

SISTEMA DE AUTOCONTROL PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE:

TEMA DE AUTOCONTROL PROCESO DE ELABORACIÓN

*leche
pasterizada*





Departamento de Desarrollo Rural y Medio Ambiente
C/ González Tablas, 9
31005 PAMPLONA

Departamento de Salud
C/ Amaya, 2-A
31002 PAMPLONA

PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

Esta guía es un documento orientativo, va dirigida principalmente a los explotadores de medianas y pequeñas empresas, y su finalidad es servir de guía para la implementación del sistema de autocontrol basado en la metodología APPCC para garantizar la seguridad microbiológica

NOTA

La guía se elaboró en el año 1996 con la colaboración de técnicos de la administración y de las empresas, y en el año 2010 se ha procedido a su revisión legal para adaptarla a los reglamentos de higiene

ÍNDICE

Pag.

1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA	3
2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN	5
A. Actividad de la empresa.....	5
B. Datos relativos al producto elaborado.....	5
C. Plan APPCC del proceso de fabricación.....	5
D. Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de leche pasteurizada	6
Cuadro de gestión.....	8
E. Verificación del Plan APPCC	6
3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO	16
4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN	17
5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL	19
6. REGISTROS	20
Registros del sistema de autocontrol.....	21

El Decreto Foral 311/1997, de 27 de octubre, por el que se regula la autorización sanitaria de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la Comunidad Foral de Navarra, exige en su Artículo 4º punto b) la puesta en práctica y cumplimiento de sistemas eficaces y adecuados de autocontrol.

Los documentos presentados por las industrias alimentarias de Navarra para la validación de los sistemas de autocontrol, deben incluir como mínimo los siguientes puntos:

- 1. Plan de control del agua utilizada en la actividad.**
- 2. Plan de control de los procesos de fabricación de los productos que elabora y/o manipula. Estará basado en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).**
- 3. Control de lote y destino comercial.**
- 4. Plan de higienización, desinsectación y desratización.**
- 5. Plan de formación del personal.**

1. PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA

Contemplará como mínimo los siguientes puntos:

1.1. Fuentes de abastecimiento (red, río, pozo, etc.), y destino de su uso.

1.2. Sistema de desinfección empleado. En el caso de que se utilice el cloro o derivados clorados se describirá el método existente para que el desinfectante esté en contacto con el agua un tiempo mínimo de 20 minutos.

1.3. Plan de mantenimiento del sistema de cloración, en el caso de que desinfecte la propia industria.

1.4. Plan de muestreo y parámetros que se van a controlar (R.D. 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE nº 45 de 21 de febrero de 2003)

Parámetros microbiológicos:

- Bacterias coliformes.
- Escherichia coli
- Enterococo
- Clostridium perfringens (incluidas esporas)
- Recuento de colonias a 22°C

Parámetros físico-químicos:

(Análisis normal) R.D. 140/2003

- Color
- Olor.
- Sabor.
- Turbidez.
- pH.
- Conductividad.
- Nitratos.
- Nitritos.
- Amonio
- Oxidabilidad.
- Cloro libre residual y/o combinado.

1.5. Frecuencia de los controles:

Microbiológicos: 2 análisis al año (como mínimo).
Físico-Químicos: 1 análisis al año (como mínimo).
Cloro residual: 2 veces al día (mañana y tarde).

1.6. Responsables de los controles.

1.7. Registro de datos: Todos los controles realizados al agua de fabricación y las medidas correctoras en caso de desviaciones (cortes de agua, rotura de tuberías, e incidencias del sistema de desinfección), deben quedar documentados.

2. PLAN DE CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN

Se exigirá la siguiente documentación:

A.- Actividad de la empresa: Producto que elabora.

B.- Datos relativos al producto elaborado:

- 1) Componentes (ingredientes, aditivos, etc...)
- 2) Características microbiológicas para la seguridad del producto.
- 3) Sistema de distribución (Tª ambiente, refrigeración, etc...)
- 4) Vida útil del producto.

C.- Plan APPCC del proceso de fabricación.

- 1) Elaboración del diagrama de flujo del proceso de elaboración; se incluirá la descripción de todas las etapas que existen desde la recepción de la materia prima hasta el producto elaborado.
- 2) Identificar los peligros microbiológicos de las etapas del proceso de elaboración.
- 3) Establecer las medidas preventivas necesarias para el control de los peligros.
- 4) Determinar los puntos de control crítico, (P.C.C.) del proceso relacionados con la seguridad microbiológica del producto.
- 5) Descripción de los límites críticos, para las medidas preventivas asociadas con cada punto de control crítico.
- 6) Establecer los procedimientos de vigilancia de los P.C.C., indicando la frecuencia y el personal responsable.
- 7) Especificar las acciones correctoras cuando la vigilancia detecte desviación del límite crítico.

Se contemplarán también las medidas a tomar con los productos cuando alguna etapa del proceso está fuera de control.

8) Registro de todos los documentos de los puntos de control crítico y de todas las incidencias y medidas correctoras adoptadas por la empresa.

9) Verificación del proceso (Comprobación). Se detallarán los sistemas que la empresa va a realizar para comprobar que el plan de control funciona correctamente.

D.- Puntos Críticos que serán exigidos en el proceso de elaboración de leche pasteurizada para garantizar la seguridad microbiológica.

1. RECEPCIÓN DE LA LECHE.
2. ALMACENAMIENTO DE LA LECHE.
3. PASTERIZACIÓN Y ENFRIAMIENTO.
4. DEPÓSITO DE REGULACIÓN (En su caso).
5. ENVASADO.
6. ENFRIADO Y ALMACENAMIENTO.
7. DISTRIBUCIÓN.

Cuadro de gestión del sistema APPCC.

E.- Verificación del Plan APPCC

Para la comprobación final de que el sistema de autocontrol establecido por la industria funciona correctamente, se exigirán análisis microbiológicos del producto acabado.

La frecuencia de dichos análisis será, como mínimo, de una vez cada tres meses.

Para los límites microbiológicos se aplicará el Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión del 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DOCE núm. L 338, de 22 de diciembre de 2005).

Los resultados analíticos quedarán archivados en el registro de la industria y a disposición de los Servicios de Inspección.

**PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO.
LECHE PASTERIZADA.
CUADROS DE GESTIÓN.**

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO, LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 1

Etapas	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Recepción de la leche	1	Excesiva contaminación microbiana de la leche	Control de proveedores: -Análisis microbiológicos -Células somáticas	- Gérmenes a 30° C (por ml) ≤100.000 - Células somáticas (por ml) ≤400.000	Inspección visual de los resultados analíticos	<u>Gérmenes a 30° C</u> Media geométrica observada durante 2 meses, con dos muestras al mes <u>Células somáticas</u> Media geométrica observada durante 3 meses, con una muestra al mes	Rechazo de la leche Acciones sobre proveedores Destino de la leche a otros usos	Registro de resultados analíticos Registro de control de la Tª de transporte Registro de las acciones correctoras Registro de las desviaciones
		Tª de transporte inadecuada	Transporte isotermo o refrigerado	Tª ≤ 10° C (2)	Comprobación de la Tª de transporte	Cada depósito	Corregir la Tª antes del transporte	Registro del Programa L.D. de los elementos de transporte
		Higiene del transporte inadecuada	Limpieza y desinfección correctas en elementos de transporte (1)	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D. (3)	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D.	

(1) Incluir en la higienización del transporte, las mangueras, filtros, depósitos, etc.

(2) Excepto si la leche cumple criterios de la parte III, Cap I Sección IX Anexo III del Reglamento 853/2004 y además se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño

(3) Programa L.D.: Programa de Limpieza y Desinfección.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 2

Eapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Almacenamiento de la leche	2	Aumento de la contaminación microbiana por: - Tª de almacenamiento inadecuada - Tiempo excesivo	Establecer tiempo y temperatura de almacenamiento correctos	Almacenamiento mayor de 4 horas: Tª ≤ 6° C Sección IX, Capítulo II, I 1 y 2 Reg. (CE) N° 853/2004 Almacenamiento mayor de 36 h: Dar otro destino a la leche Tª ≥ 57 °C	Control del Registro gráfico de Tª y/o control visual de la Tª del termómetro	Continuo 1 vez/día	Cambiar o reparar el registro gráfico y/o el termómetro de control	Registro de la Tª (gráfico y/o termómetro)
					Control del tiempo. (día y hora)	2 veces: 1. Al entrar la primera leche al tanque 2. Al comenzar el proceso de elaboración	Restablecer la Tª de almacenamiento	Registro de las desviaciones
					Control del Registro gráfico de Tª y/o control visual de la Tª del termómetro	Continuo Cada vez que se realice el proceso	Restablecer el tiempo de almacenamiento	Registro de las acciones correctoras
		Higiene y desinfección inadecuadas	Aplicación de un Programa L.D. eficaz	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D.	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D.	Registro del Programa L.D.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 3

Etapas	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Pasterización y Enfriamiento	3	Supervivencia de gérmenes patógenos por tratamiento térmico insuficiente	Establecer temperatura y tiempo correctos	$\geq 72^{\circ}\text{C}$ y 15" (o combinación equivalente)	Control del Registro gráfico Control visual de la T° del termómetro	Continuo 2 veces/proceso (mitad y final operación)	Restablecer la temperatura y el tiempo del tratamiento térmico Restablecer la temperatura de enfriamiento	Registro de los gráficos debidamente identificados Registro de la T° de pasterización (termómetro) Registro de la T° de enfriamiento (termómetro)
		Desarrollo de gérmenes patógenos por enfriamiento insuficiente	Enfriamiento correcto	T _{as} 6° C	Control visual de la T° del termómetro	1 vez/día	Rechazar la leche Repetir el proceso Destinar la leche a otros usos	Registro de las desviaciones Registro de las acciones correctoras Registro programa L.D.
		Falta de higiene en el equipo	Aplicación de un Programa L.D. eficaz Mantenimiento correcto del equipo (1)	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D.	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D. Restablecer el funcionamiento del equipo	Registro del mantenimiento del equipo

(1) Incluir en el funcionamiento correcto de la válvula de retorno, placas del pasterizador, registro gráfico, termómetro, etc.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 4

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Depósito de regulación (en su caso)	4	Desarrollo microbiano por Tª inadecuada	Establecer Tª correcta	Tªs 6º C	Control del Registro gráfico de Tª y/o control visual de la Tª del termómetro	Continuo Cada proceso o de fabricación	Restablecer la Tª correcta Rechazar la leche Destinar la leche a otros usos	Registro de la Tª (gráfico y/o termómetro) Registro de las desviaciones Registro de las acciones correctoras
					Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Restablecer las condiciones del Programa L.D.	Registro del Programa L.D.

(1) Incidir en la higiene de las válvulas, codos y tuberías.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 5

Etapas	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Envasado	5	Recontaminación de la leche por envase no hermético	Mantenimiento correcto de la envasadora	Ausencia de fugas en el envase	Presión manual en envase lleno u otro control de hermeticidad establecido por la empresa	Al inicio del envasado y 1 vez/hora	Restablecer condiciones del equipo de envasado	Registro del mantenimiento de la máquina envasadora
			Control de cierrres				Rechazar la leche	Registro de control de cierrres
							Destinar la leche a otros usos	Registro de las desviaciones
		Higiene no correcta de la envasadora	Aplicación de un Programa L.D. eficaz	Según las especificaciones de proveedores de los productos del Programa L.D.	Comprobación visual del cumplimiento del Programa L.D. establecido	1 vez/día	Reprocesar la leche	Registro de las acciones correctoras
							Restablecer las condiciones del Programa L.D.	Registro del Programa L.D.

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 6

Etapa	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Almacenamiento	6	Desarrollo microbiano por Tª inadecuada	Establecer la Tª correcta en cámara	Tª ≤ 6° C	Control del Registro Gráfico de Tª y/o control visual de la Tª del termómetro	Continuo 1 vez/día	Restablecer la Tª de la cámara Rechazar la leche Destinar la leche a otros usos	Registro de la Tª (gráfico y/o termómetro) Registro de las desviaciones Registro de las acciones correctoras

PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO. LECHE PASTERIZADA DE VACA
CUADRO DE GESTIÓN 7

Etapas	PCC N°	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico	Vigilancia		Acción Correctora	Registro
					Sistema	Frecuencia		
Distribución	7	Desarrollo microbio por Tª de transporte inadecuada	Establecer Tª de transporte correcta	Tª ≤ 6° C	Control del Registro gráfico de Tª y/o control visual de la Tª del termómetro	Continuo (en cada vehículo) 1 vez/trayecto	Restablecer la Tª correcta Adiestrar al personal de transporte en B.P.M.	Registro de la Tª de transporte Registro de las desviaciones
		Manipulación incorrecta de envases	Buenas prácticas de manipulación (B.P.M.)	Ausencia de envases rotos	Inspección visual	Cada vehículo	Registro de las acciones correctoras	

3. CONTROL DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL DEL PRODUCTO

La determinación de “lote de fabricación” por parte de la industria alimentaria, evita que sea afectada la globalidad de la producción de la empresa en caso de problemas alimentarios que pongan en peligro la seguridad del producto.

SE EXIGIRÁ:

- 1.- Que todas las industrias contemplen y especifiquen en sus registros de autocontrol, el concepto de “lote de fabricación”.
- 2.- Y conozcan como mínimo, el primer destino comercial del alimento incidiendo así en la trazabilidad del producto.

4. PLAN DE HIGIENIZACIÓN, DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN

Cada industria o establecimiento presentará el plan de higienización, desinfección y desratización. Podrá ser realizado por ella misma o por empresas u organismos externos.

El plan de higienización comprenderá los siguientes aspectos:

- 1.- Limpieza y desinfección de los locales.
- 2.- Limpieza y desinfección de la maquinaria, utillaje, superficies de trabajo, etc.
- 3.- Productos utilizados en la limpieza (detergentes) y en la desinfección (desinfectantes).
Condiciones de almacenamiento.
- 4.- Documentos que justifiquen la autorización de uso en la industria alimentaria.
- 5.- Frecuencia, horario y calendario.
- 6.- Personal responsable del plan.
- 7.- Registro de todo el plan y de cualquier cambio o acción correctora que se efectúe.

En el plan de desinsectación y desratización se especificarán los siguientes puntos:

- 1.- Productos utilizados. Condiciones de almacenamiento.
- 2.- Documentos que acrediten la autorización de uso en la industria alimentaria.
- 3.- Plano de los locales con indicación de los sistemas de lucha y productos en los puntos que se señalen.
- 4.- Frecuencia y personal responsable del plan.

- 5.- Vigilancia de los signos de infestación en los locales.
- 6.- Registro de todo el plan y de cualquier cambio o acción correctora que se efectúe.

5. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL

Las empresas del sector alimentario 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. (Reglamento (CE) nº 853/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, Anexo II Capítulo VIII “Higiene del personal”, Capítulo XII “Formación”).

SE EXIGIRÁ:

- 1.- El plan de formación específico de cada empresa.
- 2.- La supervisión y la instrucción o formación de todo el personal de la industria que tiene acceso a las zonas de producción y/o manipulación.
- 3.- Registro de todas las actividades relacionadas con la formación del personal.

Los cursos recibidos quedarán debidamente acreditados con la firma del docente y de los asistentes, así como la duración y adecuación del mismo. Podrán ser impartidos por personal cualificado de la empresa o ajeno a la misma.

6. REGISTROS

Los registros que se incluyen a continuación recogen datos específicos y generales del sistema de autocontrol.

Son orientativos, ya que cada actividad, industria o establecimiento puede elaborar sus propias hojas de vigilancia.

Todos los datos que se exigen a las industrias alimentarias para el cumplimiento de los sistemas de autocontrol deben quedar documentados, registrados y a disposición de los inspectores.

REGISTROS DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL

REGISTRO DEL PLAN DE CONTROL DEL AGUA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA

-DESVIACIONES-

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	FUENTE DE ABASTECIMIENTO			SISTEMA DE DESINFECCIÓN **	DESVIACIÓN *	MEDIDA CORRECTORA	RESPONSABLE
	RED	POZO	RÍO				

* CUMPLIMENTAR SIEMPRE QUE EXISTA DESVIACIÓN DE LA FUENTE DE ABASTECIMIENTO Y/O DEL SISTEMA DE DESINFECCIÓN.

** AÑADIR DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO SISTEMA DE CLORACIÓN Y RESULTADOS ANALÍTICOS.

REGISTRO DE CONTROL DE LA CLORACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	CLORO LIBRE (p.p.m.)	DESVIACIÓN	MEDIDA CORRECTORA	RESPONSABLE
		Agua fábrica			

OBSERVACIONES:

REGISTRO DE CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE LECHE

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

Tº DE ALMACENA- MIENTO	TIEMPO DE ALMACENAMIENTO				PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (L.D.)	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE
	ENTRADA DE LA 1º LECHE EN EL TANQUE		COMIENZO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN					
	DÍAS/MES	HORA	DÍAS/MES	HORA				

REGISTRO DE CONTROL DEL DEPÓSITO DE REGULACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	Tº DEPÓSITO REGULACIÓN	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (L.D.)	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

PRODUCT:

[illegible]

(*) AÑADIR LA DOCUMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO DE LA MÁQUINA ENVASADORA

REGISTRO DE CONTROL DEL ALMACENAMIENTO

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	LOTE	Tº DE LA CÁMARA	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

REGISTRO DE CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	LOTE	IDENTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO	Tº DE TRANSPORTE	DESMIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

REGISTRO DE CONTROL DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE Y DESTINO COMERCIAL

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA DE LA OPERACIÓN DE VENTA	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	Nº TOTAL DE ENVASES	PRIMER DESTINO COMERCIAL	RESPONSABLE

IDENTIFICACIÓN DE LOTE:
(CRITERIO QUE SIGUE LA INDUSTRIA)

REGISTRO PLAN DE HIGIENIZACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

[illegible]

REGISTRO PLAN DE DESINSECTACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	DESINSECTACIÓN	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

REGISTRO PLAN DE DESRATIZACIÓN

EMPRESA:

UBICACIÓN:

PRODUCTO:

FECHA	HORA	DESRATIZACIÓN	DESVIACIÓN	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE

STEMA DE AUTOCONTROL PA L PROCESO DE ELABORACIÓN



Gobierno
de Navarra