y las normas sanitarias establecidas por la legislación vigente. Los resultados analíticos deberán estar dentro de los límites permitidos para asegurar su inocuidad.

- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales.

Vigilancia

- Comprobar, mediante los certificados que presenten los proveedores o pruebas rápidas físico-químicas, que las especificaciones técnicas de los envases se cumplen.
- Inspeccionar condiciones del entorno: condiciones de transporte, envoltura y embalaje del material y condiciones de almacenamiento.
- Supervisión de las prácticas de manipulación.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección de los locales.

Medidas correctivas

- Rechazo del material de envasado que no cumpla con las especificaciones requeridas referentes a seguridad.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección de los locales, con el fin de continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de pautas de almacenamiento de los envases.

Registros

- Conservar los certificados y notas de entrega de los materiales suministrados.
- Anotación de cualquier incidencia en las condiciones de los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación del material.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 5. ENVASADO

Descripción

Los envases de leche pasteurizada deberán ser higiénicos y cerrados herméticamente tras el llenado. Se utilizarán botellas de vidrio, materiales plásticos y materiales complejos que permiten el envasado continuo.

Del mantenimiento de las máximas condiciones de higiene durante esta actividad dependerá también la salubridad del producto final. Por tal causa resulta imprescindible cumplir con esas condiciones, aunque todas las anteriores fases se hubieran realizado en condiciones óptimas.

Riesgos

- Contaminación por equipo, por una o varias de las siguientes causas:
 - Funcionalidad incorrecta.
 - Deficiencia en la limpieza y desinfección de la línea de llenado.
- Contaminación por deficiencias en las actuaciones de los operadores.

Medidas preventivas

- Diseño, instalación y funcionalidad del equipo correctos.
 - Mantenimiento correcto de la instalación según las instrucciones específicas del fabricante, con especial atención al sistema que garantiza la hermeticidad del envase.
- Mantenimiento del programa de limpieza y desinfección de toda la línea de envasado.
- Buenas prácticas de manipulación.

Límites críticos

- Condiciones óptimas del ambiente.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo y el local.
- Hermeticidad de los envases.

Vigilancia

- Control
 - Cumplimiento del programa de limpieza y desinfección del equipo y el local. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.
 - Hermeticidad de los envases.

- Revisión periódica de la funcionalidad del equipo, según instrucciones del fabricante, con especial atención a:
 - Controles automáticos de envasadoras.
 - Dispositivo de termosoldado o cierre.
- Inspección de las prácticas de manipulación.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con el fin de continuar el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las pautas del programa de limpieza y desinfección del equipo, con el fin de continuar el programa establecido.
- Restablecimiento de las pautas del programa de limpieza y desinfección del local.
- Restablecimiento de las prácticas correctas de manipulación.
- Rechazo y eliminación de envases en mal estado.

Registros

- Anotación de cualquier incidencia.
- Conservar todos los resultados analíticos (hermeticidad).
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo y en los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 6. ALMACENAMIENTO INDUSTRIAL

Descripción

Esta fase corresponde al período que transcurre desde que el producto sale ya acabado de la línea de elaboración hasta que es enviado desde el almacén para ser distribuido.

El tipo habitual de envases en el que se presenta la leche pasteurizada, caracterizado por su falta de rigidez, hace que necesite un cuidado extra durante su almacenamiento y distribución, con el propósito, fundamentalmente, de mantener la hermeticidad.

La leche pasteurizada debe ser almacenada con refrigeración, para detener el desarrollo de la flora microbiana que sobrevive a la pasteurización.

Riesgos

- Desarrollo microbiano por temperaturas elevadas.
- Contaminación debida a la posible pérdida de hermeticidad de los envases, por pautas de manipulación incorrectas durante el almacenamiento, que originan:
 - Roturas, rozamientos y/o pinchazos de los envases.
 - Protección insuficiente de los envases.
 - Reventones debidos a golpes y sobrecargas.

Esos problemas pueden ser agravados por almacenes y equipos en mal estado (sucios, con humedad, presencia de plagas, etc.)

Medidas preventivas

- Refrigeración.
- Seguimiento de correctas prácticas de manipulación:
 - Utilización de envases adecuados con suficiente protección.
 - Evitar sobrecarga mediante la limitación de la altura de apilamiento de los envases.
 - Diseño funcional y mantenimiento de los almacenes en condiciones adecuadas (locales, máquinas, carretillas, palets).

Límites críticos

- Temperaturas de almacenamiento inferiores o iguales a 6°C.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales.

Vigilancia

- Control de temperatura.
- Supervisión de:
 - Prácticas de manipulación.
 - Condiciones de los contenedores utilizados.
 - Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales y equipos.

Medidas correctivas

- Restablecer temperaturas a los límites fijados.

- Restablecimiento de las condiciones higiénicas de locales e instalaciones, para continuar con el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Rechazo.

Registros

- Anotación de temperatura mediante un sistema continuo.
- Anotación de las incidencias observadas en los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 7. DISTRIBUCIÓN INDUSTRIAL

Descripción

Esta fase corresponde a la expedición del producto desde su almacenamiento hasta la llegada al cliente.

Riesgos

- Desarrollo microbiano por temperatura elevada debido a condiciones del vehículo isotérmicas o de refrigeración inadecuada.
- Contaminación por medios de transporte no higiénicos e inadecuados.
- El desconocimiento de los riesgos inherentes a una manipulación inadecuada o el incumplimiento de normas de distribución establecidas puede llevar a malos tratos con apilamientos excesivos, golpes, sobrecargas que, al final, originan roturas, rozamientos, pinchazos o reventones, con la correspondiente falta de hermeticidad.

Medidas preventivos

- El producto será transportado a los establecimientos de venta en vehículos (isotérmicos o frigoríficas) que permitan el mantenimiento del frío.
- El interior de los medios de transporte responderá a todas las normas higiénicas, de acuerdo con los programas de limpieza y desinfección establecidos.
- Información a las personas implicadas de los riesgos que comporta una mala distribución o unas prácticas de manipulación inadecuadas.
- Adecuación de las unidades de carga.

Límites críticos

- Temperaturas de transporte inferiores o iguales a 6°C.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los vehículos.

Vigilancia

- Control de temperatura del vehículo en el momento de la salida del establecimiento y durante el transporte, si el vehículo estuviera equipado con los medios para ello.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los vehículos.
- Supervisión de las prácticas de manipulación.

Medidas correctivas

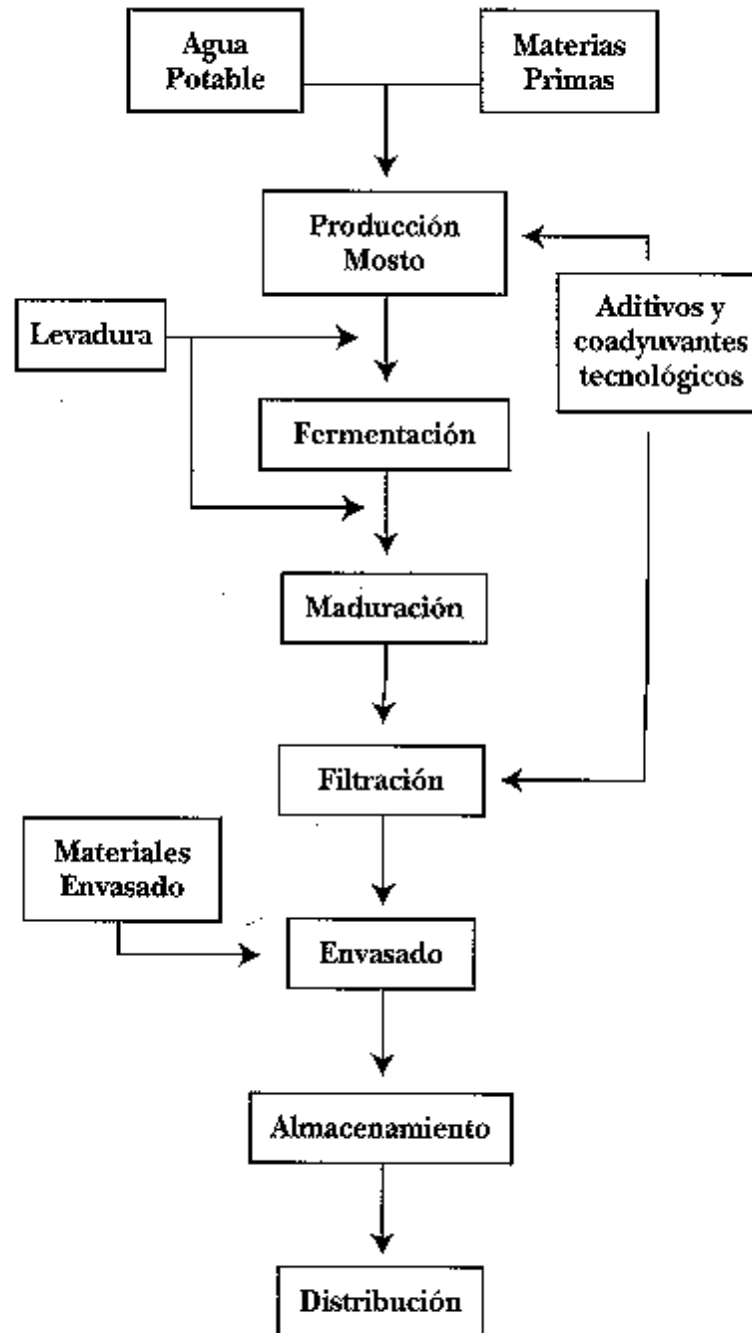
- Devolución de la partida al establecimiento.
- Adecuación de la temperatura de transporte, si fuera posible.
- Restablecimiento de las condiciones adecuadas del vehículo para continuar con el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.

Registros

- Registro gráfico de temperatura durante el reparto, si el vehículo estuviera equipado.
- Anotación de las incidencias observadas en los vehículos o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

III. LECHE PASTERILIZADA

Diagrama de flujo para la elaboración de la leche esterilizada



Cuadro de gestión para leche esterilizada

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|--|---|--|-----|--|---|---|--|
| 1. Materia prima: - Leche | <ul style="list-style-type: none"> • Carga microbiana excesiva. • Desarrollo microbiano por T° elevada. • Contaminación por equipo. | <ul style="list-style-type: none"> • Provisión de materia prima en condiciones higiénicas. • Refrigeración. • Mantenimiento equipo higiénico. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Criterios microbiológicos • T°/tiempo - Transporte - Almacén • Programa L.D.M. ** • Proveedor (garantía sanitaria). | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Visual y perceptivo del producto - Analítico - Proveedor - T° de almacenamiento y transporte - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento - T° adecuada - Condiciones higiénicas del equipo/local/vehículo - Funcionalidad equipo/vehículo • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • T° resultado analítico. • Certificados/notas de entrega. • Incidencias **** generales y de transporte. |
| 2. Preesterilización | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipo • Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento técnico. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño de las instalaciones y funcionalidad del equipo - Esterilidad equipo - Relación T°/t **** adecuada | 1 | <ul style="list-style-type: none"> • Relación T°/t correcta. • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Programa L.D.M. - Registro continuo T° • Revisión periódica: - Funcionalidad equipo | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones limpieza y desinfección equipo - Funcionalidad equipo - Condiciones higiénicas equipo - Relación T°/t adecuada • Repetición del proceso. • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • T°/t • Incidencias. • Medidas correctivas. |
| 3. Depósito de regulación (en su caso) | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipo. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de higiene del equipo • Refrigeración | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones higiénicas del equipo - Funcionalidad del equipo • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias. • Medidas correctivas. |

88

Cuadro de gestión para leche esterilizada (continuación)

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|---|---|--|-----|--|--|---|---|
| 4. Recepción y almacenamiento de materiales de envasado | <ul style="list-style-type: none"> • Material deficiente (de origen). • Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Locales deficientemente mantenidos | <ul style="list-style-type: none"> • Proveedor (garantía sanitaria) • Seguimiento prácticas manipulación adecuadas. • Mantenimiento locales en condiciones higiénicas. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones de compra. • B.P.M.**** • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Control <ul style="list-style-type: none"> - Visual y perceptivo del material de envasado - Proveedor - Prácticas de manipulación - Condición locales - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento - Condiciones higiénicas locales - Prácticas manipulación correctas - Fautas almácén envases • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Certificados/ notas de entrega. • Incidencias. • Medidas correctivas. |
| 5. Envasado | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Equipo | <ul style="list-style-type: none"> • Diseño instalación y funcionalidad equipo correcta • Seguimiento B.P.M. • Mantenimiento higiene equipo • Condiciones sanitarias ambientales | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • B.P.M. • Programa L.D.M. • Hermeticidad envases | <ul style="list-style-type: none"> • Control <ul style="list-style-type: none"> - Programa L.D.M. - Pruebas de hermeticidad - Prácticas de manipulación - Revisión periódica de funcionalidad equipo | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionalidad equipo - Condiciones higiénicas equipo - B.P.M. • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias. • Medidas correctivas. |
| 6. Esterilización | <ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico o funcionalidad equipo incorrecta. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño instalación y funcionalidad equipo - Relación T°/t adecuada | 1 | <ul style="list-style-type: none"> • Relación T°/t correcta. • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Revisión periódica: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionalidad equipo • Control <ul style="list-style-type: none"> - Registro continuo de T° - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionalidad equipo - Relación T° /t adecuada - Condiciones limpieza y desinfección equipo • Repetición del proceso. • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • T° • Incidencias. • Medidas correctivas. |

Cuadro de gestión para leche esterilizada (continuación)

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|------------------------------|---|---|-----|---|---|--|---|
| 7. Almacenamiento industrial | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Locales deficientemente mantenidos - Manipulación incorrecta | <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento prácticas manipulación adecuadas • Mantenimiento de locales en condiciones higiénicas | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • B.P.M. • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Control <ul style="list-style-type: none"> - Prácticas de manipulación - Condición locales - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones distribución correctas - Prácticas manipulación correctas • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias • Medidas correctivas. • Parte de salida del almácén. |
| 8. Distribución industrial | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Medios distribución deficientemente mantenidos | <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de distribución adecuado - Prácticas manipulación adecuadas | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • B.P.M. • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Control <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones distribución - Prácticas de manipulación - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones de distribución correctas - Prácticas de manipulación correctas • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias. • Medidas correctivas. |

* T° Temperatura

** L.D.M. Limpieza, desinfección y mantenimiento

*** Incidencias Comprende todas las incidencias que hayan podido producirse respecto a actuaciones de manipulación incorrectas, locales, equipos y programa de limpieza y desinfección. En las fases en las que esté implicado un transporte exterior, también comprende las incidencias relacionadas con él.

**** t Tiempo

***** B.P.M. Buenas prácticas de manipulación

Guía práctica de aplicación

FASE I. MATERIA PRIMA: LECHE

Para esta fase se debe tener en cuenta las mismas etapas de gestión ARCPC que las mencionadas en la Fase 1 de la leche pasteurizada

Ver páginas 20, 21, 22, 23 y 24.

FASE 2. PREESTERILIZACION

Descripción

Esta fase consiste en el calentamiento de la leche mediante una combinación de tiempo/temperatura que destruye los gérmenes e inactiva las esporas contenidas en el producto.

Complementariamente a este calentamiento, habrá un enfriamiento de la leche, producido generalmente por intercambio calorífico con la leche que inicia la preesterilización.

Riesgos

- Contaminación por el equipo, debido a:
 - Diseño e instalación inadecuados como, por ejemplo, velocidad de flujo, temperatura, presiones o válvulas que no correspondan.
- Mantenimiento incorrecto.
- Limpieza y/o desinfección defectuosos debido a:
 - Utilización de productos de limpieza y desinfección incompatibles con los materiales en que están fabricados los equipos.
 - Soluciones de limpieza con concentraciones incorrectas.
 - Restos de productos de limpieza sin eliminar.
 - Programas con temperaturas y/o tiempos

Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico, es decir, relación temperatura/tiempo insuficiente.

Medidas preventivas

El diseño y funcionamiento del equipo deberá asegurar que el tratamiento sea homogéneo en todo el producto.

- Mantenimiento de la relación de los parámetros, temperatura que debe alcanzarse y tiempo de

- exposición del producto al tratamiento de calor, con el propósito de conseguir los efectos deseados.
- Mantenimiento del equipo higiénico en buen estado, según procedimiento y periodicidad establecidos.

Límites críticos

- Relación temperatura/tiempo correcta.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.

Vigilancia

- Control continuo de la temperatura y del tiempo de la preesterilización.
- Calibrado periódico para mantener la precisión del termómetro del preesterilizador.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.
- Comprobación de las instrucciones de mantenimiento del equipo, con especial atención a los sistemas de seguridad, tales como la válvula de desvío.

Medidas correctivas

- Solamente en aquellos casos en que el tratamiento hubiera resultado insuficiente podrá someterse la leche a una nueva preesterilización; antes deberán subsanarse las causas que hubieran originado esta pérdida de control.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección del equipo, con el fin de continuar el programa establecido.
- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, para continuar el programa de mantenimiento.
- Rechazo.

Registros

- Registro continuo de temperaturas y tiempos. Gráfico del funcionamiento del preesterilizador.
- Detalle de incidencias o actuaciones sobre la operación de preesterilización.
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 3. DEPOSITO DE REGULACION (EN SU CASO)

Descripción

En determinadas ocasiones, y con el fin de adecuar los distintos caudales de los sistemas de preesterilización a las envasadoras, puede colocarse un tanque a modo de regulador. Puede considerarse como un elemento más de la línea de transporte de la leche hasta las envasadoras, con el riesgo de ser un elemento capaz de abrirse y originar algún tipo de contaminación.

Riesgos

- Contaminación del equipo
 - Diseño e instalación inadecuados.
 - Deficiente mantenimiento (en cuanto a limpieza y funcionalidad).

Medidas preventivas

Mantenimiento higiénico del equipo y en buen estado según, procedimiento y periodicidad establecidos.

Límites críticos

Programa de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.

Viagilancia

Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección, y de las instrucciones de mantenimiento del equipo. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección del equipo, para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, para continuar con el programa de mantenimiento.
- Rechazo del producto.

Registros

- Anotación de cualquier incidencia observada en el equipo o en los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 4. PECEPCION Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ENVASADO

Descripción

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento del material de envasado. Su control tiene por objeto detectar cualquier deficiencia que pueda presentar de origen dicho material y evitar su deterioro o contaminación antes de ser utilizado.

El material de envasado podrá ser vidrio, material macromolecular y cualquier otro autorizado para este fin.

Riesgos

- Material deficiente de origen. No cumple las especificaciones previstas.
 - Proceso incorrecto en su fabricación (falta de homogeneidad, marcas de troquelados, poros, capas no soldables, etc.)
- Contaminación por:
 - Manipulación incorrecta
 - Locales deficientemente mantenidos

Medidas preventivas

- Provisión de material de envasado en condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias. Solamente serán utilizados materiales fabricados en establecimientos autorizados.
- Mantenimiento de correctas prácticas de manipulación. Debido a la importancia que los envases tienen para el mantenimiento de la inocuidad de los productos, se deberá:
 - Mover el material con equipos adecuados y limpios.
 - Mantener, en todo momento, los envases en sus embalajes y protecciones originales correctamente cuidados.
 - Identificar y separar lotes.
 - Realizar una rotación correcta del material.
 - Envolver el material sobrante.

La industria deberá contar con un emplazamiento exclusivo para el almacenamiento de los envases; ese lugar se mantendrá limpio y en buen estado, según periodicidad y procedimientos establecidos.

Límites críticos

- Calidad concertada y normas sanitarias de los envases.

Los envases deberán cumplir las especificaciones que el fabricante exige y las normas sanitarias establecidas. Los resultados analíticos deberán estar dentro de los límites permitidos para asegurar su inocuidad.

- Vehículos de proveedores en condiciones higiénicas.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales.

Vigilancia

- Comprobar, mediante los certificados que presenten los proveedores o pruebas rápidas físico-químicas, que se cumplen las especificaciones técnicas de los envases.
- Inspeccionar las condiciones del entorno: en cuanto al transporte, limpieza del vehículo, envoltura y embalaje del material y condiciones de almacenamiento.
- Supervisión de las prácticas de manipulación.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección de los locales.

Medidas correctivas

- Rechazo del material de envasado que no cumpliera las especificaciones requeridas en cuanto a seguridad.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección de los locales necesarias para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de pautas de almacenamiento de los envases.

Registros

- Conservar los certificados y notas de entrega de los materiales suministrados.
- Anotación de cualquier incidencia en las condiciones de los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación del material.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 5. ENVASADO

Descripción

Esta operación se realizará en envases higiénicos, que se cerrarán herméticamente tras el llenado.

Deberá considerarse que del mantenimiento de las máximas condiciones de higiene durante esta actividad dependerá también la salubridad del producto final, aunque todas las anteriores fases se hubieran realizado en condiciones óptimas.

Riesgos

- Contaminación por el equipo debido a una o algunas de las siguientes causas:

- Funcionalidad incorrecta.
- Deficiente limpieza y desinfección de la línea de llenado.
- Contaminación por deficiencia en las actuaciones de los operadores.

Medidas preventivas

- Diseño, instalación y funcionalidad del equipo correctos.
- Mantenimiento correcto de la instalación, de acuerdo con las instrucciones específicas del fabricante. Se dedicará especial atención al sistema que garantiza la hermeticidad del envase.
- Mantenimiento del programa de limpieza y desinfección de toda la línea de envasado.
- Correctas prácticas de manipulación.
- La zona de envasado deberá estar aislada del resto de la fábrica, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación.

Límites críticos

- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.
- Hermeticidad de los envases.

Vigilancia

- Inspección visual de cada lote de envases que se organice, con el propósito de confirmar su correcto estado higiénico-sanitario.
- Se realizarán pruebas de hermeticidad.
- Supervisión de prácticas de manipulación.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección del equipo. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.
- Revisión periódica de la funcionalidad del equipo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con especial atención en:
 - Controles automáticos de las envasadoras.
 - Dispositivo de termosoldado o cierre.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con el fin de continuar el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección del equipo, para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Rechazar y eliminar envases en mal estado.

Registros

- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Conservar todos los resultados analíticos.
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo y en los locales, o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 6. ESTERILIZACION

Descripción

Proceso de calentamiento posterior al envasado, en condiciones tales de temperatura y tiempo que asegure la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, que se hubieran incorporado al producto después de la preesterilización.

Riesgos

- Destrucción insuficiente de la flora microbiana, debido a:
 - Equipos instalados y diseñados incorrectamente.
 - Una relación tiempo/temperatura insuficiente.

Medidas preventivas

- Diseño e instalación de los equipos correctos.
- Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta de los equipos.
- Mantenimiento de la relación temperatura/tiempo adecuada.

Límites críticos

- Relación temperatura/tiempo correcta.

- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.

Vigilancia

- Registro continuo de temperatura.
- Control del programa de limpieza y mantenimiento del equipo.
Revisión periódica de la funcionalidad del equipo, de acuerdo con instrucciones de mantenimiento.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con el propósito de continuar el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección, para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de las condiciones de esterilización.
- Si fuera necesario, modificar el programa temperaturas/tiempo.
- Repetición del proceso de esterilización cuando el calentamiento hubiera sido insuficiente.
- Rechazo del producto.

Registro

- Registro continuo de temperatura.
- Detalle de incidencias o actuaciones sobre la operación de esterilización.
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en el programa de limpieza.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 7. ALMACENAMIENTO INDUSTRIAL.

Descripción

Esta fase corresponde al período que transcurre desde que el producto sale, ya acabado, de la línea de elaboración hasta que es expedido desde el almacén para ser distribuido.

Riesgos

- Contaminación debida a la posible pérdida de hermeticidad de los envases debido a pautas de manipulación incorrectas durante el almacenamiento, que originan:

- Roturas, rozamientos y/o pinchazos de envases.
- Protección insuficiente de las cajas o embalajes.
- Reventones debidos a golpes y sobrecargas.

Esos riesgos pueden agravarse por almacenes v equipos en mal estado (sucios, con humedad, presencia de plagas, etc.).

Medidas preventivas

- Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas:
 - Utilización de embalajes adecuados con suficiente protección.
 - Evitar sobrecargas, limitando la altura de apilamiento de los envases.

Diseño funcional y mantenimiento de los almacenes e condiciones adecuadas (locales, máquinas, carretillas palets).

Establecer un determinado orden entre los diverso lotes, con la finalidad de poder controlar y aisla cualquier tipo de problema.

Límites críticos

- Hermeticidad de envases.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales.

Vigilancia

- Supervisión de:
 - Prácticas de manipulación.
 - Condiciones de los embalajes utilizados.
 - Comprobación del cumplimiento del programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales y equipos.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de las condiciones higiénicas de locales e instalaciones, para continuar con el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Rechazo.

Registro

- Se mantendrá un registro de la rotación de los lotes.
- Anotación de las incidencias observadas en los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Anotación de cualquier medida correctivo.

FASE 8. DISTRIBUCION INDUSTRIAL

Descripción

Esta fase corresponde a la expedición de] producto, desde su almacenamiento hasta la llegada al cliente.

Puesto que la leche esterilizada es un producto de larga vida, con envasado estéril y estanco, que no requiere frío, las características de su distribución industrial no originarán riesgos importantes- éstos serán similares a los indicados en la fase anterior de almacenamiento.

Riesgos

- Contaminación por medios de transporte no higiénicos cinadecuados.
- El desconocimiento de los riesgos inherentes a una manipulación inadecuada o el incumplimiento de normas de distribución establecidas puede llevar a malos tratos, con apilamientos excesivos, golpes y sobrecargas que, al final, originan roturas, rozamientos pinchazos y reventones, con la correspondiente falta de hermeticidad.

Medidas preventivas

- El interior de los medios de transporte responderá a todas las normas higiénicas, siguiendo los programas de limpieza y mantenimiento establecidos.
- Adecuación de las unidades de carga.
- Información a las personas implicadas sobre los riesgos que comporta una mala distribución o unas prácticas de manipulación inadecuadas.

Límites críticos

- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los vehículos.

Vigilancia

Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los vehículos.

Supervisión de las prácticas de manipulación.

Medidas correctivas

- Devolución de la partida al establecimiento.
- Restablecimiento de las condiciones adecuadas del vehículo, para continuar con el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.

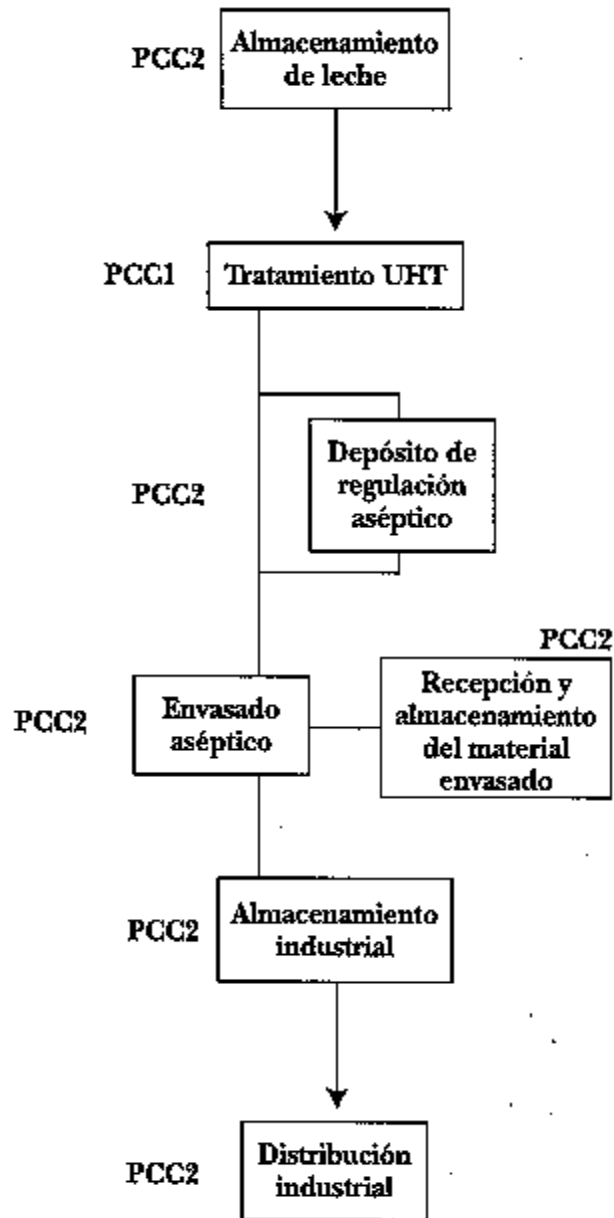
Registros

Anotación de las incidencias observadas en los vehículos o en el programa de limpieza y desinfección.

- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

IV. LECHE UHT

Diagrama de flujo para la elaboración de leche



Cuadro de gestión para leche UHT

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCG | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|--|---|---|-----|--|---|--|---|
| 1. Materia prima: - Leche | <ul style="list-style-type: none"> • Carga microbiana excesiva. • Desarrollo microbiano por T° elevada. • Contaminación por equipo. | <ul style="list-style-type: none"> • Provisión materia prima en condiciones higiénicas. • Refrigeración. • Mantenimiento equipo higiénico. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Criterios microbiológicos • T°/tiempo - Transporte - Almacén • Programa L.D.M. ** • Proveedor (garantía sanitaria). | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Visual y perceptivo del producto - Analítico - Proveedor - T° almacenamiento y transporte - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento - T° adecuada - Condiciones higiénicas del equipo/local/vehículo - Funcionalidad equipo/vehículo • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • T° • Resultados analíticos. • Certificados/notas de entrega. • Incidencias*** generales y de transporte. |
| 2. Tratamiento UHT | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipo. • Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico. • Contaminación por utilización de vapor no adecuado. | <ul style="list-style-type: none"> • Diseño de la instalación y funcionalidad equipo correctos. • Mantenimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Esterilidad equipo - Relación T°/t**** adecuada • Utilización de vapor de calidad alimentaria (sistemas directos). | 1 | <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 135^{\circ} \text{C y } 1''$ • Programa L.D.M. • Calidad vapor. | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Programa L.D.M. - Registro continuo T° - Esterilidad equipo • Revisión periódica: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionalidad equipo - Hermeticidad línea - Proceso producción vapor | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones esterilidad equipo - Funcionalidad equipo - Relación T°/t adecuada - Especificaciones calidad vapor • Repetición del proceso. • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • T° • Incidencias. • Medidas correctivas. |
| 3. Depósito de regulación (en su caso) | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipo. | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento de esterilidad del equipo. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> • Control - Programa L.D.M. - Esterilidad del equipo | <ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento - Condiciones esterilidad equipo - Funcionalidad del equipo • Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias. • Medidas correctivas. |

Cuadro de gestión para leche UHT (continuación)

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|---|---|--|-----|---|---|---|--|
| 4. Recepción y almacenamiento de materiales de envasado | <ul style="list-style-type: none"> Material deficiente (de origen). Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Locales deficientemente mantenidos | <ul style="list-style-type: none"> Proveedor (garantía sanitaria) Mantenimiento <ul style="list-style-type: none"> - Prácticas manipulación adecuadas - Locales en condiciones higiénicas | 2 | <ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de compra. B.P.M.**** Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Control <ul style="list-style-type: none"> - Visual y perceptivo del material - Proveedor - Prácticas de manipulación - Condición locales - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones higiénicas locales - Prácticas manipulación correctas - Pautas almacén envases - Rechazo | Certificados/notas de entrega. Incidencias. Medidas correctivas. |
| 5. Llenado y envasado aséptico | <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Equipo - Manipulación incorrecta Contaminación ambiental. | <ul style="list-style-type: none"> Diseño instalación y funcionalidad equipo correctos. Seguimiento B.P.M. Mantenimiento esterilidad equipo. Sistemas esterilización envases adecuados | 2 | <ul style="list-style-type: none"> Ambiente aséptico. B.P.M. Programa L.D.M. Hermeticidad envases | <ul style="list-style-type: none"> Control <ul style="list-style-type: none"> - Programa L.D.M - Sistema esterilización envases - Ambiente - Esterilidad producto final - Prácticas de manipulación - Revisión periódica - Funcionalidad equipo - Pruebas de hermeticidad | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Funcionalidad equipo - Condiciones esterilidad equipo - Condiciones higiénicas ambientales - Condiciones esterilidad envases - B.P.M. - Rechazo. | Incidencias. Medidas correctivas. |
| 6. Almacenamiento industrial | <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Locales deficientemente mantenidos - Manipulación incorrecta | <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento prácticas manipulación adecuada. Mantenimiento locales en condiciones higiénicas. | 2 | <ul style="list-style-type: none"> Hermeticidad envases. B.P.M. Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Control <ul style="list-style-type: none"> - Prácticas de manipulación - Locales - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones higiénicas de los locales - Prácticas manipulación correctas - Rechazo. | Incidencias. Medidas correctivas. Parte de salida del almacén. |

Cuadro de gestión para leche UHT (continuación)

| FASE | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITE CRITICO | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|----------------------------|---|---|-----|---|---|--|--|
| 7. Distribución industrial | <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por: <ul style="list-style-type: none"> - Manipulación incorrecta - Medios distribución deficientemente mantenidos | <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de distribución adecuado - Prácticas manipulación adecuadas | 2 | <ul style="list-style-type: none"> B.P.M. Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Control <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones distribución - Prácticas de manipulación - Programa L.D.M. | <ul style="list-style-type: none"> Restablecimiento de: <ul style="list-style-type: none"> - Condiciones distribución correctas - Prácticas manipulación correctas - Rechazo. | <ul style="list-style-type: none"> Incidencias. Medidas correctivas. |

* T. Temperatura

** L.D.M. Limpieza, desinfección y mantenimiento

*** Incidencias. Comprende todas las incidencias que hayan podido producirse respecto a actuaciones de manipulación incorrectas, locales, equipos y programa de limpieza y desinfección. En las fases en las que esté implicado un transporte exterior, también comprende las incidencias relacionadas con él.

**** t. Tiempo

***** B.P.M. Buenas prácticas de manipulación

Guía práctica de aplicación

FASE I. MATERIA PRIMA: LECHE

Para esta fase se debe tener en cuenta las mismas etapas de gestión ARCPD que las mencionadas en la Fase 1 de la leche pasteurizada. Ver páginas 20, 21, 22, 23 y 24.

FASE 2. TRATAMIENTO UHT

Descripción

Esta fase consiste en un tratamiento térmico de la leche en flujo continuo. Tiene por objeto la destrucción completa de gérmenes susceptibles de desarrollo en la leche, tanto en las formas vegetativas como esporuladas, consiguiendo un producto de larga vida.

El proceso térmico que sufre la leche consiste en un precalentamiento, una esterilización a temperatura ultraalta (UHT) y un enfriamiento posterior en un tiempo muy corto.

Existen dos métodos para el calentamiento UHT:

- Indirecto: por medio de intercambiadores de calor tubulares o de placas.
- Directo: por medio de inyección directa de vapor.

Riesgos

- Contaminación por el equipo, debido a:
 - Diseño e instalación inadecuados como, por ejemplo, velocidad de flujo, temperaturas, presiones y válvulas que no correspondan, o falta de contrapresión al final de la línea, que evite recontaminaciones
 - Mantenimiento incorrecto que ocasiona:
 - Falta de hermeticidad total en el circuito.
 - Funcionamiento incorrecto del tanque de alimentación.
- Limpieza y/o desinfección defectuosos debido a:
 - Utilización de productos de limpieza y desinfección incompatibles con los materiales en que están fabricados los equipos.
 - Soluciones de limpieza con concentraciones incorrectas.
 - Restos de productos de limpieza sin eliminar.
 - Programa con temperaturas y/o tiempos inadecuados.

- Insuficiente inhibición de carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico, es decir, relación temperatura/tiempo insuficiente para eliminar toda la flora presente en la leche.
- Utilización de vapor no adecuado (en los sistemas directos) con presencia de arrastres o cualquier tipo de contaminante.

Medidas preventivas

- Diseño e instalaciones de los equipos correctos.
 - Utilización de sobrepresión en el lado estéril de la línea de leche, para evitar posibles recontaminaciones cruzadas en el caso de perforación **en** los intercambiadores.
- Mantenimiento del programa preventivo que asegure la funcionalidad correcta y esterilidad de los equipos.
- Mantenimiento de la relación temperatura/tiempo adecuada.
- Mantenimiento del proceso de producción de vapor de calidad alimentarla (en los sistemas directos).

Límites críticos

- Tratamiento por calor equivalente a 135°C por 1" segundo.
- Programa de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.
- Vapor alimentarlo, con ausencia de cualquier tipo de contaminante (sistema directo).

Vigilancia

- Control del correcto funcionamiento del programa de limpieza y desinfección:
 - Revisión del programa CIP: tiempos de cada fase de limpieza y drenaje.
- Control de temperaturas/tiempos:
 - Registro continuo de la temperatura
- Revisión periódica según las instrucciones de mantenimiento de:
 - Funcionalidad del equipo, automatismos, contrapresiones, sellos de vapor, etc.
 - Hermeticidad de la línea.
- Proceso de producción de vapor (en sistema directo).

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con la finalidad de continuar con el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones adecuadas de limpieza y desinfección, para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de los parámetros temperatura/tiempo del tratamiento UHT.
- Restablecimiento de las especificaciones de producción de vapor de calidad alimentaria (en sistema directo).
- Repetición del tratamiento UHT cuando el calentamiento haya sido insuficiente.
- Rechazo del producto

Registros

- Registro continuo de temperaturas y tiempos. Gráfico del funcionamiento del equipo de tratamiento UHT
- Detalle de incidencias o actuaciones sobre la operación de tratamiento UHT
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 3. DEPOSITO DE REGULACION (EN SU CASO)

Descripción

En determinadas ocasiones, y con el propósito de adecuar los distintos caudales de los sistemas UHT a las envasadoras, puede colocarse a modo de regulador un tanque aséptico. Por encontrarse a partir del tratamiento esterilizador, este depósito puede ser considerado un elemento más de la línea de transporte de la leche estéril hasta las envasadoras, con el riesgo de que es un elemento capaz de abrirse y originar algún tipo de contaminación.

Riesgos

- Contaminación por equipo:
- Desafío e instalación inadecuados
- Deficiente mantenimiento (en cuanto a limpieza y funcionalidad)

Medidas preventivas

- Mantenimiento del equipo estéril y en buen estado, de acuerdo con procedimiento y periodicidad establecidos.

Límites críticos

- Tratamiento por calor equivalente a 135°C por 1”
- Programa de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.

Vigilancia

Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección del equipo y de las instrucciones de mantenimiento. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.

Medidas correctivas

Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con la finalidad de continuar con el programa de mantenimiento.

Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección del equipo, para continuar con el programa establecido.

- Rechazo del producto.

Registros

- Anotación de cualquier incidencia observada en el equipo o en los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 4. RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ENVASADO

Descripción

Esta fase comprende la recepción y almacenamiento del material de envasado. Su control tiene por objeto detectar cualquier deficiencia de origen que dicho material pudiera presentar y evitar su deterioro o contaminación antes de ser utilizado.

Los materiales en los que se va a envasar la leche, ya sea en complejo de papel u otro tipo de materia, deben ser esterilizados previamente al proceso de llenado. Para asegurar una perfecta esterilización, conviene tener en cuenta las características propias del material; deben mantenerse unas correctas pautas de trabajo durante su manipulación y almacenamiento, a fin de evitar posibles contaminaciones.

El material de envasado podrá ser cartón-polietileno, material macromolecular o cualquier otro autorizado para este fin.

Riesgos

- Material deficiente de origen. No cumple con las especificaciones previstas.
- Proceso incorrecto en su fabricación (falta de homogeneidad, marcas de troquelados, poros, capas no soldables, etc.).
- Contaminación por:
 - Manipulación incorrecta
 - Locales deficientemente mantenidos

Medidas preventivas

- Provisión de material de envasado en condiciones higiénico-sanitarias satisfactorias. Solamente serán utilizados materiales fabricados en establecimientos autorizados.
- Mantenimiento de correctas prácticas de manipulación. Debido a la importancia que los envases tienen para el mantenimiento de la inocuidad de los productos, se deberá:
- Mover el material con equipos adecuados y limpios.
- Mantener, en todo momento, los envases en sus embalajes y protecciones originales, correctamente cuidados.
 - Identificar y separar lotes.
 - Realizar una rotación correcta del material.
 - Envolver el material sobrante.

La industria deberá contar con un emplazamiento exclusivo para el almacenamiento de los envases; ese lugar se mantendrá limpio y en buen estado, según periodicidad y procedimientos establecidos.

Límites críticos

- Calidad concertada y normas sanitarias de los envases.

Los envases deberán cumplir las especificaciones que el fabricante exige y las normas sanitarias establecidas. Los resultados analíticos deberán estar dentro de los límites permitidos para asegurar su inocuidad.

- Vehículos de proveedores en condiciones higiénicas.
- Buenas prácticas de manipulación.

- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales.

Vigilancia

- Comprobar, mediante los certificados que presenten los proveedores o pruebas rápidas físico-químicas, que se cumplen las especificaciones técnicas de los envases.
- Inspeccionar las condiciones del entorno: características del transporte, envoltura y embalaje del material y condiciones de almacenamiento.
- Supervisión de las prácticas de manipulación.
- Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza y desinfección de los locales.

Medidas correctivas

- Rechazo del material de envasado que no cumpliera las especificaciones requeridas en cuanto a seguridad.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Restablecimiento de las pautas del programa de limpieza y desinfección de los locales.
- Restablecimiento de pautas de almacenamiento de los envases.

Registros

- Conservar los certificados y notas de entrega de los materiales suministrados.
- Anotación de cualquier incidencia en las condiciones de los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación del material.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 5. LLENADO Y ENVASADO ASÉPTICO

Descripción

La leche estéril se introduce en envases parcial o totalmente formados en los propios equipos de envasado, donde previamente son esterilizados (ya sea por procesos físicos UV o químicos H₂O₂), llenados y cerrados herméticamente mediante calor o procedimientos ultrasónicos. Todas estas fases se realizan mecánicamente con carácter continuo y de forma aséptica.

Riesgos

- Contaminación por el equipo debido a una o varias de las siguientes causas:
 - Funcionalidad incorrecta.
 - Deficiente limpieza y desinfección de la línea de llenado.
- Contaminación por deficiencias en las actuaciones de los operadores.
- Contaminación por carga microbiana no deseable en el ambiente de la sala de envasado.

Medidas preventivas

- Diseño, instalación y funcionalidad del equipo correcto.
 - Mantenimiento correcto de la instalación y seguimiento de las instrucciones específicas del fabricante, con especial atención a los automatismos para asegurar la hermeticidad del equipo.
- Mantenimiento del programa adecuado de limpieza y desinfección de toda la línea de envasado.
- Mantenimiento del sistema de esterilización de los envases.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Condiciones sanitarias ambientales del local y equipo:
 - La zona de envasado deberá estar aislada del resto de la fábrica, con el propósito de minimizar el riesgo de contaminación.

Límites críticos

- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento del equipo.
- Ambiente aséptico.
- Hermeticidad de los envases.

Vigilancia

- Control
 - Cumplimiento del programa de limpieza y desinfección del equipo. Revisión del funcionamiento del sistema CIP.
 - Sistema de esterilidad de los envases.
 - Condiciones ambientales.

- Hermeticidad de los envases.
- Revisión periódica de la funcionalidad del equipo según instrucciones del fabricante con especial atención en:
 - Controles automáticos de las envasadoras.
 - Dispositivo de termosoldado o cierre.
- Inspección de las prácticas de manipulación.
- Comprobación de la esterilidad del producto final mediante:
 - examen no destructivo:
 - descubrir abombamientos
 - descubrir coagulación
 - examen destructivo:
 - análisis organoléptico
 - variaciones del pH

Medidas correctivas

- Restablecimiento de la funcionalidad del equipo, con el fin de continuar con el programa de mantenimiento.
- Restablecimiento de las condiciones de limpieza y desinfección del equipo, para continuar con el programa establecido.
- Restablecimiento de las condiciones higiénicas ambientales.
- Restablecimiento de las prácticas correctas de manipulación.
- Restablecimiento de las condiciones de esterilización de los envases.
- Rechazo y eliminación de envases en mal estado.

Registros

- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Conservar todos los resultados analíticos (calidad del ambiente, hermeticidad, etc.)
- Anotación de las incidencias observadas en el equipo y en los locales, o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 6. ALMACENAMIENTO INDUSTRIAL

Descripción

Esta fase corresponde al período que transcurre desde que el producto sale, ya acabado, de la línea de elaboración hasta que es expedido desde el almacén para ser distribuido.

Aunque la leche UHT, debidamente tratada y esterilizada, no presente, posteriormente a su correcto envasado estanco, riesgos añadidos, el tipo habitual de envase utilizado en el que se presenta ("brik" de cartón complejo, etc.), caracterizado por su falta de rigidez, hace que necesite un cuidado extra durante su almacenamiento y distribución, dirigido fundamentalmente a mantener la hermeticidad. En los casos en que ésta se pierda, el riesgo sanitario es predecible. Al salirse del envase la leche, la simple inspección visual detecta la presencia de envases mojados, incompletos, etc.

Riesgos

- Contaminación debida a la posible pérdida de hermeticidad de los envases por mala manipulación o instalaciones deficientemente mantenidas, que originan:
 - Roturas, rozamientos y/o pinchazos de envases.
 - Protección insuficiente de las cajas o embalajes.
 - Reventones debidos a golpes y sobrecargas.

Esos riesgos pueden agravarse por almacenes y equipos en mal estado (sucios, con humedad, con presencia de plagas, etc.)

Medidas preventivas

- Seguimiento de prácticas de manipulación adecuadas:
 - Utilización de embalajes adecuados con suficiente protección.
 - Evitar sobrecargas, limitando el número de apilamiento de los envases.
- Diseño funcional y mantenimiento de los almacenes en condiciones adecuadas (locales, máquinas, carretillas, palets)
- Establecer un determinado orden entre los diversos lotes, con la finalidad de poder controlar y aislar cualquier tipo de problema.

Límites críticos

- Hermeticidad de envases.
- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales.

Vigilancia

- Supervisión de:
 - Prácticas de manipulación
 - Condiciones de los embalajes utilizados, tipo de paletizado: estado de los palets, mosaico, número de pisos/palet.
 - Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los locales y equipos.

Medidas correctivas

- Restablecimiento de condiciones higiénicas de locales e instalaciones para continuar con el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.
- Rechazo.

Registro

- Se mantendrá un registro de la rotación de los lotes.
- Anotación de las incidencias observadas en los locales o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.
- Anotación de cualquier medida correctiva.

FASE 7. DISTRIBUCION INDUSTRIAL

Descripción

Esta fase corresponde a la expedición del producto, desde su almacenamiento hasta la llegada al punto de venta.

Puesto que la leche UHT es un producto de larga vida, con envasado estéril y hermético, que no requiere frío, las características de su distribución industrial no originarán riesgos importantes; éstos son los comunes a los indicados en la fase anterior de almacenamiento.

Riesgos

- Contaminación por medios de transporte no higiénicos e inadecuados.
- El desconocimiento de los riesgos inherentes a una manipulación inadecuada o el incumplimiento de normas de distribución establecidas puede llevar a malos

tratos con apilamientos excesivos, golpes y sobrecargas que, al final, originan roturas, rozamientos, pinchazos o reventones, con la correspondiente falta de hermeticidad.

Medidas preventivas

- Información a las personas implicadas en el proceso sobre los riesgos que conlleva una mala distribución y el seguimiento de prácticas de manipulación inadecuadas.
- Adecuación de las unidades de carga (palets compactos, cajas encoladas o retractiladas, alturas adecuadas a la resistencia de los embalajes, etc.).
- Utilización de medios de distribución adecuados, con interiores que respondan a las normas higiénicas, según programa de limpieza y mantenimiento establecido.

Límites críticos

- Buenas prácticas de manipulación.
- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de los vehículos.

Vigilancia

- Supervisión de:
 - Prácticas de manipulación.
 - Condiciones de los embalajes utilizados, tipo de palentizado: estado de los palets, mosaicos, número de pisos/palet.

Comprobación del cumplimiento exhaustivo del programa de limpieza, desinfección y mantenimiento de los vehículos de transporte.

Medidas correctivas

- Devolución de la partida al establecimiento.
- Restablecimiento de las condiciones adecuadas de vehículo, para continuar con el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- Restablecimiento de las correctas prácticas de manipulación.

Registros

- Se mantendrá un registro de la rotación de los lotes.
- Anotación de las incidencias observadas en los vehículos o en el programa de limpieza y desinfección.
- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.

- Anotación de cualquier medida correctivo.

IV. VERIFICACION

Una vez que el sistema ARCPC ha pasado de la fase de diseño a la aplicación, necesita una verificación periódica en todo su conjunto (de fases, de actividades preventivas, etc.), con el fin de comprobar su efectividad.

Esta actuación debe ser realizada, en principio, por el personal de la industria que dirija el sistema o por una empresa de servicios que conozca la aplicación del ARCPC. En el caso de personal del establecimiento, sus funciones no deberán depender del proceso de producción.

Por otro lado, las autoridades competentes podrán verificar el alcance y la efectividad del autocontrol aplicado por la industria.

Para ello resulta imprescindible conocer perfectamente los riesgos del producto y la aplicación del sistema ARCPC.

El resultado puede ser la ratificación del diseño programado o su modificación, al comprobar que algunos criterios tenidos en cuenta no son adecuados.

Esta verificación debe realizarse con cierta frecuencia, aunque la primera que se realice después de introducir el sistema ARCPC es la más importante, puesto que va a dar el visto bueno final.

La verificación comprende:

- a. La observancia de operaciones realizadas en los puntos críticos seleccionados.
- b. Muestreo y análisis de productos intermedios o finales.
- c. Muestreo y análisis de niveles de contaminación en superficies y ambiental.
- d. Supervisión y registro de las anotaciones realizadas en todas las fases de producción, entre ellas:
 - Revisión de todos los certificados y notas de entrega de los productos empleados en la producción.
 - Registros de temperatura.
 - Medidas correctivas aplicadas.
 - Resultados de controles analíticos.
- e. Comprobación del calibrado de los instrumentos de medida.
- f. Entrevista a los responsables sobre el modo en que ellos controlan los puntos críticos.
- g. Revisión del sistema, en el caso de que se realizaran cambios en:

- Materia prima, ingredientes o aditivos.
- Condiciones de fabricación.
- Condiciones de almacenamiento.
- Condiciones de envasado.
- Condiciones de distribución.
- Condiciones de venta.
- Condiciones de uso y consumo del producto.
- Cuando se conozca alguna información sobre un nuevo peligro asociado al producto.
- Sistema de autocontrol.

Para realizar una buena verificación es conveniente:

- Mantener reuniones periódicas entre los responsables del control de calidad, control de producción y directivos, con el propósito de evaluar la efectividad del ARCP.
- Contar con impresos normalizados que hagan más fácil esta actuación.
- Intercambiar información entre las autoridades competentes, con el propósito de que se supervise el funcionamiento del sistema y a los técnicos que han realizado la verificación de la propia empresa.

V. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

En cualquier sistema de control alimentario, el seguimiento de unas correctas prácticas de higiene supone un requisito imprescindible. Para que se considere que una empresa cumple las buenas prácticas de manufactura, se deben tener en cuenta diversos requisitos de higiene referentes a los locales, el transporte, el equipo, los residuos, el suministro de agua, la higiene personal y las características propias del producto alimenticio de que se trate.

El diseño higiénico de las zonas donde se manipulan alimentos, y el de los equipos y utensilios, debe estar contemplado en cualquier código de prácticas de higiene. Un adecuado diseño debe tener en cuenta el suministro de agua, la eliminación de residuos y la selección de líneas de proceso adecuadas, que permitan facilitar la limpieza y mantenimiento, la protección de la contaminación y contar con los medios para comprobar y controlar su funcionamiento.

Antes de verificar que en un establecimiento se llevan a cabo buenas prácticas de manipulación, debe asegurarse que se realiza una correcta limpieza y desinfección de aquellos elementos, máquinas y útiles que intervienen en el proceso.

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

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

La empresa debe mantener la máxima higiene, tanto de las personas como de las operaciones y equipos. Debe cumplirse las reglas de higiene que se establezcan, para lo cual es necesario que sean explicadas y comprendidas mediante programas de formación en estas materias.

A continuación se mencionan las directrices de higiene necesarias para que una empresa agroalimentaria pueda aplicar buenas prácticas de manufactura, y asegurar que dispone de las condiciones adecuadas para producir alimentos sanos³. Estas directrices deberían ser normas de obligado cumplimiento para la empresa agroalimentaria.

Requisitos generales para los locales

1. Los locales por donde circulen los productos alimenticios estarán limpios y en buen estado.
2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios:
 - a) Permitirán una limpieza y desinfección adecuadas.

³ Adaptado de la Directiva 93/43 CEE del Consejo y de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Rev. 1997) del Codex Alimentarius.

- b) Evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.
 - c) Posibilitarán las prácticas correctas de higiene de los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación causada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de contaminación, tales como los insectos y demás animales indeseables, como roedores, pájaros, etc.
 - d) Dispondrán, cuando sea necesario, de condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.
3. Existirá un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalizados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a un sistema de desagüe eficaz. Los inodoros no comunicarán directamente con locales en los que se manipulen alimentos.
 4. Los lavabos para la limpieza de las manos estarán provistos de agua corriente fría y caliente, así como también de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando fuese necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios estarán separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.
 5. Habrá medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación estarán contruidos de tal forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.
 6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.
 7. Los locales por donde circulen los productos estarán suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.
 8. Los sistemas de desagüe serán los adecuados para los objetivos previstos. En su construcción y diseño se evitará cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
 9. Donde fuera necesario, habrá vestuarios suficientes para el personal de la empresa.

Requisitos Específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos

1. En los locales donde se preparen, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los locales de servicio de comidas):
 - a) Las superficies de los suelos se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes lavable y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición

debidamente justificada de la empresa. Cuando proceda, los suelos tendrán un adecuado desagüe.

- b) Las superficies de las paredes se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando se necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie será lisa hasta una altura adecuada para las operaciones, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
 - c) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estarán diseñadas, construidas y acabadas de tal forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho indeseable y el desprendimiento de partículas.
 - d) Las ventanas y demás huecos practicables estarán construidos de manera que impidan la acumulación de suciedad; aquellos que comuniquen con el exterior estarán provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza. Cuando de la apertura de las ventanas pudiera resultar la contaminación de los productos alimenticios, éstas permanecerán cerradas durante la producción.
 - e) Las puertas serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
 - f) Las superficies, incluidas las del equipo, que estén en contacto con los alimentos, se mantendrán en buen estado, serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
2. En caso necesario, se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dichas instalaciones estarán construidas con un material resistente a la corrosión, serán fáciles de limpiar y tendrán un suministro adecuado de agua fría y caliente.
 3. Se tomarán las medidas adecuadas para el lavado de los alimentos que lo requieran. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos tendrán un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas, según proceda, y se mantendrán limpios.

Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante

Dentro de esta clasificación se incluyen carpas, puestos y vehículos de venta ambulante, establecimientos de temporada, locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras

1. Los locales o establecimientos de venta ambulante, establecimientos de temporada y las máquinas expendedoras estarán situados, diseñados, construidos y conservados de tal

forma que se prevenga el riesgo de contaminación de los alimentos y la presencia de insectos u otros animales indeseables.

2. En particular, y cuando fuera necesario:

- a) Se facilitarán instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal, incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios.
- b) Las superficies que estén en contacto con los alimentos estarán en buen estado y serán fáciles de lavar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
- c) Se contará con material adecuado para la limpieza y la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo.
- d) Se dispondrá de material adecuado para la limpieza de los alimentos.
- e) Existirá un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o ambas.
- f) Se contará con medidas o instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación higiénica de sustancias y desechos peligrosos o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos.
- g) Se contará con instalaciones o dispositivos precisos para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos alimenticios.
- h) Los productos alimenticios se colocarán de forma tal que se prevenga el riesgo de contaminación.

Transporta

- 1. Los receptáculos o contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación. Estarán diseñados y contruidos de manera que permitan una limpieza y, cuando sea necesario, una desinfección adecuada.
- 2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no se utilizarán para transportar otros productos que no sean alimentos, cuando ello pudiera producir contaminación de los productos alimenticios.
- 3. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en forma granulada o en polvo, se transportarán en receptáculos o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación "exclusivamente para productos alimenticios".

4. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos a la vez, o de productos no alimenticios junto con alimentos, existirá una separación efectiva de los mismos, cuando fuera necesario, para protegerlos del riesgo de contaminación.
5. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos o productos no alimenticios, se procederá a una limpieza eficaz, entre una carga y otra, para evitar el riesgo de contaminación.
6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando fuera necesario, los receptáculos de vehículo o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios mantendrán los productos a 1 temperatura adecuada y, en casos especiales, estará diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

Requisitos del equipo

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios estarán limpios y, además:

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

Desperdicios de alimentos

1. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales en los que circulen alimentos, excepto cuando fuera imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.
2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo se depositarán en contenedores provistos de cierre, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros contenedores. Dichos contenedores presentarán características de construcción adecuadas, estarán en buen estado y serán de fácil limpieza y, cuando fuera necesario, de desinfección.
3. Se tomarán las medidas adecuadas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios estarán diseñados de manera que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales indeseables y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

Suministro de agua

1. Se contará con un suministro de agua potable suficiente. El agua potable utilizada para evitar la contaminación de los productos alimenticios cumplirá con las especificaciones de potabilidad definidas en la reglamentación correspondiente.
2. El hielo utilizado para evitar la contaminación de los productos alimenticios se fabricará con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en el apartado anterior. Se elaborará, manipulará y almacenará en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.
3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no contendrá ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos semejantes no relacionados con los productos alimenticios se canalizará mediante tuberías independientes que sean fácilmente identificables, no tengan ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de tal forma que no exista posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.

Higiene personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada, limpia, y en algunos casos, protectora.
2. Las personas de quienes se sepa o se cuente con indicios de que padecen una enfermedad de transmisión alimentaria o que estén afectadas por heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarrea , entre otras patologías, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Las empresas del sector alimentario realizarán una selección de materias primas o ingredientes, con el propósito de evitar que dichas materias primas o ingrediente originen en los productos finales riesgos para la salud del consumidor.
2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las condiciones adecuadas previstas para evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.
3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pudiera hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o pudiera contaminarlos de manera que fuera desaconsejable su consumo en ese estado. En particular, los productos alimenticios se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Se aplicarán adecuados procedimientos de lucha contra los insectos y cualesquiera otros animales indeseables.

4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados en los que pueda producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas se conservarán a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando se presenten necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.
5. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, se enfriarán cuanto antes, una vez concluida la fase final de] tratamiento térmico, o la fase final de la preparación, en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.
6. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos para animales, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

Formación

Las empresas del sector alimentarlo garantizarán que los manipuladores de productos alimenticios dispongan de una formación adecuada en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral

V . BIBLIOGRAFIA

- Codex Alimentarius. Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997).
- Codex Alimentarius. Codex Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control (RACCP) System.1993. 20th Session of the joint FAO-WHO Codex Alimentarius Commission.
- Decisión 94/356/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1994, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los Productos Pesqueros (D.O.C.E. No L156, 50-57).
- Directiva 93/43 CEE del Consejo. Relativa a la higiene de los productos alimenticios, de 14 de junio de 1993
- Flair Investigación de alimentos agroindustriales. Guía del usuario del ARCPC. Acción concertada Nº 7.
- ILSI Europe. 1993. A Simple Guide to Understanding and Appiying the Hazard Analysus Critical Control Point Concept. ILSI Europe concise monograph series. ILSI Press. Washington D.C. EE.UU.
- Kirby, K HACCP in practise. 1994. Food Control Volume 5, Number 4. pp. 230-236.
- Lelieveld, H.L.M. 1994. HACCP and hygienic design. Food Control Volume 5, Number No 3. pp. 140-144.
- Madyid, R.; Madn'd, J.,- Madrid, M. Antonio. 1993. La limpieza y desinfección en las industrias alimentarias. ILE-Julio-Agosto. pp. 33-38.
- Mayes, T 1994. HACCP training. Food Control Volume 5, Number 3. pp.190-195.
- *Microkit L*, S.L. Control núcrobiológico ambiental mediante placas de contacto. Técnicas de laboratorio Nº 182. pp. 354-357.
- *Moy, G.; Kaferstein E; Motajjemi, Y* 1994. Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training. Food Control Volume 5, Number 3. pp. 131-139.
- *Socias, A.; Pla M; Mor-Mur M.* 1992. Limpieza y desinfección en la industria láctea (1). ILE-Junio. pp. 41-43.
- *Socias, A.; Pla K; Mor-Mur M..* 1992. Limpieza y desinfección en la industria láctea (y II). ILE-Julio. pp. 42-45.
- *Van Schothorst S., M. yjongeneel.* 1994. Line monitoring, HACCP and food safety. Food Control, Volume 5, Number 2. pp. 107-1 1 0.

- *Van Schothorst, M. y Kleiss, T 1994.* HACCP in the dairy industry. Food Control Volume 5, Number 3. pp. 162166.
- *Veisseyre, R. 1980.* Lactología técnica. Composición, recogida, tratamiento y transformación de la leche. Ed. Acribia. Zaragoza, España.
- *WHO. 1993.* Training Considerations for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to Food Processing and Manufacturing WHO/FNU/FOS/93.3. WHO. Geneva.

Series Agroalimentarias Cuadernos de Calidad

Relación de Publicaciones disponibles en los Cuadernos de Calidad

1. Guía General para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.
2. Industria de Conservas Vegetales. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
3. Industria de la Cerveza. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
4. Industria de la Leche Tratada Térmicamente. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
5. Industria Cárnica. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos Control de Puntos Críticos (ARCPC).
6. Industria de Aguas de Bebida Envasadas. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
7. Industria de Conservas de Productos de la Pesca. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
8. Industria de Derivados de la Harina. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).
9. Industria del Vino. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)
10. Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. El caso de la Región Andina.
11. Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. El caso de la Región Centroamericana.

En caso de estar interesado en alguno de estos documentos, sírvase dirigir su solicitud a la siguiente dirección:

Centro para la Integración y el Desarrollo Agroempresarial, CIDAE.
Proyecto IICA/AECI
Apartado 55-2200 Coronado, Costa Rica.
Teléfono: (506) 216-0222
Fax: (506) 216-0404
e-mail: cidae@iica.ac.cr