

Programas de prerrequisitos



ANÁLISIS DE PERILS I PUNTS DE CONTROL CRÍTICS (APPCC) A LA INDUSTRIA ALIMENTÀRIA

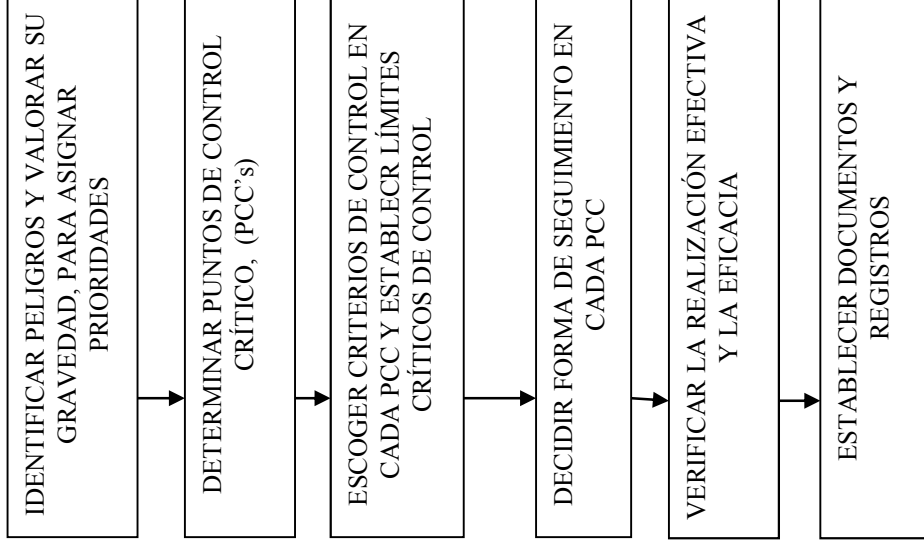
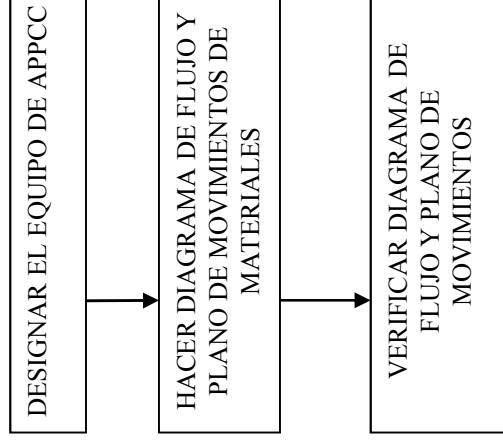
13001- Esquema del Sistema APPCC

PRÁCTICAS CORRECTAS DE ELABORACIÓN O PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS (PPR)

1. EQUIPOS E,INFRAESTRUCTURAS DE PRODUCCIÓN
2. ÁREAS PARA EL PERSONAL
3. CONDUCTA HIGIÉNICA DEL PERSONAL
4. **CONTROL DE SUMINISTROS**
5. LIMPIEZA Y DESINFECCION
6. MANTENIMIENTO
7. CONTROL DE INFESTACIONES
8. CONTROL DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO
9. CONTROL DE CONTAMINACIONES, INCLUIDAS LAS CRUZADAS
10. CONTROL DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE TOXICOS
11. CONTROL DE LA MULTIPLICACIÓN DE MICROORGANISMOS
12. GESTIÓN DE LOS DESPERDICIOS
13. GESTIÓN DE LAS AGUAS RESIDUALES
14. ALMACENAMIENTO
15. TRAZABILIDAD Y GESTIÓN DE CRISIS
16. PRECAUCIONES EN EL ENVASADO
17. TRANSPORTE
18. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO

ACTIVIDADES PREVIAS



13002- Programes de prerequisits: Objectius

- Reduir la probabilitat de que se introduzcan perills en els productes i en l'entorn de fabricació dels mateixos
- Minimizar els perills de contaminació (Biològica, física o química) incluint les contaminacions creuades
- Controlar els nivells de perill en els productes i en l'entorn on es fabriquen



**13003- Deficiencias previsibles en Programas de Prerrequisitos:
1- Diseño y planificación**

1. No incluir como PPR operativos, PPR en los que se controlen peligros concretos
2. No validar aspectos de los PPR en que se requiera hacerlo
3. No documentar los PPR
4. No diseñar plan de seguimiento adecuado para los PPR
5. No registrar los resultados de los seguimientos de los PPR



**13004- Deficiencias previsibles en Programas de Prerrequisitos:
2- Ejecución**

- 1. No hacer seguimiento de la situación de control de los PPR**
- 2. No registrar los resultados de los seguimientos de los PPR**



10101- Estructuras de producción: Principios generales

- Proteger los productos contra el acceso de contaminaciones e infestaciones
- Facilitar la limpieza, la desinfección y el control de infestaciones
- Mantener unas condiciones ambientales adecuadas a los productos en elaboración
- Permitir una distribución de las áreas de trabajo, una ubicación de las instalaciones y equipos y un flujo de materiales y personas que sean adecuados para los productos a manipular

Links:

<https://www.aibonline.org/products/consolidatedstandards/PDF/CSFoodSafetyb.pdf>

<http://www.sanitarydesign.org/sd01.asp>

<http://www.bissc.org/toc.html>

<http://www.bissc.org/designtoc.html>



10102- Principios básicos de diseño sanitario

1. Limpiable, a nivel microbiológico donde proceda
2. Accesible para inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección
3. Construido con materiales compatibles
4. Sin puntos de retención de líquidos o productos
5. Zonas vacías, selladas herméticamente
6. Capaz de operar en condiciones higiénicas adecuadas
7. Con protocolos de limpieza y desinfección validados
8. Sin puntos de acumulación de suciedad, insectos, gérmenes, etc.
9. Higiénicamente compatible con otros sistemas del establecimiento
10. Zonas para mantenimiento, con diseño sanitario satisfactorio

<http://www.meatami.com/ht/display/ArticleDetails/i/3467>



10103- Diseño sanitario: elementos básicos a considerar

- **Constructivos**
 - Estanqueidad a contaminantes
 - Materiales de construcción
 - Cerramientos y accesos
 - Limpiabilidad
 - Formas, perfiles, inclinaciones
 - Acabado de las superficies
 - Ubicación de los elementos
- **Ambientales**
 - Atmósfera
 - Iluminación



10104- Infraestructuras de producción: Establecimiento

1. Físicos
 1. Edificios: Exterior
 1. Terrenos
 2. Construcción
 2. Edificios: Interior
 1. Diseño, construcción y mantenimiento
 2. Iluminación
 3. Ventilación
 4. Eliminación de desperdicios
 5. Áreas no alimentarias
 3. Áreas para higienización
 1. Áreas para el personal
 2. Áreas de lavado y desinfección
 4. Suministro de agua/ hielo/ vapor
 1. Agua/ hielo/ vapor
2. Intangibles
 1. Acceso de personas y materiales
 2. Tráfico de personas y materiales

10105- Aspectos concretos: Alrededores y exteriores

	Material	Acabados	Formas	Ubicaciones	Cerramientos	Atmósfera	Iluminación
Alrededores	Hierba corta; Asfaltado	Buen drenaje		Lejos de focos de contaminación		No humos, exceso de polvo	Luz de sodio Focos alejados puertas y ventanas
Perímetro	Acera de 1m ancho en hormigón, ladrillos macizos o equivalente	Lisos			Ninguna abertura superior a 5 mm		No focos en las paredes
Tejados	Impermeables Resistentes		Drenaje suficiente		Presentación en canalones, sellada		
Muelles							

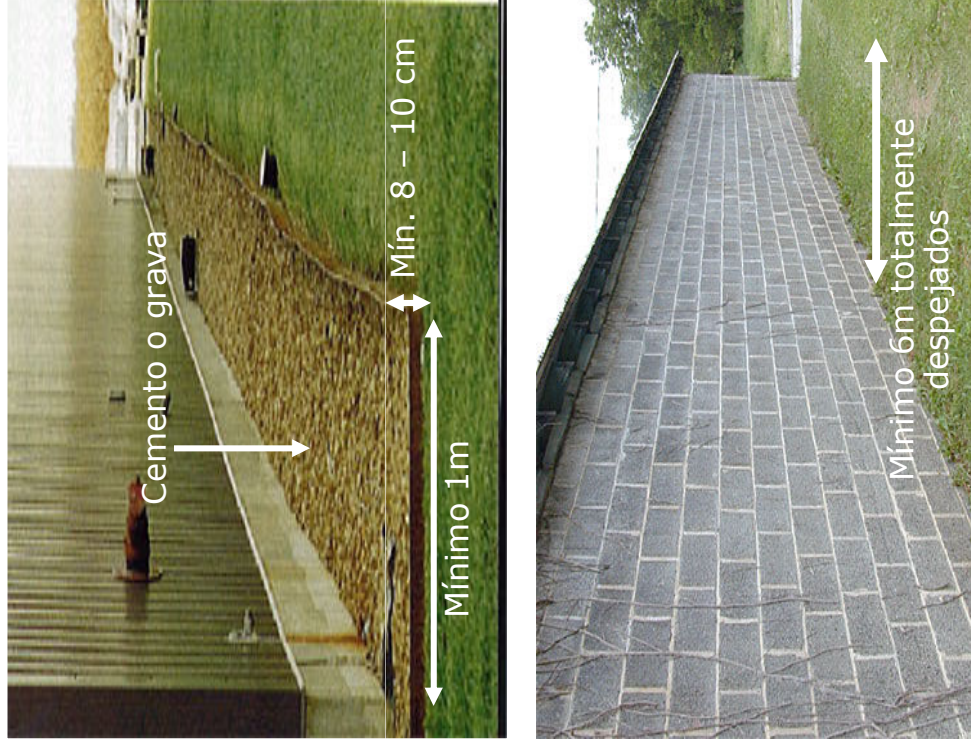


10106- Alrededeores, con buen drenaje y despejados

Mal



Bien



10107- Aspectos concretos: EDIFICIOS

	Materia- les	Acabados	Formas	Ubicacio- nes	Cerramientos
Paredes	No absorbentes	Lisos Sin grietas ni agujeros	Presentación al suelo, radio >=5cm		Pasos al exterior no superiores a 5 mm
Techos	No demasiado absorbentes	Lisos		No falsos techos sin acceso	
Suelos	No absorbentes Resistentes	Lisos No deslizantes	Inclinación 2% hacia desagües		
Desagües	Resistentes				Tapas aberturas <=5mm Trampas hidráulicas



10108- Detalles concretos: Iluminación

Las fuentes de iluminación han de estar protegidas por pantallas irrompibles, o ser modelos de seguridad, que no esparzan trozos de vidrio ni el contenido del tubo en caso de rotura



10109- Aspectos concretos: ESTRUCTURAS Y SERVICIOS

	Materia-les	Acaba-dos	Formas	Ubica-ciones	Cerra-mientos	Atmós-fera	Ilumi-nación
Vigas, jácenas			Reducir planos horizontales				
Columnas							
Soportes de máquinas							
Conducciones agua, gas, vapor				Evitar paso sobre zonas de producto			
Conducc. eléctric.							
Agua							
Aire comprim.							
Vapor							



10110- ASPECTOS BÁSICOS SOBRE DISEÑO SANITARIO: EQUIPOS DE PRODUCCION

	Material	Acabados	Formas	Ubicaciones	Cerramientos	Atmósfera	Iluminación
Tapas y accesos							
Mecanismos de actuación							
Cojinetes y sellados							
Carcasas							
Transportadores							
Agitadores							



10111- Aspectos concretos: Acceso y tráfico de personas

	Acceso desde exterior	Circulación interior
Manipuladores habituales	Cambio de ropa, antes de pasar por áreas de elaboración	Posible personal en áreas de riesgo, no circular por áreas sucias
Manipuladores ocasionales (Ej: oficinistas)	Protección de ropa, cabellos, calzado si procede	
Mantenimiento (Propio)	Instrucciones sobre condiciones higiénicas para hacer el mantenimiento	
Mantenimiento (Contratado)	Entregar y pedir acuse de recibo, de documento sobre prácticas higiénicas Entregar y pedir acuse de recibo, de las instrucciones sobre condiciones higiénicas para hacer el mantenimiento	Control de acceso a zonas donde tengan que trabajar
Visitas	Entregar y pedir acuse de recibo, de documento sobre prácticas higiénicas	Control de acceso a zonas donde tengan que trabajar
Proveedores de suministros	Entregar y pedir acuse de recibo, de documento sobre prácticas higiénicas	Control de acceso a zonas donde tengan que trabajar

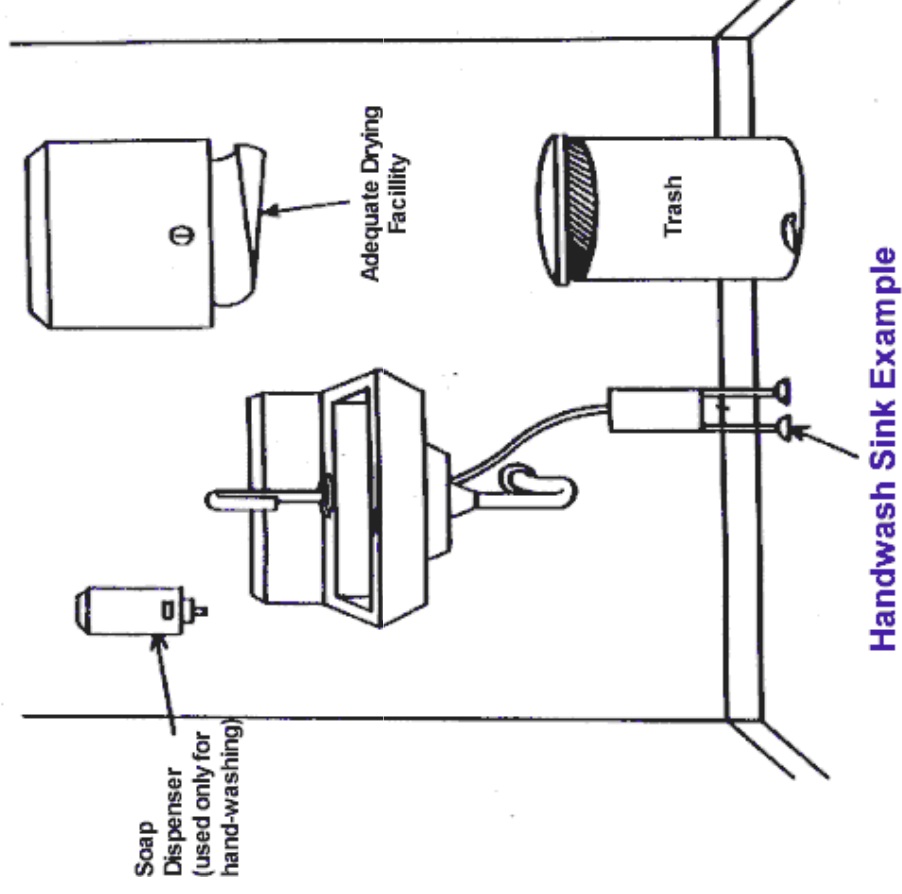


10112- Instalaciones para el personal

	Ubicación	Diseño, forma	Materiales	Acabados	Cerramientos	Ventilación	Otros
Lavamanos	Cerca de puntos de uso En vestuarios, WC, cantinas, etc.	No accionables con las manos				No a zonas de producción	Secado de un solo uso Letreros "Lávese las manos"
Vestuarios							
Armarios	De cuerpo entero Ventilados Con cerradura						
W.C.	Separados de áreas de producción						Con lavamanos Letreros "Lávese las manos"
Duchas							
Cantinas							Con lavamanos



10113- Esquema de elementos mínimos en un puesto para lavado de manos



10301- Conducta higiènica del personal

1. Selección del personal

El personal ha de comunicar si ha sufrido enfermedades cuyo agente fuera *Salmonella typhi*, *Shigella spp*, *E. coli O157:H7* o virus de Hepatitis A ¹

El personal ha de comunicar si ha estado involucrado, como portador o como consumidor, en brotes de toxo- infecciones alimentarias causadas por alguno de los agentes anteriores ¹

Convive con alguna persona a quien se ha diagnosticado alguna enfermedad causada por alguno de los agentes anteriores o ha estado involucrada en algún caso de toxo- infección causado por los mismos agentes ¹

2. Formación y entrenamiento (Aptitudes) (Ver PPR 17)

1. Formación en prácticas sanitarias

2. Formación técnica

3. Requisitos de salud e higiene

1. Limpieza y conducta

2. Enfermedades y daños

4. Motivación (Actitudes)

¹ Información no obligatoria en Europa, pero exigida por U.S. Food Code, Chapter 2, Subpart 2-202



10302- Limpieza y conducta sanitaria del personal

- Prohibición de comer, beber¹, fumar o masticar, en las zonas de elaboración
- Llevar ropa protectora, que se use exclusivamente en la zona de manipulación
- Cabellos y barbas protegidos de forma efectiva
- Prohibición del uso de joyas y adornos, incluidas uñas postizas, que queden fuera de la ropa protectora
- Uñas limpias, sin esmalte

¹ Algunas legislaciones, como la de USA, admiten que el personal beba en los puestos de trabajo, si se hace directamente de envases con válvula que no tenga que accionarse con los dedos y que cierre automáticamente para que no pueda derramarse el contenido



10303- Heridas y enfermedades

- Las heridas y rasguños han de estar tapados con apósitos o vendajes de color claramente diferente al del producto. Si es procedente, han de llevar inserciones metálicas.
- Si las heridas están en zonas con riesgo elevado de contaminar el producto, como manos o antebrazos, los apósitos han de estar cubiertos con guantes o protecciones impermeables
- El personal ha de comunicar a sus supervisores si tiene alguno de los síntomas siguientes:
 - Diarrea
 - Fiebre
 - Vómitos
 - Ictericia
 - Dolor de garganta, con fiebre



10401- Control de suministros

1. Establecer y acordar especificaciones
 1. Características biológicas, físicas y químicas
 2. Composición, si son ingredientes formulados
 3. Origen, cuando es relevante
 4. Métodos de cultivo o cría, cuando son relevantes
 5. Métodos de envase, embalaje y distribución
 6. Condiciones de almacenamiento y durabilidad
 7. Posibles tratamientos o preparaciones previas a su empleo
 8. Criterios de aceptación
 9. Requisitos legales a cumplir
2. Evaluar y aceptar proveedores
3. Establecer sistemas de control de las entregas
 1. Auditorias en origen, y/o
 2. Certificación de los lotes, y/o
 3. Control a la recepción

10402- Riesgos a considerar al preparar especificaciones. Ejemplo:
Aditivos

1. Riesgos generales (Cualquier producto)
 1. Pureza y otros requisitos de la legislación sobre aditivos
2. Riesgos específicos del producto
 1. Tecnologías de fabricación
3. Riesgos específicos del suministrador
 1. Cuestionarios
 2. Auditorias



10403- Riesgos relacionados con el proveedor. Ejemplo



Tiempos de filtración (1)	3	3120	1320	720	80
---------------------------	---	------	------	-----	----

(1) 500 g de muestra en 2 l de agua destilada

PROCESS CONTROL A Pragmatic Risk Assessment Strategy to Qualify Ingredient and Other Suppliers, By Christian Klug, Ph.D.

<http://www.foodsafety magazine.com/articlePF.asp?id=563&sub=sub1>

10501- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- **Limpieza y desinfección**
- **Principios básicos**
- **Planes de limpieza y desinfección**
- **Instrucciones de limpieza y desinfección**



10502- Forma de estructurar los programas de limpieza

Tipo de tarea	Forma de planificar
Limpiezas a fondo, de frecuencia menor que diaria	Plan maestro de limpieza y desinfección
Limpiezas diarias	Plan maestro
Orden y buen aspecto diario	Programa de orden y buen aspecto

Información sobre programas de limpieza normalizados:

■ <http://seafood.ucdavis.edu/HACCP/SSOP/ssop2.htm>



10503- Contenido mínimo de las instrucciones de limpieza

- Qué detergentes/ desinfectantes
- Qué concentraciones
- Qué temperaturas
- Qué métodos de trabajo
- Cómo desmontar/ montar equipos, cuando proceda
- En qué casos sólo ha de comenzarse la elaboración después de comprobar que se ha hecho la limpieza



10504- Empresas donde se manipulan alimentos a punto para consumir Superficies en contacto con los alimentos. Frecuencias mínimas de limpieza recomendadas.

Temperatura del área donde está situada la superficie	Frecuencia de la limpieza/ desinfección
Menor o igual a 5°C (<=41°F)	Mínimo cada 24 horas
5-7 °C (41-45 °F)	Mínimo cada 20h
7-10 °C (45-50 °F)	Mínimo, cada 16 h
10 -13 °C (50-55 °F)	Mínimo, cada 10 h
Más de 13 °C (> 55 °F)	Mínimo, cada 4 h
Origen: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmrtegui.html#app1	



10505- Empresas donde se manipulan alimentos a punto para consumir Superficies sin contacto con los alimentos. Frecuencias mínimas de limpieza recomendadas.

Tipo de área o superficie	Frecuencia de limpieza/ desinfección
Suelos y desagües	Diaria
Pallets	Diaria
Recipientes para desperdicios	Diaria
Utiles de limpieza (p.ej. Escobas)	Diaria
Bandejas para recogida de condensados (P.ej. En campanas extractoras)	Semanal
Carcasas de motores, conducciones elevadas, superficies exteriores de los equipos	Mensual
Techos y paredes**	Mensual
Congeladores	Semestral
Interiores de máquinas de fabricación de hielo	Semestra
Superficies que pueden ser reservorios potenciales de L. monocytogenes (P. ej. Aquellas que tocan los empleados durante su trabajo o donde pueda haberse acumulación de humedad o de residuos de producto)	Diaria
Origen: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmrtegui.html#app1	



10506- Limpieza y desinfección: Evaluación de los resultados

Fuente	Muestreo de	Parámetro	U.M.	Recomendaciones		Observaciones
				Calificación	Límites	
Hygiecult TPC (Orion Diagnostica)	Superficies	Contaje total	Ufc/cm ²	Limpio	<5	
				Contaminado Muy contaminado	5 - 9 >9	
Kara Baldus y Virginia Deibel (2007) "Sanitation validation", Food Safety Magazine, April-May 2007	Superficies	APC		Límites para zonas tipos 1 y 2	<10	Zonas tipo 1: Contacto directo con el producto; Zonas tipo 2: Sin contacto con el producto, pero adyacentes al producto
		Coliformes		Límites para zonas tipos 3 y 4	A determinar	
		Levaduras	Ufc/100 cm ²	Límite para todos los tipos de zonas	Negativo	
		Mohos	Ufc/100 cm ²	Límite aceptabilidad	Según producto y zona	
Manos y ropas		Listeria spp.	Ufc/100 cm ²	Límites para zonas tipos 1 y 2	<10	Zonas tipo 3: Sin contacto con el producto, pero en la misma área o sala Zonas tipo 4: Sin contacto con el producto y en áreas diferentes
		Salmonella spp.	Ufc/100 cm ²	Límites para zonas tipos 3 y 4	A determinar	



10507- Limpieza y desinfección: Evaluación de los resultados (2)

Fuente	Muestreo de	Parámetro	U.M.	Recomendaciones		Observaciones
				Calificación	Límites	
Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance (2003 Revision)	Artículos de papeles	Aerobios mesófilos (Prueba de desintegración)	Ufc/g	Aceptable	<250	Artículos de un solo uso
		Aerobios mesófilos, por enjuague	Ufc/recipiente	Aceptable	50	>=100mL
Anónimo	Recipientes	Aerobios mesófilos	Ufc/cm2	Aceptable	1	Máx 1 muestra/4
		Aerobios mesófilos	Ufc/25 cm2	Aceptable	<100	
		Enterobacteriaceas	Ufc/25 cm2	Aceptable	Ausencia	
		Mohos	Ufc/25 cm2	Aceptable	<10	



10601- Mantenimiento

- Tipos de mantenimiento
 - Mantenimiento predictivo
 - Mantenimiento preventivo
 - Mantenimiento correctivo
- Objetivos del mantenimiento, en relación con la inocuidad de los alimentos:
 - Evitar paros imprevistos
 - Mantener precauciones higiénicas en las operaciones de mantenimiento
 - Diseño de los equipos reparados
 - Sanitización de los equipos reparados



Ejemplo: Si hay que hacer reparaciones de emergencia o temporales, hay que asegurarse de que no pueden ser causa de contaminaciones y hay que marcar la fecha en que se han hecho

10602- Calibración

- Ha de hacerse sobre **todos** los instrumentos que se usan en seguimientos o verificaciones
- Con frecuencias que garanticen la exactitud de los datos obtenidos con cada instrumento
- Comprobando la exactitud respecto a un patrón reconocido
- Con comprobaciones en condiciones idénticas o lo bastante similares a aquellas en las que el instrumento se usa en la práctica
- Con registros que incluyan la fecha, el método de calibración, los patrones usados y la decisión sobre si la incertidumbre calculada es aceptable o no
- Con revisión de los registros



10701- HIGIENIZACIÓ: CONTROL DE INFESTACIONS

- **Lucha contra infestaciones**
 - **Medidas contra el acceso**
 - **Medidas contra la permanencia**
 - **Medidas de detección**
 - **Medidas de destrucción**
- **Quién es el responsable del control de las infestaciones**
- **Si se ha subcontratado el servicio: Contrato disponible**
- **Raticidas e insecticidas usados. Cuáles y concentraciones**
- **Plano de ubicación de las medidas de control (Por ej. Trampas)**
- **Registros de seguimiento y de verificación**



10702- Precauciones en el exterior

- Poner énfasis en un sistema integrado, preventivo
- Portacebos, con separaciones entre 10 y 20 m, en todo el perímetro del establecimiento
- Portacebos de construcción robusta y sujetas a algún elemento estructural
- Cebo contenido dentro del portacebos
- Sea cual sea el cebo que se emplee, situar los portacebos de forma que no puedan ser origen de contaminación de los productos

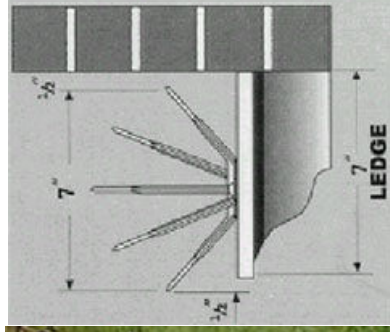


10703- Control de roedores: Medidas en el interior del establecimiento

- Poner énfasis en un sistema integrado, preventivo
- Las trampas o portacebos, con separaciones no superiores a 10 m
- Cada puerta que abra al exterior tiene que tener una trampa o portacebos a cada lado y a menos de tres metros de la puerta
- Trampas y portacebos cerrados, a poder ser con llave
- Trampas y portacebos de construcción robusta y sujetas a algún elemento estructural
- Trampas y portacebos, revisadas con frecuencia (Concretar tiempo, método y responsable)
- Emplear exclusivamente raticidas autorizados y situados permanentemente dentro del portacebos
- Sea cual sea el cebo que se emplee, situar las trampas de forma que no puedan contaminarse los productos en elaboración



10704- Control integrado



Exclusión



Raticida



Diseño, orden y limpieza



Atrapar



10801- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 4: Responsabilidades y competencias

2. ...la responsabilidad de los gestores finaliza en el punto de entrega a otro gestor o en la llave de paso general de la acometida del consumidor



**10802- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 18: Autocontrol (1/5)**

1. Es responsabilidad de cada uno de los gestores de cada una de las partes del abastecimiento
2. Los gestores pueden tomar muestras para parámetros concretos en puntos distintos de los que se establecen en el [Art. 6 \(Puntos de cumplimiento\)](#) si se puede demostrar que la validez de los resultados no afecta a la representatividad de la calidad del agua desde la salida de la ETAP o del depósito hasta el punto de entrega al consumidor

**10803- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 18: Autocontrol (2/5)**

3. Los puntos de muestreo han de ser representativos del abastecimiento. Han de fijarse por el gestor, con la supervisión de la autoridad sanitaria
- A. Redes de distribución, como mínimo
 - a) 1 a la salida de la ETAP o depósito de cabecera
 - b) 1 a la salida del depósito de regulación y/o de distribución
 - c) 1 en cada punto de entrega entre los distintos gestores
 - d) 1 en la red de distribución. Si suministran más de 20 000 m³/día como promedio anual, 1 punto de muestreo por cada 20 00m³/día o fracción
 - B. En la industria alimentaria, los puntos de muestreo para el autocontrol han de fijarse por ella, con la supervisión de la autoridad sanitaria. Ésta podrá requerir el cambio de los puntos de muestreo
 - C. En depósitos y cisternas móviles, los definidos en el [Art. 6 \(Puntos de cumplimiento\)](#) de este R.D.

10804- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 18: Autocontrol (3/5)

4. Tipos de análisis para el autocontrol
 1. Examen organoléptico: olor sabor, color y turbidez
 2. Análisis de control
Para facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua y sobre la eficacia del tratamiento de potabilización
 - A. Parámetros básicos incluidos en este tipo de análisis
 - i. Olor, sabor, turbidez, color
 - ii. Conductividad, pH, Amonio
 - iii. E. coli, Bacterias coliformes
 - B. Parámetros que se han de determinar al menos a la salida de la ETAP/ depósito de cabecera o en su defecto a la salida del depósito de regulación y/o distribución
 - i. Hierro y/o aluminio, si se usan como floculantes
 - ii. Recuento de colonias a 22°C; Clostridium perfringens
 - C. Parámetros en función del método de desinfección
 - i. Nitritos y cloro combinado residual, si se usa la cloraminación
 - ii. Cloro libre residual, si se utiliza cloro o derivados
 - D. La autoridad sanitaria podrá incluir otros parámetros en el análisis de control

10805- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 18: Autocontrol (4/5)

4. Tipos de análisis para el autocontrol

3. Análisis completo

Para facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información para determinar si el agua de consumo humano distribuida cumple o no los valores paramétricos establecidos en este RD. Para ello se determinan los parámetros establecidos en el anexo I y los que la autoridad sanitaria considere oportunos. Tras dos años de autocontrol, el gestor puede solicitar la reducción hasta un 50% de la frecuencia de análisis para determinados parámetros.

10806- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 18: Autocontrol (5/5)

5. Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento
 1. Cada gestor del abastecimiento o parte del mismo
 2. Antes del 01/01/2005
 3. Ha de incluir todo lo relacionado con la calidad del agua de consumo humano y el control del abastecimiento
 4. Debe estar a la disposición de la autoridad sanitaria
 5. Debe estar en concordancia con el Programa Autonómico de vigilancia del agua de consumo humano



**10807- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 6: Punto de cumplimiento de los criterios de calidad del agua
de consumo humano**

- a) A la salida de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano, para:
 - a) Aguas suministradas a través de una red de distribución
 - b) Dentro de locales o establecimientos públicos o privados
 - c) Domicilios particulares
- b) El punto en que se pone a disposición del consumidor, para las aguas suministradas a través de:
 - a) una cisterna,
 - b) de depósitos móviles, públicos o privados
- c) El punto en que son utilizadas en la empresa, para las aguas utilizadas en la industria alimentaria



10808- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Art. 21: Frecuencia de muestreo

1. El número mínimo de muestras ha de ser representativo del abastecimiento o de partes de éste y de la industria alimentaria, distribuidos uniformemente a lo largo e todo el año :
 - a) Frecuencia mínima para el análisis de control y el análisis completo: Según anexo V
 - b) Frecuencia de muestreo del desinfectante residual: Podrá aumentarse cuando la autoridad sanitaria lo estime necesario
 - c) El examen organoléptico ha de realizarse por lo menos dos veces por semana y siempre y cuando no se realice otro tipo de análisis en ese periodo
 - d) La autoridad sanitaria puede hacer incrementar el número de análisis
2. Para cisternas y depósitos móviles la autoridad sanitaria señalará la frecuencia en cada caso
3. Grifo del consumidor: Número mínimo de muestras anuales, el que señala el anexo V



10809- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
Anexo V Número de muestras (2/5)

A. Autocontrol

1. Análisis de control (2/2)

c) En la red de distribución e industria alimentaria

Volumen de agua distribuido, m ³ /día	Número mínimo de muestras al año
<100	1
>100 y <1000	2
>1000	1 + 1 por cada 1000 m ³ /día y fracción del volumen total



**10810- Control del agua para consumo humano
R.D. 140/2003, de 7 de febrero, sobre agua de consumo humano
ANEXO I Parámetros y valores paramétricos (Ej. 1)**

ANEXO I

Parámetros y valores paramétricos

A. *Parámetros microbiológicos*

Parámetro	Valor paramétrico	Notas
1. <i>Escherichia coli</i>	0 UFC en 100 ml	
2. <i>Enterococo</i>	0 UFC en 100 ml	
3. <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas) ..	0 UFC en 100 ml	1 y 2

Notas:

(1) Cuando la determinación sea positiva y exista una turbidez mayor 5 UNF se determinarán, en la salida de ETAP o depósito, si la autoridad sanitaria lo considerara oportuno, «*Cryptosporidium*» u otros microorganismos o parásitos.

(2) Hasta el 1 de enero de 2004 se podrá determinar «*Clostridium*» sulfito reductor en vez de «*Clostridium perfringens*». Las condiciones descritas en la nota 1 y el valor paramétrico serán los mismos para ambos.

10901- Control de contaminaciones, incluidas las cruzadas: Alergenos

REAL DECRETO 2220/2004, de 26 de noviembre (BOE núm. 286, de 11/27/2004)

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

Real Decreto 36/2008, de 18 de enero (BOE núm. 23, de 1/26/2008)

- Altramuces y productos a base de altramuces.
- Moluscos y productos a base de moluscos.



10902- Alergenos: Fuentes potenciales

- **Suministros**
 - **Materias primas**
 - **Aditivos**
 - **Coadyuvantes de fabricación**
- **Reciclado, reprocesado**
- **Transporte por equipos compartidos**
- **Limpieza por circulación (Defectos de construcción)**
- **Otros**



10903- Alergenos: Componentes del control

- Desarrollo de productos
- Compras
 - Requerir la declaración de ingredientes en cada suministro
 - En la declaración de ingredientes, incluir la de la posible presencia de alergenos
 - Comprobar la veracidad de las declaraciones
 - Cuestionarios
 - Auditorias
 - Especificaciones
 - Certificados de análisis
 - Evaluaciones globales del proveedor
- Transporte y recepción
 - Establecer medidas para prevenir contaminaciones cruzadas en el transporte
 - Establecer medidas para prevenir contaminaciones cruzadas en la recepción
- Almacenamiento
 - Usar almacenes exclusivos
 - Usar zonas separadas, del mismo almacén
- Producción
- Reciclados, reprocesados
- Limpieza
- Envasado
- Etiquetado
 - Añadir los alergenos presentes
- Otros



10904- Control de contaminaciones cruzadas: Control de las formulaciones

- Asignación de responsabilidades
- Control de la seguridad de los ingredientes
- Control de la documentación
 - Emisión y distribución de fórmulas
 - Coordinación de los cambios de formulación



**10905- Control de contaminaciones cruzadas por alérgenos:
Utensilios a considerar potencialmente como de uso restringido**

- Bidones
- Depósitos
- Bandejas
- Libradores
- Útiles de limpieza y desinfección
- Útiles de muestreo
- Útiles de mantenimiento
- Uniformes, batas, delantales, guantes
- Personas
- Tapas
- Puntos de paso o circulación
- Otros

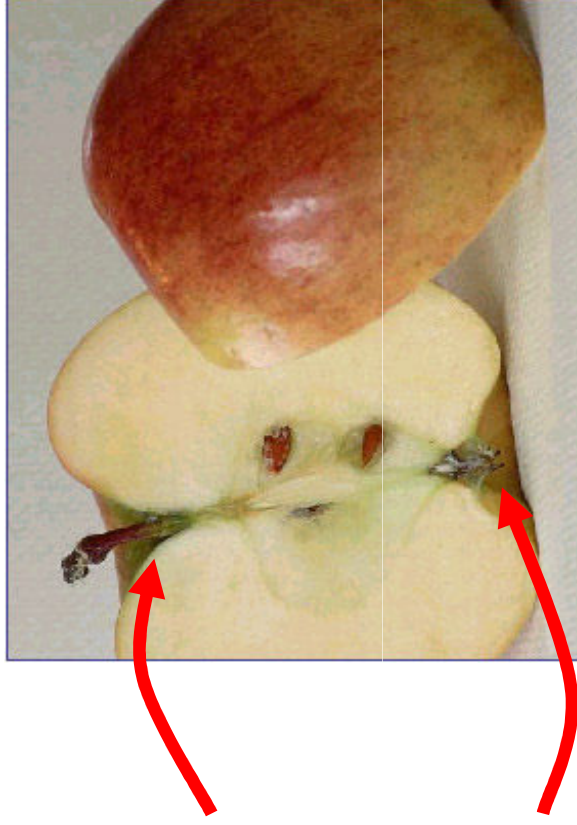


10906- Estrategias para control de alérgenos: Ejemplos

- Diseño y desarrollo del producto
 - Equipos e instalaciones comunes?
 - ¿Alérgenos en los ingredientes y aditivos?
 - ¿Alérgenos en los materiales de envase (Ej. Harina usada como antibloqueo o como slip)?
- Recepción
 - ¿Cómo se identifican los alérgenos o las materias que los contienen? ¿Cómo se segregan del resto de materias primas?
 - ¿Se han establecido los procedimientos a seguir cuando una materia prima, aditivo o coadyuvante está etiquetado como procesado en una planta en la que también se procesan productos con alérgenos?
- Equipos y utensilios
 - Antes de comenzar la producción de cada lote; ¿Se comprueba la limpieza del equipo? ¿Se verifica que no han quedado restos de lotes anteriores en ninguna parte del equipo?
 - Los pequeños utensilios, recipientes, etc.; ¿Son de uso exclusivo para grupos de ingredientes o se limpian eficazmente entre usos?
 - En los equipos que se limpian por circulación; ¿Se ha comprobado que no hay protuberancias o grietas en el interior, donde pueda quedar producto retenido?
 - ¿Hay acumulaciones de polvo en conducciones o estructuras sobre el nivel de los productos a manipular?
- Producción
 - ¿Cómo se previenen las contaminaciones cruzadas? ¿Se han identificado los puntos donde pueden darse? ¿Se han establecido instrucciones en cada uno de esos puntos?
 - ¿Hay recuperaciones o reprocesados de productos?
 - Si se comparten equipos; ¿Hay un orden en las fabricaciones que asegure que los productos con alérgenos son los últimos en procesarse y van seguidos de una limpieza efectiva?
 - Mientras los productos han de mantenerse destapados; ¿Están protegidos contra contaminaciones accidentales por alérgenos o productos que los contengan?
- Seguimiento y verificación
 - ¿Se hacen análisis de la posible presencia de alérgenos en productos en los que se supone que no deberían estar presentes?
 - ¿Qué límites de detección tienen los métodos empleados?



10907- Control de contaminaciones: Ejemplo; lavado de manzanas y de huevos



Las bacterias pueden ser succionadas al interior, cuando la manzana se contrae al sumergirla en agua fría (Lo mismo ocurre, por ejemplo, en el lavado de huevos)



Recomendaciones:

- a) Mantener la temperatura del agua como mínimo 5°C por encima de la temperatura de las manzanas
- b) Desinfectar el agua de lavado/ transporte

11001- Ejemplos de sustancias potencialmente tóxicas en establecimientos alimentarios

- Detergentes
- Abrillantadores y secantes
- Desinfectantes
- Productos para lavado de frutas y verduras
- Aditivos para calderas
- Lubricantes
- Insecticidas
- Raticidas
- Medicamentos para los empleados o para primeros auxilios



11002- Etiquetado e identificación

- Envases de origen
 - Han de llevar la etiqueta del fabricante, y ha de ser fácilmente legible
 - Los envases o recipientes que han contenido sustancias potencialmente tóxicas no han de usarse para contener alimentos o ingredientes de los mismos
- Envases de trabajo
 - Si se dividen los envases de origen en dosis para los puestos de trabajo, cada uno de los recipientes ha de estar claramente identificado con el nombre común del producto
 - Los envases o recipientes que han contenido o puedan contener alimentos no han de usarse en ningún caso para contener sustancias potencialmente tóxicas



11003- Separación de los alimentos

Las sustancias potencialmente tóxicas han de mantenerse separadas de los alimentos, y de los objetos y superficies que pueden estar en contacto con ellos, como utensilios, artículos de un solo uso, mantelerías, etc.

- Mantener espacios o divisiones que aseguren una separación efectiva y además;
- No situar las sustancias potencialmente tóxicas por encima de los alimentos

Excepción: Productos de limpieza y desinfección de equipos y utensilios, almacenados en zonas como las de lavado de vajillas, si se mantienen en condiciones en que no pueden contaminar alimentos ni equipos y/o utensilios limpios



11004- Formas de empleo y aplicación

- De acuerdo con los requisitos legales aplicables, y;
- Siguiendo las instrucciones del fabricante, y;
- Por personal certificado, si el tipo de sustancia tiene este requisito
- La forma de aplicación no ha de ser peligrosa para las personas que hacen la aplicación o trabajan en el área donde se hace la aplicación
- Ha de prevenirse la contaminación de alimentos y de superficies que puedan estar en contacto con ellos por goteos, salpicaduras, humos o nieblas, por ejemplo:
 - Retirando los objetos, o;
 - Cubriéndolos con materiales impermeables o con otras medidas adecuadas, y en uno y otro caso;
 - Limpiándolos y desinfectándolos después de la aplicación



11005- Pesticidas: condiciones para su empleo

Sólo pueden emplearse pesticidas aprobados para su empleo en establecimientos alimentarios

Los pesticidas de uso restringido sólo pueden ser aplicados por aplicadores autorizados o por personas bajo la supervisión directa de un aplicador autorizado

Insectidas:

- No puede espolvorearse ninguna superficie con insectidas en polvo

Raticidas:

- Han de mantenerse en estaciones- comederos tapados y de construcción robusta. Es aconsejable que estén cerrados con llave

11006- Medicinas

En los establecimientos donde se manipulan o elaboran alimentos sólo pueden mantenerse aquellas medicinas que sean necesarias para la salud de los empleados. Han de mantenerse en sus envases originales y siempre identificadas

- Medicamentos refrigerados
 - Si en los mismos frigoríficos donde se almacenan alimentos es inevitable mantener medicamentos refrigerados para uso por algún empleado, los medicamentos han de estar envasados y además mantenidos dentro de un recipiente estanco, identificado de forma indeleble y claramente legible, como recipiente de uso exclusivo para medicamentos
- Medicamentos para primeros auxilios
 - Han de estar etiquetados
 - Excepto en el momento de usarlos, han de mantenerse en armarios, cajas o recipientes situados de forma que no haya riesgos de contaminación de los alimentos o de superficies u objetos que puedan estar en contacto con los alimentos



11007- Substancias con posible contacto incidental

1. **En los puntos que requieran lubricación y donde sea inevitable que pueda producirse una contaminación incidental con el lubricante, éste ha de ser de uso alimentario, de la categoría H1 del USDA (a) u Organismo nacional equivalente (b)**
2. **Incluso en los puntos donde sea imposible el contacto entre el producto y el lubricante, es recomendable usar lubricantes aprobados por el USDA, pero en este caso es suficiente con cumplir los requisitos para la categoría H2**
 - (a) Los aditivos para estos lubricantes han de estar incluidos en las listas positivas y cumplir los requisitos de pureza establecidos por la FDA y publicados en el 21CFR178.3570)
 - (b) Por ejemplo, Ley alemana sobre productos alimenticios y artículos auxiliares (LMBG) §5 párrafo 1 y § 31 párrafo 1



11201- ELIMINACIÓN DE DESPERDICIOS SÓLIDOS

- **Recogida de desperdicios**
 - **Condiciones de los recipientes**
 - **Frecuencias de la recogida**
 - **Movimientos de los desperdicios**
- **Zonas de espera de los desperdicios**

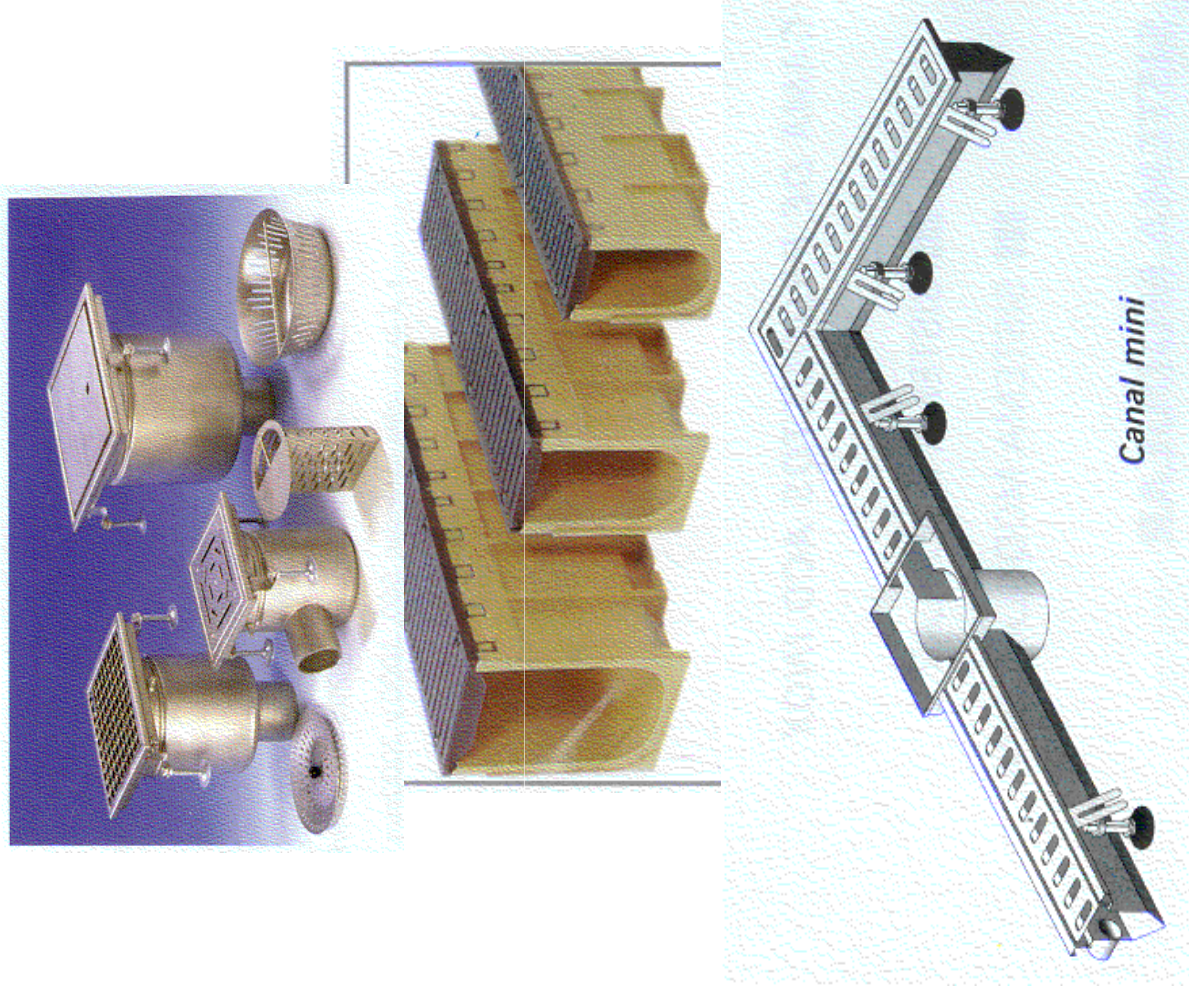


11301- Eliminación de aguas residuales: Desagües

1. Provistos de trampas que impidan la entrada de insectos y roedores
 1. Zonas secas, usar tapones ciegos amovibles, en previsión del secado del cierre hidráulico
 2. Diámetro mínimo, 10 cm: altura mínima del cierre hidráulico: 7 cm
 3. En zonas húmedas, mínimo uno por cada 36 m²
2. Situados respecto a la inclinación del suelo asegurando un drenaje efectivo



11302- Ejemplos de desagües y arquetas



Arquetas

- Evitarlas si se puede
- Paredes verticales lisas y fondo redondeado
- Altura máxima, 15 a 20 cm:
- Ancho: 15 a 30 cm
- Tapas: segmentos de longitud máxima 90 cm. Fácilmente amovibles
- Pendiente mínima del fondo: 1%
- Aberturas de desagüe con cierre hidráulico y con tamices secundarios, fácilmente amovibles

11401- Almacenamiento

1. Transporte
 1. Medios de transporte
 2. Control de temperatura durante el transporte
2. Recepción y almacenamiento
 1. Recepción y almacenamiento de suministros
 2. Productos no alimentarios: recepción y almacenamiento
3. Almacenamiento de productos acabados



11501- Trazabilidad y recogidas de productos

1. Identificación de productos y trazabilidad
2. Planes de recogida de productos del mercado



11502- TRAZABILIDAD Y PREVISIÓN DE RETIRADAS DEL MERCADO

- Formas de trazabilidad
- Políticas de trazabilidad y recogida de productos
- Granulometría de las recogidas de producto*
- Granulometría de la trazabilidad

*Ejemplos de información al público:

http://www.castleberries.com/news_productrecall.asp

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/blount05_08.html

http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/littlebay05_08.html



11503- Requisitos mínimos del programa de recogida de productos

1. Documentación que describe los códigos de los lotes de productos y las cantidades producidas de cada lote
2. Procedimientos de almacenamiento de los registros de expedición de productos, como mínimo un periodo de tiempo que exceda al tiempo máximo hasta el consumo del producto
3. Procedimiento de archivo de registro de las reclamaciones, con las acciones correctivas efectuadas
4. Identificación de los componentes del equipo de recogidas, con sus roles respectivos y números de teléfono laborales y particulares. Cada miembro ha de tener un sustituto designado
5. Instrucciones paso a paso en caso de recogida. Profundidad y extensión concretadas en función del nivel de recogida
6. Formas y medios de comunicación con los canales de distribución y con los consumidores afectados (fax, teléfono, radio, cartas, etc.) para rastrear y recuperar todo el producto afectado
7. Formas y medios de comunicación con las autoridades competentes
8. Forma de controlar y eliminar o disponer de los productos afectados
9. Forma de evaluar el progreso y la eficacia de recogidas reales
10. Forma de evaluar la efectividad del sistema (Por ejemplo, recogidas simuladas)



11504- Información para casos de recogida de productos

1. Motivo de la recogida. Descripción detallada de la naturaleza del peligro identificado
2. Detalles de las reclamaciones recibidas o de las afecciones provocadas
3. Etiquetas de los productos a recoger
4. Nombre, marca, presentación y tamaño, establecimiento de fabricación, fecha de fabricación o de importación
5. Cantidades implicadas, incluyendo
 1. Cantidad total producida o importada
 2. Cantidad distribuida
 3. Cantidad que aún está en poder de la organización
6. Ubicación de las cantidades distribuidas, por comunidades, provincias y ciudades. Mayoristas y detallistas implicados: sus direcciones y números de teléfonos
7. Fechas en las que el producto fue distribuido
8. Posibles lotes de otros productos que pudieran estar afectados por el mismo problema
9. Nombre y teléfonos de las personas que han de estar en contacto con las autoridades competentes
10. Nombre y teléfono de las personas de contacto durante las horas de inactividad de la planta afectada



11601- Precauciones en el envasado

■ Materiales y objetos en contacto con alimentos

- Reglamento (CE) N° 1935 / 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo

En las condiciones normales o previsibles de empleo no han de transmitir sus componentes a los alimentos, en cantidades que puedan:

- Representar un peligro para la salud humana
- Provocar modificaciones inaceptables en la composición de los alimentos
- Provocar una alteración de las características organolépticas

■ Proveedores han de certificar

- Que están registrados
 - La idoneidad de los materiales que suministran
 - Renovar cada cinco años
- ### ■ Precauciones en el empleo
- Envases de vidrio
 - Otros tipos de envases. Protección contra contaminación



11702- REAL DECRETO 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

- <http://www.unece.org/trans/main/wp11/atp.html>



**11501- Transporte: CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL
TRANSPORTE DE ALIMENTOS A GRANEL Y ALIMENTOS SEMIENVASADOS CAC/RCP 47-
2001**



11502- Recomendaciones para el transporte higiénico en cisternas: Recepción de cisternas vacías

- Documentación y registros
 - Las tres cargas anteriores
 - Copia del último certificado de lavado
 - Si la cisterna se había usado anteriormente para aplicaciones no alimentarias, certificado de las comprobaciones y modificaciones efectuadas
 - Todos los documentos acreditativos han de quedar archivados. Han de mantenerse registros de todas las verificaciones
 - La documentación de la empresa ha de establecer de manera inequívoca quien tiene la responsabilidad y la autoridad para aceptar las cisternas vacías que se reciben
- Recepción e inspección de cisternas vacías
 - El personal ha de cumplir las normas de prácticas sanitarias
 - Si hay requisitos legales que lo establezcan (Por ej . Agua de consumo humano) o acuerdos con clientes, la cisterna ha de identificarse (rotularse) con el contenido
 - Comprobar que los puntos de acceso fueron sellados al hacer el último lavado y que los precintos están intactos y tienen los números indicados en el certificado de lavado (Tubos para las mangueras y bombas incluidas)
- Inspección visual
 - El interior de la cisterna ha de inspeccionarse visualmente. No han de observarse grietas, corrosión, suciedad o restos de la carga anterior ni condensados
 - Al abrir la cisterna no deben percibirse olores anormales
 - Inspeccionar las juntas, las válvulas, las mangueras y sus contenedores



11503- Recomendaciones para el transporte higiénico en cisternas: Carga de cisternas

- La carga ha de hacerse en condiciones que garanticen la inocuidad del producto a transportar
- El área de carga y las instalaciones de carga han de cumplir las normas de diseño sanitario aplicables
- Siempre que sea posible, es mejor que la empresa tenga y utilice sus propias mangueras, bombas, etc.
- Después de la carga, todos los puntos de acceso, las mangueras y la bomba han de sellarse con precintos numerados. Los números de los precintos han de registrarse y han de anotarse en el documento de carga (albarán)
- La documentación del transporte ha de identificar el producto. Se han de cumplir las normas de seguridad aplicables
- La documentación de expedición ha de incluir copia del certificado de lavado que acompañaba a la cisterna vacía.
- La documentación de la empresa ha de establecer claramente quién tiene la responsabilidad y la autoridad para aceptar la expedición de las cisternas llenas

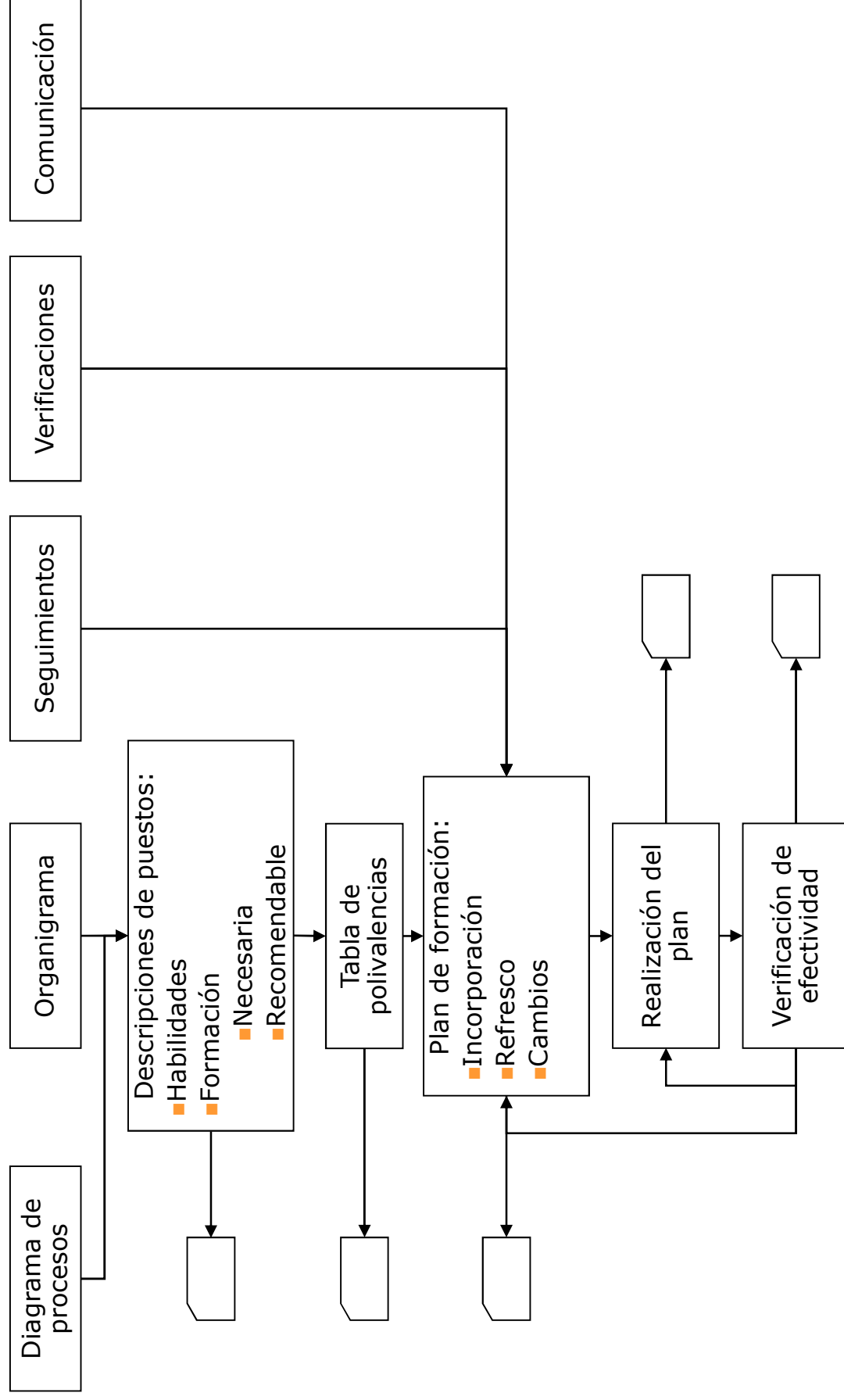


11504- Recomendaciones para el transporte higiénico en cisternas: Recepción de cisternas llenas

- Revisar la documentación de transporte y asegurarse de que los tres últimos transportes han sido de alimentos o de productos alimentarios aceptables. Si alguna de las cargas anteriores no fueran aceptables, no abrir los precintos ni comenzar la descarga
- Comprobar que los precintos están intactos y que sus números corresponden a los que figuran en el albarán o documento de transporte. Si no es así, no romper los precintos ni iniciar la descarga
- Si los documentos y los precintos son conformes, inspeccionar la cisterna y sus elementos auxiliares, como la bomba y la manguera con su funda



11801- Esquema de la puesta en práctica de la formación



11802- Formación y entrenamiento técnico, según las tareas de cada empleado: Contenidos mínimos recomendables

- Control de los PCCs.
 - Importancia de mantener controlados los PCCs de los que es responsable
 - Los límites críticos para cada parámetro
 - Los procedimientos de seguimiento en los PCCs
 - Medidas a tomar cuando se producen desviaciones
 - Forma de registrar los datos
- Mantenimiento y calibración
 - Métodos para realizar estas funciones
 - Identificar las deficiencias que pueden afectar la inocuidad de los productos
 - Acciones correctivas a emprender
- Higienización
 - Principios de la limpieza y desinfección
 - Principios de la lucha contra infestaciones
 - Métodos de trabajo a utilizar
- Actualización del entrenamiento
 - Nuevas tecnologías y equipos
 - Refuerzo de los conocimientos adquiridos previamente



11803- PERSONAL: Motivación

- Capacidad de auto control. Cada empleado debe:
 - Saber qué se espera de él
 - Poder comprobar si lo consigue
 - Poder rectificar si no lo consigue
- Motivación extrínseca
- Motivación intrínseca:
 - ¿Y si mandos, subcontractados o visitantes no cumplen las mismas reglas que él?
 - ¿Y si en situaciones de necesidad se conculcan las normas de higiene?

Ejemplo: Limpieza de manos.

¿Qué se espera del empleado?; Manos limpias, para que no pueda transmitir gérmenes patógenos.

¿Puede saber si lo consigue?; No.

Objetivo a transmitir al empleado: Lavarse las manos: a) Con frecuencias determinadas (¿Hay reloj?) y b) Si concurren circunstancias determinadas c) Usando métodos claramente establecidos