



Guía europea para la fabricación higiénica de queso fundido

Versión final de 1 de febrero de 2018



CONTENIDO

TOC

1. INTRODUCCIÓN

El sector del queso fundido constituye una parte importante del sector lácteo que utiliza productos lácteos como materia prima.

Los fabricantes de queso fundido deben velar por que todas las fases de producción, transformación y distribución de alimentos bajo su control cumplan los requisitos de higiene pertinentes establecidos en los Reglamentos 852/2004 y 853/2004.

Los alimentos inocuos se consiguen mediante sistemas de gestión de la inocuidad eficaces y adecuadamente diseñados que incluyen buenas prácticas higiénicas y APPCC. Además, los procedimientos de trazabilidad y recuperación adecuados son herramientas importantes en caso de una pérdida de control que ha pasado desapercibida o que se ha detectado después de que el producto haya abandonado el control del explotador de empresa alimentaria.

ASSIFONTE ha elaborado estas directrices con el fin de proporcionar información práctica para las guías nacionales de higiene elaboradas con arreglo al artículo 8 del Reglamento 852/2004. Las directrices que figuran en este documento sirven de referencia para diseñar sistemas de control de la inocuidad del queso fundido, desde la planificación y la documentación hasta la aplicación.

2. ALCANCE

Estas directrices describen las responsabilidades de los fabricantes de queso fundido y ayudan a aplicar correctamente la normativa en materia de higiene.

Se han concebido para el queso fundido de alta calidad, los preparados a base de queso fundido y productos similares, y describen una manera práctica de obtener productos inocuos de acuerdo con los conocimientos más recientes. Los explotadores de empresas alimentarias (EEA) que siguen estas directrices se comprometen a fabricar queso fundido y preparados a base de queso fundido y productos similares con arreglo a las normas más rigurosas de inocuidad de los alimentos.

Estas directrices brindan asesoramiento y orientación sobre la fabricación higiénica y las condiciones necesarias para la producción de queso fundido. Orientan sobre la aplicación de los requisitos establecidos en la normativa de higiene de la UE y tienen en cuenta los principios que figuran en el *Codex Alimentarius*. Cabe destacar que la legislación siempre prevalece sobre los requisitos establecidos en esta guía y que la interpretación dada por las autoridades competentes a la normativa de higiene de la UE tiene prioridad sobre las recomendaciones formuladas en estas directrices.

Las directrices están dirigidas a todos los fabricantes de queso fundido industrial. Proporcionan un marco para los gestores de calidad a la hora de diseñar sus sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos adaptados a sus productos, tecnología y lugares de producción específicos. Procuran ofrecer suficiente flexibilidad para poder aplicarse a todos los explotadores del sector.

Estas directrices se aplican conjuntamente con las Orientaciones de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima en la fabricación de productos alimenticios. Se redactaron de conformidad con:

- Los Reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) 178/2002, (CE) 852/2004 y (CE) 853/2004;
- Los Reglamentos (CE) 2073/2005 [modificado por los Reglamentos (CE) 1441/2007, (UE) 365/2010 y (UE) 1086/2011] y (UE) 931/2011;



- Las recomendaciones del CODEX (Principios generales de higiene alimentaria CAC/RCP 1969 rev4, (2003). CAC-RCP 57-2004 (Código de prácticas higiénicas para la leche y los productos lácteos); y
- ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2009.

3. DEFINICIONES

Nivel aceptable:	El nivel de un determinado peligro en el producto final que es necesario en el paso siguiente de la cadena alimentaria para garantizar la inocuidad de los alimentos; solo se refiere al nivel aceptable en los alimentos para consumo directo cuando el paso siguiente es el consumo real.
Alérgeno:	Toda sustancia que puede provocar alergia.
Limpieza:	Eliminación de impurezas, residuos alimentarios, suciedad, grasa y cualquier otra materia indeseable.
Contaminante:	Toda sustancia biológica, química o de otra índole o todo material extraño que no se añade deliberadamente al alimento y que puede poner en peligro la inocuidad de los alimentos y la salud.
Contaminación:	Introducción o presencia de un contaminante en el alimento o el entorno alimentario.
Medida de control:	Acción o actividad que puede emprenderse para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.
Medida correctora:	Medida dirigida al proceso para eliminar la causa de una pérdida de control detectada u otra disconformidad, o dirigida al producto para controlar los productos no conformes.
Puntos de control crítico (PCC):	Paso en el que pueden aplicarse una o más medidas de control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.
Límite crítico:	Criterio utilizado en la vigilancia de un PCC y que separa lo aceptable de lo no aceptable.
Desinfección:	Reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos aprobados, del número de microorganismos en el entorno hasta un nivel que no comprometa la inocuidad o idoneidad alimentaria.
Establecimiento/negocio:	Todo edificio o zona donde se manipulan alimentos (materias primas, ingredientes, productos semielaborados o acabados), incluidas sus inmediaciones que dependen de la misma dirección.
Inocuidad de los alimentos:	Garantía de que los alimentos no causarán daño a los consumidores cuando se preparen o ingieran de acuerdo con su uso previsto.
Higiene alimentaria:	Las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto (Reglamento 852/2004).
APPCC (Análisis de peligros y puntos de control crítico):	El APPCC es una herramienta de gestión para evaluar los peligros para la inocuidad de los alimentos, distinguir puntos de control crítico (PCC) donde puede aplicarse eficazmente un control, y controlar la medida o medidas de control relacionadas con los PCC.



Plan de APPCC:	Documento resultante del análisis de peligros que especifica cómo se mantienen bajo control los PCC definidos.
Peligro:	Agentes biológicos, químicos o físicos presentes en los alimentos, o el estado de los alimentos, que pueden tener un efecto perjudicial en la salud (por ejemplo <i>Salmonella zoonótica</i> , alérgenos o fragmentos de cristal).
Análisis de peligros:	Proceso para determinar qué peligros tienen que controlarse, el grado de control necesario para garantizar la inocuidad de los alimentos y la combinación necesaria de medidas de control.
Identificación de los peligros:	Paso del análisis de peligros en el que se identifican agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener un efecto perjudicial en la salud humana y que pueden aparecer en el alimento en cuestión.
Valoración de los peligros:	Paso en el análisis de peligros en el que se evalúa de manera cualitativa o cuantitativa la posible gravedad de los efectos adversos en la salud provocados por el peligro, así como la probabilidad de materialización de ese peligro, y en el que se determina si es necesario un control específico para que se cumplan los niveles aceptables.
Criterio microbiológico:	Criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, superficie o lote (Reglamento 2073/2005).
Minimizar:	Reducir la probabilidad o la consecuencia de una situación inevitable, como el desarrollo microbiano y su incidencia.
Vigilancia:	Un procedimiento para detectar fallos en el funcionamiento de un control.
Agente patógeno:	Un microbio o microorganismo infeccioso o formador de toxinas, como un virus, bacteria, príon u hongo, que causa una enfermedad en su huésped. Un agente patógeno transmitido por los alimentos es un microorganismo que puede provocar enfermedades en los seres humanos como consecuencia del consumo de alimentos con suficientes niveles de dicho agente patógeno.
Potencialmente inseguro:	Productos fabricados en condiciones donde se han superado los límites críticos o donde hay una pérdida de control de los programas de prerrequisitos (PPR) que pueden poner en duda el estado de inocuidad alimentaria del producto final.
Criterios de proceso:	Parámetros de control del proceso (por ejemplo, tiempo de espera o temperatura) aplicados en un paso de la transformación.
Queso fundido y preparados a base de queso fundido:	El queso fundido y los preparados a base de queso fundido se elaboran triturando, mezclando, fundiendo y emulsionando una o más variedades de queso con o sin adición de otros productos lácteos u otros productos alimentarios, con ayuda de calor y con o sin ayuda de sales de transformación/fundido o agentes emulsionantes.
Riesgo:	La ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.
Paso:	Punto, procedimiento, operación o fase en la cadena alimentaria, incluida la materia prima, desde la producción primaria hasta el



	consumo final.
Trazabilidad:	Reglamento (CE) n.º 178/2002, artículo 3, apartado 15. «Trazabilidad»: posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.
Validación:	Evaluación previa a la actividad, cuya función es demostrar que las medidas de control individuales (o una combinación de ellas) son capaces de lograr el nivel de control previsto.
Verificación:	Evaluación llevada a cabo durante y después de la actividad, cuya función es demostrar que se ha alcanzado realmente el nivel de control de previsto.

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

El fabricante de queso fundido proporcionará y mantendrá los recursos (edificios, equipos, personal, infraestructura e instalaciones) adecuados para las actividades en cuestión.

El diseño y la construcción de los locales y el flujo de procesos tendrán en cuenta las normas de higiene e inocuidad pertinentes. Debe consultarse a las autoridades locales desde la fase de planificación, a fin de tener en cuenta las exigencias legales y evitar así posteriormente modificaciones costosas.

4.1. EMPLAZAMIENTO Y EDIFICIOS

4.1.1. Selección de un emplazamiento adecuado

Al seleccionar el emplazamiento para el nuevo lugar de producción, deberán tenerse en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- la disponibilidad de servicios como electricidad, gas, agua potable, alcantarillado y recogida de residuos; y
- la evitación de zonas que se inundan con frecuencia y que se encuentran cerca de un lugar de almacenamiento o tratamiento de basura y zonas donde es muy probable la contaminación por sustancias químicas, polvo, olores, plagas, etc.

Deben demarcarse claramente los límites del emplazamiento.

4.1.2. Construcción

Los edificios se proyectarán y construirán de manera apropiada para la fabricación y el almacenamiento de queso fundido como se establece en el anexo II, capítulo I, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Los edificios serán de construcción duradera y ofrecerán un espacio adecuado, con un flujo higiénico* de materiales, productos y personal, y separación física de las zonas de materias primas de las zonas de productos transformados.

*) Como el flujo de avance de los productos, el flujo de materiales hacia zonas más limpias, para evitar el tránsito innecesario del personal por las zonas higiénicas.

4.1.2.1. Techos

Los techos deben diseñarse de forma que se minimice la acumulación de polvo, la condensación y la formación de mohos.

Pueden ser sólidos o suspendidos. La ventaja de los sistemas suspendidos es que las tuberías horizontales pueden ocultarse por encima de los techos, eliminando así una posible fuente de



polvo que cae de ellas. Si se utilizan techos suspendidos, deben sellarse adecuadamente para evitar el anidamiento de plagas o deben abrirse puntos de acceso a lo largo de ellos.

4.1.2.2. Paredes

Las paredes deberán protegerse según sea necesario para evitar daños resultantes de la transformación y el transporte interno. Las tuberías y los conductos estarán separados de las paredes a fin de permitir el acceso para la limpieza. Cuando una tubería atraviese una pared, los orificios deberán sellarse o perforarse de forma que sean fáciles de limpiar para evitar la contaminación mediante la proyección de aire a través de ellos.

Las paredes exteriores se construirán de forma que se evite el acceso de parásitos al recinto interior.

4.1.2.3. Puertas y ventanas

Las puertas deberán ser de cierre automático, cuando sea necesario. Las puertas exteriores deberán estar cerradas o tener mosquiteras cuando no se utilicen.

Las ventanas y otras aberturas preferiblemente se diseñarán e instalarán de modo que se evite la acumulación de suciedad. Las ventanas preferiblemente no deberían poder abrirse. Sin embargo, si no es el caso, se colocarán mosquiteras que cubran la abertura de las ventanas que puedan abrirse a las zonas exteriores. Las repisas de las ventanas interiores, si las hay, deberán ser inclinadas. Es muy recomendable utilizar vidrio de seguridad o vidrio recubierto de láminas.

4.1.2.4. Suelos

Los suelos de las zonas mojadas deberán tener una pendiente suficiente para permitir que los líquidos discurran hacia el desagüe. Los desagües deberán estar sifonados y tapados para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Las tapas de los desagües deberán ser desmontables para permitir una limpieza y desinfección adecuadas.

4.1.2.5. Zonas exteriores

Todas las superficies exteriores que utilice el personal mientras trabaja (por ejemplo, muelles de carga, zonas de almacenamiento de basura y patios que conectan los distintos edificios del lugar) deberán construirse con una pendiente suficiente para permitir un drenaje suficiente del agua. Se evitará el agua estancada.

Se estudiará cómo evitar que el recinto exterior sea atractivo para los parásitos.

Las superficies del patio se construirán de material duradero.

Se controlará el acceso al lugar. Por ejemplo:

- vallando las zonas para evitar que entren al lugar personas no autorizadas;
- asegurando la zona mediante la organización del tráfico.

Las zonas y caminos para el personal se señalizarán, peatonalizarán y separarán del tráfico pesado.

4.1.3. **Distribución y diseño de los locales y procesos**

4.1.3.1. Principios de diseño y distribución

El propósito de una distribución higiénica de los locales y el flujo de procesos es facilitar las buenas prácticas de higiene, evitar la contaminación y permitir una limpieza eficaz.

La delimitación de zonas es un principio ampliamente utilizado en la distribución higiénica de las empresas alimentarias. La delimitación de salas y zonas consiste en el establecimiento de barreras visuales o físicas que controlan el tránsito de personal, productos y utensilios entre las zonas.

Comparación de sistemas de delimitación de zonas recomendados por varias organizaciones



IDF	GMP de la UE	ISO 14644-1	FS 209D	BR 525
	Grado A y B	ISO 5	100	Clase E
		ISO 6	1 000	Clase G
Rojo	Grado C	ISO 7	10 000	Clase J
Amarillo	Grado D	ISO 8	100 000	Clase K
Verde	-	ISO 9	-	-

Se evitará la contaminación cruzada. Se evaluarán las posibles fuentes de contaminación, en particular para determinar la susceptibilidad del producto y las actividades que tienen lugar a lo largo de la cadena de transformación.

Se identificarán las zonas en las que existe posibilidad de contaminación microbiológica cruzada (por transmisión aérea o patrones de tráfico) y se aplicará un plan de segregación (delimitación de zonas), teniendo en cuenta la necesidad y la viabilidad de:

- barreras físicas, paredes o edificios separados;
- controles de acceso en los que se exige ponerse la indumentaria de trabajo requerida;
- patrones de tráfico restringidos o segregación de equipos;
- diferenciales de presión atmosférica;
- separación de las zonas húmedas de las zonas secas;
- separación de las zonas de alto riesgo de otras zonas, por ejemplo, separación de la zona de llenado de la manipulación de materias primas y otra transformación de alimentos;
- flujo de avance del producto (mediante tuberías, cintas transportadoras, camiones, etc.) desde la recepción de la materia prima hasta la salida del producto final para reducir las distancias recorridas por el material y el personal;
- separación de las actividades o zonas en las que se utiliza vapor o se forman aerosoles de las zonas donde están expuestos los productos;
- ubicación adecuada y separada de las instalaciones para el personal (vestuario, aseos, cafeterías, etc.).

Los locales y los equipos se ubicarán y dispondrán de manera que puedan limpiarse de forma eficiente. Las líneas de suministro (vapor, agua, limpieza *in situ* [CIP], etc.) y los desagües siempre discurrirán hacia las zonas de menor riesgo.

En el **anexo I** se muestra un ejemplo de distribución.

4.1.4. Edificios donde se transforman o manipulan alimentos

4.1.4.1. Generalidades

Todas las superficies en contacto con el producto o cerca de él deberán estar fabricadas de material liso, impermeable, resistente a la corrosión y no tóxico. Todas las superficies se diseñarán de tal forma que:

- puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- protejan el producto de la contaminación externa;
- no presenten ningún «espacio muerto», es decir, un espacio que no sea fácilmente accesible para la limpieza;
- sean resistentes a los sistemas de limpieza aplicados.

4.1.4.2. Techos

Los techos estarán fabricados de materiales no tóxicos, que no se desconchen, e impermeables al agua y al vapor.

4.1.4.3. Paredes



Las paredes estarán recubiertas de un material impermeable, no absorbente, lavable, no tóxico y de color claro. Sus superficies serán lisas, sin grietas o desconchones, y fáciles de limpiar y desinfectar.

Las juntas de las paredes y el suelo y las esquinas estarán diseñadas para facilitar la limpieza. En las zonas de transformación, las juntas serán redondeadas.

4.1.4.4. Puertas y ventanas

Las puertas estarán hechas de material liso y no absorbente, fácil de limpiar.

4.1.4.5. Suelos

Los suelos estarán hechos de material impermeable y no absorbente, lavable, antideslizante y no tóxico, sin grietas, y serán fáciles de limpiar y desinfectar.

4.1.5. **Idoneidad y diseño de los equipos de transformación**

4.1.5.1. Diseño

Todas las máquinas y equipos utilizados para la fabricación deberán diseñarse de tal manera que:

- puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- no aumenten la probabilidad de contaminación del producto con fuentes externas;
- minimicen el contacto entre las manos del operador y los productos;
- no presenten ningún «espacio muerto», es decir, un espacio que no sea fácilmente accesible para la limpieza;
- utilicen lubricantes de calidad alimentaria;
- permitan el desmontaje fácil para inspección con herramientas que utilizan normalmente los operarios y el personal de limpieza, si no está diseñado específicamente para CIP.

Todos los elementos, incluidos los internos del circuito CIP, deberán estar diseñados y dimensionados para garantizar una limpieza eficiente.

Todas las superficies de los equipos en contacto con el producto o cerca de él deberán estar fabricadas de material liso, impermeable, resistente a la corrosión y no tóxico. Las superficies de contacto no afectarán al producto o el sistema de limpieza ni se verán afectadas por ellos.

Cumplirán la normativa vigente de la UE sobre materiales en contacto con alimentos (véase http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Los equipos en contacto con alimentos deberán estar fabricados de materiales duraderos capaces de resistir a la limpieza repetida.

4.1.5.2. Instalación

La maquinaria se instalará de manera que permita llevar a cabo un mantenimiento y limpieza adecuados. El funcionamiento de la maquinaria debe corresponderse con su finalidad prevista y su ubicación debe permitirle trabajar de acuerdo con las buenas prácticas operativas. La ubicación de la maquinaria también permitirá hacer un seguimiento de su funcionamiento, cuando sea necesario.

Si los elementos del equipo no están sellados al suelo, se elevarán dejando un espacio suficiente para permitir una limpieza e inspección fáciles. Se evitará la penetración de contaminantes como insectos, polvo y condensación garantizando que todo el equipo esté provisto de las tapas adecuadas. Las aberturas también se protegerán mediante bordes elevados para evitar la entrada de drenaje superficial.

Todas las juntas deberán ser lisas y acabadas cerca de las superficies adyacentes, no presentar hendiduras y tener esquinas lisas redondeadas. Cuando el agua estancada no pueda retirarse y



pueda provocar contaminación de los alimentos, las superficies tendrán pendiente para permitir el autodrenaje.

Los ejes se colocarán de tal forma que se evite la filtración de lubricante en el producto y la filtración de producto en el lubricante. Se recomienda utilizar un sellado para los ejes en el lado del producto y otro sellado en el lado del lubricante. Toda filtración en cualquiera de los dos lados saldrá hacia una zona abierta sin presión.

4.1.5.3. Recipientes de mezclado y transformación

Los motores y los ejes de los agitadores estarán protegidos para proteger el producto de la condensación y el lubricante. Los agitadores estarán diseñados de forma que puedan limpiarse con un sistema CIP cuando sea posible.

4.1.5.4. Bombas, tuberías, válvulas, sensores, etc.

Las tuberías estarán diseñadas de forma que puedan limpiarse con CIP cuando sea posible. Todas las tuberías de producto y limpieza deberán ser rígidas, autodrenantes y fijas. Las tuberías estarán preferiblemente soldadas o provistas de juntas higiénicas. Se evitará el uso de válvulas giratorias si deben desmontarse, limpiarse y desinfectarse manualmente.

El uso de tuberías flexibles se limitará al mínimo debido a las juntas poco higiénicas. La superficie interna se inspeccionará periódicamente. Se utilizarán juntas permanentes que sean higiénicas.

Para evitar la contaminación cruzada, las tuberías no conectarán directamente las zonas donde se almacenan y manipulan materias primas y las zonas donde se transforman, manipulan y envasan productos pasteurizados. El mismo principio se aplicará a los circuitos CIP.

Las bombas tendrán un diseño higiénico y preferiblemente que pueda limpiarse *in situ*.

Todas las tuberías se diseñarán y equiparán para evitar la contaminación por condensación.

El aislamiento utilizado en las diversas tuberías tendrá un exterior de material no absorbente y limpiable.

4.1.5.5. Equipo de CIP

El equipo de CIP (limpieza *in situ*) se diseñará e instalará sin espacios vacíos que puedan atrapar producto y evitar una limpieza eficaz.

Los sistemas CIP estarán separados de las líneas de producto activas.

La bomba de circulación CIP tendrá capacidad suficiente para garantizar un caudal mínimo de solución limpiadora de 1,5 m/s en todos los puntos de la tubería.

4.1.5.6. Equipo de tratamiento térmico

El equipo de tratamiento térmico se diseñará e instalará de forma que todas las partículas alcancen la temperatura necesaria en el tiempo requerido. El equipo de tratamiento térmico vinculado a un punto de control crítico (PCC) deberá estar provisto de dispositivos de control de tiempo y temperatura y dispositivos de vigilancia y de un sistema que evite que los productos no conformes (es decir, no tratados según lo previsto) avancen en el flujo de procesos. Los productos no conformes deberán devolverse para someterlos de nuevo a tratamiento térmico.

4.1.5.7. Homogeneizadores

Es necesario tener especial cuidado en la limpieza de las juntas del émbolo y los amortiguadores de pulsaciones.

4.1.5.8. Equipo de llenado

Las superficies estarán inclinadas para evitar el estancamiento de alimentos. Se evitarán las cavidades, hendiduras, etc. Los paneles de control y cuadros eléctricos serán limpiables e impermeables. Todos los equipos no diseñados para limpiarse *in situ* deben poder desmontarse fácilmente para su limpieza.



4.1.5.9. Equipo de refrigeración

Todas las partes en contacto con el producto serán fácilmente accesibles para inspección.

Las partes mecánicas y la estructura del equipo de refrigeración estarán diseñadas de forma que se eviten hendiduras inaccesibles.

4.1.5.10. Contenedores de residuos

Los contenedores de residuos y sustancias no comestibles o peligrosas:

- se identificarán claramente para su finalidad prevista;
- se construirán con material impermeable que pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- se cerrarán cuando no se vaya a realizar un uso inmediato;
- preferiblemente estarán provistos de una tapa accionable con el pie u otro medio adecuado para minimizar la contaminación de las manos.

Este equipo estará diseñado de forma que evite el acceso de roedores y la contaminación de los alimentos, el agua potable, los equipos, los locales y las vías de paso.

4.1.5.11. Desagües y sistema de aguas residuales

El sistema de aguas residuales se construirá con una pendiente para permitir que el agua residual pueda evacuarse y evitar su estancamiento.

Los desagües tendrán suficiente capacidad para evacuar las cargas de flujo previstas. No pasarán por encima de líneas de transformación.

El desagüe no fluirá desde una zona contaminada a una zona limpia.

4.1.6. **Instalaciones para el personal**

Las instalaciones para el personal estarán bien iluminadas y ventiladas y se mantendrán limpias.

Cuando se exija ropa protectora, se facilitarán vestuarios a cualquier persona que deba entrar en las zonas de transformación, envasado y almacenamiento, incluidos visitantes. El personal solo podrá acceder a una zona de alto riesgo a través de un guardarropa especialmente habilitado a tal efecto y deberá observar los procedimientos para ponerse ropa de trabajo limpia y visualmente identificable. La ropa de trabajo y la ropa normal se guardarán por separado.

A la entrada de las zonas de transformación habrá instalaciones disponibles para lavarse y desinfectarse las manos y los zapatos. Alternativamente, los zapatos deben cambiarse por calzado específico para la zona de transformación. Los lavabos situados cerca de los aseos deben colocarse de forma que el personal tenga que pasar por delante de ellos antes de volver a la zona de transformación. Los lavabos estarán provistos de grifos accionables sin mano que suministren agua caliente, dispensadores de jabón adecuados y equipos de secado de manos higiénicos. Cuando se utilicen servilletas de papel, se colocarán suficientes dispensadores y papeleras cerca de cada lavabo. El desagüe de los lavabos estará conectado directamente con la red de desagüe general.

Los aseos para mujeres estarán provistos de papeleras.

Deben facilitarse comedores adecuados. Deben tomarse medidas para el almacenamiento seguro de los alimentos traídos por los trabajadores para su consumo personal.

4.1.7. **Laboratorios**

Las instalaciones de ensayo en sistemas abiertos y cerrados se diseñarán de manera que no aumente el riesgo de contaminación de los productos durante el funcionamiento.

Los laboratorios de microbiología se diseñarán, ubicarán y gestionarán de forma que se evite la contaminación de las personas, la planta y los productos. No tendrán salida directa a una zona de producción.



4.1.8. Instalaciones de almacenamiento

Las zonas de almacenamiento se diseñarán u organizarán de forma que permita la separación de materias primas (queso y otros ingredientes lácteos), otros ingredientes (sal, aditivos, etc.), aromatizantes (verduras, frutas, carne, etc.), embalaje, sustancias químicas (por ejemplo, materiales de limpieza), residuos y queso fundido.

Se facilitará una zona separada u otro medio de separación de los materiales identificados como potencialmente peligrosos.

Las instalaciones de almacenamiento en seco (por ejemplo utilizadas para almacenar ingredientes secos, embalaje) protegerán del polvo, la condensación, los desagües, los residuos y otras fuentes de contaminación. Se mantendrán secas y bien ventiladas.

El seguimiento y el control de la temperatura y la humedad se aplicarán según exijan las especificaciones del producto o almacenamiento.

Todos los materiales y productos se almacenarán lejos del suelo y con suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir la realización de actividades de inspección y control de plagas.

La zona de almacenamiento se diseñará de tal forma que permita el mantenimiento y la limpieza, evite la contaminación y minimice el deterioro.

4.1.9. Documentación

La documentación relacionada con la sección 4.1 incluye:

- La distribución de los locales;
- El plan de zonas higiénicas;
- Manuales de funcionamiento y mantenimiento para todo los equipos y dispositivos.

4.2. TRAZABILIDAD

4.2.1. Introducción, objetivo y alcance

De conformidad con el Reglamento (CE) 178/2002 (artículo 18), los explotadores de empresas alimentarias deben poder identificar a las personas que les hayan suministrado alimentos y deben poder identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Esta información se requiere en caso de que tenga que detectarse la fuente de un problema de inocuidad de los alimentos y en caso de retirada/recuperación de un producto. Cuando se solicite, la información se pondrá a disposición de las autoridades competentes.

4.2.2. Trazabilidad en general

Deberá establecerse un sistema de trazabilidad planificado que sea capaz en todo momento de rastrear hacia atrás (un paso hacia arriba en la cadena alimentaria) todas las materias primas, ingredientes, aditivos y embalajes primarios suministrados y rastrear hacia delante (un paso hacia abajo en la cadena alimentaria) todos los productos acabados que han salido del fabricante. Para realizar un rastreo eficaz, deben registrarse y conservarse los datos pertinentes para su posible uso posterior.

La identificación puede ser, por ejemplo, un código de producción o una fecha de caducidad o un número de lote/código.

La identificación se divide normalmente durante los diversos pasos del proceso total en:

- compra y almacenamiento de materias primas;
- compra y almacenamiento de material de embalaje;
- trituración y mezcla;
- fundición y tratamiento térmico;



- llenado;
- embalaje;
- despacho.

4.2.3. Responsabilidades

Se asignarán responsabilidades claras en la empresa alimentaria. Se documentará la asignación de responsabilidades.

4.2.4. Orientaciones prácticas

4.2.4.1. Compra y almacenamiento de materias primas, ingredientes y materiales de embalaje

Los productores serán capaces de garantizar la trazabilidad hasta el proveedor de las materias primas, los ingredientes y los materiales de embalaje que entren en las instalaciones.

Todas y cada una de las unidades individuales entrantes de materia prima, ingredientes y material de embalaje llevarán un medio para rastrear su fuente de suministro e historial (por ejemplo, código de lote).

Los proveedores (incluidos los proveedores de productos acabados) deben tener sistemas de trazabilidad comparables.

Se garantizará y registrará la trazabilidad de los alérgenos alimentarios y de aquellos transformados en productos semiacabados (entre otras cosas mediante reelaboración) y productos acabados.

4.2.4.2. Transformación

Los productores serán capaces de garantizar la trazabilidad de los alimentos producidos hasta las materias primas, los ingredientes y el embalaje utilizados en el proceso de fabricación.

Algunos elementos importantes para la trazabilidad del proceso:

- Debe identificarse un lote de productos;
- Siempre se aplicará un identificador único de código de lote a:
 - Todas y cada una de las unidades vendibles que conformen el lote de productos;
 - El embalaje exterior, si lo hay;
 - La documentación interna que acompaña al lote de productos.
- Información sobre el EEA proveedor inmediato y el productor inicial del queso que produjo el queso a partir de leche.

Los códigos de trazabilidad de las materias primas, ingredientes y materiales de embalaje utilizados en la producción de un lote de productos se registrarán y asociarán con el código del lote de productos.

Los registros de producción y calidad contendrán toda la información necesaria relacionada con las materias primas, los ingredientes, el embalaje y los tiempos de proceso para permitir la trazabilidad del producto acabado.

4.2.4.3. Productos despachados

Se establecerán procedimientos de despacho de productos que garanticen el mantenimiento del sistema de trazabilidad.

Los productores/terceros implicados en la reelaboración velarán por que la documentación asociada al lote de productos contenga toda la información necesaria para permitir la trazabilidad de toda reelaboración.

Los productores/terceros implicados en el reenvasado de productos velarán por el mantenimiento de la trazabilidad hasta el proveedor original.



Cada productor será capaz de garantizar que los productos que abandonen el control de la empresa sean rastreables para los clientes.

Se establecerá un sistema para tratar los productos que sean rechazados por el cliente por motivos de inocuidad de los alimentos.

4.2.4.4. Verificación del funcionamiento

El sistema de trazabilidad se revisará y auditará al menos una vez al año para garantizar que esté cumpliendo el nivel exigido de trazabilidad (por ejemplo pruebas de trazabilidad *a priori* y *a posteriori* como simulacros de recuperación).

Se recomienda que los explotadores fijen un período máximo dentro del cual finalicen las operaciones de seguimiento y trazabilidad.

El sistema de trazabilidad debe ser capaz de proporcionar, en pocas horas desde el momento de la solicitud, datos de trazabilidad fundamentales (tipo y nombres del producto, fechas de producción/recepción) de los productos y materiales suministrados y recibidos. El sistema debe ser capaz de proporcionar los datos restantes (números de lote, cantidad, etc.) en un máximo de 24 horas.

4.2.5. Documentación

La documentación relacionada con la sección 4.2 incluye:

Documentos:

- Una descripción del sistema de trazabilidad, incluido el sistema de identificación de lotes;
- Un registro actualizado de proveedores con datos de contacto completos;
- Un registro actualizado de clientes con datos de contacto completos e historial de compras;
- Un procedimiento para verificar el funcionamiento.

Registros de mercancías compradas:

- Descripción de las mercancías;
- Nombre del proveedor y datos de contacto (y el propietario de la empresa proveedora si es distinto del proveedor);
- Códigos de lotes del proveedor;
- Fecha de entrega;
- Contenido de alérgenos (tipo, cantidad);
- Confirmación de la aceptación;
- Tamaño del lote (cantidad recibida);
- Referencia a cualquier registro de control de calidad interno asociado con la entrega;
- Información de trazabilidad (documentos comerciales que acompañan a las partidas) que cumpla como mínimo el Reglamento (UE) n.º 931/2011.

Registros a lo largo de todo el proceso de producción:

- Todas las materias primas recibidas, almacenadas y utilizadas;
- Los materiales de embalaje recibidos, almacenados y utilizados;
- Los aditivos y coadyuvantes tecnológicos recibidos, almacenados y utilizados;
- Los productos semiacabados almacenados y utilizados;
- Los productos acabados producidos, almacenados y entregados;



- El proceso utilizado (por ejemplo la línea de producción) y los tratamientos relevantes para el etiquetado;
- Toda transformación externalizada o uso de productos acabados de terceros.

Registros de productos entregados:

- Nombre del producto;
- Código de lote del producto;
- Fecha de producción;
- Hora de inicio y fin de la producción;
- Especificación del producto (en referencia a dónde pueden encontrarse detalles);
- Cualquier proceso interno y registro de control del embalaje asociados con el lote de producto (en referencia a dónde pueden encontrarse detalles);
- Resultados de la verificación del funcionamiento.

Los datos de trazabilidad se registrarán en un formato que pueda utilizarse para relacionarlos con la identificación del producto acabado.

Los registros se conservarán al menos durante la vida útil de almacenamiento, con un mínimo de dos años. En caso de que la legislación local exija un período más largo, se seguirán estas normas.

4.3. EMERGENCIA Y CRISIS

Las crisis son situaciones de emergencia y posibles accidentes que pueden ser de distinta naturaleza (por ejemplo, presencia de niveles inaceptables de contaminantes, interrupción del suministro de materias primas, averías o accidentes, huelgas del personal, desastres naturales, etc.).

Debe establecerse un procedimiento de gestión de crisis por escrito en consonancia con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 para ayudar al personal que se enfrente a situaciones de emergencia y posibles accidentes a actuar de manera eficaz y coherente, evitando así la improvisación.

El procedimiento debe incluir:

- Datos de contacto del personal pertinente con responsabilidades asignadas para la toma de decisiones;
- Datos de contacto de organizaciones externas (por ejemplo autoridades, servicio de bomberos) según el plan de emergencia;
- La forma de identificar el producto/zona afectado por la situación de emergencia, por ejemplo una posible contaminación derivada de las actividades de los equipos de primeros auxilios, como bomberos, equipo de rescate;
- La forma de tratar ese producto o productos como alimentos potencialmente peligrosos.
- La forma de evaluar y restablecer la zona afectada mediante procesos de corrección y medidas correctoras.

4.4. FORMACIÓN Y DESARROLLO DEL PERSONAL

4.4.1. Generalidades

El propósito de formar a los trabajadores es garantizar que el personal tenga las competencias necesarias para cumplir los objetivos especificados para cada persona y cumplir los objetivos empresariales de inocuidad de los alimentos.



La formación de todo el personal —ya sea permanente, temporal o subcontratado— abordará al menos lo siguiente:

- buenas prácticas en materia de higiene;
- inocuidad de los alimentos, incluida vigilancia, correcciones y medidas correctoras;
- seguridad de las personas;
- competencias específicas relacionadas con las actividades llevadas a cabo.

Los recién llegados a la organización recibirán una formación específica de acuerdo con un programa de formación en materia de higiene establecido y ajustado a las competencias de la persona en cuestión.

El objetivo principal del programa de formación frecuente (anual) es garantizar que todos los trabajadores cuenten con el nivel de cualificación necesario, teniendo en cuenta la evaluación de cada trabajador, así como el análisis de peligros resultante de la revisión anual de APPCC.

La gestión de las competencias se basa en un plan de mejora continua asegurando, a través de la evaluación frecuente de cada persona, que tiene las competencias necesarias para cumplir los objetivos (especialmente en materia de inocuidad de los alimentos) establecidos para sus responsabilidades y tareas.

La eficacia de la formación del personal se evaluará periódicamente.

4.4.2. Formación en materia de higiene

La formación en materia de higiene es fundamental para minimizar el contacto directo o indirecto de los trabajadores con el queso fundido y, por ende, la probabilidad de contaminación garantizando un grado constante de higiene personal y un comportamiento correcto.

Por lo tanto, como mínimo todo el personal de fabricación debe recibir formación en materia de higiene y reciclaje profesional periódico (por ejemplo una vez al año o con mayor frecuencia si es necesario).

La formación en materia de higiene debe orientarse al nivel de cualificación de la persona y ser relevante para las actividades llevadas a cabo. Abordará, según proceda, las siguientes cuestiones:

- requisitos normativos;
- fabricación de queso fundido;
- análisis de peligros y sistema de APPCC establecido;
- datos específicos de la empresa (objetivos, quejas de los clientes, indicadores ...).

La formación permitirá a los trabajadores entender microbiología básica, de dónde vienen los microorganismos, cómo crecen y qué puede hacerse para evitar que se multipliquen. Conocerán las causas de las enfermedades o lesiones provocadas por los alimentos (materias extrañas, alérgenos, microbiología, sustancias químicas ...) y cómo prevenirlas.

Es importante recibir formación sobre control de la temperatura y entender las necesidades de unas instalaciones adecuadas y una rotación de existencias eficiente. En la mayoría de los casos, el personal recibirá formación para entender:

- Los distintos puntos de control crítico (PCC) de la fábrica;
- Todos los procedimientos pertinentes de control de materia extraña;
- Los procedimientos del flujo de procesos y personal;
- Comportamientos individuales y colectivos (prohibiciones de comer, fumar ...);
- La comunicación de sus enfermedades y la protección de sus infecciones de la piel, etc.



Los trabajadores con contratos de corta duración o temporales y los visitantes que trabajen o entren en los locales donde se manipulan productos deben respetar las normas de higiene de la empresa alimentaria (por ejemplo ropa, higiene personal, joyas). Es útil exponer las normas/instrucciones de higiene o repartir un folleto con dichas normas.

Los indicadores para demostrar la eficacia de la formación en materia de higiene incluyen:

- Resultados de las auditorías periódicas de higiene;
- Resultados de las pruebas microbiológicas.

El programa anual de formación en materia de higiene debe actualizarse de acuerdo con los datos sobre inocuidad de los alimentos resultantes de los citados indicadores, sin esperar a la revisión anual.

4.4.3. Documentación

La documentación relacionada con la sección 4.4 incluye:

- Lista de aptitudes y competencias adquiridas/requeridas para el personal con tareas y actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos;
- Plan de formación/formularios de solicitud de formación;
- Listas de asistencia a la formación/comprobante de la formación;
- *Curriculum vitae*.

5. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS (PPR)

Los PPR constituyen las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener unas condiciones higiénicas en las que poder basar los controles de peligros (plan de APPCC). Si los PPR se aplican y verifican adecuadamente, es posible reducir la probabilidad de materialización de un peligro.

5.1. MANTENIMIENTO DE EDIFICIOS, LOCALES Y EQUIPOS

5.1.1. Programas de mantenimiento

Se mantendrá un registro de los equipos que contenga, como mínimo, la información técnica de cada máquina, la fecha de entrega, la marca, el modelo, las reparaciones y su programa de mantenimiento preventivo.

Los edificios, los locales, los equipos, los vehículos, los medios de transporte, los contenedores, los servicios de apoyo y suministros, y los dispositivos de vigilancia se mantendrán en un estado de conservación y limpieza y en una condición acordes con sus especificaciones. Se establecerán programas de mantenimiento que incluirán:

- Mantenimiento preventivo (mantener en buen estado);

El programa de mantenimiento preventivo se aplicará de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Alternativamente, puede basarse en la experiencia operativa validada.

- Mantenimiento correctivo (por ejemplo fugas, avería de maquinaria, desgaste de partes de los edificios);

Las averías de maquinaria y fallos de superficies de construcción se anotarán en un registro utilizado para planificar el mantenimiento correctivo. Se dará prioridad a las solicitudes de mantenimiento que afecten a la inocuidad del producto. Las reparaciones temporales no podrán en riesgo la inocuidad del producto.

- Mejoras (por ejemplo renovación, traslado de equipos, etc.).



5.1.2. Procedimientos de mantenimiento

Se registrarán las operaciones de mantenimiento y se verificará su correcta realización.

La protección de las zonas de transformación de alimentos se planificará con antelación y se mantendrá durante las operaciones de mantenimiento y renovación. Pueden necesitarse procedimientos temporales específicos.

El procedimiento para los equipos de rodaje incluirá limpieza, desinfección e inspección previa a la utilización. Cuando finalice la prueba de funcionamiento, debe informarse al responsable y deben actualizarse los documentos.

Se formará al personal de mantenimiento sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados a sus actividades.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores se mantendrán en un estado de conservación y limpieza y en una condición acordes con las especificaciones para el material.

5.1.3. Documentación

La documentación pertinente para el mantenimiento incluye:

Documentos:

- Un registro de los equipos con información técnica pertinente;
- Programas de mantenimiento para edificios, locales, equipos, vehículos, medios de transporte, contenedores, servicios de apoyo y suministros, y dispositivos de vigilancia.

Registros:

- Averías de maquinaria y fallos de superficies de construcción;
- Operaciones de mantenimiento llevadas a cabo.

5.2. CONTROL DE PLAGAS

5.2.1. Programa de control de plagas

Las plagas (como aves, insectos, arañas, roedores y otros pequeños mamíferos) representan un peligro para la inocuidad de los alimentos. Por eso, deberá establecerse un programa de control de plagas documentado para prevenir su actividad dentro de las instalaciones y dentro de los límites del perímetro exterior.

Todas las plantas de fabricación contarán con personal formado para detectar infestaciones o un contrato con una organización profesional externa de control de infestaciones competente para inspecciones periódicas, asesoramiento y tratamientos que las disuadan y destruyan.

Se consultará al contratista o contratistas externos para determinar el programa de control de plagas adecuado. Deben establecerse procedimientos internos documentados para controlar las actividades del contratista (por ejemplo, el nombramiento de un gestor de control de plagas).

Las plantas deben diseñarse y mantenerse de forma que disuadan las plagas. Los posibles sitios de reproducción deben eliminarse, los orificios deben sellarse o bloquearse herméticamente y las ventanas, puertas y rejillas de ventilación deben equiparse con los dispositivos adecuados.

La contribución más eficaz al control de infestaciones es mantener la limpieza y las normas, es decir, controlar la acumulación de restos de alimentos y papel, mantener despejados los pasos y pasarelas, eliminar los equipos y materiales superfluos de las zonas de producción, mantener una buena rotación de existencias, mantener cubiertos los contenedores de residuos orgánicos y sucios, etc. (la presencia de alimentos y agua, incluso como meros rastros, no protegidos del contacto con el aire ambiente puede atraer plagas y siempre deberá evitarse).

Debe comprobarse periódicamente la existencia de infestaciones y debe revisarse el plan de vigilancia de acuerdo con los resultados de las inspecciones.



Si se utilizan cebos para roedores en la fábrica para el control de ratas y ratones, se basarán en sustratos grasos y cerosos y se colocarán en una caja sólida. El uso de cebos venenosos para roedores se limitará a los muros exteriores de la instalación (cajas portacebos no aseguradas).

Los aparatos eliminadores de insectos voladores (insectocutores) no deben atraer a insectos de fuera y deben colocarse a más de 3 metros de los productos no protegidos.

No debe permitirse la entrada de animales domésticos en las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos.

5.2.2. Medidas correctoras

Cuando lo exija la actividad contra plagas de roedores, pueden establecerse programas para utilizar veneno dentro del lugar de fabricación. En este caso, el programa se controlará con respecto a la manipulación autorizada de cebo venenoso y se prestará especial atención para evitar el derrame de cebos y los consiguientes riesgos para la inocuidad de los alimentos:

- Todas las cajas portacebos deben identificarse/codificarse claramente en el punto de uso;
- La caja portacebos debe estar contenida en una trampa de metal segura;
- El veneno debe ser de tipo bloque sólido (no granulado suelto).

La utilización y la manipulación de plaguicidas deben realizarse de conformidad con la normativa.

5.2.3. Documentación

- El contrato con la organización de control de infestaciones que especifique la naturaleza de los servicios;
- Los informes de inspección en los que se describan los niveles de infestación y las medidas correctoras recomendadas;
- Las instrucciones de uso de todos los plaguicidas;
- Las etiquetas y las fichas de datos de seguridad de los plaguicidas utilizados;
- Un cuaderno diario de seguimiento para registrar los datos de todos los tratamientos con plaguicidas aplicados;
- Un mapa que refleje la ubicación de las trampas, láminas con pegamento, insectocutores, cajas portacebos, etc.;
- Pruebas de la aprobación del representante de control de plagas y la autoridad competente, cuando sea necesario.

5.3. SERVICIOS DE APOYO Y SUMINISTROS

5.3.1. Suministro de agua

El suministro de agua potable será suficiente para satisfacer las necesidades del proceso o procesos de producción. Es necesario un suministro abundante de agua, a presión y a una temperatura adecuada, e instalaciones y equipos adecuados para su almacenamiento y distribución. El agua potable se protegerá de la contaminación.

El establecimiento de transformación dispondrá de un suministro de agua potable que, antes de su primer uso (incluido hielo), deberá cumplir todos los requisitos normativos locales y nacionales aplicables. El agua de la fábrica, incluida el agua de refrigeración y proceso, cumplirá los requisitos microbiológicos y de calidad apropiados para el uso previsto.

Se tomarán muestras del agua en contacto de forma directa o indirecta con alimentos en los lugares adecuados (puntos de uso) y se le realizarán pruebas microbiológicas (TVC y coliformes) con la frecuencia definida (preferiblemente con carácter mensual).



Cuando el suministro de agua esté clorado, se comprobará que el nivel de cloro residual en el punto de uso esté dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes.

La regeneración, el reciclado, el reacondicionamiento y la reutilización del agua se gestionarán de conformidad con los principios de APPCC. Por lo tanto, toda reutilización del agua se someterá a un análisis de peligros, incluida una evaluación de su idoneidad para el reacondicionamiento, y se definirán puntos de control crítico, según proceda, para supervisar el cumplimiento de los límites determinados y adecuados al uso previsto.

El agua de proceso regenerada y reciclada se reacondicionará, antes de su reutilización, con tratamientos adecuados en función de su uso previsto para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos fabricados.

El agua no potable que no se haya sometido a tratamiento o reacondicionamiento se autoriza generalmente para la producción de vapor y para los equipos contra incendios o la refrigeración, siempre que:

- Se almacene y distribuya en un sistema separado que evite el uso accidental para cualquier otro fin;
- No presente ningún riesgo, directo o indirecto, de contaminación de la producción; y
- Las tuberías y los equipos de almacenamiento y distribución puedan distinguirse claramente de las tuberías de agua potable.

5.3.2. Suministro de vapor

El vapor suministrado al punto de uso será de calidad y pureza adecuadas. Cuando el vapor se incorpore al producto (inyecciones de vapor en ollas y esterilizadores) o se utilice en contacto con el producto o el embalaje primario, debe ser de calidad de «vapor culinario» y producirse a partir de agua potable. Este tipo de vapor se produce utilizando solo sustancias químicas autorizadas legalmente para calderas (consúltese a las autoridades competentes), se somete a sedimentación (separador), se filtra y se conduce a través de tuberías de acero inoxidable tras la filtración.

El vapor utilizado en contacto directo con los alimentos o en superficies en contacto con alimentos no debe contener sustancias que presenten un riesgo para la salud. La calidad del condensado de vapor deberá comprobarse de forma rutinaria (turbiedad, sabores desagradables y partículas).

Las salidas de mangueras de vapor no estarán en contacto con el suelo.

5.3.3. Suministro de aire

El aire ambiente no debe ser una fuente de contaminación microbiológica y su calidad microbiológica deberá controlarse en las zonas donde se expongan productos esterilizados o pasteurizados al aire, para verificar que se respeten los valores de calidad microbiológica.

Cuando sea posible, las zonas previas y posteriores a la pasteurización tendrán suministros de aire separados.

Cuando sea necesario, se controlarán la temperatura y la humedad (por ejemplo, cámaras frigoríficas).

Las entradas de aire exterior se examinarán periódicamente para comprobar su integridad física.

En las líneas de llenado en frío es necesario un HEPA¹ o sistema de filtración del aire similar para reducir la contaminación, si la vida útil de almacenamiento deseada es similar a la de los productos de las líneas de llenado en caliente. De lo contrario, se tendrá en cuenta el efecto de la contaminación posterior al proceso en la vida útil de almacenamiento y las correspondientes condiciones de almacenamiento.

¹ High-Efficiency Particulate Air (filtro de partículas de alta eficiencia). Pueden encontrarse las especificaciones en EN 1822:2009. Define varias clases de filtros HEPA.



5.3.4. Ventilación

Se facilitará una ventilación adecuada para eliminar el vapor excesivo o no deseado, el polvo y los olores procedentes de las salas de transformación, facilitar el secado después de la limpieza en húmedo, contrarrestar la condensación de vapor y sustituir el aire utilizado.

El aire conducido a zonas de alto riesgo se filtrará para eliminar la materia particulada y el condensado. Los filtros se mantendrán limpios y se sustituirán de acuerdo con un procedimiento de mantenimiento documentado.

El flujo de aire se moverá en dirección a las zonas de menor riesgo (por ejemplo, de la zona de producción hacia la zona de servicio).

Para evitar el acceso de plagas, los conductos de ventilación estarán provistos de una pantalla u otro dispositivo de protección hecho de material resistente a la corrosión. Estas pantallas serán fáciles de extraer para su limpieza.

Los sistemas de ventilación serán accesibles para la limpieza, cambio de filtros y mantenimiento.

5.3.5. Iluminación

Todas las zonas estarán provistas de un sistema de iluminación natural o artificial de intensidad suficiente para que el personal pueda trabajar de manera higiénica.

Se utilizarán bombillas irrompibles para evitar que caigan cristales rotos y contaminen los productos o el material de embalaje. Si se utilizan bombillas rompibles, deberán tener cubiertas protectoras.

5.3.6. Suministro de aire comprimido y gas

La calidad del aire comprimido necesario difiere en función de su uso previsto. A continuación se exponen ejemplos de calidad adecuada.

El suministro de aire comprimido se dimensionará e instalará con filtros y colectores de humedad/aceite necesarios para la calidad prevista.

Clases de calidad de aire comprimido de conformidad con la ISO 8573-1:2001

Clase de calidad d	Partículas sólidas: Número máximo de partículas por m ³ de aire			Agua		Aceite contenido máximo (mg/m ³)
	0,1 μ < d < 0,5 μ	0,5 μ < d < 1,0 μ	1 μ < d < 5 μ	Punto de condensación máximo (°C)	Contenido (mg/m ³)	
1	100	1	0	-70	0,003	0,01
2	100.000	1.000	10	-40	0,12	0,1
3	-	10.000	500	-20	0,88	1,0
4	-	-	1.000	+3	6	5,0
5	-	-	20.000	+7	7,8	-
6	-	-	-	+10	9,4	-

Clases apropiadas para diversos usos en una fábrica de queso fundido

	Cilindros, válvulas, etc. automáticos			Máquinas de envasado			Contacto directo con el producto*		
	Congelación	Refrigeración	Otros	Congelación	Refrigeración	Otros	Congelación	Refrigeración	Otros
Partículas sólidas	1-2			1-2			1		
Agua	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Aceite	1-3	1-3	1-3	1	1	1	1	1	1



*) Por ejemplo, vaciado neumático de tuberías.

El aire comprimido en contacto directo con el queso fundido acabado también se microfiltrará lo más cerca posible del punto de uso.

El aire comprimido procedente de equipos que utilizan aceites lubricantes y que se utilice en contacto con el producto o el embalaje (o como ingrediente) estará libre de aceites (para evitar la contaminación con posibles alérgenos) y se filtrará² en el punto de uso para asegurar que esté limpio y libre de olores y cualquier otra contaminación indeseable.

5.3.7. Documentación

La documentación pertinente para los servicios de apoyo y suministros incluye:

Documentos:

- Requisitos aplicables al agua potable;
- Procedimientos para el muestreo y las pruebas microbiológicas del agua, pruebas rutinarias del condensado de vapor y muestreo y pruebas de la calidad microbiológica del aire;
- Procedimiento de mantenimiento de los filtros de aire;
- Especificaciones de las calidades del aire comprimido;
- Análisis de peligros y el correspondiente plan de APPCC para el agua reutilizada.

Registros:

Resultados de las pruebas del agua (microbiana y, en su caso, cloro), vapor (turbiedad, sabores desagradables y partículas) y aire (microbiana).

² Por ejemplo, filtros de carbón activo seguidos por un filtro de partículas de 0,01 µ.



5.4. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS Y CONTROL DE RESIDUOS Y EFLUENTES

5.4.1. Residuos sólidos

Se evitará la acumulación de residuos en zonas de manipulación o almacenamiento de alimentos. Los residuos recogidos en el lugar se clasificarán, si es posible, y se retirarán periódicamente de la zona de producción. Se gestionará la frecuencia de retirada para evitar la acumulación de residuos, con una retirada diaria mínima.

Se recomienda utilizar bolsas desechables.

Los cubos utilizados para la basura y el material no comestible se reservarán para este uso y se identificarán claramente como tal (por ejemplo con etiquetas). Los cubos estarán provistos de tapas si hay presencia de residuos orgánicos.

La empresa dispondrá de un plan de eliminación de residuos documentado que describa el tratamiento de los residuos almacenados en los cubos.

La zona de vertido de residuos se ubicará lo más lejos posible de:

- Las fuentes de aire y agua;
- La zona de producción;
- La zona de entrada de materias primas.

La zona de vertido de residuos se lavará y los cubos se limpiarán después de cada recogida.

Los productos que no sean conformes a la especificación y que vayan a desecharse o utilizarse como pienso o para otro uso no alimentario se almacenarán por separado y se identificarán claramente (etiquetas, letreros, etc.), de conformidad con el Reglamento (CE) 1069/2009 sobre subproductos animales.

5.4.2. Desagües y alcantarillado

El colector/planta de tratamiento de aguas residuales se ubicará lo más lejos posible de:

- Las fuentes de aire y agua;
- La zona de producción;
- La zona de entrada de materias primas.

La evacuación de aguas residuales, incluida el agua de aclarado y limpieza utilizada para el proceso, los locales y los equipos, debe planificarse y llevarse a cabo de manera que evite la contaminación de los productos acabados, el agua potable y el entorno de transformación. La capacidad de evacuación será mayor que el volumen potencial de agua.

5.4.3. Documentación

La documentación pertinente para los residuos incluye un plan de eliminación de residuos.

5.5. PREVENCIÓN DE MATERIA EXTRAÑA

5.5.1. Contaminantes

Aunque las máquinas y equipos deben diseñarse y construirse con materiales duraderos e irrompibles, las piezas de los equipos o las materias primas previamente contaminados son la principal fuente de materia extraña presente en los productos. Algunos ejemplos son:

- Cristal de ventanas no aseguradas, lámparas, bombillas, tubos de neón, termómetros, vidrio de laboratorio, mirillas de los tanques, insectocutores u otros equipos de cristal;
- Madera de palés o equipos de madera;



- Metal de máquinas o equipos mal contruidos o mantenidos;
- Plástico de cubos, cajas, cepillos;
- Piedras de suelos o paredes dañados;
- Utensilios utilizados en la zona de producción y perdidos por el personal (lápices, cuchillos, llaves).

5.5.2. Prevención

Para prevenir y controlar la materia extraña, se llevarán a cabo las siguientes acciones:

- Eliminar o sustituir los artículos que presenten riesgos potenciales (por ejemplo alfileres);
- Cubrir el cristal con una lámina resistente a las roturas o utilizar vidrio de seguridad;
- Utilizar colores totalmente diferentes a los utilizados para las materias primas y productos acabados;
- Mantener o reemplazar de manera periódica y adecuada los equipos desgastados;
- Inspeccionar el primer producto tras la limpieza;
- Realizar inspecciones internas de equipos utilizados (se recomiendan listas de cristal, plástico y otros elementos que creen un riesgo);
- Formar al personal sobre los riesgos derivados de la materia extraña, el cristal y la madera.

La madera y el cartón no estarán en contacto con alimentos no envasados.

5.5.3. Verificación

Para evitar y reducir la contaminación del producto con materia extraña, se recomienda utilizar filtros, tamices, detectores de metales o rayos X. Al ser técnicamente limitados, no son absolutamente fiables, pero pueden ayudar a minimizar los riesgos y detectar puntos débiles en el proceso.

5.5.4. Documentación

Véase [6.4](#) (Plan de APPCC).

5.6. CONTROL DE ALÉRGENOS

5.6.1. Evaluación

Se establecerá un programa de gestión de alérgenos sobre la base de una evaluación de las fuentes y la naturaleza de posibles alérgenos.

La evaluación incluirá el tipo y las cantidades de alérgenos en:

- Materias primas e ingredientes comprados;
- Los aceites lubricantes de equipos en contacto con el producto o los envases (o posiblemente utilizados como ingredientes) estarán libres de alérgenos;
- El agua de aclarado posterior a la desinfección;
- El aire comprimido.

La evaluación se lleva a cabo mejor en el marco del análisis de peligros (véase la sección [6.3](#)) e incluirá una evaluación del posible contenido de las sustancias enumeradas en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

5.6.2. Prevención

La contaminación cruzada puede minimizarse y controlarse mediante:



- Inspección visual del embalaje de las materias primas que contienen alérgenos a la entrada (deben asegurarse todos los materiales derramados o vertidos);
- El almacenamiento separado de las materias primas que contienen alérgenos;
- La garantía de que se tiene cuidado durante el proceso de producción (por ejemplo, se recomiendan cajas con tapas);
- El uso del mismo equipo o líneas de producción para productos con y sin alérgenos exige un proceso de limpieza completo, si no es posible una separación total.

El equipo utilizado en contacto con alérgenos deberá ser fácilmente reconocible (etiquetas, colores...).

5.6.3. Documentación

La documentación pertinente para el control de alérgenos incluye:

- Resultados de la evaluación;
- Lista de equipos que utilizan lubricantes con posibles alérgenos;
- Descripción de las medidas de control establecidas.

Se garantizará y registrará la trazabilidad de los alérgenos alimentarios y de aquellos transformados en productos semiacabados (entre otras cosas mediante reelaboración) y productos acabados. Los documentos de especificación del producto acabado (véase la sección [5.12](#)) especificarán los alérgenos que figuran en la lista de ingredientes.

5.7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El objetivo de la limpieza es eliminar los residuos, las bacterias (incluidas esporas) y el moho del equipo de proceso y el entorno, evitando al mismo tiempo la dispersión de microorganismos (a través de la generación de aerosoles) en toda la zona de producción. La limpieza sola no puede eliminar todas las bacterias de los equipos, por lo que es necesaria una fase separada de desinfección, que puede realizarse utilizando sustancias químicas, la aplicación de calor o una combinación de ambos.

5.7.1. Procedimientos de limpieza

Todos los equipos, utensilios y el entorno de manipulación de alimentos se limpiarán y desinfectarán según sea necesario para evitar la contaminación de los productos.

Deben establecerse y describirse procedimientos adecuados de limpieza y desinfección por escrito para todos los equipos y el entorno de transformación de alimentos (suelos, paredes, techos y desagües en las zonas de producción).

Los procedimientos incluirán, según proceda para su finalidad, especificaciones y detalles sobre:

- El objeto del programa (qué zona, elementos del equipo o utensilios deben limpiarse o desinfectarse);
- Los detergentes y desinfectantes utilizados y su concentración;
- El método (por ejemplo duración, temperatura, caudal y presión de las soluciones de limpieza, número y orden de los pasos de limpieza);
- Frecuencia;
- Procedimientos de vigilancia;
- Procedimiento de verificación.
- Responsabilidades (quién se encarga de qué);

La limpieza se realiza generalmente mediante una limpieza manual o limpieza *in situ*.



Los equipos de proceso que no puedan limpiarse *in situ* y también los suelos, desagües, paredes y techos deben limpiarse manualmente.

Los equipos que tengan que desmontarse se sumergirán en detergentes calientes y la suciedad se eliminará mediante frotamiento manual. Posteriormente, se aclararán con agua (véase la sección 5.3.1) y se desinfectarán antes de volver a montarlos.

Todas las superficies que tengan que desinfectarse deben limpiarse bien para evitar la inactivación de los agentes desinfectantes por sustancias orgánicas.

La limpieza tendrá lugar inmediatamente después del fin de la producción. La desinfección, si se realiza por separado, tendrá lugar inmediatamente antes del inicio de la producción.

Los equipos utilizados ocasionalmente —como líneas adicionales, piezas, accesorios, etc.— se limpiarán o desinfectarán otra vez antes de su uso.

Cuando se utilicen los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores para productos alimentarios y no alimentarios, la limpieza se llevará a cabo entre cargas. Los contenedores a granel se destinarán exclusivamente al uso alimentario, salvo que se haya validado la eficacia de la limpieza y desinfección adecuadas, se supervisen durante el funcionamiento y se verifiquen.

Cuando se utilicen desinfectantes para la desinfección de superficies en contacto con el producto, normalmente se aclararán después adecuadamente con agua potable, salvo que no lo exijan las instrucciones de uso del desinfectante en cuestión, aprobado por la autoridad competente.

Cuando la fabricación tenga lugar ocasionalmente, se establecerán procedimientos de limpieza posterior a la producción y en la puesta en marcha.

5.7.2. Agentes y utensilios de limpieza y desinfección

La primera fase del proceso de limpieza consiste en la selección del agente limpiador adecuado, que está relacionada con el tipo de suciedad, la superficie que va a limpiarse y su seguridad. En una fábrica de queso fundido, la suciedad consistirá normalmente en materia orgánica (principalmente en forma de grasa y proteínas) y materia inorgánica en forma de sales de calcio (piedra de leche).

La eliminación de la materia orgánica se realiza normalmente utilizando detergentes cáusticos que contienen agentes humectantes; la eliminación de la materia inorgánica se ve facilitada por el uso de ácidos (nitrítico, fosfórico principalmente).

Todos los compuestos de limpieza y desinfección deben estar autorizados para uso alimentario. Estos materiales se guardarán preferiblemente en sus recipientes originales, se identificarán claramente y se almacenarán de forma separada a las zonas de producción para evitar la contaminación de los materiales de embalaje y los productos y el daño al personal de producción. Los agentes limpiadores necesarios durante el día pueden colocarse cerca del lugar de uso, si se identifican claramente.

Los cepillos no serán de cerdas o madera, sino de plástico (polipropileno, nylon de alta densidad). Los cubos serán de material similar o de acero inoxidable. En el caso de los cepillos y cubos de plástico, debe definirse un intervalo de sustitución periódica adecuado. Se evitarán los trapos de limpieza a favor de toallas de papel desechables.

El personal de producción debe recibir formación sobre la manipulación y uso correctos de los materiales de limpieza, que son normalmente materiales peligrosos. Estos se utilizarán exclusivamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Cuando no se utilicen, los utensilios de limpieza se guardarán de manera higiénica (por ejemplo colgados en la pared, en armarios, etc.).

5.7.3. Seguimiento y verificación de la limpieza y desinfección

Todas las operaciones de limpieza y desinfección y los parámetros pertinentes se registrarán en cada ciclo de limpieza, los registros se conservarán y revisarán y, en caso de fallos de



procedimiento/equipo, se tomarán medidas correctoras inmediatas. Los parámetros de funcionamiento de la limpieza *in situ* (CIP) se registrarán continuamente: temperatura, tiempo, concentración y caudal.

Los resultados de la limpieza y desinfección se verificarán con carácter periódico para evaluar la eficacia de los procedimientos, detergentes y desinfectantes. La verificación incluirá desmontaje de equipos, inspección visual, muestras microbiológicas con hisopos o extracción de placas de contacto del equipo de proceso tras la limpieza y desinfección (especialmente de las superficies en contacto con el producto y los puntos identificados como difíciles de limpiar) y comprobaciones de la ausencia de sustancias químicas desinfectantes antes de la producción.

5.7.4. Documentación

Documentos:

- Procedimientos de limpieza, incluido un procedimiento de verificación de cada circuito, equipo y zona;
- Especificaciones de detergentes y desinfectantes (por ejemplo, fichas de datos).

Registros:

- Seguimiento de las operaciones de limpieza (parámetros de seguimiento);
- Resultados de la verificación.

5.8. HIGIENE DEL PERSONAL

Una condición fundamental para mantener la higiene y garantizar la inocuidad de los alimentos es concienciar a todo el personal, desde la alta dirección hasta cada uno de los operadores, de la importancia esencial de la higiene y unas buenas prácticas higiénicas en todas las actividades: selección y gestión de proveedores y personal, desarrollo de nuevos productos, actividades de fabricación, almacenamiento de productos, manipulación y distribución. Por eso, debe aplicarse un procedimiento eficaz de formación en materia de inocuidad de los alimentos e higiene para que el personal esté siempre muy alerta respecto a estas cuestiones (véase la sección [4.4](#)).

5.8.1. Salud personal

Los operadores que manipulen alimentos o que puedan entrar en contacto con ellos siempre deben gozar de buena salud. El personal recibirá la instrucción de sus supervisores de comunicar malas condiciones de salud como enfermedades transmisibles, malestar, lesiones abiertas o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiológica con la que sea posible contaminar los alimentos, las superficies en contacto con ellos o los materiales de embalaje.

Los supervisores comprobarán que el personal ha entendido las instrucciones.

Las personas que comuniquen o presenten los síntomas anteriores quedarán excluidas de las operaciones relacionadas con la manipulación de alimentos hasta que mejore su estado.

El personal debe conocer las enfermedades que deben comunicarse a la gerencia. La gerencia a su vez presentará la declaración en caso de problemas de salud, por ejemplo:

- Gastroenteritis;
- Vómitos;
- Salmonela;
- Fiebre;
- Dolor de garganta con fiebre;



- Lesiones cutáneas infectadas;
- Secreciones de la nariz, ojos u oídos.

Con arreglo a las restricciones legales en el país de explotación, los trabajadores se someterán a un examen médico antes de trabajar en actividades en contacto con alimentos, salvo que la evaluación médica o de peligros documentada indique lo contrario.

Cuando esté permitido, se llevarán a cabo exámenes médicos adicionales a intervalos definidos por el EEA.

5.8.2. Higiene y comportamiento personal

Para minimizar el riesgo de contaminación del producto por actividad humana, deben observarse y aplicarse las siguientes normas:

- Todos los trabajadores deben mantener un elevado grado de limpieza personal, con manos y uñas limpias y cortadas adecuadamente;
- Todos los cortes y arañazos en la piel expuesta deben cubrirse con una tirita adhesiva de un determinado color detectable con un detector de metales. Debe comprobarse periódicamente la eficacia de su detección mediante el detector.
- Los trabajadores deben lavarse y desinfectarse las manos antes de empezar a trabajar, después de cada salida de la zona de trabajo y en cualquier momento en el que se ensucien o contaminen las manos, entre otras cosas después de sonarse, toser, tocar residuos, etc.
- Los trabajadores deben estar bien afeitados o llevar, en las zonas de trabajo, protectores de barba. También son necesarios gorros para recoger completamente el pelo (redcillas de tipo malla) en las zonas de trabajo para evitar la contaminación de los alimentos por cabellos;
- Se prohibirán las lociones de manos perfumadas, la laca de uñas, las uñas y pestañas postizas, etc.;
- No se llevarán en el puesto de trabajo anillos, pendientes, relojes y otras joyas; se requerirá el uso de guantes si no se puede quitar el anillo de boda;
- Todos los trabajadores en las zonas de transformación de alimentos llevarán ropa protectora limpia, lavable y de color claro sin bolsillos exteriores. La ropa, incluido el calzado, deben mantenerse limpios y en buen estado. En zonas específicas definidas por la dirección, de acuerdo con el análisis de riesgos, puede exigirse el cambio de calzado y ropa. En las zonas húmedas deben llevarse botas. No se permiten botones en la ropa de trabajo (para evitar la contaminación física), solo botones a presión. Debe proporcionarse cubrecalzado a los visitantes;
- Se prohíbe comer, beber y fumar en el puesto de trabajo (solo se permite en las zonas de descanso designadas); se acepta la dispensación adecuada de agua potable al personal, siempre que su uso no se convierta en una fuente de contaminación (por ejemplo, tapones de botellas, etc.).
- Para evitar que caigan artículos en los productos, los trabajadores no llevarán bolígrafos, termómetros, gafas, herramientas, etc. en camisas, abrigos y ropa por encima del cinturón o la cintura;
- Los productos no envueltos, los materiales de embalaje y las superficies en contacto con los productos no se manipularán con las manos lesionadas o vendadas, salvo que estén protegidas por guantes, o con cortes y heridas abiertas en las manos, salvo que estén cubiertas por tiritas y protección plástica para los dedos (todos los accidentes/lesiones deben comunicarse al supervisor directo para recibir el tratamiento adecuado antes de volver al trabajo);



- En caso de uso de guantes, deben ser de material sanitario e impermeable y deben mantenerse limpios, intactos e higiénicos;
- Los alimentos destinados a los trabajadores como comida o tentempié solo se permiten en las zonas designadas y deben guardarse en contenedores rígidos cerrados (no se permiten alimentos en las taquillas de los trabajadores en las zonas de producción);
- No se llevarán plantas y flores vivas a las zonas de producción y las oficinas o pasillos que conduzcan directamente a las zonas de producción;
- Los tapones protectores para los oídos estarán sujetos a una cuerda para evitar la contaminación de los productos.

La responsabilidad y la autoridad para garantizar el cumplimiento de las normas anteriores por parte de todo el personal se atribuirán específicamente a personal supervisor competente.

Para evitar que un trabajador con una enfermedad transmitida por los alimentos provoque una posible contaminación de los productos, la empresa debe asumir la responsabilidad global de la inocuidad de los alimentos, la higiene y el control de plagas en las unidades de restauración *in situ*.

5.8.3. Servicio de restauración para el personal

Los comedores para el personal y las zonas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos estarán ubicados de forma que se minimice la posible contaminación cruzada de las zonas de producción.

Los comedores para el personal se gestionarán de manera que se garantice el almacenamiento higiénico de los ingredientes y la preparación, almacenamiento y servicio de alimentos preparados.

Los alimentos propios de los trabajadores se guardarán y consumirán solo en zonas designadas.

Cuando el servicio de restauración para el personal esté gestionado por un contratista, este último debe responsabilizarse de todas sus actividades, y el sistema de higiene establecido se incluirá en las actividades periódicas de fiscalización.

5.8.4. Documentación

Instrucciones sobre higiene el personal.

5.9. GESTIÓN DE MATERIALES COMPRADOS (MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES)

5.9.1. Gestión de materias primas e ingredientes comprados

La calidad de las materias primas e ingredientes (incluida la sal, las sustancias aromatizantes, los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos y los gases) es fundamental para obtener un producto acabado de alta calidad, es decir, un producto que no solo cumpla todas las normativas aplicables, sino que también esté siempre constituido por materiales de calidad controlada y cumpla las necesidades nutricionales y sanitarias de los consumidores.

5.9.1.1. Selección y gestión de proveedores

Todas las materias primas e ingredientes se comprarán a proveedores autorizados y registrados. Este registro se evaluará periódicamente teniendo en cuenta los resultados previos de los proveedores (capacidad de cumplir las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos) y los peligros asociados a los materiales y lugares de producción.

En el anexo IV, parte A, se facilita un ejemplo de planteamiento de evaluación de proveedores.

5.9.1.2. Especificaciones



Se conservarán documentos de especificación de todas las materias primas e ingredientes utilizados, que contendrán, además de las características básicas del producto (composición química, parámetros organolépticos, denominación, etc.), la especificación de lo siguiente:

- Datos e información de trazabilidad: nombre y origen del material comprado, números de autorización/registro, números de lote de producción y fechas de caducidad;
- Condiciones de almacenamiento: temperatura, humedad y condiciones de iluminación y todos los demás elementos aplicables que puedan afectar a la calidad del producto y la inocuidad de los alimentos;
- Criterios microbiológicos;
- Niveles máximos de plaguicidas, dioxinas, PCB, metales pesados, aflatoxina M₁, antibióticos y otros medicamentos veterinarios³;
- Contenido de alérgenos;
- Contaminantes físicos: las materias primas deben estar exentas de todo tipo de materia extraña (metales, plástico, goma, etc.).

En el caso del material de queso exclusivamente destinado a transformación ulterior, debe exigirse al proveedor la información adicional necesaria para la manipulación, la preparación y el tratamiento adecuados según sea necesario. En la sección 5.1.3 de la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima se recogen más detalles.

5.9.1.3. Inspección del material entrante

Se establecerá un procedimiento documentado de inspección del material entrante que especifique cómo se comprueba y verifica el cumplimiento de los requisitos y especificaciones.

El grado en que se lleven a cabo las siguientes comprobaciones dependerá de la fiabilidad del proveedor, la naturaleza del material, el impacto que pueda tener en la eficacia de la transformación y la calidad del producto acabado:

- Inspecciones visuales, antes y durante la descarga, del mantenimiento de la calidad y la inocuidad del material durante el transporte (por ejemplo, integridad de los precintos, ausencia de infestación, existencia de registros de temperatura), la limpieza del producto y del vehículo, las condiciones de transporte correctas (temperatura, presencia de materiales prohibidos en el envío), etc.;
- Comprobación de que los documentos corresponden al pedido (cantidad y calidad), por ejemplo presencia de certificados de análisis requeridos, registros de las temperaturas de transporte exigidas;
- Pruebas organolépticas para evaluar la apariencia, el color, el olor y el sabor;
- Pruebas físicas, como temperatura en el momento de la entrega;
- Análisis químicos y microbiológicos para verificar el cumplimiento de las especificaciones.

Los materiales que se ajusten a las especificaciones se aprobarán para su uso. Los materiales que no se ajusten a las especificaciones o que se hayan transportado en condiciones inaceptables (sucios, dañados o caducados) deberán tratarse de manera que se evite su uso no intencionado hasta que se devuelvan al proveedor.

En el caso del material de queso exclusivamente destinado a transformación ulterior, debe comprobarse lo siguiente:

- Tipo de materia prima;

³ Cabe señalar que los niveles máximos establecidos para la leche también se aplican a los alimentos transformados y compuestos mediante cálculo (artículo 2 del Reglamento 1881/2006) y que se aplican prohibiciones relativas al uso, la mezcla y la destoxificación (artículo 3 del Reglamento 1881/2006).



- Estado visual del material de queso (por ejemplo, mohos visibles, ácaros del queso, suciedad, etc.);
- Estado del material de embalaje;
- Información adicional necesaria para la toma de decisiones respecto a su aceptación y cualquier restricción de uso, incluida la manipulación, preparación y tratamiento adecuados, la naturaleza de cualquier contaminación y cualquier tratamiento previo.

Deben seguirse las directrices de la sección 5.3.1 de la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima.

En el anexo IV, parte B, se facilita un ejemplo de formulario de registro para la recepción de materias primas.

5.9.1.4. Condiciones de almacenamiento y manipulación

Los materiales entrantes deben identificarse claramente y manipularse y almacenarse de manera adecuada hasta su uso, de conformidad con las especificaciones de almacenamiento aplicables.

El almacenamiento de material de queso utilizado como materia prima deberá seguir las directrices facilitadas en la sección 5.3.2 de la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima.

Las instalaciones de almacenamiento estarán limpias y ordenadas.

Para permitir la limpieza y el control de plagas, debe prestarse atención a la distancia desde las paredes, puertas y ventanas selladas, suelos limpiables, paredes y estructuras suspendidas.

Las bolsas y bidones dañados deben sellarse para evitar el derrame y la contaminación del producto. Los ingredientes contaminados por daños no deben utilizarse, debido a la posible contaminación microbiológica y con cuerpos extraños.

Los contenedores de cristal se almacenarán por separado a otros materiales.

El almacenamiento de material alimentario se regirá por el principio de «primero en entrar, primero en salir» (FIFO), en particular cuando la durabilidad del material afecte a la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Es importante formar al personal para que siempre despache primero las existencias más antiguas. El material alimentario que no sea de queso también debe seguir el principio de «primero en caducar, primero en salir» (FEFO).

Se utilizará la codificación de los lotes para garantizar una correcta rotación de las existencias.



5.9.2. Gestión del embalaje comprado

El embalaje incluye el embalaje primario (materiales en contacto con el producto como recipientes de plástico, tubos, materiales de formado, llenado y sellado), el embalaje secundario (materiales que no están en contacto con el producto como el cartón exterior) y los plásticos retráctiles y palés.

5.9.2.1. Selección y gestión de proveedores

Todos los materiales de embalaje se comprarán a proveedores autorizados y registrados. Este registro se fiscalizará periódicamente de acuerdo con un plan de fiscalización y teniendo en cuenta los resultados previos de los proveedores (capacidad para cumplir las especificaciones) y los peligros asociados al material.

5.9.2.2. Cumplimiento de la normativa

El embalaje primario debe ser apto para el contacto con alimentos. No deberá:

- Suponer un peligro para la salud humana;
- Provocar la modificación inaceptable de la composición de los productos alimentarios;
- Provocar el deterioro de las características organolépticas de los productos alimentarios.

Todo el embalaje, tanto en contacto con el producto como la envoltura protectora interna y las cajas, deben cumplir el Reglamento n.º 1935/2004. Para demostrar esta conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

Cuando lo exija la normativa, los proveedores de materiales de embalaje deben llevar a cabo la prueba de migración general prevista para el tipo de material y las pruebas de migración específicas para los componentes. Las garantías deben tener en cuenta la naturaleza del producto que va a envasarse y los tratamientos físicos (termoformado) o químicos (desinfección) efectuados por el fabricante durante las operaciones de embalaje.

5.9.2.3. Inspección del material entrante

En el momento de la entrega, el embalaje se someterá a inspección visual para comprobar la limpieza exterior y se rechazarán los artículos sucios.

Los palés de madera que no estén limpios y estén dañados se excluirán del flujo de procesos.

5.9.2.4. Almacenamiento y manipulación

Los materiales de embalaje deben almacenarse en zonas limpias y secas. Puesto que los materiales generalmente no se limpian antes de su uso, deberá prestarse especial atención durante su almacenamiento en almacenes y salas de producción para evitar la contaminación por suciedad, infestaciones y cualquier agente contaminante.

Los palés de madera pueden ser una fuente de contaminación microbiológica, especialmente los palés utilizados para entregar embalajes y materias primas, que a menudo están bastante sucios. Se mantendrán fuera de las zonas de transformación y se confinarán a zonas donde el producto ya esté envasado y no pueda contaminarse. En las zonas de transformación se utilizarán estantes, palés y carros de material limpiable (plástico, metal) o de un solo uso.



5.9.3. Documentación

Documentos:

- Registro de proveedores, incluidos sus números de registro y autorización;
- Documentos de especificación de todas las materias primas e ingredientes;
- Procedimiento de inspección del material entrante;
- Garantías de que los materiales de embalaje primario pueden utilizarse sin problemas de inocuidad para el producto que va a envasarse y los tratamientos físicos (termoformado) o químicos (desinfección) efectuados por el fabricante durante las operaciones de embalaje.

Registros:

- Desviaciones de las especificaciones detectadas;
- Resultados del muestreo y análisis y otras pruebas efectuadas;

Para ayudar a una trazabilidad eficaz, los registros de material de queso recibido exclusivamente destinado a transformación ulterior deben estar vinculados a la identificación del lote original proporcionada por el fabricante original.

5.10. ETIQUETADO

5.10.1. Información relacionada con la inocuidad de los alimentos

Cada producto se etiquetará con la siguiente información:

- Marca de identificación (véase el Reglamento 853/2004);
- Origen del producto (nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuir);
- Vida útil de almacenamiento, fecha de duración mínima y fecha de caducidad (Reglamento 1169/2011);
- Condiciones de almacenamiento recomendadas;
- Lista de ingredientes (se elaborará un programa de reconciliación de etiquetas para garantizar que el etiquetado de alérgenos sea plenamente conforme a las recetas de los productos. Debe reconocerse toda sustancia alergénica en la receta).

Se consultarán y cumplirán los requisitos de etiquetado pertinentes (Reglamento 1169/2011).

5.10.2. Documentación

- Resultados de los estudios de la vida útil de almacenamiento.

5.11. ALMACENAMIENTO Y DEPÓSITO

5.11.1. Procedimientos de almacenamiento

Las materias primas y los ingredientes deberán almacenarse a las temperaturas especificadas por el establecimiento alimentario responsable de su fabricación. La gestión del almacenamiento del material que no sea queso debe seguir el principio de «primero en caducar, primero en salir» (FEFO).

El almacenamiento del queso se realizará de conformidad con la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima.

El material que requiera almacenamiento en frío se colocará en condiciones de refrigeración sin demora.

Los productos acabados deben identificarse claramente y manipularse y almacenarse de manera adecuada de conformidad con los requisitos especificados (véase [5.12](#)).



La gestión del almacén de productos acabados se realizará de conformidad con el principio de «primero en entrar, primero en salir» (FIFO).

Debe instalarse un termómetro indicativo en una posición prominente en una pared exterior del almacén. Debe hacerse un seguimiento de los termómetros de registro o la temperatura manual.

La seguridad de la zona se asegurará mediante la organización del tráfico. Las zonas peatonales deben estar claramente señalizadas.

5.11.2. Documentación

- Instrucciones de almacenamiento;
- Resultados de la calibración de los termómetros.

5.12. DESPACHO DE PRODUCTOS FINALES

Se emitirá un documento de especificación de productos acabados (a menudo denominado «certificado de nacimiento») para cada lote, en el que se especifiquen los siguientes requisitos:

- Descripción y composición del producto;
- Lista de ingredientes que deben indicarse en la etiqueta;
- Características y requisitos químicos, físicos y sensoriales;
- Criterios microbiológicos aplicados para verificar los controles microbianos;
- Contenido de alérgenos;
- Embalaje del producto (incluidos datos e información de trazabilidad que deben indicarse en el envase);
- Vida útil de almacenamiento y condiciones de almacenamiento y transporte correspondientes (temperatura, humedad y condiciones de iluminación y todos los demás elementos aplicables que puedan afectar a la calidad del producto y la inocuidad de los alimentos);
- Condiciones de uso.

6. SISTEMA DE APPCC

6.1. LOS PRINCIPIOS DE APPCC

Cada productor debe contar con un sistema de APPCC funcional de acuerdo con los siete principios de APPCC establecidos en el *Codex Alimentarius*.

PRINCIPIO N.º 1: Realizar un análisis de peligros, lo que incluye identificar los posibles peligros y lo necesario para su control (prevención o reducción a niveles aceptables o eliminación).

PRINCIPIO N.º 2: Determinar los puntos de control crítico (PCC). La determinación se basa en la evaluación de las medidas de control disponibles con respecto a su efecto contra los peligros y su capacidad de ser supervisadas a tiempo para tomar medidas correctoras inmediatas. Los PCC se definen como aquellos pasos donde se encuentran las medidas de control esenciales para lograr el nivel requerido de control (principio 1).

PRINCIPIO N.º 3: Establecer límites críticos. Se establecen límites en cada PCC para los parámetros pertinentes utilizados para la vigilancia del correcto funcionamiento de las medidas de control. El valor del límite determina si la medida de control está funcionando según lo previsto o se ha perdido el control.

PRINCIPIO N.º 4: Establecer un sistema para vigilar el control del PCC.



PRINCIPIO N.º 5: Establecer la medida correctora que se adoptará cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control. Un PCC no está bajo control cuando se superan uno o más límites críticos.

PRINCIPIO N.º 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Las actividades de verificación incluyen también la verificación del sistema en su totalidad (prerrequisitos y APPCC).

PRINCIPIO N.º 7: Establecer documentación relativa a todos los procedimientos y registros adecuada a estos principios y su aplicación.

La creación de un equipo de APPCC es esencial para la eficacia del sistema de APPCC/PPR.

El equipo de APPCC deberá tener una combinación de conocimientos multidisciplinares sobre fabricación de queso fundido, garantía de calidad, microbiología y tecnología de transformación y tener experiencia en el desarrollo y la aplicación de un sistema de APPCC.

La responsabilidad del jefe del equipo de APPCC consiste en lo siguiente:

- Gestionar el equipo de APPCC y organizar su trabajo;
- Garantizar la formación y la educación de los miembros del equipo de APPCC;
- Velar por la implantación, la aplicación, el mantenimiento y la actualización del sistema de APPCC/PPR; y
- Actuar de enlace con partes externas sobre cuestiones relacionadas con el sistema de APPCC/PPR.

6.2. DATOS E INFORMACIÓN NECESARIOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS

6.2.1. Características de las materias primas e ingredientes

Se conservará una descripción de cada tipo de materia prima, ingrediente o aditivo utilizado. Cada una describirá adecuadamente los aspectos microbiológicos, químicos o físicos que pueden ser importantes para determinar su estado de inocuidad y posibles peligros (por ejemplo composición, origen, vida útil de almacenamiento, transformación y manipulación previas, criterios de aceptación y especificaciones aplicables).

6.2.1.1. Materias primas

Las materias primas pueden clasificarse en las siguientes categorías:

- Queso, de cualquier contenido de grasa y humedad, fabricado en el mismo lugar o en otro, y de dónde se obtiene el producto. El material de queso incluye material de queso que durante la fabricación o distribución no cumple las especificaciones comerciales o higiénicas previstas (material de queso recuperado) de conformidad con la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima. El origen y el historial (transformación y manipulación) del material de queso utilizado son especialmente importantes para el análisis de peligros. Esto se aplica en particular a la materia prima que se recupera de otras líneas de transformación o distribución.
- Productos lácteos grasos, que se añaden para la normalización al alza del contenido graso de las materias primas a fin de que alcancen el contenido graso deseado del producto acabado (por ejemplo nata, mantequilla, aceite de mantequilla y ghee).
- Leche y productos lácteos distintos del queso y los productos lácteos ricos en grasa, es decir, productos que se añaden para la normalización a la baja del contenido graso o la normalización del contenido de materia seca de la materia prima a fin de que cumpla la composición deseada del producto final (por ejemplo concentrados de leche, suero de mantequilla, leche en polvo, proteínas lácteas, suero láctico en polvo, lactosa).
- Grasa vegetal (solo en el caso de los productos mezclados).





6.2.1.2. Ingredientes alimentarios

Se describirá cada ingrediente alimentario utilizado. La descripción incluirá información sobre el estado microbiológico y las especificaciones y cómo se preparó/transformó antes de la entrega.

Los ingredientes incluyen:

- Cloruro de sodio y sustitutos de la sal (por ejemplo cloruro de potasio);
- Agua;
- Gelatina y almidones, que pueden utilizarse para cumplir la misma función que los estabilizadores, siempre que se añadan solo en cantidades funcionalmente necesarias como estabilizadores o espesantes;
- Vinagre;
- Otros ingredientes utilizados para caracterizar (aromatizar) el producto, como especias y otras hortalizas y alimentos preparados.

6.2.1.3. Aditivos alimentarios

Se describirá cada aditivo utilizado. La descripción especificará la cantidad de cada aditivo añadido, una lista de sustancias añadidas como portadores junto con el aditivo, y el nivel máximo especificado por la legislación. Las fichas de datos de los productos del productor se conservarán como documentación.

Pueden utilizarse distintos tipos de aditivos con distintas funciones en el proceso de producción y para la estabilidad del producto durante la vida útil de almacenamiento. Se utilizan normalmente los siguientes:

- Sales de fundido (por ejemplo polifosfatos de sodio, citratos de sodio): facilitan la fase de fundición mientras transforman el gel de caseína del queso en una fase soluble para obtener una emulsión de grasa en agua;
- Reguladores de la acidez (por ejemplo ácidos orgánicos como ácido cítrico, láctico o acético o bicarbonato sódico y/o carbonato de calcio);
- Colorantes (por ejemplo achiote, betacaroteno, clorofila, riboflavina);
- Conservantes (por ejemplo sorbato de potasio o sodio, propionato de potasio o sodio, nisina): su acción antimicrobiana combinada con un tratamiento térmico adecuado permite varios meses de vida útil de almacenamiento del producto;
- Estabilizadores y espesantes;
- Agentes antiaglomerantes.

6.2.1.4. Coadyuvantes tecnológicos

Se describirá cada coadyuvante tecnológico utilizado. Los coadyuvantes tecnológicos serán adecuados para su finalidad y de calidad alimentaria. Su descripción especificará la cantidad de cada sustancia añadida y una lista de sustancias añadidas como portadores junto con el aditivo.

6.2.1.5. Materiales de embalaje

Se describirá el material de embalaje primario. La descripción especificará el material y los colores de recubrimiento e impresión. Las fichas de datos de los productos del productor se conservarán como documentación.

6.2.2. **Pasos de la fabricación y diagramas de flujo**

Los principales pasos del proceso de producción se describirán y conservarán junto con un diagrama claro de flujo de la secuencia y la interacción de los pasos de transformación.

Se describirán todos los requisitos legales aplicables a los pasos.





Los pasos específicos del proceso de fabricación de queso fundido incluyen:

6.2.2.1. Fundición y emulsión

El queso consta de un gel de paracaseína con glóbulos grasos ocluidos y humedad. Las sales de fundido funcionan indirectamente, al promover (junto con el calor y el cizallamiento) una serie de cambios fisicoquímicos⁴ en la mezcla que convierten la paracaseína insoluble en paracaseinato sódico, que retiene el agua y emulsiona el aceite libre durante el proceso.

6.2.2.2. Tratamiento térmico

El tratamiento térmico del queso fundido se lleva a cabo normalmente utilizando un intercambiador de calor de superficie raspada, un intercambiador de calor de tubos o un sistema UHT de inyección directa.

En la fabricación del queso fundido, el diseño del tratamiento térmico varía considerablemente dependiendo de las materias primas utilizadas, el tipo de queso fundido (por ejemplo de untar o en bloque) y los aromatizantes. Sin embargo, todos los procesos térmicos aplicados deberán incluir un paso de calentamiento por encima de 80 °C durante más de 1 minuto.

Ejemplos de tratamiento térmico aplicado:

1. 135 °C durante no menos de 5 minutos (esterilización comercial), seguido de llenado en caliente;
2. 130 °C durante 5 o 8 segundos (tratamiento UHT), seguido de llenado en caliente;
3. 106 °C durante no menos de 2 minutos (pasteurización), seguido de enfriamiento hasta 90 °C y almacenamiento (como mínimo 30 minutos) con enfriamiento natural hasta el llenado a más de 60 °C;
4. 90 °C durante menos de 1 minuto (pasteurización), seguido de almacenamiento con enfriamiento natural hasta el llenado a más de 60 °C.

Los ejemplos 1 y 3 se aplican normalmente cuando se desean controlar los lactobacilos.

6.2.2.3. Proceso de llenado

En las líneas de producción de llenado en caliente, el queso fundido se vierte en un material de embalaje primario a una temperatura que minimiza las consecuencias de una recontaminación (por contacto o por aire) debido al efecto de la pasteurización resultante de la temperatura del propio producto. Algunos ejemplos típicos son las porciones de queso fundido o las lonchas envueltas individualmente.

En un proceso de producción de llenado en frío, el queso tratado con calor se enfría por debajo de la temperatura de pasteurización antes de entrar en el embalaje primario. Todos los gérmenes omnipresentes típicos y las levaduras y mohos similares a esporas presentes en un entorno normal de producción pueden volver a contaminar la superficie del producto.

Otra tecnología de proceso en frío consiste en la extrusión de queso fundido caliente (por ejemplo 80 °C) a un rodillo de acero inoxidable frío desde el que se transfiere a una cinta plana sobre un transportador a una unidad de corte y embalaje. Durante este período, el producto está expuesto a aire ambiente durante aproximadamente 1 minuto.

6.2.2.4. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo también mostrará:

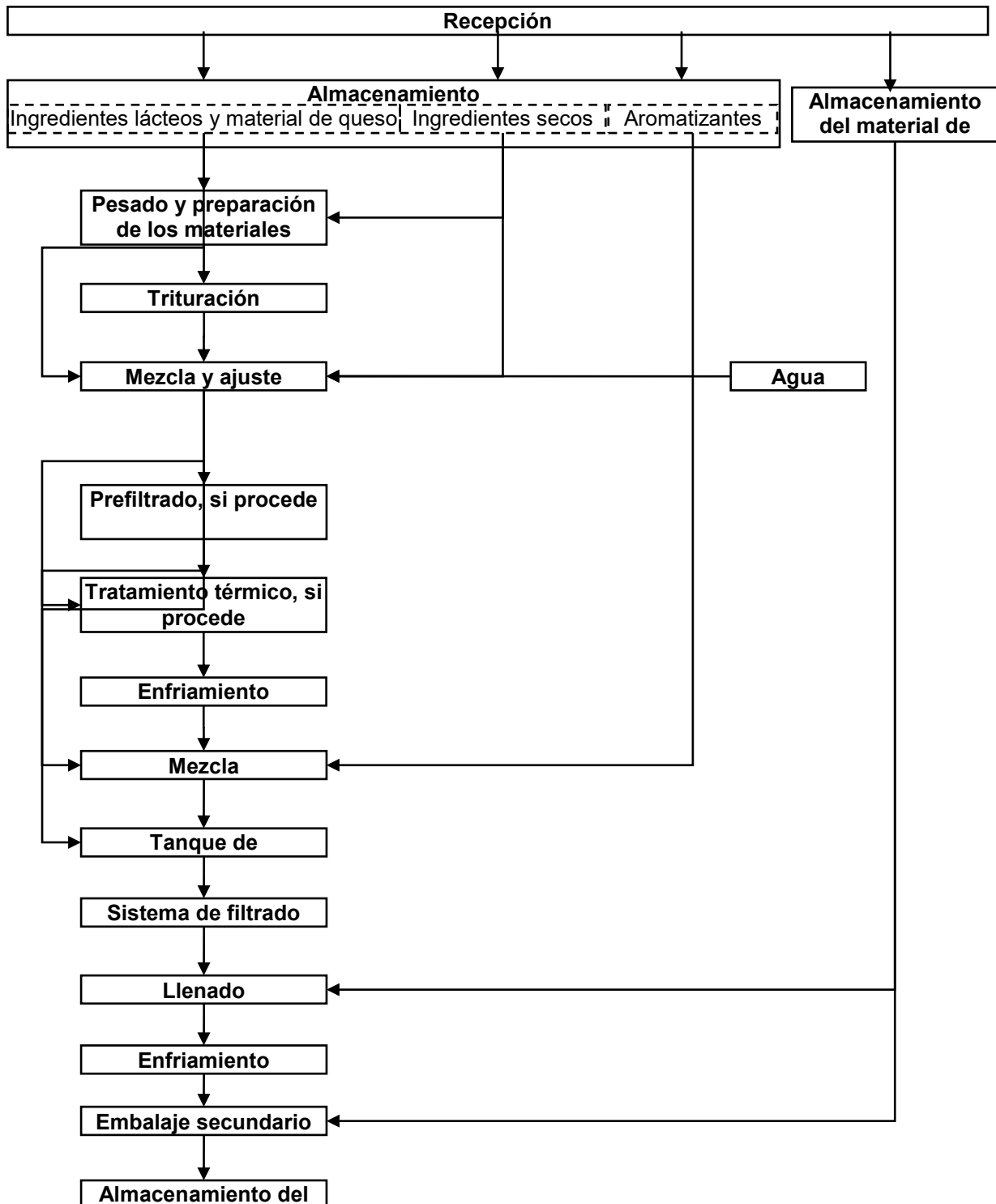
- Cuándo entran en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;

⁴ Por ejemplo retención de calcio (intercambio iónico), hidratación y dispersión de la paracaseína, emulsión de la grasa libre y formación de estructuras (cristalización de la grasa, interacciones proteína-proteína e interacciones entre los glóbulos grasos recubiertos de paracaseinato y el paracaseinato disperso).



- Cuándo tienen lugar la reelaboración y el reciclaje;
- Cuándo se despachan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los residuos.

A continuación se presenta un esquema del flujo de procesos para el queso fundido.





6.2.3. Características de los productos finales

Se conservará una descripción de las características de cada producto final (factores intrínsecos) que describa adecuadamente la composición, el embalaje, la vida útil de almacenamiento prevista con las condiciones de almacenamiento, la denominación, el uso previsto del producto y el método de distribución previsto.

Los factores intrínsecos del queso fundido son normalmente:

- pH: 5,2 a 5,8 (los de untar son normalmente más ácidos que los de bloque);
- Sales de fundido hasta el 3 %;
- Conservantes, por ejemplo nisina, en concentraciones hasta los niveles máximos especificados en la legislación.

Se especificarán los aspectos organolépticos como la apariencia, la estructura, el sabor y el olor. Todas ellas son características importantes para evaluar la calidad global del proceso.

6.3. ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)

El objetivo del análisis de peligros es determinar qué peligros biológicos, físicos y químicos tienen que controlarse, el grado de control necesario para garantizar la inocuidad de los alimentos, y la combinación requerida de medidas de control. El análisis incluirá todos los peligros derivados de las materias primas y los ingredientes que incluyen alérgenos, el proceso y el personal, el entorno de transformación y el envasado y almacenamiento.

En el [anexo III](#) se facilita un modelo de análisis de peligros para el queso fundido con fines de formación.

6.3.1. Identificación de los peligros

El objetivo del paso de identificación de los peligros es identificar los peligros que, teniendo en cuenta el programa de prerrequisitos establecido, pueden ocurrir en todos los pasos de fabricación del queso fundido.

Deberá basarse en:

- La información y los datos disponibles sobre las materias primas, los ingredientes y la transformación;
- La experiencia;
- Los datos epidemiológicos y otros datos históricos;
- Información procedente de la cadena alimentaria sobre peligros para la inocuidad de los alimentos que puede ser pertinente para el control de peligros (véase la sección 5.1.3 de la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima).

Los peligros que se asocian normalmente a la fabricación de queso fundido son:

- Peligros microbiológicos:
 - Bacterias patógenas procedentes de las materias primas (*L. monocytogenes*, *E. coli* enterohemorrágica, *S. aureus* y salmonela) y de los ingredientes (salmonela, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*);
 - Micotoxinas que pueden estar presentes en el queso (véase el anexo II de la Guía de EDA/EUCOLAIT);
 - Toxinas bacterianas que pueden estar presentes en las materias primas (por ejemplo enterotoxina estafilocócica en determinados quesos fabricados con leche cruda) e ingredientes;



- Peligros adicionales asociados a los aromatizantes (por ejemplo especias, hierbas, jamón, fruta, champiñones, etc.);
- Agentes patógenos que puede transmitir el personal;
- Mohos y bacterias patógenas recontaminantes procedentes del entorno de transformación y envasado.
- Otros peligros biológicos
 - Alérgenos en los ingredientes y equipos (por ejemplo lubricantes);
- Peligros químicos:
 - Residuos de plaguicidas en materias primas e ingredientes (por ejemplo los productos ricos en grasa);
 - Contaminantes medioambientales en materias primas e ingredientes (por ejemplo dioxinas y PCB similares a las dioxinas, metales pesados);
 - Contaminantes derivados de las actividades de transformación (refrigerantes, lubricantes, desinfectantes);
 - Aditivos de transferencia (con un IDA numérico especificado) procedentes de materias primas e ingredientes;
 - Contaminantes procedentes de materiales en contacto con los alimentos, incluidos recubrimientos, ceras y plástico blanco como películas de maduración (por ejemplo aceites minerales);
 - Peligros adicionales asociados a los aromatizantes (por ejemplo especias, hierbas, jamón, fruta, champiñones, etc.).
- Peligros físicos: (restos de cristal, huesos o insectos, fragmentos de metal, plástico duro, etc.).
 - Cristal de ventanas no aseguradas, lámparas, bombillas, tubos de neón, termómetros, vidrio de laboratorio, mirillas de los tanques, insectocutores u otros equipos de cristal;
 - Restos de insectos procedentes de materias primas, ingredientes y materiales de embalaje;
 - Madera de palés o equipos de madera;
 - Metal de máquinas o equipos mal construidos o mantenidos;
 - Plástico de cubos, cajas, cepillos;
 - Piedras de suelos o paredes dañados;
 - Utensilios utilizados en la zona de producción y perdidos por el personal (lápices, cuchillos, llaves, etc.).

6.3.2. Determinación de niveles aceptables

Cuando sea posible, se determinará el nivel aceptable de cada peligro en el queso fundido. Dicho nivel tendrá en cuenta los requisitos normativos y el uso previsto del producto.

En el caso de los fabricantes de productos de consumo, el «nivel aceptable» se refiere al nivel aceptable de un determinado peligro en el producto final.

La justificación y el resultado de la determinación de otros niveles aceptables se conservarán en un documento escrito.

6.3.2.1. Límites establecidos para los ingredientes y materias primas

Contaminantes	Alimentos a los que se aplica el criterio	Niveles máximos
---------------	---	-----------------



Aflatoxina B1, B2, G1 y G2 (suma)	Una serie de ingredientes secos y especias	Véase el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión
Aflatoxina M1	Leche cruda	
Otras micotoxinas (desoxinivalenol, zearalenona y toxinas T-2 y HT-2)	Harinas, etc.	
Plomo	Carnes, hortalizas, bayas, frutas aceites y grasas lácteas	
Cadmio	Carnes Hortalizas, hierbas frescas, setas cultivadas	
Dioxina	Aceites y grasas vegetales Carne Leche cruda	
Benzo(a)pireno	Aceites y grasas	
Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	Productos lácteos con >2 % de grasa (incl. queso fundido)	2,5 pg/g grasa (Reglamento 1259/2011 de la Comisión)
Contaminantes	Alimentos a los que se aplica el criterio	Niveles máximos
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS)	Productos lácteos con >2 % de grasa (incl. queso fundido)	5,5 pg/g grasa (Reglamento 1259/2011 de la Comisión)
Residuos de plaguicidas	Leche y nata (crema), sin concentrar, sin adición de azúcar ni otro edulcorante, mantequilla y demás materias grasas de la leche, el queso y el requesón	Consúltese el Reglamento (CE) n.º 396/2005 y la base de datos de la UE sobre plaguicidas http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=ES

6.3.2.2. Límites establecidos para el queso fundido

El siguiente criterio microbiológico fue establecido por el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión:

Organismo	n	c	M	Prerrequisitos de aplicación		
				Paso de aplicación	Naturaleza del producto	Otras condiciones
L. monocytogenes	5	0	100 ufc/g	Productos comercializados durante su vida útil.	Productos que favorecen el desarrollo de L. monocytogenes (es probable que sea el caso de productos	Este criterio se aplica únicamente si el fabricante ha demostrado, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador puede establecer límites de verificación durante el proceso si son suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite al final de la vida útil.



	5	0	No detectado en 25 g	Antes de que el producto haya salido del control inmediato del fabricante	con un contenido de humedad relativamente alto).	Este criterio se aplica si el fabricante no ha llevado a cabo estudios para demostrar que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.
	5	0	100 ufc/g	Productos comercializados durante su vida útil.	Productos que no favorecen el desarrollo de L. monocytogenes (es probable que sea el caso de productos con un contenido de humedad bajo)	Este criterio se aplica únicamente si el fabricante ha demostrado, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no favorece el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> . El explotador puede establecer límites de verificación durante el proceso si son suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite al final de la vida útil.
E. coli	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	En el momento del proceso de fabricación en el que se prevea que el recuento de E. coli será el máximo	El criterio se aplica cuando se utiliza directamente leche o suero como materia prima. Debido al tratamiento térmico aplicado rápidamente después de la mezcla con otros ingredientes, se destruirá toda E. coli. Por lo tanto, la realización de pruebas no es útil como medio para verificar la higiene en la transformación.

Sustancia		Nivel máximo
Estaño (inorgánico)	Queso fundido enlatado	200 mg/kg (Reglamento 1881/2006 de la Comisión)
Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	Queso fundido con >2 % de grasa	2,5 pg/g grasa (Reglamento 1259/2011 de la Comisión)
Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS)	Queso fundido con >2 % de grasa	5,5 pg/g grasa (Reglamento 1259/2011 de la Comisión)
Residuos de plaguicidas		Consúltese la base de datos de plaguicidas de la UE http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=ES

6.3.2.3. Otras orientaciones

Los siguientes microorganismos pueden suponer un peligro considerable y, por lo tanto, deberían evaluarse para determinar si deben controlarse mediante medidas de control gestionadas por el plan de APPCC.

Agentes patógenos	Dosis infecciosas mínimas comunicadas	Otros objetivos
-------------------	---------------------------------------	-----------------



<i>Aeromonas hydrophila</i>	10 ⁸ - 10 ¹¹ células/porción ⁵	
<i>Campylobacter jejuni</i>	500 células/porción ⁶	
<i>Clostridium perfringens</i>	10 ⁸ células/porción ⁷	
<i>E. coli patógena</i>		
- <i>EPEC</i> ⁸ / <i>EIEC</i> ⁹	10 ⁶ – 10 ⁸ células/porción ¹⁰	
- <i>ETEC</i> ¹¹	10 ⁸ - 10 ¹⁰ células/porción ¹²	
- <i>VTEC</i> ¹³ / <i>EHEC</i> ¹⁴	10-100 células/porción ¹⁵	
<i>Salmonella zoonótica</i>	10 ¹ – 10 ⁴ células/porción ¹⁶	no detectado en 5x25 g ¹⁷
<i>Enterotoxina estafilocócica</i>	0,02-0,1 µg/porción ¹⁸	Nd
<i>Staphylococcus aureus</i> (células vegetales)	-	Nunca debe superar 100 000 ufc/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10 ⁶ – 10 ⁷ células/porción ¹⁹	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	10-80 células/porción ²⁰	

Además, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y las bases de datos asociadas proporcionan orientación sobre los contaminantes en materiales en contacto con alimentos.

6.3.3. Valoración de los peligros

El propósito de la valoración de los peligros es valorar los peligros identificados en la sección 6.3.1 para determinar los peligros que deben controlarse. La valoración de los peligros determina si es necesario eliminar o reducir a niveles aceptables cada peligro para obtener un producto final inocuo y si es necesario un control específico para que se cumplan los niveles aceptables.

El equipo de APPCC evaluará cada peligro para la inocuidad de los alimentos en función de la posible gravedad de los efectos adversos en la salud y la probabilidad de que se materialicen. Se registrarán los resultados y sus razones.

Los peligros pueden clasificarse según su importancia ponderada sobre la base de la probabilidad de materialización en los alimentos, los niveles esperados en los alimentos y la gravedad de los efectos adversos en la salud que puede provocar el peligro, por ejemplo de la manera siguiente:

Ponderación relativa	4	3	2	1
-----------------------------	----------	----------	----------	----------

⁵ FDA

⁶ EFSA (2004a); OMS-CIE (2000)

⁷ EFSA (2004b); FDA; FSANZ (2006); OMS-CIE (2000)

⁸ Escherichia coli enteropatógena

⁹ Escherichia coli enteroinvasiva

¹⁰ FSANZ (2006); OMS-CIE (2000)

¹¹ Escherichia coli enterotoxígena

¹² FSANZ (2006)

¹³ Escherichia coli verotoxígena

¹⁴ Escherichia coli enterohemorrágica

¹⁵ FDA; ILSI (2001); Tilden *et al* (1996); Lahti (2003).

¹⁶ FAO/OMS (2004); FDA; FSANZ (2006)

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 2073/2005

¹⁸ CE (2003)

¹⁹ FSANZ (2006)

²⁰ Dawson (2005); IFST (2001); FDA; FSANZ (2006)



Parámetro				
Probabilidad de materialización(P)	Probable	Frecuente	Ocasional	Rara
Niveles esperados (L)	Alto (por encima de la dosis infecciosa/perjudicial)	Moderado (cerca de los niveles aceptables)	Bajo (muy por debajo de los niveles aceptables)	Muy bajo (niveles insignificantes, apenas detectables)
Gravedad de los efectos adversos en la salud que puede provocar el peligro (S)	Muy graves (mortalidad, enfermedad crónica, discapacidad)	Graves (hospitalización, enfermedad durante largos períodos)	Moderados (diarrea hemorrágica, deshidratación, carcinógenos, alérgicos)	Leves (diarrea sin complicaciones, incomodidad, hipersensibilidad)

La información necesaria para realizar la valoración de los peligros puede obtenerse de literatura científica, bases de datos, autoridades legales y reguladoras y competencias externas.

El análisis de peligros puede determinar que no será necesario el control de un peligro. Esto puede ocurrir cuando, por ejemplo, la introducción o la materialización del peligro no supera el nivel aceptable incluso sin medidas de control asignadas para controlarlo. Puede ser el caso, por ejemplo, cuando los programas de prerrequisitos hacen que la introducción o la materialización del peligro sea tan improbable o baja que el nivel aceptable se cumplirá en todos los casos. Un programa de prerrequisitos típico utilizado para este fin es la vigilancia y la verificación del cumplimiento de las especificaciones para las materias primas e ingredientes.



6.3.4. Documentación del análisis de peligros (principio 7 – parcialmente)

Los documentos y registros se conservarán hasta que ya no sean pertinentes.

Los documentos estarán fechados y firmados por la persona responsable.

La documentación de APPCC contendrá lo siguiente:

- Los miembros del equipo de APPCC;
- El análisis de peligros:
 - Lista de peligros y justificación de su elección (por ejemplo esta Guía);
 - Definición del uso previsto del producto y los grupos de consumidores vulnerables;
 - Niveles aceptables de peligros en el producto final;
 - Justificación y resultados de la determinación de otros niveles aceptables;
 - Resultados de la valoración de peligros;
- Especificaciones de las materias primas e ingredientes, incluidas las especificaciones de proveedores;
- Especificaciones de los productos acabados;
- Certificados de conformidad de los materiales en contacto con el producto.

Los registros de APPCC incluirán:

- Las actas de las reuniones del equipo de APPCC.

6.4. PLAN DE APPCC (PRINCIPIOS 2 A 5)

En el [anexo III](#) se facilita un modelo de plan de APPCC con fines de formación.

6.4.1. Selección de medidas de control e identificación de puntos de control crítico (PCC)

Los PCC son los pasos en los que se localizan las medidas de control definidas.

La combinación elegida de medidas de control será capaz de controlar los peligros para que no superen los niveles aceptables. A menudo se requiere más de una medida de control para controlar determinados peligros para la inocuidad de los alimentos, y la misma medida de control puede controlar más de un peligro.

El control consiste en evitar que se materialice un peligro, evitar o retrasar su agravamiento o reducir su concentración o su frecuencia de materialización.

Para cada peligro que deba controlarse se evaluará qué medidas de control (incluidos los pasos de transformación) son capaces, solas o combinadas, de garantizar efectivamente que no se superarán los niveles aceptables definidos en el producto final.

La información requerida para evaluar el efecto de una medida de control incluye lo siguiente:

- Cómo se ven afectados los peligros por la medida de control (es decir, reducción, control del aumento o control de la frecuencia de materialización).

Por ejemplo, los tratamientos térmicos a una temperatura relativamente baja pueden desencadenar esporulación y no se recomiendan cuando sea probable la presencia de *B. cereus* o *C. botulinum* (por ejemplo ciertas especies).
- En qué medida se ven afectados los niveles de peligros (a nivel cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo).

Muy a menudo, el efecto depende de la rigurosidad de la medida de control (por ejemplo temperatura, tiempo, concentración, frecuencia). Por lo tanto, al realizar la valoración es



útil obtener datos sobre las relaciones intensidad-efecto (por ejemplo valores D de un tratamiento térmico);

- Los parámetros operativos, incluida su incertidumbre operativa (por ejemplo fluctuación o probabilidad de fallo operativo) y el rango práctico operativo de intensidad.

Cada PCC definido se describirá de la manera siguiente:

- Ubicación (paso del proceso) y número de PCC;
- La medida o medidas de control vinculadas al PCC;
- Los peligros que el PCC pretende controlar;
- Los límites críticos y cómo se controlarán;
- El procedimiento de vigilancia, es decir, la naturaleza de la vigilancia, la frecuencia, la responsabilidad y la documentación;
- La calibración del equipo de vigilancia (procedimiento, frecuencia y documentación);
- Las medidas correctoras, es decir, qué hacer en caso de que se supere el límite crítico.

6.4.2. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

La vigilancia de un PCC se basa en la vigilancia de determinados límites críticos.

Un límite crítico determina cuándo se requiere una medida correctora y debe:

- Utilizarse para demostrar si la medida o medidas de control aplicadas en un PCC están bajo control;
- Establecerse para garantizar que no se superan los niveles aceptables definidos de peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final (véase [6.3.2](#));
- Corresponderse con los parámetros operativos utilizados, aunque teniendo en cuenta cualquier variación durante su funcionamiento (por ejemplo fluctuación de la temperatura) e incertidumbre de medición;
- Ser medibles y observables de manera oportuna para posibilitar medidas inmediatas.

Se documentará la justificación de los límites críticos escogidos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (como inspección visual del producto, proceso, manipulación, etc.) se respaldarán con instrucciones o especificaciones o educación y formación.

En el caso de los PCC destinados a controlar más de un peligro, el límite o límites críticos se determinarán en relación con cada peligro y se aplicará el límite más estricto.

6.4.3. Sistema de vigilancia de los puntos de control crítico

El sistema de vigilancia constará de procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que abarquen lo siguiente:

- Quién debe realizar la vigilancia y la comprobación (responsabilidad y autoridad relacionadas con la vigilancia y la evaluación de los resultados de la vigilancia);
- Cuándo se realiza la vigilancia y la comprobación (frecuencia de la vigilancia);
- Cómo se realiza la vigilancia y la comprobación (dispositivos de vigilancia utilizados, métodos de calibración aplicables);
- Un registro de los requisitos y métodos.

Los métodos y la frecuencia de vigilancia serán capaces de determinar cuándo se han superado los límites críticos con tiempo suficiente para que el producto se aisle antes de utilizarlo o consumirlo.



A menudo se prefieren las mediciones físicas y químicas que proporcionan información sobre el grado de control microbiológico a los análisis microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente. A efectos de verificación, los análisis microbiológicos pueden resultar útiles dependiendo de la incertidumbre de los resultados de la medida de control y del sistema de vigilancia.



6.4.4. Medidas cuando los resultados de la vigilancia superan los límites críticos

Se planificarán medidas correctoras para cada límite crítico con antelación, de forma que puedan adoptarse sin demora cuando la vigilancia indique una pérdida de control.

Las medidas correctoras se desarrollan para ayudar a los explotadores a tomar las decisiones adecuadas para volver a controlar el proceso de forma que pueda reanudarse la producción.

Las medidas correctoras normalmente constan de tres partes:

- Las medidas de contención, que son las medidas que se toman inmediatamente:
 - para evitar la continuación de la producción de alimentos potencialmente inseguros, y
 - controlar los productos que puedan haberse visto afectados durante el período en el que el PCC estaba fuera de control.
- Las medidas correctoras a corto plazo, que son soluciones a corto plazo para recuperar el control y evitar la reaparición del problema; y
- Las medidas correctoras a largo plazo o las medidas que se toman para reducir en gran medida el riesgo de reaparición o evitar la reaparición.

Una descripción adecuada de una medida correctora incluye:

- La identificación adecuada de la persona o personas responsables de aplicar la medida correctora;
- La descripción de la naturaleza de la medida;
- Los requisitos de registro (por ejemplo fecha, hora, tipo de medida o medidas adoptadas y verificación posterior).

6.4.5. Documentación del plan de APPCC (principio 7 – parcialmente)

Los documentos y registros se conservarán durante tiempo suficiente para permitir la fiscalización del sistema de APPCC y, como mínimo, hasta el final de la vida útil del producto.

Los documentos estarán fechados y firmados por la persona responsable.

La documentación de APPCC contendrá lo siguiente:

- Certificación de conformidad del embalaje;
- Certificados de conformidad de los materiales en contacto con el producto;
- La justificación de la selección de las medidas de control;
- La justificación de la determinación de los PCC y los correspondientes límites críticos;
- El diagrama de flujo y la descripción de los pasos del procedimiento;
- Un plan de APPCC.

Los registros de APPCC incluirán:

- Las actas de las reuniones del equipo de APPCC;
- Los resultados de la vigilancia de los PCC;
- Las desviaciones y medidas correctoras aplicadas;
- Las evaluaciones relativas a la manipulación, el uso y el despacho de los lotes afectados;
- Los resultados de las actividades de verificación;
- Las modificaciones del sistema de APPCC.



6.5. REVISIÓN

El análisis de peligros y las consiguientes modificaciones del plan de APPCC se repetirán una vez al año o cuando se produzcan cambios en cualquiera de los siguientes elementos:

- Recetas o nuevos productos;
- Materias primas e ingredientes;
- Tecnología y equipos de transformación;
- Locales de transformación;
- Programas de limpieza;
- Embalaje, almacenamiento y distribución prevista;
- Requisitos normativos;
- Conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control;
- Quejas que indiquen peligros imprevistos para la inocuidad de los alimentos asociados al producto.

7. TRATAMIENTO DE PRODUCTOS NO CONFORMES

La no conformidad se produce cuando las materias primas, el material de proceso o el producto acabado no cumplen los requisitos establecidos (por ejemplo especificaciones, plan de calidad, valores analíticos, contratos).

Cuando se rebasen los límites críticos de los PCC o se produzca una pérdida de control de los PPR que pueda afectar al estado de inocuidad del producto final, los productos afectados se identificarán como «productos potencialmente inseguros» en relación con su tratamiento, uso y despacho.

7.1. TRATAMIENTO

Todos los lotes de productos potencialmente inseguros se mantendrán bajo control para evitar usos no intencionados y se impedirá que entren en la cadena alimentaria hasta que se hayan evaluado o destinado a otro uso (no alimentario).

El personal que detecte productos no conformes debe hacerse responsable de su bloqueo inmediato y la comunicación de la desviación. Debe enviarse un informe de desviación a la persona responsable de las medidas correctoras y el seguimiento.

Véase un ejemplo de informe de desviación en el [anexo IV, parte C](#).

Los productos no conformes se marcarán o colocarán en una zona señalizada inmediatamente después de que se detecte la no conformidad.

7.2. DECISIÓN SOBRE EL DESTINO

Un producto potencialmente inseguro solo puede despacharse cuando:

- Las pruebas distintas a los resultados de la vigilancia demuestren que las medidas de control han sido eficaces;
- Las pruebas demuestren que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto particular cumple los resultados previstos (es decir, niveles aceptables definidos);
- Los resultados del muestreo, análisis u otras actividades de verificación demuestren que el lote afectado de productos cumple los niveles aceptables definidos para el peligro o peligros en cuestión.



Si el lote de productos no es aceptable para su despacho, se tratará de una de las maneras siguientes, según proceda en función de la naturaleza de la no conformidad:

- Reelaboración para garantizar que el peligro motivo de preocupación se reducirá al nivel aceptable determinado;
- Transformación ulterior, por ejemplo por otra empresa alimentaria, que reducirá el peligro motivo de preocupación a los niveles aceptables determinados antes de entrar en la cadena alimentaria como alimento listo para consumo (véase la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima).
- Destrucción o desecho y uso como subproducto animal.

Si posteriormente se determina que los productos que han salido del control del fabricante son inseguros, el fabricante lo notificará a las partes interesadas pertinentes e iniciará su recuperación/retirada.

En el [anexo IV, parte D](#), se facilita un ejemplo de formulario de registro para el tratamiento de productos potencialmente inseguros.

7.3. RECUPERACIÓN/RETIRADA

Se establecerá un procedimiento de recuperación/retirada por escrito, que deberá poder ponerse en marcha con poca antelación, en cualquier momento, dentro o fuera de las horas de funcionamiento.

Se demostrará que el procedimiento de retirada/recuperación es viable y operativo en un período de tiempo razonable mediante ensayos adecuados.

La retirada se efectúa cuando no se ha expuesto ningún producto afectado ante el consumidor y su objetivo es evitar la distribución, exposición u oferta al consumidor. La recuperación es necesaria si alguno de los productos afectados puede estar en posesión del consumidor.

El procedimiento o procedimientos deberán incluir:

- La notificación a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo las autoridades competentes²¹, los clientes o los consumidores) de la razón de la retirada/recuperación, las medidas adoptadas para evitar riesgos para el consumidor final y, en caso necesario, las medidas que debería tomar el consumidor;
- Tratamiento de los productos recuperados/retirados y los lotes de productos todavía en existencias;
- La secuencia de medidas que deben adoptarse.

También deberá establecerse un procedimiento para el tratamiento de productos inseguros que son objeto de retirada/recuperación. El procedimiento debe garantizar que los productos retirados/recuperados de fuentes que escapan al control de la organización (por ejemplo distribuidores, mayoristas, minoristas y consumidores) no vuelvan a entrar accidentalmente en la cadena alimentaria y no contaminen otros alimentos durante su tratamiento.

Los productos retirados/recuperados se asegurarán o se mantendrán bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen para fines distintos a los previstos inicialmente, se determine que son seguros para el mismo uso previsto (u otro) o vuelvan a transformarse de manera que se garantice su inocuidad.

Se registrará la causa, la magnitud y el resultado de la retirada.

²¹ En caso de recuperación, deberá hacerse de forma inmediata. En caso de retirada, corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros determinar qué métodos de notificación son adecuados (por ejemplo previa solicitud, en el marco de una auditoría, o una comunicación específica).



La organización verificará y registrará la eficacia del procedimiento de retirada/recuperación mediante el uso de técnicas adecuadas (por ejemplo simulacros de retirada/recuperación o prácticas de retirada/recuperación).

El procedimiento de retirada/recuperación se revisará periódicamente para comprobar si es necesaria una modificación a la luz de los cambios en las circunstancias de la persona responsable.

7.4. DOCUMENTACIÓN

Documentos:

- Procedimiento de retirada/recuperación;
- Procedimiento para el tratamiento de los productos inseguros.

Registros:

- Informe de desviación para cada incidente relativo a un producto potencialmente inseguro que incluya:
 - Fecha y naturaleza de la desviación;
 - Lotes afectados;
 - Resultados de la evaluación (si los hubiera);
 - Razón del despacho, incluidas pruebas, o el uso o desecho alternativo;
 - Decisión sobre el destino del lote;(véase un ejemplo en el [anexo IV](#))
- Causa, magnitud y resultado de la retirada/recuperación;
- Resultados de la verificación de la eficacia del procedimiento de retirada/recuperación.

8. VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)

8.1. GENERALIDADES

Se necesitan varios niveles de actividades de comprobación para garantizar la inocuidad de los alimentos y fomentar la confianza en el buen hacer del fabricante:

- Verificación de que las operaciones y el sistema funcionan correctamente;
- Evaluación de las tendencias que pueden provocar problemas o que pueden indicar problemas que no detecta la configuración existente.

Se verificará lo siguiente, pero no necesariamente todo al mismo tiempo:

- Que el lugar, los edificios, los equipos y las instalaciones están en buen estado;
- Que el sistema de trazabilidad genera el nivel de trazabilidad requerido;
- Que se aplican los PPR;
- Que los elementos del plan de APPCC se aplican y son eficaces; los elementos son las medidas de control, los correspondientes procedimientos de vigilancia y las medidas correctoras.
- Que los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables;
- Que el procedimiento de retirada/recuperación es eficaz (por ejemplo el simulacro de retirada/recuperación).

Se elaborará un plan de verificación que defina lo siguiente:



- Actividad de verificación;
- Finalidad;
- Método de verificación;
- Frecuencia;
- Responsabilidad;
- Requisitos de notificación.

La verificación deberá realizarla una persona distinta de la que se ocupa de las actividades de vigilancia y de las medidas correctoras. Si determinadas actividades de verificación no pueden efectuarse en la propia empresa, deberán llevarlas a cabo, en su nombre, expertos externos o terceros cualificados.

Algunos ejemplos de método de verificación son:

- Auditoría interna;
- Inspección visual *in situ*;
- Control medioambiental;
- Análisis microbiológicos de superficies y productos (materias primas, productos acabados);
- Revisión de los registros de vigilancia, incluido el análisis de tendencias.

La frecuencia de la verificación depende del grado de incertidumbre acerca de la efectividad del objeto de verificación. Esta consideración deberá tenerse en cuenta con respecto a:

- La incertidumbre del efecto de una medida de control aplicada en relación con los resultados predeterminados (por ejemplo reducción logarítmica de un patógeno);
- La incertidumbre del efecto de las medidas de control claves aplicadas en relación con los niveles aceptables determinados de peligros para la inocuidad de los alimentos;
- La incertidumbre en la vigilancia, es decir, la capacidad de los procedimientos de vigilancia para detectar una pérdida de control.

Cuando el conocimiento del efecto contra los peligros sea nulo o insignificante, la documentación del resultado en la inocuidad de los alimentos puede depender de la verificación que, por lo tanto, debe realizarse con una frecuencia relativamente elevada.

8.2. AUDITORÍA INTERNA

Se realizarán auditorías internas a intervalos previstos para determinar si el sistema de gestión se ajusta a los planes y se aplica y actualiza eficazmente.

Se definirán el alcance, la frecuencia y los métodos de auditoría. Los auditores serán objetivos e imparciales y no auditarán su propio trabajo.

La persona responsable de la zona que se está auditando velará por que se realice un seguimiento de las no conformidades detectadas sin demora. Las actividades de seguimiento incluirán la verificación de las medidas adoptadas y la notificación de los resultados de la verificación.

8.3. VIGILANCIA DEL ENTORNO

En las zonas de embalaje donde los productos están expuestos al entorno después del tratamiento térmico se requiere un programa de vigilancia medioambiental de la salmonela y la *L. monocytogenes*. La salmonela puede ser sustituida por *Enterobacteriaceae*.

Los lugares de muestreo adecuados pueden basarse en la experiencia o en estudios en la fábrica. Los lugares de muestreo se revisarán con carácter periódico. Puede que tengan que tomarse



muestras de lugares adicionales en situaciones especiales como grandes obras de mantenimiento o construcción o cuando se hayan instalado equipos nuevos o modificados.

El tipo de herramientas y técnicas de muestreo se adaptará al tipo de superficies y lugares de muestreo. Por ejemplo, pueden utilizarse esponjas para grandes superficies lisas; los hisopos pueden resultar más adecuados para grietas y hendiduras o los raspadores para residuos duros. El muestreo con aspirador puede ser útil en las zonas secas. También pueden ser útiles las muestras de aire.

Los resultados de la vigilancia del entorno no se evaluarán de forma individual, sino como tendencias.

8.4. VERIFICACIÓN DEL PLAN DE APPCC

La verificación del plan de APPCC confirmará que los elementos se aplican y son eficaces, es decir, que los niveles de peligro están bajo control.

Los resultados de la vigilancia se revisarán con frecuencia. Los patrones inexplicables en los resultados de la vigilancia pueden indicar que los PPR y otras medidas preventivas (por ejemplo los equipos, el comportamiento del explotador, la eficacia de medidas correctoras anteriores, etc.) tienen que revisarse.

8.5. VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO ACABADO

Para garantizar que el proceso de fabricación genere continuamente productos acabados conformes a la especificación, deberá establecerse y aplicarse un plan de control de calidad adecuado. El plan de control de calidad incluirá comprobaciones de la calidad de parámetros críticos, bien en las líneas de producción, bien en el producto acabado, para evaluar su conformidad con los requisitos en la fase final.

Es aconsejable determinar al menos la materia seca, el contenido en grasa y el pH de los productos acabados. Se controlarán los aspectos organolépticos como la apariencia, la estructura, el sabor y el olor de acuerdo con las especificaciones. Puede enseñarse a todos los que evalúen la calidad del producto cómo evaluar dichos aspectos organolépticos. La persona que evalúe la calidad realizará al menos una prueba de sabor básica.

Se establecerá un procedimiento de control del producto acabado para garantizar que se comercialice solo después de pasar todas las comprobaciones de calidad prescritas en el plan de control de calidad.

8.6. CONTROL DE LA VIGILANCIA Y LA MEDICIÓN

Los termómetros se cotejarán con un termómetro de referencia localizable. Los termómetros electrónicos pueden ajustarse, mientras que los termómetros de mercurio se etiquetarán con la desviación de la referencia. Puede ser suficiente su calibración anual o bianual.

Las unidades de detección de metales pueden verificarse o calibrarse utilizando controles de metales con una topografía/masa/contenido de hierro conocidos o ajustados *in situ*. La frecuencia de la verificación/calibración puede ser sustancialmente mayor que en el caso de los termómetros debido a la estabilidad de la unidad y los cambios en el producto vigilado (por ejemplo contenido de humedad).

9. REFERENCIAS

9.1 Legislación

Nota: Se aplica siempre la versión más reciente (consolidada).

Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se



crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión

Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE

Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo

Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE

Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal

Reglamento (CE) n.º 282/2008 de la Comisión, de 27 de marzo de 2008, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2023/2006

9.2. Otras fuentes

CE (2003): Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on Staphylococcal Enterotoxins in Milk Products, particularly Cheeses (aprobado el 26 y 27 de marzo de 2003)

EFSA (2004a): *Campylobacter* in animals and foodstuffs. The EFSA Journal 177, 1-104;

EFSA (2004b): Clostridium spp in foodstuffs. The EFSA Journal 199, 1-65;

FAO/OMS (2004): Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: technical report. (Microbiological risk assessment series no. 5). ISBN 92 4 156262 5);

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the «Bad Bug Book»). U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition;



FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand;

ILSI (2001): Approach to the control of Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC). ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8;

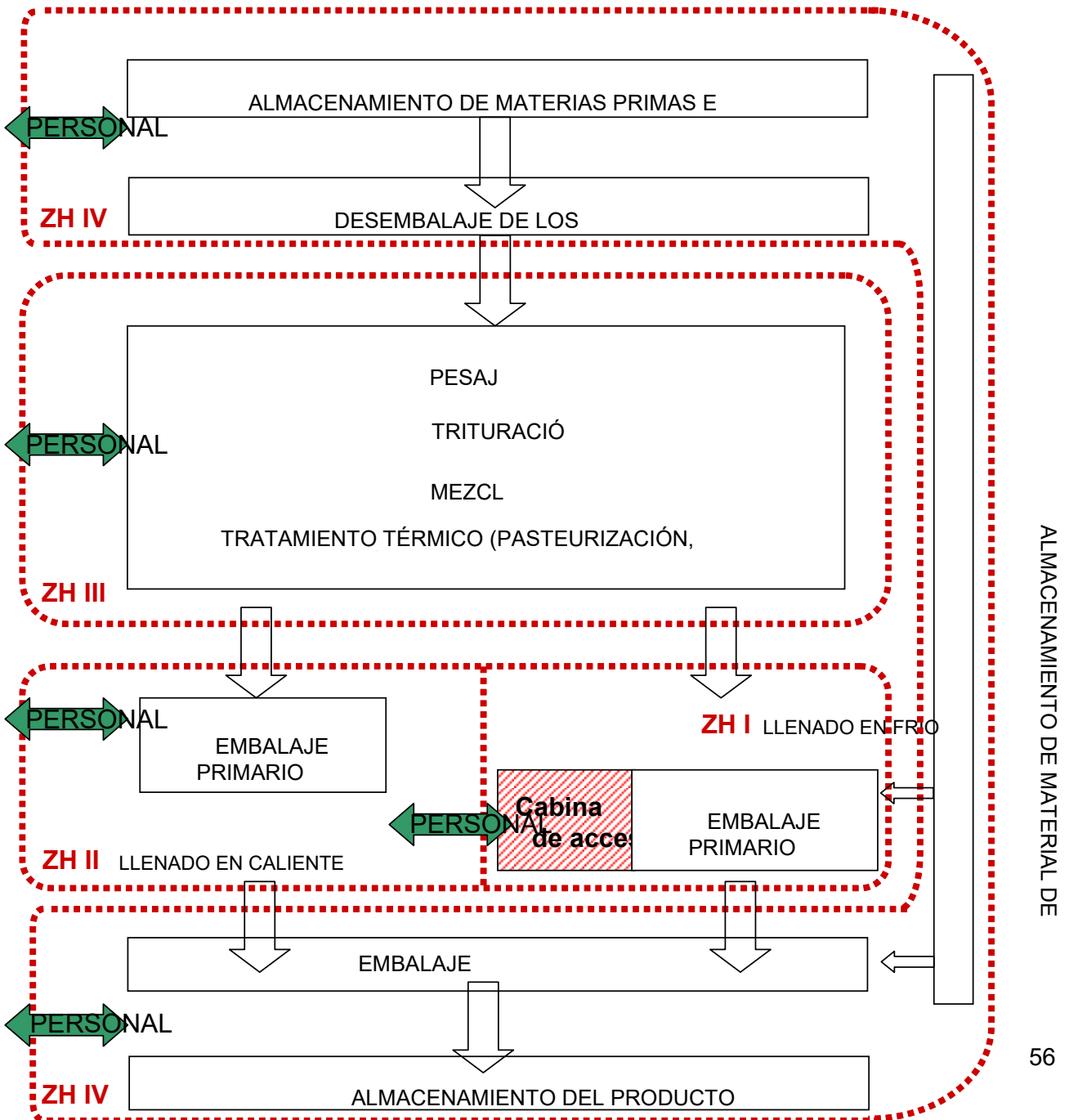
Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Escherichia Coli* O157 infection in humans. Academic dissertation to be presented with the permission of the Faculty of Veterinary Medicine, University of Helsinki for public criticism, Helsinki October 7th, 2003.

Tilden et al (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: 1142-1145;

OMS-CIE (2000): Foodborne disease profiles. Appendix 11 to WHO/ICD training manual "Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals".

ANEXO I:

Distribución de una fábrica de queso





ANEXO II: ELABORACIÓN DE UN MODELO DE PLAN DE ACCPP

La información que figura en este anexo tiene únicamente fines formativos. Está concebida para los miembros del equipo de APPCC responsables de realizar un análisis de peligros específico para el producto y establecer el correspondiente plan de APPCC.

Análisis de peligros (véase la sección 6.3)

Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros	Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?																
Materias primas																				
Queso apto para consumo directo	<p><u>Biológicos:</u> <i>L. monocytogenes</i> ECTS²² <i>S. aureus</i> <i>Salmonella</i></p>	<p>En los <u>quesos duros y de consistencia firme y algunos quesos frescos</u> no se desarrollan estos agentes patógenos.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Ocasional</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados:</td> <td>Muy bajos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad del efecto adverso:</td> <td>Muy grave</td> </tr> </table> <p>En <u>otros quesos frescos (pH>5)</u> puede producirse el desarrollo si no se respetan las especificaciones de temperatura y vida útil.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Ocasional</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados:</td> <td>Moderados</td> </tr> <tr> <td>Gravedad del efecto adverso:</td> <td>Muy grave</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Ocasional	Niveles esperados:	Muy bajos	Gravedad del efecto adverso:	Muy grave	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Ocasional	Niveles esperados:	Moderados	Gravedad del efecto adverso:	Muy grave	Controlados parcialmente mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado, las condiciones de manipulación y almacenamiento (véase 5.9.1), y la trazabilidad (véase 4.2).	Sí, reducción de niveles y control del desarrollo de organismos supervivientes
Si no había un control:																				
Probabilidad de materialización:	Ocasional																			
Niveles esperados:	Muy bajos																			
Gravedad del efecto adverso:	Muy grave																			
Si no había un control:																				
Probabilidad de materialización:	Ocasional																			
Niveles esperados:	Moderados																			
Gravedad del efecto adverso:	Muy grave																			
Material de queso exclusivamente destinado a transformación ulterior	<p><u>Físicos:</u> Fragmentos de metal, plástico duro y cristal</p> <p><u>Químicos:</u> Residuos de medicamentos y plaguicidas metales pesados</p>	Véase la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima	Controlados parcialmente mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado, las condiciones de manipulación y almacenamiento (véase 5.9.1), y la trazabilidad (véase 4.2).	Sí, véase la Guía de EDA/EUCOLAIT sobre el queso como materia prima																

²² Escherichia coli enterohemorrágica productora de toxina Shiga



Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros	Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?								
	<u>Biológicos:</u> Agentes patógenos, toxinas bacterianas, micotoxinas, ácaros y parásitos											
Productos lácteos en polvo (leche en polvo, suero láctico, concentrados proteicos de lactosuero en polvo)	<u>Biológicos:</u> <i>Salmonella</i>	No se produce desarrollo. <table border="1" data-bbox="750 539 1317 715"> <tr> <td colspan="2">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Rara</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados:</td> <td>Muy bajos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad del efecto adverso:</td> <td>Grave</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Rara	Niveles esperados:	Muy bajos	Gravedad del efecto adverso:	Grave	Controlados mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado, las condiciones de manipulación y almacenamiento (véase 5.9.1), y la trazabilidad (véase 4.2).	No
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Rara											
Niveles esperados:	Muy bajos											
Gravedad del efecto adverso:	Grave											
Productos lácteos líquidos (aw >0,92)	<u>Biológicos:</u> <i>L. monocytogenes</i>	Puede producirse el desarrollo si no se respetan las especificaciones de temperatura y vida útil. <table border="1" data-bbox="750 786 1317 962"> <tr> <td colspan="2">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Rara</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados:</td> <td>Bajos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad del efecto adverso:</td> <td>Muy grave</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Rara	Niveles esperados:	Bajos	Gravedad del efecto adverso:	Muy grave	Controlados parcialmente mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado, las condiciones de manipulación y almacenamiento (véase 5.9.1), y la trazabilidad (véase 4.2).	Sí, reducción de niveles y control del desarrollo de organismos supervivientes
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Rara											
Niveles esperados:	Bajos											
Gravedad del efecto adverso:	Muy grave											
Ingredientes												
Aceites vegetales y productos lácteos grasos	<u>Químicos:</u> Plomo Residuos de determinados plaguicidas Dioxinas PCB	Los alimentos grasos procedentes de determinadas zonas geográficas pueden contener niveles detectables de sustancias químicas <table border="1" data-bbox="750 1118 1317 1294"> <tr> <td colspan="2">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Rara</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Bajos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad, si no se controla:</td> <td>Grave</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Rara	Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos	Gravedad, si no se controla:	Grave	Controlados por las especificaciones adaptadas al origen de los materiales y la inspección de los materiales comprados (véase 5.9.1) y la trazabilidad (véase 4.2).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar niveles inaceptables en los alimentos
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Rara											
Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos											
Gravedad, si no se controla:	Grave											
Almidón y fécula	<u>Biológicos:</u> <i>Salmonella</i> Esporas termodúricas	<table border="1" data-bbox="750 1307 1317 1439"> <tr> <td colspan="2">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Ocasional</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Muy bajos</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Ocasional	Niveles esperados, si hay materialización:	Muy bajos	Controlados parcialmente mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado, las condiciones de manipulación	Sí, reducción de niveles y control del desarrollo de organismos/esporas		
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Ocasional											
Niveles esperados, si hay materialización:	Muy bajos											



Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros	Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?
		Gravedad, si no se controla: Grave	y almacenamiento (véase 5.9.1), y la trazabilidad (véase 4.2).	supervivientes
Especias (no tratadas) y hierbas secas	<u>Biológicos:</u> <i>Salmonella</i> Esporas de <i>Cl. perfringens</i> , <i>Cl. botulinum</i> o <i>B. cereus</i> .	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Frecuente Niveles esperados, si hay materialización: Bajos Gravedad, si no se controla: Muy grave		Sí, reducción de niveles y control del desarrollo de organismos/esporas supervivientes
Especias, hierbas e ingredientes similares (recolectados)	<u>Físicos:</u> Piedras pequeñas	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Ocasional Niveles esperados, si hay materialización: Altos Gravedad, si no se controla: Leve	Controlados mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado (véase 5.9.1), los pasos de prefiltrado previos a la recepción y la trazabilidad (véase 4.2).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
Aditivos	<u>Biológicos:</u> Alérgenos	Determinados aditivos pueden contener alérgenos Si no había un control: Probabilidad de materialización: Ocasional Niveles esperados, si hay materialización: Altos Gravedad, si no se controla: Leve	Controlados mediante las especificaciones del material comprado (véase 5.9.1.3) y la trazabilidad (véase 4.2).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar niveles inaceptables en los alimentos
Trituración y mezcla				
Equipos de transformación	<u>Físicos:</u> Fragmentos de metal	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Rara Niveles esperados, si hay materialización: Altos Gravedad, si no se controla: Leve	Controlados parcialmente mediante el diseño adecuado (véase 4.1.5.1) y el mantenimiento adecuado de los equipos (véase 5.1) y la prevención de materia extraña (véase 5.5).	Sí, eliminación de fragmentos de tamaño peligroso
	<u>Químicos:</u> Residuos de desinfectantes	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Rara Niveles esperados, si hay materialización: Altos Gravedad, si no se controla: Leve	Controlados mediante el diseño y la aplicación de los procedimientos de limpieza (véase 5.7.1).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
Entorno de transformación	<u>Físicos:</u> Fragmentos (metal, plástico)	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Rara	Controlados parcialmente mediante el mantenimiento adecuado del entorno de	Sí, eliminación de fragmentos de



Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros		Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?
		Niveles esperados, si hay materialización:	Altos	transformación (véase 5.1) y la prevención de materia extraña (véase 5.5).	tamaño peligroso
		Gravedad, si no se controla:	Leve		
Personal	Biológicos: Zoonosis	Si no había un control:		Controlados mediante los procedimientos de higiene y salud del personal (véase 5.8) y la formación (véase 4.4).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
		Probabilidad de materialización:	Rara		
		Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos		
		Gravedad, si no se controla:	Grave		

Tratamiento térmico

Equipos de transformación	Físicos: Fragmentos de metal	Si no había un control:		Controlados parcialmente mediante el diseño adecuado (véase 4.1.5.1) y el mantenimiento adecuado de los equipos (véase 5.1)	Sí, eliminación de fragmentos de tamaño peligroso
		Probabilidad de materialización:	Rara		
		Niveles esperados, si hay materialización:	Altos		
	Químicos: Residuos de desinfectantes	Si no había un control:		Controlados mediante el diseño y la aplicación de los procedimientos de limpieza (véase 5.7.1).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
		Probabilidad de materialización:	Rara		
		Niveles esperados, si hay materialización:	Altos		
Bacterias termodúricas como <i>B. cereus</i>	Pueden contaminar a partir de la biopelícula generada		Controlados mediante el diseño y el cumplimiento de los procedimientos de limpieza (véase 5.7.1).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la	
	Si no había un control:				



Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros	Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?								
		<table border="1"> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Ocasional</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Bajos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad, si no se controla:</td> <td>Moderada</td> </tr> </table>	Probabilidad de materialización:	Ocasional	Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos	Gravedad, si no se controla:	Moderada		contaminación de los alimentos		
Probabilidad de materialización:	Ocasional											
Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos											
Gravedad, si no se controla:	Moderada											
Llenado/envasado												
Equipo de llenado	<u>Físicos:</u> Fragmentos de metal	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #c6e0b4;">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Rara</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Altos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad, si no se controla:</td> <td>Leve</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Rara	Niveles esperados, si hay materialización:	Altos	Gravedad, si no se controla:	Leve	Controlados parcialmente mediante el diseño adecuado (véase 4.1.5.1) y el mantenimiento adecuado de los equipos (véase 5.1) y la prevención de materia extraña (véase 5.5).	Sí, eliminación de las unidades envasadas que contienen fragmentos de tamaño peligroso
	Si no había un control:											
	Probabilidad de materialización:	Rara										
	Niveles esperados, si hay materialización:	Altos										
Gravedad, si no se controla:	Leve											
<u>Químicos:</u> Residuos de desinfectantes	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #c6e0b4;">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Rara</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Altos</td> </tr> <tr> <td>Gravedad, si no se controla:</td> <td>Leve</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Rara	Niveles esperados, si hay materialización:	Altos	Gravedad, si no se controla:	Leve	Controlados mediante el diseño y la aplicación de los procedimientos de limpieza (véase 5.7.1).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos	
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Rara											
Niveles esperados, si hay materialización:	Altos											
Gravedad, si no se controla:	Leve											
Lubricantes alergénicos	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #c6e0b4;">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Rara</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Moderados</td> </tr> <tr> <td>Gravedad, si no se controla:</td> <td>Moderada</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Rara	Niveles esperados, si hay materialización:	Moderados	Gravedad, si no se controla:	Moderada	Controlados mediante la prevención de materia extraña (véase 5.5) y la limitación del aceite procedente del aire comprimido y el gas (véase 5.3.6).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos	
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Rara											
Niveles esperados, si hay materialización:	Moderados											
Gravedad, si no se controla:	Moderada											
<i>S. aureus</i> o <i>L. monocytogenes</i>	Pueden contaminar a partir de la biopelícula en tuberías, válvulas, etc. <table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #c6e0b4;">Si no había un control:</td> </tr> <tr> <td>Probabilidad de materialización:</td> <td>Ocasional</td> </tr> <tr> <td>Niveles esperados, si hay materialización:</td> <td>Bajos</td> </tr> </table>	Si no había un control:		Probabilidad de materialización:	Ocasional	Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos	Controlados mediante el diseño y la aplicación de los procedimientos de limpieza (véase 5.7.1).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos			
Si no había un control:												
Probabilidad de materialización:	Ocasional											
Niveles esperados, si hay materialización:	Bajos											



Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros	Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?
		Gravedad, si no se controla: Muy grave		
Entorno de embalaje	Fragmentos de madera	De la manipulación de palés de madera Si no había un control: Probabilidad de materialización: Ocasional Niveles esperados, si hay materialización: Altos Gravedad, si no se controla: Leve	Controlados mediante el diseño y la aplicación de los procedimientos de limpieza del suelo (véase 5.7.1) y la prevención de materia extraña (véase 5.5).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
	Salmonela	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Ocasional Niveles esperados, si hay materialización: Bajos Gravedad, si no se controla: Muy grave	Controlados mediante el diseño y la distribución adecuados de los locales (véase 4.1.3 y 4.1.4), el mantenimiento del entorno de embalaje (véase 5.1), el establecimiento y mantenimiento de una ventilación adecuada (véase 5.3.4), el diseño y la aplicación de los procedimientos de limpieza de los conductos de ventilación y lugares similares (véase 5.7.1) y la filtración del suministro de aire para enfriar las líneas de llenado (véase 5.3.3).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
	Mohos formadores de micotoxinas	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Ocasional Niveles esperados, si hay materialización: Bajos Gravedad, si no se controla: Moderada		No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
Materiales de embalaje	<u>Químicos:</u> Acrilamidas Colores de impresión	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Ocasional Niveles esperados, si hay materialización: Bajos Gravedad, si no se controla: Moderada	Controlados mediante la selección y gestión de proveedores, las especificaciones y la inspección del material comprado (véase 5.9.1) y la trazabilidad (véase 4.2).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
Personal	<u>Biológicos:</u> Zoonosis	Si no había un control: Probabilidad de materialización: Rara Niveles esperados, si hay materialización: Bajos Gravedad, si no se controla: Grave	Controlados mediante los procedimientos de higiene y salud del personal (véase 5.8) y la formación (véase 4.4).	No, los PPR son suficientemente eficaces para evitar la contaminación de los alimentos
Productos finales				
Almacenamiento de productos finales	<i>S. aureus</i> <i>L. monocytogenes</i>	Desarrollo hasta niveles inaceptables. Si no había un control:	Controlados parcialmente mediante la identificación de lotes (véase 5.10.1), la	Sí, instrucciones de almacenamiento



Paso/ingrediente	Peligros	Valoración de los peligros		Principales PCC establecidos	¿Necesidad de control mediante un plan de APPCC?
	<p><i>Salmonella zoonótica</i> <i>Cl. perfringens</i> <i>Cl. botulinum</i></p>	Probabilidad de materialización:	Ocasional	<p>trazabilidad (véase 4.2), el almacenamiento y depósito controlados (véase 5.11) y el documento de especificación del producto acabado (véase 5.12)</p>	<p>indicadas en la etiqueta (temperatura y vida útil) que garantizan que estos organismos no se desarrollen hasta niveles inaceptables. En caso necesario, instrucciones de uso.</p>
Niveles esperados, si hay materialización:	Moderados	Gravedad, si no se controla:	Muy grave		



La valoración de los peligros anterior demuestra que es necesario un control adicional capaz de prevenir, eliminar o reducir determinados peligros a nivel aceptables y que deben gestionarse mediante el plan de APPCC:

- Tratamiento o tratamientos microbicidas para reducir:
 - Los niveles bajos de *L. monocytogenes*, *Escherichia coli* enterohemorrágica (ECTS), *S. aureus* y salmonela del queso;
 - Los niveles bajos de *L. monocytogenes* de productos lácteos líquidos ($a_w > 0,92$);
 - Los niveles bajos de salmonela, *Cl. perfringens*, *Cl. botulinum* o *B. cereus* de las especias (no tratadas) y hierbas secas;
 - Los niveles muy bajos de salmonela y esporas termodúricas en los almidones.
- Medidas de control para detectar fragmentos de metal procedentes de los equipos de transformación y el entorno de transformación que puedan contaminar accidentalmente los alimentos;
- Medidas de control para controlar el desarrollo de *S. aureus*, *L. monocytogenes*, salmonela, *Cl. perfringens* o *Cl. botulinum* en el producto final durante la vida útil.

Establecimiento del plan de APPCC (véase la sección 6.4)

Tratamientos térmicos microbicidas

En el [anexo III](#) se resumen los siguientes datos:

- Valores D de los correspondientes agentes patógenos en condiciones de tratamiento térmico pertinentes para evaluar el efecto en el queso fundido;
- Relación entre los valores D y la temperatura de transformación para cada agente patógeno.

A partir de esta información se concluye lo siguiente:

- Mantener caliente la masa de queso fundido en tanques de compensación, por ejemplo a 90 °C con una temperatura decreciente durante el menos 30 min y con una temperatura de llenado de al menos 60 °C, será por sí solo mucho más que suficiente para eliminar la *Listeria*, *E. coli* y salmonela que puedan estar presentes en el producto. Sin embargo, el efecto contra las esporas de *B. cereus* y *C. botulinum* es insignificante;
- Se requiere un tratamiento térmico específico para controlar la *B. cereus* y *C. botulinum*;
- Este tratamiento térmico también será necesario para controlar la *Listeria*, *E. coli* y salmonela cuando no se incluya almacenamiento de compensación en caliente.

Límites críticos: Las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura (límites críticos) garantizarán un alimento inocuo (reducción logarítmica de 6):

Reducciones logarítmicas de 6	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
<i>L. monocytogenes</i>	0,31 s	<0,01 s					
<i>Salmonella</i>	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	<0,01 s
<i>E. coli</i>	0,14 s	<0,01 s					
<i>B. cereus</i>	38 h	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
<i>C. botulinum</i>	8,4 h	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

Sin embargo, en muchos casos, una reducción logarítmica inferior a 6 será suficiente para obtener un alimento inocuo. Se documentará el uso de reducciones logarítmicas inferiores (tiempos de espera más cortos) a las indicadas.

Vigilancia: Se vigilará el tiempo y la temperatura, preferiblemente de manera continua y en



particular si los márgenes de seguridad más allá de la variación del proceso normal se basan en los límites críticos. Los instrumentos de medición de la temperatura, como los termómetros, esenciales para la inocuidad de los alimentos se calibrarán antes de su primer uso, y posteriormente a intervalos especificados, de acuerdo con normas de medición atribuibles a normas internacionales o nacionales de medición. Dicha calibración se llevará a cabo de conformidad con un protocolo escrito, y los registros deberán conservarse para la verificación de auditoría interna (**únicamente por una persona formada**) y externa.

Medidas correctoras: Reelaboración del producto y restablecimiento de las condiciones de tratamiento (por ejemplo ajuste del caudal, alimentación de vapor, etc. según corresponda al sistema).

Medidas de control para detectar fragmentos de metal

Filtros en la línea de producción

Los filtros de 200-800 μm utilizados para separar el queso sólido, las partículas quemadas y los cristales de lactato cálcico de la mezcla de queso fundido se diseñarán y utilizarán para eliminar cuerpos extraños, incluidos peligros físicos.

Límites críticos: El tamaño del filtro (límite crítico) depende de la viscosidad de la mezcla de queso fundido y la presión creada por la bomba de alimentación.

Vigilancia: Eliminación (automática) de la materia extraña.

Medidas correctoras: Identificación del origen de la materia extraña eliminada. Realización de un análisis exhaustivo para determinar la causa/fuente del problema y por qué ocurrió y establecer las medidas correctoras definidas necesarias para eliminar o reducir la probabilidad de reaparición del problema, como inspecciones de la integridad de los filtros en la línea previas a la producción.

Detección de metales o material duro

La detección de metales o material duro se realizará en los productos finales envasados.

Límites críticos: Normalmente 5 mm.

Vigilancia: Comprobación de cada embalaje primario. El detector se calibrará utilizando el material y el tamaño especificados de los cuerpos de ensayo.

Medidas correctoras: Rechazo del embalaje en cuestión y tratamiento como producto no conforme. Determinación de la causa (origen del fragmento). Si el origen es un paso anterior al sistema de filtrado, se investigará la razón por la que el sistema no eliminó el fragmento.

Estudio de medidas para evitar o minimizar la presencia de otros fragmentos de la fuente.

Medidas de control para controlar el desarrollo microbiano en el producto final durante la vida útil

El queso fundido llenado en caliente que se ha sometido a tratamiento térmico de acuerdo con la sección **6.4.1** es microbiológicamente estable. La vida útil viene determinada por los factores de calidad organoléptica y no por la microbiología.

Se determinarán las temperaturas de almacenamiento adecuadas y la correspondiente vida útil microbiana de los productos llenados en frío y se etiquetarán.

Límites: Temperatura de almacenamiento y vida útil correctamente etiquetadas.



GUÍA DE HIGIENE DE ASSIFONTE

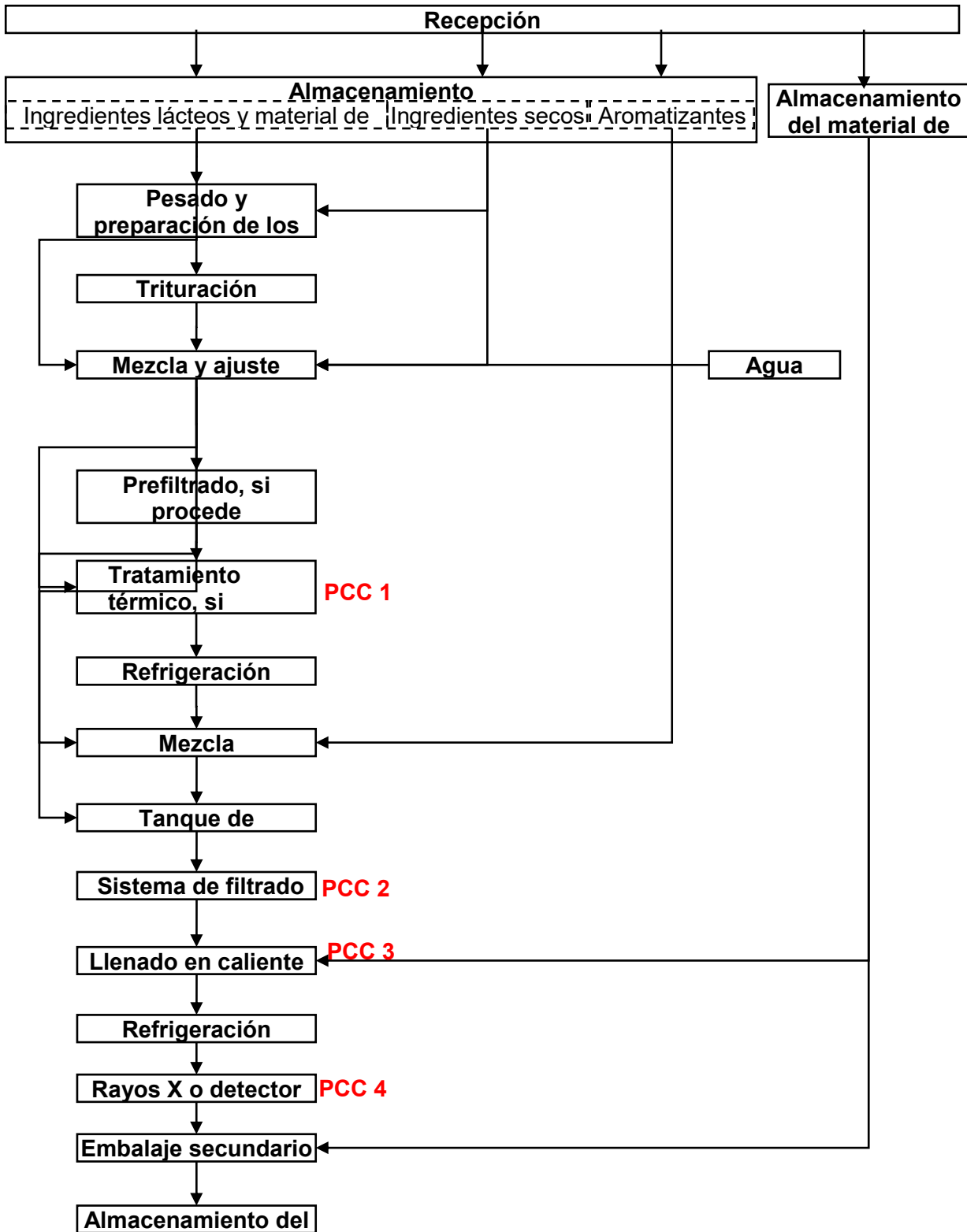
críticos:

Vigilancia: Comprobación de cada nuevo embalaje utilizado.

Medidas correctoras: Rechazo del material de embalaje en cuestión.



MODELO DE PLAN DE APPCC





Plan de APPCC para la fórmula PC X, línea de proceso Y

Fase	PCC n.º	Peligros específicos	Medidas de control	Parámetro	Límite crítico	Procedimiento de vigilancia				Medidas correctoras	
						Frecuencia	Responsable	Documentación	Verificación	Qué hacer	Responsable
Después de la mezcla, antes del llenado	1	<i>B. cereus</i> <i>Cl. botulinum</i>	Primer tratamiento térmico	Tiempo	xx min	De forma continuada	Explotador	Vía electrónica	-	Reelaboración Restablecimiento de las condiciones de tratamiento	Gestor de proceso
				Temperatura	xx °C				Protocolo de calibración		
Antes del llenado	2	Peligros físicos	Filtrado	Tamaño del filtro	xx mm	De forma continuada	Explotador	-	La integridad de todos los filtros en la línea antes del inicio de cada producción	Eliminación de peligros	Gestor de proceso
Llenado en caliente	3	<i>Salmonella L. monocytogenes</i> <i>ECTS</i> ²³	Segundo tratamiento térmico	Tiempo	30 min	De forma continua o cada 10 min	Explotador	Informe de registros	-	Prolongación del tiempo de espera	Gestor de proceso
				Temperatura	60 °C				Protocolo de calibración	Reelaboración	
		Cualquier agente patógeno superviviente	Etiquetado	Temperatura	xx °C	Cualquier cambio en el embalaje	Explotador	n. a.	n. a.	Rechazo del material de embalaje	Gestor de embalaje
				Tiempo	xx meses						

²³ Escherichia coli enterohemorrágica productora de toxina Shiga



GUÍA DE HIGIENE DE ASSIFONTE

Antes del embalaje secundario	4	Peligros físicos	Detector de rayos X	Tamaño de fragmentos	5 mm	Todos los embalajes	Explotador	Informe de registros	Protocolo de calibración	Rechazo	Gestor de embalaje
		Objetos de metal	Detectores de metales						Protocolo de calibración		



ANEXO III: DATOS SOBRE LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO TÉRMICO DEL QUESO FUNDIDO

Valores D para los correspondientes agentes patógenos en condiciones pertinentes para el queso fundido

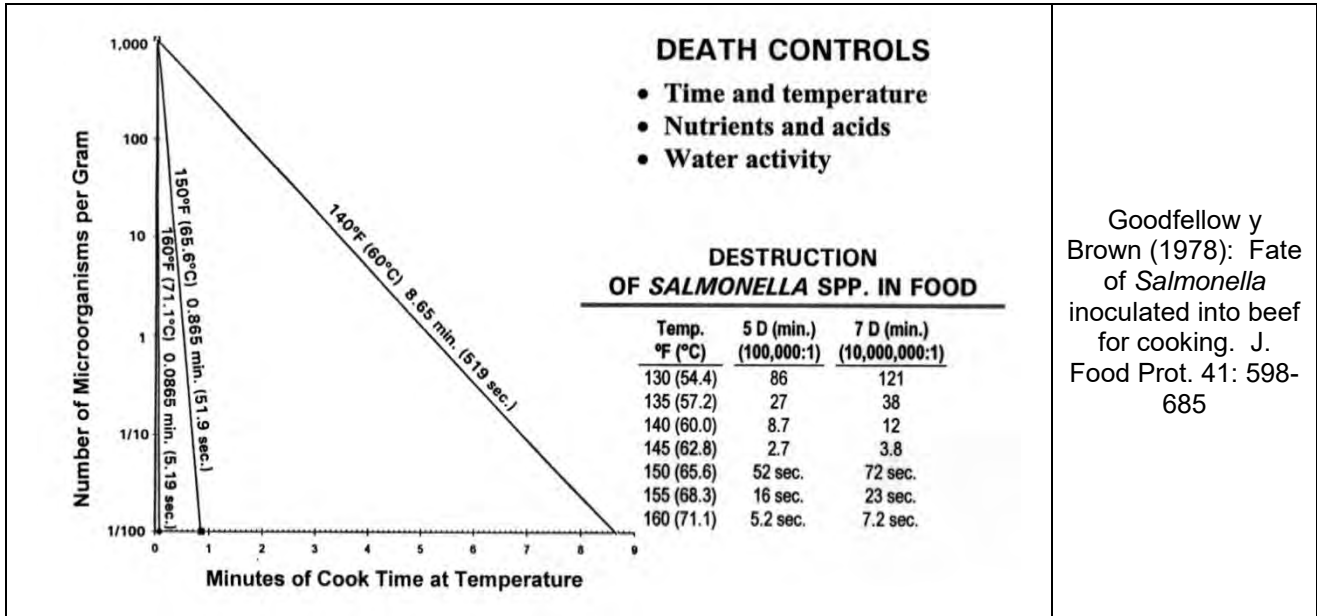
Listeria monocytogenes				
	Temperatura °C	Valor D (seg)	Valor z °C	Referencia
Caldo con pH 5,4, 3 % de sal	60	108		Predictor de ComBase
	64	36		
	68	8,1		
Caldo con pH 5,8, 2 % de sal	60	98		Predictor de ComBase
	64	26		
	68	7,2		
Nata (crema)	52,2	1710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Nata 55 %	52	3484; 4303	5,83; 6,08	Casadei <i>et al</i> (1998): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium. J Appl Micro 84, 234-239
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Líquidos diversos, pH 6-8 basado en 474 valores D determinados experimentalmente	50	4766		Sörqvist (2003): Heat Resistance in Liquids of Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. and Campylobacter spp.. Acta vet. Scand. 2003, 44, 1-19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Temperatura °C	Valor D (min)	Valor z °C	Referencia
Caldo con pH 5,4, 3 % de sal	90	45		Predictor de ComBase
	95	10,8		
	100	5,4		
Caldo con pH 5,8, 2 % de sal	90	56		Predictor de ComBase
	95	13,2		
	100	6,0		
Helado	100	2,4-5,4		Wong <i>et al</i> (1988): Incidences and characteristics of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), 699-702
Esporas				
Tampón de citrato/fosfato (pH 4,5-6,5, aw 0,80-1)	85-105	0,676	9,28	Gaillard <i>et al</i> (1998): Model for combined effects of temperature, pH and water activity on thermal inactivation of Bacillus cereus spores. J. Food Science 1998 63; 887-889
Psicrotróficas	90	4,6 – 14		Dufrenne <i>et al</i> (1994) Int. J. Food



Mesófilas		4,8 - > 200		Microbiol. 23:99-109
E. coli				
	Temperatura °C	Valor D (seg)	Referencia	
Caldo con pH 5,4, 3 % de sal	55	1229	Predictor de ComBase	
	59	190		
	64	18,5		
Caldo con pH 5,8, 2 % de sal	55	1161	Predictor de ComBase	
	59	169		
	64	15,2		
Nata cruda 40 %	51,7	2064	Read <i>et al</i> (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9:415-18	
	54,4	600		
	57,2	210		
	75,6	0,056		
	76,7	0,048		
	77,8	0,041		
	78,9	0,026		
	80,0	0,022		
Mezcla de helado	51,7	2358		
	54,4	912		
	57,2	306		
	76,7	0,088		
	77,8	0,072		
	78,9	0,047		
	80,0	0,042		
	81,1	0,032		

Salmonella zoonótica			
	Temperatura °C	Valor D (min)	Referencia
Pecorino	55	4,17	Mattick (<i>et al</i>), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: 4128-4136
	65	0,63	
	74	0,23	

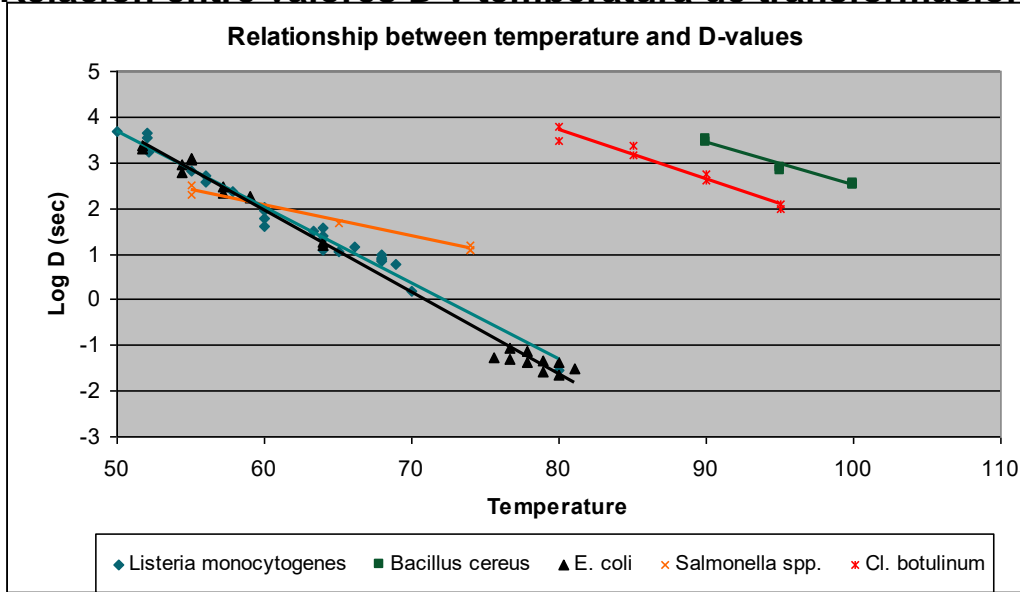


Toxinas de <i>Clostridium perfringens</i>	
La enterotoxina es termolábil, el calentamiento en solución salina a 60 °C durante 5 min destruye la actividad biológica	Bradshaw <i>et al</i> (1982); Thermal inactivation of <i>Clostridium perfringens</i> enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), 914-916.

<i>Clostridium botulinum</i>			
	Temperatura °C	Valor D (min)	Referencia
Caldo con pH 5,4, 3 % de sal	80	48	Predictor de ComBase
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Caldo con pH 5,8, 2 % de sal	80	105	Predictor de ComBase
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
Las toxinas de <i>C. botulinum</i> son relativamente sensibles al calor y se inactivan mediante calentamiento a 80 °C durante 10 min o condiciones de tiempo/temperatura equivalentes		<ul style="list-style-type: none"> • Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, pp. 323-341 in “<i>Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods</i>”, (eds Hauschild and Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart y Rush (1987): In-vitro heat denaturation of <i>Clostridium botulinum</i> toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, 293-298 	



Relación entre valores D v temperatura de transformación



Relaciones lineales ajustadas entre temperatura y valores D presentados anteriormente	
<i>B. cereus</i>	Log D (s) = -0,0936*T + 11,849
<i>E. coli</i>	Log D (s) = -0,1796*T + 12,729
<i>Cl. botulinum</i>	Log D (s) = -0,107*T + 12,266
<i>Salmonella</i>	Log D (s) = -0,0672*T + 6,0872
<i>L. monocytogenes</i>	Log D (s) = -0,166*T + 11,989

Cálculo de la reducción logarítmica

Para calcular el número de reducciones logarítmicas, se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Reducciones logarítmicas} = \text{tiempo de espera} / \text{valor } D$$

El tiempo de espera y el valor D se expresan en las mismas unidades (horas, minutos o segundos)



ANEXO IV: EJEMPLOS DE FORMULARIOS DE REGISTRO

A. Evaluación de proveedores

Las siguientes preguntas son preguntas típicas utilizadas en la evaluación de proveedores de materias primas. Este método es adecuado para el suministro general de materias primas.

Se pide a cada proveedor que rellene el cuestionario y adjunte documentación adicional o justificantes que considere oportunos.

Nombre del proveedor:	
Dirección:	
N.º de teléfono:	
Dirección de correo electrónico:	
Contacto técnico:	
Contacto de ventas:	

Cuestionario:

- P1: ¿Utiliza la empresa un sistema de APPCC?
- P2: ¿Utiliza la empresa un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (por ejemplo ISO 22000)?
- En caso afirmativo, ¿está certificado?
 - En caso afirmativo, indique el organismo de certificación.
- P3: ¿Cuenta la empresa con un sistema de retirada/recuperación de productos?
- P4: ¿Cuál es el origen de las materias primas e ingredientes utilizados en el producto mencionado?
- P5: ¿Qué nivel de trazabilidad existe?
- P6: ¿Qué procedimientos fundamentales de control de proceso se han establecido?
- P7: ¿Qué procedimientos se han establecido para minimizar la contaminación por materia extraña? (control de plagas, políptica de vidrio, detección de metales, etc.)
- P8: ¿Qué controles se realizan para probar el equipo utilizado? ¿Quién las realiza? ¿Con qué frecuencia?
- P9: ¿Se ha diseñado y se mantiene todo el equipo de forma que permita una limpieza eficaz?
- P10: ¿Qué procedimientos de limpieza de los equipos se han establecido?
- P11: ¿Cómo se supervisa la limpieza de los equipos de transformación?
- P12: ¿Se han construido todos los espacios destinados a los productos alimentarios de forma que puedan limpiarse eficazmente y con unas buenas condiciones estructurales?
- P13: ¿Se calibra periódicamente todo el equipo de vigilancia?
- P14: ¿Se toman muestras de forma rutinaria como prueba del estado microbiológico del producto final?



- P15: ¿Qué otras inspecciones y pruebas se realizan sobre el producto final? ¿Quién las realiza?
¿Con qué frecuencia?
- P16: ¿Está acreditado el laboratorio utilizado con arreglo a una norma reconocida?
- P17: ¿Existe un procedimiento de quejas documentado?
- P18: ¿Tiene registros de formación de todo el personal?



B. Recepción de la materia prima

Fecha	Identificación del producto	Proveedor	Inspección previa a la descarga ¹		Control de la documentación ³		Estado visual del producto ⁴		Estado visual del material de embalaje		Información adicional ⁶	Comprobación realizada por (nombre):
			OK	Medidas adoptadas ^{2, 8}	OK	Medidas adoptadas ⁸	OK	Medidas adoptadas ^{5, 8}	OK	Medidas adoptadas ⁸		

- 1) Inspecciones visuales, antes y durante la descarga, del mantenimiento de la calidad y la inocuidad del material durante el transporte (por ejemplo, integridad de los precintos, ausencia de infestación, existencia de registros de temperatura), la limpieza del producto y del vehículo, las condiciones de transporte correctas (temperatura, presencia de materiales prohibidos en el envío), etc.;
- 2) Pruebas físicas, como temperatura en el momento de la entrega;
- 3) Comprobación de que los documentos corresponden al pedido (cantidad y calidad), por ejemplo presencia de certificados de análisis requeridos, registros de las temperaturas de transporte exigidas;
- 4) Por ejemplo, mohos visibles, contaminación, suciedad, etc.;
- 5) Pruebas organolépticas para evaluar la apariencia, el color, el olor y el sabor; análisis químicos y microbiológicos para verificar el cumplimiento de las especificaciones. Los materiales que no se ajusten a las especificaciones o que se hayan transportado en condiciones inaceptables (sucios, dañados o caducados) deberán tratarse de manera que se evite su uso no intencionado hasta que se devuelvan al proveedor.
- 6) Información adicional necesaria para la toma de decisiones respecto a su aceptación y cualquier restricción de uso, incluida la manipulación, preparación y tratamiento adecuados, la naturaleza de cualquier contaminación y cualquier tratamiento previo.
- 7) Incluye devolución al remitente, desecho, uso inmediato para reducir el riesgo, etc.





C. Informe de desviación (no conformidad)

Informe de desviación para la adopción de medidas correctoras. N.º ID:		Fecha: _____
Medidas correctoras dirigidas al proceso:		
Medida de control que indujo la desviación:		
Hora a la que se produjo la desviación:		
Causa de la desviación:		
Medidas correctoras adoptadas (rellénesse según proceda):	Medidas de contención: _____ Medidas para recuperar el control: _____ Medidas para evitar la reaparición	
Las medidas fueron adoptadas por (nombre):		
Medidas correctoras dirigidas al producto:		
Tipo de producto afectado:		
Gravedad de los efectos adversos en la salud que puede provocar el peligro		
Pruebas distintas a los resultados de vigilancia que demuestren que el producto es apto para despacho:		
Medidas correctoras adoptadas:	Despachado para venta: <input type="checkbox"/> Tratado como potencialmente inseguro: <input type="checkbox"/>	
Razón del despacho (si se decide):		
La evaluación fue realizada por (nombre):		



D. Registro para el tratamiento de productos potencialmente inseguros



Registro n.º:		Fecha: _____	
Identificación de los informes de desviación relacionados: _____			
Partidas afectadas (lotes):	Número de lote:	Localización:	Uso previsto (si es conforme):
Decisión sobre el destino:	<input type="checkbox"/> Reelaborado en la propia fábrica mediante _____ (proceso) <input type="checkbox"/> Enviado para transformación ulterior a _____ (fábrica). El envío va acompañado de la siguiente información: <input type="checkbox"/> Naturaleza de la desviación _____ (por ejemplo contaminación) <input type="checkbox"/> Tratamiento recomendado para controlar o eliminar el peligro <input type="checkbox"/> Información de durabilidad <input type="checkbox"/> Etiquetado/identificado como «alimento exclusivamente destinado a transformación ulterior (térmica)» <input type="checkbox"/> Desechado como subproducto animal, categoría _____ (especifíquese el número) <input type="checkbox"/> Información de la etiqueta: _____ <input type="checkbox"/> Desechado como residuo		
Razón de la decisión sobre el destino:			
La decisión fue tomada por (nombre):			
Retirada/recuperación (en caso necesario):			
Comunicación externa:	Se informó a <input type="checkbox"/> _____ (autoridad competente) el _____ (fecha y hora) Se informó a <input type="checkbox"/> _____ (cliente o clientes) el _____ (fecha y hora) y se les dieron las siguientes instrucciones: _____ Se informó a <input type="checkbox"/> _____ (medios de comunicación) el _____ (fecha y hora) y se les dieron las siguientes instrucciones: _____		
Comunicación a cargo de (nombre):			



	Número de lote:	Fecha y hora:
Hora de devolución del producto retirado/recuperado:		