APLICACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN CONSERVAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA

<u>NOTA</u>.- Es una guía de realizada por ANFACO y la FIAB que data del año 1999. Esta guía se está actualizando pero todavía no está aprobada. Aunque es algo antigua este guía sirve perfectamente quitando de la parte del análisis los prerrequisitos y no citar PCC-1 y PCC-2.

En su lugar se indica PC y PCC. Los cuadros de gestión son obligatorios para los PCC's (salvo que tengas Certificaciones tipo IFS/BRC que entonces lo exigen para los PC's).

Indice

	<u>rag.</u>
. Presentación	3
. Principios Generales del Sistema ARCPC	5 5
. Directrices Generales de aplicación del Sistema ARCPC	5
. Formación	10
. Definiciones	11
. Conservas de productos de la pesca:	
Definición	13
Diagramas de flujo de fabricación	15
Cuadro de Gestión	19
Guía práctica de aplicación:	
Recepción de materias primas	27
Almacenamiento de materias primas	39
Operaciones preparatorias y de acondicionamiento	45
Cierre	61
Esterilización	67
Enfriamiento	79
Almacenamiento	81
. Verificación	85
. Procedimientos Generales:	
Cuadro resumen	87
I. Condiciones higiosanitarias de las instalaciones,	
utensilios y maquinaria	89
II. Condiciones y hábitos higiosanitarios de los manipuladores.	
97	
III. Características higiosanitarias del agua utilizada	
en las distintas operaciones de fabricación	99
. Bibliografía recomendada	103
Anexo legislativo	106



PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA ARCPC

- 1°. Identificar los riesgos específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluando la posibilidad de que se produzca este hecho e identificar las medidas preventivas para su control.
- **2º. Determinar las FASES** / PROCEDIMIENTOS / PUNTOS OPERACIONALES que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (PCC).
- **3°. Establecer el límite crítico** (para un parámetro dado en un punto en concreto y en un alimento en concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC está bajo control.
- **4°. Establecer un sistema de vigilancia** para asegurar el control de los PCC mediante el programa adecuado.
- **5°.** Establecer las medidas correctoras adecuadas que habrán de adoptarse cuando un PCC no esté bajo control (sobrepase el límite crítico).
- **6°. Establecer los procedimientos de verificación** para comprobar que el sistema ARCPC funciona correctamente.
- 7°. Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

<u>DIRECTRICES GENERALES DE APLICACION DEL</u> <u>SISTEMA ARCPC.</u>

La finalidad del sistema ARCPC es lograr que el control y el esfuerzo se centre en los PCC, de tal forma que si llegara el caso en el que se identifique un riesgo y, evaluada la posibilidad de su aparición, no se lograra encontrar ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de modificar el proceso.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema ARCPC es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica detallada a continuación:

1. FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE ARCPC: Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada tanto del proceso como del producto -personal de la empresa, de las áreas de

producción, envasado, personal de almacén, ingeniería, aseguramiento de calidad y laboratorio y, si fuera necesario, inspectores de las administraciones-.

- **2. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:** Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición, las materias primas, el método de elaboración, el sistema de distribución etc.
- **3. DETERMINAR EL PRESUNTO USO:** Se estudiará la utilización prevista por parte de los consumidores o de los trasformadores, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering o restauración colectiva, y se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido, determinando incluso si entre los consumidores existen grupos de población sensibles.
- **4. ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO:** Se trata de describir el proceso desde los ingredientes pasando por la transformación, la distribución, la venta detallista hasta el manejo por el consumidor, de acuerdo con el ámbito de estudio.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados. El siguiente listado no exhaustivo incluye ejemplos de los datos que pueden incluirse:

- Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, químicos o físicos)
- Planos de la planta y de distribución de los equipos.
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas).
- Historial del tiempo y la temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimientos indebidos.
- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos.
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto.
- Características del diseño de los equipos, incluyendo la presencia de espacios vacíos.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Higiene medioambiental.
- Identificación de rutas para evitar la contaminación cruzada.
- Separación de áreas de alto y bajo riesgo.
- Prácticas de higiene del personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones de utilización por los consumidores.
- **5. VERIFICACIÓN PRÁCTICA DEL DIAGRAMA DE FLUJO:** Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo del desarrollo del sistema asegurándose de que el diagrama

de flujo es válido para todos los períodos de actividad. Todos los miembros del grupo interdisciplinario deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo. El diagrama debe modificarse cuando sea necesario.

6. ENUMERACIÓN DE TODOS LOS RIESGOS IDENTIFICADOS ASOCIADOS EN CADA FASE OPERACIONAL: El equipo de ARCPC deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sean razonables prever en cada fase, basándose en la composición del producto, el proceso, las instrucciones para el consumidor, etc.

En cada fase del proceso reflejada en el diagrama de flujo hay que considerar la posibilidad de introducción, de aumento o de supervivencia de los riesgos o peligros considerados en el producto. Tener en cuenta los equipos que intervienen en el proceso, el entorno, el personal, etc.

Se analizarán, cada uno de los riesgos independientemente y por separado. El riesgo contemplado en el estudio tendrá que ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

7. ESTUDIO DE MEDIDAS PREVENTIVAS PARA CONTROLAR LOS RIESGOS: Las medidas preventivas son las acciones y actividades que se requieren para eliminar los riesgos o peligros o reducir su presentación a unos niveles aceptables.

Un riesgo puede necesitar más de una medida preventiva o más de un PCC y, por contra, puede ocurrir que una medida preventiva controle eficazmente más de un riesgo.

En el supuesto que se detecte un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no exista una medida preventiva que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso de modo que se permita la introducción de la medida preventiva adecuada para la eliminación o reducción al mínimo del riesgo.

8. DETERMINACION DE LOS PCC: La finalidad de este principio del sistema ARCPC es determinar el punto, la etapa o procedimiento del proceso considerado en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El tipo y número de PCC es muy variable, dependiendo de que industria se trata y de que productos. Aquellos factores de diseño de locales, equipos o utensilios que impidan alcanzar las máximas condiciones higiénico-sanitarias en la línea de producción supondrán la existencia de PCC que, de lo contrario, resultarían innecesarios. Por ello, no podrán olvidarse los aspectos higiénico-sanitarios de locales y equipos durante el diseño de una línea de elaboración, para lograr en ella el menor número de riesgos (y consiguientes PCC). Además, tras la puesta en marcha de la línea, incluso partiendo de las mejores condiciones que permitieran garantizar la inocuidad de los productos, deberá llevarse a cabo un adecuado mantenimiento para asegurar que, con el tiempo, esos riesgos (y sus consiguientes

PCC) no se presentan. A mayor número de PCC en los diagramas de flujo, mayor esfuerzo por parte del equipo de puntos críticos.

Por otra parte, unas buenas prácticas de fabricación unidas a unas prácticas correctas de higiene eliminarán, igualmente, PCC innecesarios en aquellos puntos de la línea de elaboración donde los microorganismos pueden multiplicarse.

La utilización de un árbol de decisión evita la duplicación innecesaria de PCC y deberá asegurar un producto inocuo.

9. ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC: Se especificará el límite crítico para cada medida preventiva (temperatura, pH, actividad de agua a 20° C, tiempo, humedad total del producto, cloro activo, parámetros organolépticos, aspecto, textura, etc.). Se establecerá un valor correcto, uno de tolerancia y otro como límite crítico a partir del cual la materia prima se considerará no adecuada, por ejemplo:

Valor correcto: ≤ 5°C (grados centígrados)

Valor de tolerancia: entre 5 y 10°C (grados centígrados) Valor de límite crítico: > 10°C (grados centígrados)

Puede ocurrir que para el control de una fase del proceso sea necesario establecer varios límites críticos de medidas preventivas diferentes como por ejemplo el pH y la temperatura de recepción. En este caso se tendrá que especificar si con el incumplimiento de uno solo basta para considerar que existe riesgo en esa fase o es necesario que se sobrepasen ambos parámetros a la vez.

Los límites críticos de medidas preventivas valoradas subjetivamente, como puede ser el caso de la inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

10. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA LOS PCC: La vigilancia es una secuencia planificada de medidas u observaciones para demostrar que un PCC está bajo control, es decir, no son superados los límites críticos, y lleva consigo un registro fiel para su uso futuro en la verificación. El sistema de vigilancia deberá ser capaz de detectar una pérdida de control en el PCC y deberá proporcionar la información a tiempo para que se adopten medidas correctoras con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por la persona designada a tal efecto, que deberá poseer los conocimientos suficientes para aplicar las medidas correctoras si son necesarias. Se realizarán pruebas u observaciones programadas para asegurar que se cumplen los parámetros establecidos y que las medidas preventivas en cada fase están funcionando. En muchos casos la vigilancia de un punto crítico puede ser realizada mediante test químicos o físicos (tiempo, temperatura, pH, actividad del agua, etc.); cuando ésto no sea posible se realizará mediante observaciones visuales. Los criterios

microbiológicos pueden, en todo caso, jugar un papel más importante en la verificación de todo el sistema.

La alta fiabilidad del control continuo es siempre preferible cuando sea factible. Ello requiere la esmerada calibración del equipo. En el caso que la vigilancia no se realice de modo continuo su periodicidad será tal que permita mantener el PCC bajo control permanente y su frecuencia estará especificada.

11. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS: Con la finalidad de subsanar las desviaciones que pudieran producirse por encima o por debajo de los límites críticos marcados, se deberán formular todas las acciones correctoras específicas para cada PCC del sistema de ARCPC.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. Asimismo se tomarán medidas correctoras cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC.

- **12. ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN:** Se establecerán procedimientos para verificar que el sistema ARCPC funciona correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de observación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. Las directrices necesarias para esta actividad dentro del sistema se encuentran detalladas más adelante.
- 13. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN en todos los puntos críticos, adecuado y preciso: Deberán existir pruebas documentadas de todas y cada una de las fases del sistema aplicado. Ejemplos son la redacción por escrito del diseño del programa ARCPC específico, los resultados de las medidas de vigilancia, las desviaciones ocurridas, las medidas correctoras aplicadas, las modificaciones realizadas en el sistema, los resultados de la verificación, así como los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos y locales y los manuales de buenas prácticas de manipulación. En la práctica, para establecer el sistema de registros se tiene en cuenta el sistema de verificación.

El responsable del mantenimiento del sistema en el establecimiento deberá disponer de la suficiente documentación en cada PCC para garantizar que el proceso está controlado, que le será facilitada a la autoridad competente cuando ésta lo requiera. El tipo de registro o documentación necesaria será proporcional a la gravedad del riesgo encontrado en el producto, modo de preparación y tipo de operación involucrados en el PCC concreto.

Existen muchos casos donde los puntos críticos son vigilados mediante dispositivos de control permanente, recogidos en gráficos. Cuando no sea posible mediante estos sistemas, y se realice mediante observación visual, los resultados deberán ser anotados sistemáticamente.

FORMACIÓN

La formación de todas las personas que dispongan, manejen, participen o se relacionen de algún modo con la aplicación de un sistema ARCPC es esencial si se quieren lograr todos los beneficios del mismo.

La puesta en práctica del ARCPC no es un trabajo sencillo, realizable en "unas pocas horas", sino que requiere el estudio técnico detallado del proceso, los expertos técnicos y científicos para determinar los riesgos y establecer las medidas de control y vigilancia, y el convencimiento, el conocimiento, la destreza y la actitud de las personas implicadas para una aplicación adecuada.

Incorrectas interpretaciones del concepto ARCPC han ocasionado cierta confusión y, en algunas oportunidades, desconfianza y desilusión. Resulta fundamental conocer los principios básicos establecidos internacionalmente por el Comité Mixto FAO-OMS.

Tanto las autoridades sanitarias con responsabilidad en la salubridad de los alimentos, como la dirección de las empresas alimentarias, el personal responsable de poner en marcha el sistema y el personal responsable de aplicarlo en la práctica deberán formarse en la materia. Unos necesitarán mayor énfasis en las tareas prácticas de aplicación y otros deberán centrarse en los principios y sus beneficios.

La cooperación entre los productores primarios, la industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de gran importancia. Se deberán ofrecer oportunidades de capacitación conjunta del personal relacionado con los sistemas de ARCPC.

En concreto, el personal trabajando en la línea de producción deberá estar adecuadamente formado en cuanto al riesgo, las medidas de vigilancia y las medidas correctoras aplicables en el punto crítico de control que ocupa a cada uno, aparte de los conocimientos generales sobre los principios del sistema.

DEFINICIONES

FASE OPERACIONAL:

Es cualquier etapa de la fabricación de alimentos incluidas la recepción o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, etc.

INCIDENCIA:

Es la ocurrencia de algo no deseado y que puede poner en peligro la garantía de la salubridad del producto.

LIMITE CRITICO:

Es el valor a partir del cual se considera que no es aceptable el riesgo que se corre.

PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC):

Es el punto, fase operacional o procedimiento en el que puede aplicarse un control para eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo que puede afectar a la salubridad de un alimento. Se distinguen:

- . PCC1 es un PCC en el que el control es totalmente eficaz.
- . PCC2 es un PCC en el que el control es parcialmente eficaz.

RIESGO:

Es la posibilidad de que ocurra un daño. Podrá ser de diversa índole: biológico, químico o físico.



DEFINICIÓN DE CONSERVAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA:

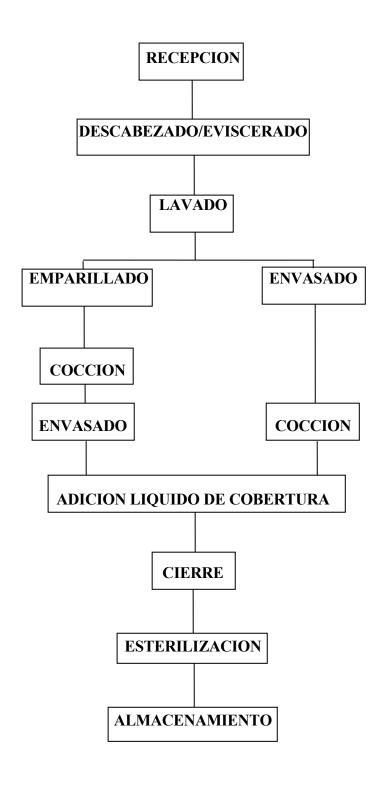
Se denomina conservas de pescados y mariscos a los productos obtenidos a partir de diversas especies marinas y envasados, con distintos tipos de medios de cobertura, en recipientes herméticos y esterilizados mediante tratamiento térmico, para dar lugar a un producto no perecedero sean cuales sean las condiciones de almacenamiento.

Por las características del tratamiento térmico se denominan conservas "appertizadas" y dicho tratamiento debe ser capaz de destruir o inactivar todo germen capaz de alterar el producto así como aquellas enzimas que puedan generar fenómenos de autolisis.

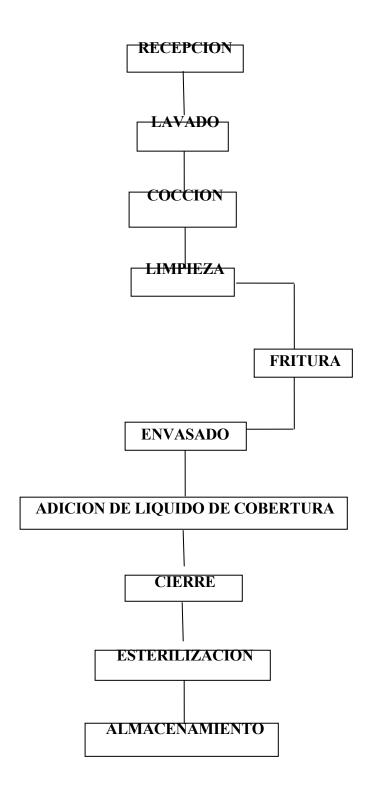
Por lo general, son denominados productos de baja acidez al ser, salvo alguna preparación en escabeche, de pH superior a 5. Las características físico-químicas del producto varían con la especie y forma de preparación. En cualquier caso, siempre es necesario para garantizar su conservación el envasado hermético y la correcta esterilización del producto.

DIAGRAMA DE FLUJO

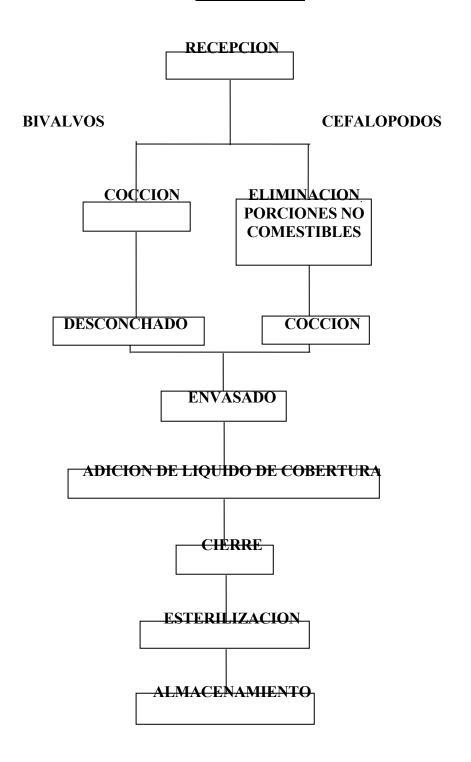
I. SARDINAS



II. TUNIDOS



III. MOLUSCOS



CUADRO DE GESTIÓN

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
1.a. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES	Microbiológico:	2	1. PREVIAS A LA CONTR	ATACIÓN:			
	*Materia prima presenta contaminación por encima de los niveles aceptables.		Control de proveedores	En función de criterios higiosanitarios y de autocontroles del proveedor	* Primera contratación. * En función de: - Características del producto suministrado. - Confianza en el proveedor.	*Desde notificación al proveedor de las desviaciones detectadas hasta cambiar de proveedor	* Documento Guía. * Registro del control de proveedores.
	*Condiciones higiosanitarias durante el transporte incorrectas		2. EN LA CONTRATACIÓ	N DE SUMINISTROS:			
	*Contaminación y/o proliferación durante la recepción. <u>Físico-químico</u> : Previos a la recepción, durante el transporte o la recepción.		Especificaciones sanitarias de compra (DOCUMENTO GUÍA, D.G.)	Ninguno	Todas las contrataciones de suministro se efectuarán en el marco del D.G.	* Reserva de las mercancías contratadas sin garantías. * Efectuar los correspondientes controles. *Adopción de las medidas necesarias para evitar contrataciones indiscriminadas.	* Resultados de los controles efectuados. * Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
			3. A LA RECEPCIÓN DE N	MATERIAS PRIMAS:			
			1. Revisión documental	Tolerancias especificadas en el D.G.	Cada partida	* Reclamación de la documentación y advertencia al proveedor. * Respecto a la mercancía adopción de las medidas oportunas. * En su caso, cambiar de proveedor.	* Documentación presentada en cada suministro.
			2. Control de la materia prim	na			
1.a. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES			* Control organoléptico (valoración de los parámetros que le sean	No exista desviación de los parámetros que le son característicos y especificados en el	Cada partida	* Efectuar los controles complementarios necesarios. * Comunicación y advertencia al proveedor para que subsane las	* Resultados de los controles organolépticos y/o físico- químicos efectuados. * Desviaciones observadas.

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
			característicos).	D.G./ Para aquellas desviaciones que no supongan riesgo sanitario.		desviaciones observadas.En su caso, cambiar de proveedor. * Rechazo de mercancía (marcar o identificar, en caso de almacenamiento en la industria).	* Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
			Controles físico-químicos: *P.pesca(Histamina,N-BVT,Metales pesados) *Moluscos bivalvos (DSP PSP,Metales pesados) *Otros ingredientes(en función del ingrediente)	Límites establecidos en el D.G. o, en su defecto, en la normativa vigente.	En función de: * Garantías de los controles en origen. * Resultados del control organoléptico. * Certificaciones especificas. * Desviaciones detectadas.		
			*Envases y embalajes: -Oxidaciones y estado de limpieza.	Ausencia de oxidaciones y suciedad/En función de la frecuencia de la desviación y repercusión higiosanitaria de la misma.	Cada partida		
			-Estudio del sertido (envase de tres piezas).				
1.a. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES			3. Control del medio y de las condiciones del transporte	*Las correspondientes a condiciones especiales del medio de transporte. *Ta del producto: Refrigerados: Ta próxima a la fusión del hielo. Congelados:-18°C / máx. 3°C. (En	Cada partida, en el caso de requerirse condiciones especiales de transporte.	* Efectuar los controles complementarios necesarios. * Comunicación y advertencia al proveedor para que subsane las desviaciones observadas. En su caso, cambiar de proveedor. * Rechazo de mercancía (marcar o identificar, en caso de almacenamiento en la industria).	* Desviaciones detectadas. * Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
				salmuera, -9°C)			
			4. CONTROL DE LAS CON	NDICIONES HIGIÉNICO-S	SANITARIAS DE LAS INST	ΓALACIONES (Ver Procedimientos Gen	erales)
1.b. ALMACENA- MIENTO	Alteración y/o contaminación microbiológica o físico-química debidas a condiciones inadecuadas de almacenamiento	2	* Control de las condiciones de almacenamiento: Ta To Sistema de estibado Presencia de indicadores de funcionamiento inadecuado de los equipos.	*Ta: -Mercancías perecederas, la establecida expresamente o que garantice el no deterioro de la calidadRefrigeración (tº de la mercancía próxima a la de fusión del hieloCongeladas Ta de -18°C o inferior. *T°: Vida útil de la materia prima/fecha de caducidad. *Las establecidas cómo condiciones idóneas de estibado. *Según repercusión sanitaria del indicador detectado.	* Rotación correcta de mercancías. * Inspección visual periódica. * Inspección visual periódica.	* Subsanar la anomalía detectada. * Valoración del deterioro sufrido por las materias primas. * En su caso, rechazo de materias primas no aptas.	* Anotaciones Ta, To de almacenamiento. * Desviaciones en las condiciones de almacenamiento. * Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
1.b. ALMACENA- MIENTO	2. Identificación inadecuada de materias primas "NO ACEPTABLES"		*Identificación de mercancías no aptas. *Almacenamiento en una zona diferenciada de las mercancías a procesar.	* Nunca se deberán mezclar con mercancías "aptas".	*Identificación de cada partida y almacenarla en la zona asignada.	* En función del motivo del rechazo. * En caso de no ser posible identificar partidas, rechazo total de todas las sospechosas implicadas en la confusión.	*Anotación de la identificación y zona de almacenamiento asignada. *Desviaciones detectadas, medidas correctoras adoptada y resultados de las mismas.
2. OPERACIONES PREPARATORIAS Y DE ACONDICIO- NAMIENTO:	Contaminación y/o proliferación microbiológica: Comunes(1)	2	A) y C) Respetar el normal funcionamiento.	A) Según características particulares de la materia prima.	A) y C) Ante excesivo to de espera => conservar en cámara frigorífica.	A) y C) Conservar en cámara frigorífica y,en su caso,efectuar analítica de control.	A y C) *Incidencias origen d demoras. * Medidas correctoras adoptadas (para subsanarlas,con la materia prima afectada) y resultados

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
A) OPERACIONES PREPARATORIAS B) COCCIÓN. C) LIMPIEZA. D) FRITURA.	A) y C) Demoras en el procesado. B)*Binomio Tº/Ta incorrecto. *Renovación incorrecta del agua de cocción. D) Químico:Por calentamiento excesivo.		 B) *T°/Tª adecuado al tipo de producto. *Renovación del agua de cocción. D) Filtración o sustitución del aceite. 	B)*T°/Ta según especificaciones preestablecidas y,en cualquier caso, respetar las tolerancias preestablecidas. *El limite indicado para cada tipo de materia prima. D) Las tolerancias de los indicadores preestablecidos.	B) *Cada partida. *Frecuencia definida(T°,n° de cocciones,). D) Vigilancia periódica de los indicadores (olor, sabor, color,) preestablecidos.	B) *Valoración organoléptica de la partida y, en su caso, repetir la cocción. *Sustituir por agua limpia y someter el producto a una cocción adicional. D) Sustituir, en su caso, revisar y modificar la frecuencia de control.	de las mismas. B) *Relaciones T°/Ta especificas por producto. *T°/Ta aplicados. *Desviaciones observadas,medidas adoptadas y resultados de las mismas. D)*Sustituciones de aceite. *Desviaciones detectadas,medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
E) ENVASADO Y ADICIÓN DEL LIQUIDO DE COBERTURA.	E)*Contaminación y/o proliferación microbiológica por demoras en el proceso. *Químico, por adición incorrecta de aditivos.		E) Respetar el normal funcionamiento. Formulación específica por producto.	E) Límites máximos de espera en función del producto a procesar. Correcta dosificación/ límites establecidos por la normativa	Continua	Descartar el liquido de cobertura en caso de observar alteraciones del mismo. Inhabilitar la partida	*Incidencias detectadas, medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas. *Desviaciones en la dosificación y motivo de las mismas,medidas correctoras adoptadas y resultados de éstas.
3. CIERRE	Microbiológico por cierre defectuoso	1	1.Mantenimiento adecuado de la maquina cerradora: a)Engrasado y aceitado. b)Mantenimiento mecánico. c)Limpieza	 a) Evitar fricciones de las piezas móviles. b) Tolerancia en el desgaste de piezas que no afecten a la eficacia del cierre. c) Ver Procedimientos Generales. 	a) De acuerdo con los procedimientos particulares preestablecidos. b) Ante desviaciones de los parámetros de control de la eficacia del cierre. c) Ver Procedimientos Generales.	 a) Engrasar adecuadamente. b) Reparación de las piezas mecánicas, ajuste de la maquina y comprobar el cierre. c) Ver Procedimientos Generales. 	a)*Procedimientos particulares de engrasado y aceitado de máquinas cerradoras. *Ejecución de dichas operaciones. b) Identificación de máquina cerradora, circunstancias concurridas, de la pieza sustituida, fecha de sustitución y persona responsable. En cualquier caso,

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
							desviaciones detectadas, medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
			2.Controles regulares de la eficacia del cierre: a) Hermeticidad e inspección visual del cierre. b) Parámetros del sertido.	a) Resistencia a una presión y perfil del cierre característico. b) Límites de tolerancia para cada parámetro del sertido.	Por máquina cerradora: * Al inicio de la producción. * Muestreo de la producción diaria a intervalos prefijados. * Tras el ajuste de la cerradora.	a)Inhabilitar la máquina cerradora hasta su ajuste y obtención de resultados satisfactorios. Mercancía afectada será reprocesada o rechazada. b)Ajustar o modificar la cerradora para evitar las desviaciones surgidas o, en su caso, detener la producción.	*Plan de frecuencias de los controles a realizar. *Resultados de controles regulares de eficacia de cierre. *Desviaciones detectadas,medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
4. ESTERILIZA- CIÓN	Microbiológico: A) Tratamiento térmico (tº/Ta) insuficiente.	1	* Establecer, mediante estudios de penetración del calor, un tratamiento térmico adecuado. * Control del to y Ta de tratamiento. * Mantenimiento adecuado de los instrumentos de control y registro. * Información adecuada a los operarios.	* Esterilización comercial. * Respetar tº y Tª marcados. * Inexistencia de diferencias significativas. * Conocimiento profundo del proceso y del equipo.	* En cada nuevo proceso de esterilización. * Por partida:Control y registro de tº-Tª. * Calibración periódica: manómetro, termómetro de Hg y registrador tº-Tª. * Información sobre mantenimiento del equipo y medidas de control a efectuar en el proceso.	* Revisar o efectuar nuevamente los estudios de penetración de calor. Producto afectado: reprocesado o destruido. * Reprocesar. * Adoptar las medidas necesarias para corregir la desviación, en su caso, intensificar los controles de la eficacia de esterilización de los lotes afectados. *Informar y proporcionar documentación de fácil compresión para que registre los datos necesarios.	Tablas de esterilización por tipo de producto y formato. Registro de tº y Tª de tratamiento. Resultados de los controles de calibración. Protocolo de las medidas de control que le son encomendadas. *En todo caso,anotar las desviaciones detectadas, medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
	B) Incidencias en el procesado.		Ante cualquier incidencia: Adopción de las medidas especificadas en el manual de procedimiento.	En función del tipo de incidencia/ Nunca deberá suponer riesgo sanitario.	Control periódico del proceso.	* Repetir la esterilización desde el comienzo si se supera los límites establecidos.	*Manual actualizado de las acciones a adoptar. *Incidencia detectada, identificación del momento de su presentación,tiempo de duración,medidas adoptadas y resultados de las mismas.
	C) Falta de esterilización.		Disponer de sistema(s) de control que eviten que envases sin esterilizar pasen a la fase siguiente.	Totalidad de los envases deben ser esterilizados/No existe tolerancias.	Por cada proceso de esterilización: Verificación de indicadores.	Corrección o sustitución de los sistemas de control. Esterilización inmediata de la mercancía afectada.	*Verificaciones de los indicadores de esterilización. *Desviaciones detectadas,medidas correctoras adoptadas y

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
							resultados de las mismas.
	D) No considerar la temperatura inicial.		Fijar la T ^a mínima inicial para cada producto.	Respetar la T ^a inicial establecida.	Mínimo: 1 vez/jornada.	Se realizarán pruebas de incubación y, en su caso, control bacteriológico.	*Ta inicial asignada a cada producto. *Ta inicial de cada producto y periodicidad de la medida. *Desviaciones detectadas,medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
	E) Falta de homogeneidad en las condiciones internas del autoclave.		Seguir las pautas técnicas específicas del autoclave.	Diferencias de T ^a <0,5°C	Efectuar pruebas de homogeneidad de T ^a interior en autoclave nuevo o tras modificaciones de la estructura de los existentes.	Subsanar deficiencias estructurales o de proceso y comprobar la distribución uniforme del calor. Reprocesar la mercancía afectada.	*Deficiencias estructurales o de proceso detectadas. *Resultado de la omprobación de distribución de calor en el interior del autoclave. *Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
4. ESTERILIZA- CIÓN			CONTROLES POSTERIORES AL PROCESO (tras enfriamiento): Comprobación de la eficacia del tratamiento térmico.	Incubación:*Ausencia de alteraciones, de microorganismos y de formas termorresistentes. * Flora esporulada (Máx.10 esporos de "Bacillacea"termoestabl es,no patógenos,no toxigénicos e incapaz de alterar la conserva.	Incubación: Mediante muestreo/jornada/ autoclave.	Ante resultados positivos: aislamiento de partida y verificación de los resultado analíticos. Ante verificación positiva: destrucción de partida, averiguar la causa (en base a los registros) y descartar la posible existencia de otras partidas afectadas.	*Procedimiento de muestreo para los controles regulares de la eficacia de la esterilización. *Resultados obtenidos en los controles regulares. *Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.
5. ENFRIAMIENTO	Contaminación microbiológica	2	Utilizar agua potable o clorada.	Ver Procedimientos Gene distintas operaciones del	*Desviaciones detectadas en el agua de enfriamiento,medidas correctoras adoptadas y resultados obtenidos.		
6. ALMACENA- MIENTO	Contaminación microbiológica por deterioro del	2	*Control de las condiciones de almacenamientos.	*Correctas condiciones/No produzcan alteraciones	Control visual.	Solventar las deficiencias y alejar la mercancía de la zona afectada.	*Incidencias detectadas, medidas correctoras adoptadas

FASE/SUBFASE	RIESGO	PCC	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS
	envase: *Condiciones adversas de almacenamiento. *Manipulaciones bruscas.		*Diseño adecuado de la maquinaria para evitar golpes fuertes durante las manipulaciones.	o modificaciones en el envase. *Perdidas de hermeticidad del envase.	Control visual.	Eliminar los envases dañados y en caso necesario, efectuar muestreo para comprobar la hermeticidad del resto de envases.	y resultados de las mismas.

 ^{(1) *} Condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones, utensilios y maquinaria inadecuadas.
 * Procedimientos de manipulación y hábitos de los manipuladores no se ajustan a normas higiénicas.
 * Agua utilizada no cumple los requisitos de potabilidad o de agua de mar limpia.

¡Error! Marcador no definido.FASE 1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES

La recepción la materia prima es la etapa inicial del proceso. Consiste en dar entrada a los productos pesqueros frescos o congelados, y a otros ingredientes que intervienen en la elaboración de conservas, como aceites, vinagres, concentrados de tomates, especias, etc. así como a los envases metálicos y embalajes externos, en condiciones adecuadas según la naturaleza del producto.

Por ser la etapa inicial del proceso tiene una importancia añadida como punto de control, el cual debe ejercerse de forma efectiva, tanto en la recepción como en su caso en el almacenamiento.

Por ello se deben ejecutar las acciones precisas para que esta se desarrolle con la celeridad adecuada dependiendo de las características de la materia prima, y de una forma ordenada:

- * <u>Celeridad</u>: Con el fin de evitar la exposición de la materia prima, especialmente de aquellas que son perecederas (p.e. productos pesqueros refrigerados) o sensibles (p.e. pescado congelado), a condiciones que puedan incidir negativamente en la calidad sanitaria de las mismas.
- * Ordenada: El objetivo debe ser conseguir que no se acepten partidas de materia prima declaradas como "NO ACEPTABLES".

No obstante, no siempre se puede, por razones obvias, disponer de todos los elementos de juicio para poder rechazar una materia prima, en cuyo caso, el objetivo será no procesar ninguna materia prima que pudiera ser declarada como "NO APTA".

En consecuencia, se hace necesario preestablecer un sistema (códigos, colores, ...) de identificación de mercancías que permita:

- Relacionar los resultados de los controles efectuados a la recepción con la correspondiente partida.
- Separar las mercancías recepcionadas que son declaradas "no aceptables" y que no son devueltas de forma inmediata al proveedor.
- Organizar la rotación de las mercancías almacenadas, de forma que sean procesadas en sus óptimas condiciones.

RIESGOS:

En esta fase los riesgos pueden ser:

1. RIESGOS MICROBIOLÓGICOS:

Debidos a que:

- * La materia prima recepcionada presente una contaminación microbiológica por encima de los niveles aceptables.
- * Las condiciones higiosanitarias a las que son sometidas durante el transporte no sean correctas.
- * Se produzca la contaminación y/o proliferación durante la recepción de la materia prima.

2. RIESGOS FÍSICO-QUÍMICOS:

Debidos a la contaminación de la materia prima, previa a la fase de la recepción de ésta o a su contaminación durante la recepción si, dependiendo de las características de ésta, no se realiza en instalaciones que reúnan unas condiciones higiosanitarias adecuadas.

Pueden considerarse por su importancia en si ó como indicadores de un posible riesgo microbiológico; según los diferentes tipos de ingredientes señalaremos:

- 2.1. Productos de la pesca y de la acuicultura:
- 2.1.1. Por su importancia en sí:
 - Metales pesados (mercurio en túnidos, cadmio en cefalópodos, etc.).
 - Biotoxinas: moluscos bivalvos.
 - Histamina.
- 2.1.2. Como indicadores de un riesgo microbiológico:
 - pH.
 - Nitrógeno básico volátil total.
 - Histamina.
- 2.2. Otros ingredientes: Tales como, exceso de Cadmio o de Plomo en la sal.
- 2.3. Envases y embalajes:
 - Oxidaciones en el envase, suciedad etc.
 - Envase no adecuado según especificaciones técnicas.
 - Cierre no hermético en envases de tres piezas (cierre proveedor).

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Son las medidas a adoptar para evitar la aceptación de materia prima inadecuada o las posibles contaminaciones durante la recepción. Tendrán que reducir las posibilidades de que la materia prima tanto si va a ser procesada en ese momento, como si va a ser almacenada, no sea idónea para la elaboración de conservas de productos de la pesca.

1. PREVIAS A LA CONTRATACIÓN.

CONTROL DE PROVEEDORES: Aquellas actuaciones que nos permitan conocer las condiciones sanitarias y de calidad de trabajo del establecimiento proveedor, como las siguientes: visitar instalaciones, comprobar si se aplica el sistema ARCPC, toma de muestras para analítica sobre las condiciones de higiene de las instalaciones o de la producción, experiencia propia o de referencia que se posee de dicho proveedor, autorización sanitaria, etc.

2. EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO.

Deberán quedar establecidas con la misma claridad con la que se fija el precio de compra, todas las especificaciones sanitarias, que deberán reunir en el momento de la recepción o previo a su utilización toda la materia prima y suministros en general evitándose así trastornos o posibles reclamaciones posteriores. Dichas especificaciones constituirán las normas de compra, recogidas en un <u>DOCUMENTO GUÍA, (D.G.)</u> que incluirá el planteamiento para abordar todas las operaciones comerciales, además de especificar qué requisitos se aplicarán a cada suministrador o para cada tipo de mercancía.

Estas especificaciones serán al menos las contempladas en las legislaciones correspondientes (a título orientativo, ver Anexo de legislación), y en el caso de no existir, las fijadas en recomendaciones formuladas por organismos internacionales y/o las fijadas por el comprador, que le aseguren la inocuidad del producto.

El contenido mínimo del D.G. será el siguiente:

- * Especificaciones higiosanitarias que debe reunir la materia prima.
- * Especificaciones de tipo documental e informativas a acompañar a la materia prima, como las indicaciones que deben figurar en el etiquetado (fecha de congelación, fecha de caducidad,...).
- * Condiciones al transporte de los suministros, como las de higiene, de estiba, de temperaturas, incompatibilidad de mercancías,...
- * Límites aceptables a los requisitos especificados en el D.G..
- * Otras especificaciones, como la frecuencia de controles analíticos específicos y, en su caso, el procedimiento de muestreo,...
- * Actuaciones a adoptar en caso de incumplimiento por parte del proveedor de las condiciones impuestas en el D.G..

3. CONTROL A LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA.

Existen una serie de prácticas y normas de compra que pueden reducir la posibilidad de riesgos, asegurándose que el suministrador cumple las especificaciones marcadas en el D.G.

3.1. REVISIÓN DOCUMENTAL.

Todos los productos destinados a la elaboración de una conserva, estarán debidamente identificados en sus características, y acompañados de toda la documentación establecida en el D.G. En especial, aquella que tiene incidencia en la seguridad higiénica del producto, o que deba ser considerada en el procesado posterior, o que pueda exigir unas especiales condiciones de almacenamiento hasta su utilización.

3.2. CONTROL DE LA MATERIA PRIMA.

3.2.1. CONTROL ORGANOLÉPTICO:

Se procederá a una valoración de las mismas comprobándose si reúnen las condiciones fijadas en el D.G..

* Productos de la pesca y de la acuicultura:

- En el caso del pescado fresco o refrigerado se realizará una inspección organoléptica, que se registrarán mediante un sistema adecuado, observando: color, textura, olores y/o sabores objetables indicadores de descomposición ^(4,5) y ausencia de parásitos ⁽⁶⁾.
- Los productos pesqueros congelados: en la valoración organoléptica se observará la consistencia de la carne al corte, el aspecto, la presencia de cristales o agujas de hielo, signos de enranciamiento, enmohecimiento, etc.
- Los moluscos bivalvos vivos, deberán poseer las características visuales propias de la frescura y la viabilidad, incluida la ausencia de indicadores de suciedad, que no le sea propia, en la concha $^{(7)}$.

* Otros ingredientes:

- Concentrado de tomate: Color, olor y sabor.
- Aceites : Color, olor y sabor.
- Vinagre: Color, olor y sabor.
- Sal: Aspecto.

En cualquier caso, se controlarán los parámetros que sean característicos, dependiendo de la naturaleza particular del producto.

3.2.2. CONTROLES FÍSICO-QUÍMICOS.

- * Productos de la pesca y de la acuicultura:
 - Histamina.
 - Nitrógeno básico volátil total.
 - Metales pesados.
 - Biotoxinas DSP y PSP (moluscos bivalvos).

* Otros ingredientes:

Concentrado de tomate: pH, ClNa, acidez total.

Aceites: Ácidos Grasos, peróxidos.

Vinagres: Cloruros, extracto seco, acidez total.

Sal: Cadmio, plomo y residuo insoluble.

* Envases y embalajes:

Control visual de oxidaciones y estado de limpieza.

Estudio del sertido en envases de tres piezas.

3.3. CONTROL DEL MEDIO Y DE LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE: Comprobación de las condiciones del medio de transporte (especificaciones marcadas en el D.G.).

4. <u>CONTROL DE LAS CONDICIONES HIGIOSANITARIAS DE LAS INSTALACIONES</u>.

Ver Procedimientos Generales "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

<u>VIGILANCIA Y FRECUENCIA:</u>

Las medidas de vigilancia tienen por objeto comprobar que las medidas preventivas se cumplen, evitando así que el riesgo llegue a producirse o, en su caso, permitiendo su detección.

Los sistemas de vigilancia pueden variar en función de varios factores como por ejemplo: Grado de mecanización, operación a controlar e incluso puede venir condicionado por la frecuencia de la vigilancia.

La periodicidad de esas medidas de control pueden establecerse en función del grado de confianza que nos merezca el proveedor. Este grado de confianza se evalúa en base a referencias externas, experiencia propia, y respuesta ante no conformidades, que puedan ser evaluadas y registradas.

Se debe pretender que estos controles sean <u>objetivos</u> y <u>permanentes</u>, de tal forma que en el caso de existir cualquier problema se pueda comprobar el grado de ejecución de la medida preventiva y así detectar el fallo.

1. PREVIO A LA CONTRATACIÓN.

1.1. CONTROL DE PROVEEDORES:

Obligatorio antes de la primera contratación. Dependiendo de las características del producto y de la confianza puesta en el suministrador se establecerá los intervalos de esta revisión.

2. EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO.

Todas las contrataciones se efectuarán en el marco del D.G..

3. CONTROL A LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA.

3.1. *REVISIÓN DOCUMENTAL*:

Sobre cada partida que se recepcione se hará un examen de toda la documentación preceptiva.

3.2.CONTROL DE LA MATERIA PRIMA:

3.2.1. CONTROL ORGANOLEPTICO:

En cada partida que se recepcione se hará el examen preceptivo. Es importante conceder a este control toda la importancia que tiene, como discriminador de la aptitud de las materias primas o como elemento para decidir si es necesario recurrir a una prueba adicional.

3.2.2. CONTROL FÍSICO-QUÍMICO:

Se establecen unos periodos estimados para cada proveedor (en función de la garantía de los controles de origen), que podrán ser aumentados o disminuidos en virtud de las particulares condiciones de cada industrial y proveedor, o dependiendo del resultado de los análisis organolépticos.

Si la mercancía esta acompañada de certificados de análisis físico-químicos, se podrá modificar la intensidad de los controles. También se podrá modificar la periodicidad ante cualquier incidencia detectada a raíz de los controles efectuados.

La periodicidad de los controles podría ser:

^{*} Productos de la pesca y de la acuicultura.

PARÁMETRO PERIODICIDAD

- Nitrógeno básico volátil total^(8,9) Cuando existan dudas en la valoración

organoléptica.

- Histamina (según especies)⁽¹⁾ Cada 3 meses o en cada 10 partidas que

lleguen en más de tres meses.

- Metales pesados Cada 3 meses o en cada 10 partidas que

lleguen en más de tres meses.

- Biotoxinas DSP y PSP Periódicamente, salvo que expresamente se

disponga un nivel de muestreo distinto (10).

* Envases y embalajes:

- Para cada partida se realizará el control visual de oxidaciones y estado de limpieza.
- La periodicidad del control del sertido en envases de tres piezas dependerá de la frecuencia de la utilización de cada formato y de la confianza en el proveedor.

3.3. CONTROL DEL MEDIO Y DE LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE:

En cada partida, siempre que se requiera condiciones especiales de transporte.

4. <u>CONTROL DE LAS CONDICIONES HIGIOSANITARIAS DE LAS INSTALACIONES</u>.

Ver Procedimientos Generales "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

1. PREVIO A LA CONTRATACIÓN.

^{*} Otros ingredientes: Se efectuarán los correspondientes controles cada 3 meses o cada 10 partidas que lleguen en más de tres meses.

CONTROL DE PROVEEDORES:Se regirán por criterios higiosanitarios y de autocontroles del proveedor.

2. CONTROL EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO.

La totalidad de las contrataciones deben hacerse en el marco del D.G.

3. CONTROL A LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA.

3.1. REVISIÓN DOCUMENTAL.

Se exigirá toda la documentación establecida en el D.G. con las tolerancias especificadas en el mismo.

3.2. CONTROL DE LA MATERIA PRIMA.

3.2.1. CONTROL ORGANOLÉPTICO:

* Productos de la pesca y la acuicultura: El nivel objetivo será, para cada tipo de producto pesquero, el establecido en el Documento Guía. Del mismo modo, los límites máximos de tolerancia serán los indicados en dicho documento.

Para los productos de la pesca frescos o refrigerados se aplicarán los límites establecidos por el Reglamento 103/76/CE, y posterior modificación Reg. CEE N°33/89^(4,5).

* Resto de los ingredientes: Se establecerá como objetivo que no exista desviación de las características particulares, establecidas en el D.G. para cada tipo de producto; y como tolerancia aquellas desviaciones que no supongan riesgo higiosanitario.

3.2.2. CONTROLES FÍSICO-QUÍMICOS.

- * Productos de la pesca y de la acuicultura:
 - Histamina⁽¹⁾: Se toman 9 muestras:
 - . Valor medio inferior a 100 ppm.
 - . Dos podrán ser superior a 100 ppm e inferior a 200 ppm.
 - Nitrógeno básico volátil total.^(1,8), a falta de una legislación específica para cada especie puede darse como guía la legislación vigente.
 - Metales pesados: En función de especies ^(9,10)
 - Biotoxinas DSP y PSP⁽¹¹⁾(en bivalvos) .
 - . DSP Ausencia/100 gr. de vianda.
 - . PSP < 80 mg / 100 g. de producto.
- * Otros ingredientes:

- Concentrado de tomate⁽¹²⁾

pH Inferior a 4,6 y superior a 4

ClNa < 2%

Acidez total < 7% (expresada en ácido cítrico hidratado)

- Aceites

Ácidos grasos Límites establecidos en la normativa (13)

- Vinagres⁽¹⁴⁾:(vinagre de vino)

Cloruros < 1 gr/1

Extracto seco > 1,3 gr/l y grado de ácido acético.

Acidez total > 60 gr/l

- Sal⁽¹⁵⁾:

Residuo insoluble < 5 gr/KgCd < 0,5 ppmPb < 2 ppm

- * Envases y embalajes:
 - Ausencia de oxidaciones y suciedad, con límite máximo de tolerancia a valorar en función de la frecuencia de la desviación siempre teniendo presente la repercusión en la calidad higiosanitaria del producto final.
 - Parámetros del sertido característicos del tipo de envase, las desviaciones estarán siempre dentro de las respectivas tolerancias.

3.3. CONTROL DEL MEDIO Y DE LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE:

En el D.G. se establecerán los límites admitidos en las condiciones del transporte.

- * Del medio de transporte: Para los productos que precisen unas condiciones especiales durante el transporte, el vehículo ha de cumplir las especificaciones legalmente establecidas⁽¹⁶⁾.
- * Temperatura del producto: se respetarán los límites impuestos por la Reglamentación Sanitaria vigente⁽¹⁾.

Refrigerados Temperatura próxima a la de fusión del hielo.

Congelados -18°C, y eventualmente con oscilaciones de un máximo de

3°C sobre dicha temperatura.

Congelados en salmuera - 9°C.

4. <u>CONTROL DE LAS CONDICIONES HIGIOSANITARIAS DE LAS INSTALACIONES</u>.

Ver Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

MEDIDAS CORRECTORAS:

1. PREVIAS A LA CONTRATACIÓN.

1.1. CONTROL DE PROVEEDORES: Se notificará al proveedor para que solvente las desviaciones de acuerdo con las especificaciones definidas en el D.G.; de no adoptar las indicaciones, se cambiará de proveedor.

2. EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS.

- * Reserva de las mercancías contratadas sin garantías y realización de, al menos, los controles correspondientes a las medidas preventivas.
- * Adopción, a nivel interno, con el fin de evitar contrataciones indiscriminadas, de las correspondientes medidas.

3. CONTROL A LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA.

Como medida de tipo general, ante cualquier desviación en el cumplimiento de las especificaciones definidas en el D.G. se le notificará al proveedor para que la solvente. De no adoptar las indicaciones, se cambiará de proveedor.

- 3.1. *REVISIÓN DOCUMENTAL*: Se exigirá la documentación que falta, y dependiendo de la naturaleza de ésta se adoptarán las medidas oportunas.
- 3.2. CONTROL DE LA MATERIA PRIMA:Las desviaciones surgidas en los controles organolépticos y físico-químicos suponen la existencia de materia prima que no cumple las normas establecidas en la compra, por lo que se podrán adoptar las siguientes medidas:
 - * Advertencia al proveedor de la desviación para que ésta sea subsanada. De no ocurrir de esta forma, se procederá al cambio de proveedor o, en su caso, a revisar el D.G. siempre que la modificación no entrañe riesgo higiosanitario.
 - * Rechazo de la mercancía cuando pueda suponer un riesgo higiosanitario, con o sin control analítico previo.
- 3.3. CONTROL DEL MEDIO Y DE LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE: Una desviación en este apartado supone adoptar las mismas medidas que en el anterior.

En cualquier caso, y siempre que no se cumplan las especificaciones, la mercancía ha de permanecer perfectamente identificada hasta realizar los controles oportunos destinados a comprobar su aptitud para el uso alimentario y en su caso será devuelta al proveedor. Dependiendo de la naturaleza de la desviación se podría introducir en la línea de fabricación siempre y cuando el producto quede, hasta tener los resultados de las pruebas realizadas, perfectamente identificado .

Es importante que cualquier medida adoptada quede registrada ya que incluso podría inducir a la revisión del manual de procedimientos.

4. <u>CONTROL DE LAS CONDICIONES HIGIOSANITARIAS DE LAS INSTALACIONES</u>.

Ver Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

REGISTROS:

- * Documento Guía.
- * Registro del control de proveedores previo a la contratación.
- * Documentación presentada en cada suministro o con la frecuencia marcada en el D.G.
- * Anotación de los resultados de los controles organolépticos realizados, y en su caso de los físico-químicos.
- * Anotación de desviaciones surgidas (inclusive la incorporación a la línea de mercancías condicionadas) de acuerdo con el D.G., medidas adoptadas y resultados obtenidos.

FASE 1, Subfase: ALMACENAMIENTO DE

En aquellos casos en los que la materia prima no sea objeto del procesado inmediato, tras la recepción de la materia prima e ingredientes se procede a su almacenamiento en locales adecuados a las necesidades de cada uno de ellos. En consecuencia, se deben tener en cuenta dos factores:

- * El volumen de almacenamiento para las diferentes materias primas.
- * Las condiciones de conservación recomendadas para las diferentes materias primas.

RIESGOS:

1. RIESGO DE DETERIORO MICROBIOLÓGICO Y/O FÍSICO-QUÍMICO.

La alteración o contaminación microbiológica y/o físico-química de las materias primas e ingredientes debidas a condiciones de almacenamiento inadecuadas (temperatura, tiempo y condiciones de las instalaciones).

2. IDENTIFICACIÓN INADECUADA DE PARTIDAS DESTINADAS A SER DEVUELTAS.

Supone un riesgo de confusión de la mercancía, que inhabilitaría todas las medidas preventivas de la primera fase.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

1. <u>RIESGO DE DETERIORO O CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Y/O</u> FÍSICO-QUÍMICA.

- 1.1. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
- 1.1.1 *TEMPERATURAS*: Aquellas materias primas que requieran la conservación frigorífica deben ser almacenadas en cámaras de refrigeración o de congelación, según el caso.

Aquellos productos que sin necesitar bajas temperaturas de almacenamiento precisen unas condiciones especiales, se almacenarán en una zona especialmente establecida para ellos.

1.1.2 TIEMPO DE ALMACENAMIENTO: Rotación adecuada de las mercancías, pudiendo asignarles, en función de la vida útil de las mismas (valoración efectuada a la recepción de

las mercancías, comprobación de fechas de consumo preferente, caducidad, ...), una fecha límite de almacenamiento.

- 1.1.3 CONTROL DE LAS CONDICIONES DE ESTIBADO: Con el fin de comprobar las correctas condiciones de almacenamiento en las cámaras frigoríficas, y en su caso en los almacenes, cuando las características de la materia prima así lo requiera.
- 1.1.4 CONTROL DE LA PRESENCIA DE INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO INADECUADO DE LOS EQUIPOS: Como medida adicional se puede, durante el almacenamiento, comprobar la presencia de indicadores (p.e. enmohecimiento) de un funcionamiento inadecuado de los equipos.

1.2. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LAS INSTALACIONES:

Ver higiene de cámaras y almacenes en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. <u>IDENTIFICACIÓN INADECUADA DE PARTIDAS DESTINADAS A SER DEVUELTAS.</u>

Aquellas partidas de mercancía que vayan a ser desechadas, con independencia de las condiciones de almacenamiento que le sean propias, deben de mantenerse identificadas y en una zona diferenciada para evitar el paso a la siguiente etapa de producción, y nunca podrán mezclarse con las mercancías en buen estado.

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

1. RIESGO DE DETERIORO MICROBIOLÓGICO Y/O FÍSICO-QUÍMICO.

1.1. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

1.1.1. TEMPERATURAS:

Registro continuo o con la periodicidad preestablecida, de la temperatura de la cámara mediante un sistema de registro de fácil lectura.

1.1.2. TIEMPO DE ALMACENAMIENTO DE LAS MERCANCÍAS:

Se controlará el tiempo de almacenamiento en todas las partidas, mediante:

- Registros de entrada y salida de la cámara frigorífica o de congelación.
- Comprobación, previa a su utilización, de la vida útil del producto.

1.1.3. CONTROL DEL ESTIBADO DE LAS MERCANCÍAS:

Inspección visual periódica de la estiba.

1.1.4. COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS:

Inspección visual y periódica de la posible presencia de indicadores de funcionamiento inadecuado de los mismos.

1.2. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LAS INSTALACIONES

Ver higiene de cámaras y almacenes en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. <u>IDENTIFICACIÓN INADECUADA DE PARTIDAS DESTINADAS A SER DEVUELTAS</u>.

Cada partida estará identificada y almacenada en la zona asignada para dicho fin.

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

1. RIESGO DE DETERIORO MICROBIOLÓGICO Y/O FÍSICO-QUÍMICO.

1.1. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1.1.1. TEMPERATURAS:

- * Mercancías perecederas: T^a establecida expresamente (por el fabricante, normativa,...) o, en su caso, que no se produzca deterioro de la calidad de la misma.
- * Mercancías refrigeradas: La necesaria para mantener la mercancía a la T^a próxima a la de fusión del hielo.
- * Mercancías congeladas: La necesaria para mantener la mercancía (en cualquier de sus puntos) a una T^a estable de -18°C o inferior.

1.1.2. TIEMPO DE ALMACENAMIENTO DE LAS MERCANCÍAS

La fecha límite de almacenamiento asignada. En cualquier caso, todo producto que haya excedido la fecha de caducidad no deberá ser utilizado.

1.1.3 CONTROL DEL ESTIBADO DE LAS MERCANCÍAS

Las establecidas como condiciones idóneas de estibado.

1.1.4. COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS

En función de la repercusión en la calidad sanitaria de la mercancía del indicador o indicadores detectados.

1.2. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LAS INSTALACIONES

Las establecidas en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. <u>IDENTIFICACIÓN INADECUADA DE PARTIDAS DESTINADAS A SER DEVUELTAS</u>.

No existe límite.

MEDIDAS CORRECTORAS:

1. RIESGO DE DETERIORO MICROBIOLÓGICO Y/O FÍSICO-QUÍMICO.

1.1. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 1.1.1. *TEMPERATURAS*: Si se detecta cualquier anomalía en la temperatura de almacenamiento de la materia prima se procederá a subsanar aquella sin dilación y a efectuar la revisión de las materias primas afectadas, para comprobar su estado y valorar el deterioro sufrido. En función de dicha valoración, aquélla podrá ser objeto de posterior procesado o, en su caso, de rechazo.
- 1.1.2. TIEMPO DE ALMACENAMIENTO DE LAS MERCANCÍAS: Se seguirán los mismos criterios que en el apartado "temperatura" y no podrá ser procesada ninguna materia prima que haya excedido la fecha de su vida útil.
- 1.1.3. CONTROL DEL ESTIBADO DE LAS MERCANCÍAS: Se seguirán los mismos criterios que en el apartado "temperatura".
- 1.1.4. *COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS*: Se seguirán los mismos criterios que en el apartado "temperatura".

1.2. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LAS INSTALACIONES:

Ver el apartado correspondiente a higiene de cámaras y almacenes en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. <u>IDENTIFICACIÓN INADECUADA DE PARTIDAS DESTINADAS A SER DEVUELTAS</u>

De existir confusión, por pequeña que ésta sea, se decidirá mediante la valoración del motivo del rechazo y, en su caso, de la realización de los oportunos controles analíticos.

Tras comprobar cuál es la mercancía en mal estado, se identificará correctamente hasta el momento de su devolución; si no es posible diferenciar las partidas se rechazarán todas las sospechosas o presuntamente implicadas en la confusión.

REGISTROS:

1. RIESGO DE DETERIORO MICROBIOLÓGICO Y/O FÍSICO-QUÍMICO.

1.1. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

1.1. *Temperatura*:

- * Anotaciones correspondientes a los registros de temperatura/día/ identificación de cámaras.
- * Desviaciones detectadas, medidas adoptadas y resultados de las mismas.

1.2. Control del tiempo de almacenamiento:

- * Fecha óptima de almacenamiento y, en su caso, fecha de salida de la mercancía; o en su defecto registros de entrada y salida de la cámara frigorífica o de congelación .
- * Desviaciones detectadas, medidas adoptadas y resultados de las mismas.

1.3. Control del estibado de las mercancías:

* Registro de cualquier anomalía, de las medidas correctoras adoptadas y de los resultados de las mismas.

1.4. Comprobación del funcionamiento de los equipos:

* Registro de cualquier anomalía, de las medidas correctoras adoptadas y de los resultados de las mismas.

2. <u>CONTROL DE LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LAS INSTALACIONES:</u>

Ver el apartado correspondiente a higiene de cámaras y almacenes en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. <u>IDENTIFICACIÓN INADECUADA DE PARTIDAS DESTINADAS A SER DEVUELTAS</u>:

Anotación de la identificación asignada y de la zona de almacenamiento asignada. En su caso, medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

¡Error! Marcador no definido.FASE 2. OPERACIONES PREPARATORIAS Y DE ACONDICIONAMIENTO

En esta fase se agrupan todas las operaciones o procesos a los que, con carácter previo a las fases de cierre y esterilización, son sometidos los productos pesqueros, y englobarán las operaciones:

- a) Puramente preparatorias (como el descabezado, eviscerado, troceado...).
- b) Otras: cocción, limpieza, fritura y el envasado con la adición del líquido de cobertura.

La agrupación de estos procesos obedece a que, en todas ellas, concurren los mismos riesgos, relacionados directamente con las condiciones higiosanitarias de las instalaciones, maquinarias y utensilios, la manipulación higiénica y la higiene personal de los manipuladores y, en su caso, las condiciones del agua utilizada.

En todos estos procesos la regla de oro será "HÁGALO LIMPIO Y SIN DEMORA".

I. OPERACIONES PREPARATORIAS:

Estas operaciones incluyen el eviscerado, descabezado del pescado, el eviscerado y el troceado de los cefalópodos, el desconchado de los moluscos bivalvos, etc.

Los productos de la pesca deberán ser lavados con agua fría potable ó agua de mar limpia inmediatamente después de que hayan sido sometidos a cualquier operación preparatoria.

RIESGOS:

Existe riesgo de contaminación y/o proliferación microbiana cuando:

- * Los procesos se producen con demoras innecesarias.
- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria no son las adecuadas.
- * Los procedimientos de manipulación de los operarios no se ajustan a normas higiénicas.
- * El agua utilizada no cumple los requisitos exigidos por la legislación vigente para agua potable o de mar limpia.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

- * Respetar la regla de oro "HÁGALO LIMPIO Y SIN DEMORA".
- * Controlar que las instalaciones, los utensilios y la maquinaria de trabajo estén limpios antes de comenzar a trabajar. (Ver apartado correspondiente en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria").
- * Verificar que la higiene del personal es adecuada y que se siguen correctas pautas en la manipulación de los productos. (Ver apartado correspondiente en Procedimientos Generales: "Condiciones de los manipuladores").
- * Cumplimiento de los controles de calidad del agua utilizada en el lavado. (Ver apartado correspondiente en Procedimientos Generales: "Condiciones higiosanitarias del agua utilizada")

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

- * Inspección visual del estado de las instalaciones, utensilios y maquinaria previa al inicio y durante las operaciones, así como la observación de las prácticas de manipulación.
- * Revisión del estado de limpieza aparente del agua utilizada.

NIVEL OBJETIVO Y LIMITE MÁXIMO DE TOLERANCIA

Ver este punto en Procedimientos Generales y concretamente en el apartado correspondiente a:

- "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".
- "Condiciones y hábitos higiosanitarios de los manipuladores".
- "Características higiosanitarias del agua utilizada en las distintas operaciones del proceso de fabricación".

MEDIDAS CORRECTORAS:

Si se observa algún tipo de desviación se procederá a la corrección de la misma. Si es necesario, se podrá efectuar la correspondiente revisión del programa (ver programas específicos en Procedimientos Generales)

REGISTROS:

Conservar los registros o anotaciones de las incidencias observadas, medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

II. <u>COCCIÓN</u>:

La cocción o precocción, cuya misión principal es lograr una deshidratación previa, es una operación optativa de la que es posible prescindir dependiendo de las características finales del producto a elaborar; en ciertos casos favorece la realización de etapas posteriores.

Las posibles indicaciones para someter los productos de la pesca a este proceso son:

- Como ya se ha comentado, deshidratar parcialmente el producto, pues de otro modo durante la appertización tendría lugar la expulsión de un exudado acuoso que podría afectar negativamente a la presentación comercial de algunas conservas.
- Extraer cierta cantidad de grasa cuando el pescado es excesivamente graso.
- Mejorar la textura o acondicionar la carne para ulteriores elaboraciones como la fritura.
- En el caso de los moluscos, la cocción es una etapa preparatoria que permite la eliminación de las conchas y el acondicionamiento de los productos para la manipulación en las siguientes etapas.

RIESGOS:

Los riesgos específicos de este proceso, son:

- * Aplicación incorrecta del binomio tiempo/temperatura: aparte de la repercusión negativa en la limpieza y eliminación adecuada de la piel, espinas, u otros fragmentos no deseables, se produciría la proliferación de aquellos gérmenes presentes en el producto y resistentes a las condiciones a las que éste ha sido sometido.
- * Renovación incorrecta del agua utilizada en la cocción, que repercutiría en la consiguiente contaminación microbiana.

Además se deben tener presentes los riesgos que se han descrito en operaciones preparatorias:

- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria no son las adecuadas.
- * Los procedimientos de manipulación de los operarios no se ajustan a normas higiénicas.
- * El agua utilizada no cumple los requisitos exigidos por la legislación vigente para agua potable, o agua de mar limpia.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

- * Aplicación del binomio temperatura-tiempo:
 - Cada fabricante tendrá definidas las relaciones tiempo/temperatura a aplicar para asegurar la cocción correcta para cada tipo de producto.
 - Control y registro de los tiempos y temperaturas de cocción.
- * Renovación del agua utilizada en la cocción:

Renovar el agua de cocción, al menos, con la frecuencia marcada. Dicha frecuencia se establecerá en función de las especificaciones técnicas de los equipos, del producto a cocer, del número de cocciones (en base a parámetros como la turbidez, partículas disueltas, etc...).

Además, se deben tener presentes las medidas preventivas reseñadas en operaciones preparatorias cuando:

- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria no son las adecuadas.
- * Los procedimientos de manipulación de los operarios no se ajustan a normas higiénicas.
- * El agua utilizada no cumple los requisitos exigidos por la legislación vigente para agua potable, o agua de mar limpia.

<u>VIGILANCIA Y FRECUENCIA:</u>

- * Aplicación del binomio temperatura-tiempo:
 - Control, en todas las partidas, de la temperatura y tiempo de cocción de acuerdo con las especificaciones de cada producto.
 - Se hará el control de la temperatura mediante un termómetro de mercurio en tres momentos del proceso (Inicio/mitad/final del proceso).

Se pueden utilizar otros sistemas alternativos, para los cuales, se definirá su frecuencia de control.

* Renovación del agua utilizada en la cocción:

De acuerdo con la periodicidad -por períodos de tiempo y/o por número de cocciones- definida en el manual de procedimientos.

Además, se debe tener presente el capítulo de vigilancia y frecuencia indicadas en operaciones preparatorias cuando:

- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria no son las adecuadas.
- * Los procedimientos de manipulación de los operarios no se ajustan a normas higiénicas.

* El agua utilizada no cumple los requisitos exigidos por la legislación vigente para agua potable, o agua de mar limpia.

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA, NIVEL OBJETIVO:

* Aplicación del binomio temperatura-tiempo:

El objetivo es la consecución de la etapa según las especificaciones establecidas por cada fabricante. El limite se corresponderá con las tolerancias que, en las especificaciones de la cocción, el fabricante habrá establecido.

* Renovación del agua de cocción:

Mantenimiento adecuado del agua de cocción de acuerdo con lo establecido, por el propio fabricante, en las especificaciones de cocción.

Además, se deben tener presentes los correspondientes límites y frecuencias indicados en operaciones preparatorias cuando:

- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria no son las adecuadas.
- * Los procedimientos de manipulación de los operarios no se ajustan a normas higiénicas.
- * El agua utilizada no cumple los requisitos exigidos por la legislación vigente para agua potable, o agua de mar limpia.

MEDIDAS CORRECTORAS:

* Aplicación del binomio temperatura-tiempo:

Si no se cumplen las especificaciones marcadas para el proceso, se procederá al control organoléptico del producto y se decidirá sobre su paso a la siguiente etapa o sobre la repetición de la misma.

En cualquier caso, se determinarán las causas técnicas de la desviación y se subsanarán registrando las medidas adoptadas.

* Renovación del agua de cocción:

De observarse condiciones inadecuadas del agua de cocción se sustituirá por agua limpia y, en su caso, el producto afectado se someterá a una cocción adicional.

Además, se deben tener presentes las medidas correctoras, que le sean de aplicación, descritas para las operaciones preparatorias cuando:

- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria no son las adecuadas.
- * Los procedimientos de manipulación de los operarios no se ajustan a normas higiénicas.
- * El agua utilizada no cumple los requisitos exigidos por la legislación vigente para agua potable, o agua de mar limpia.

REGISTROS:

- * Aplicación del binomio temperatura-tiempo:
 - Relaciones específicas por producto del binomio tiempo-temperatura.
 - Registro por partida de los tiempos y temperaturas observados.
 - Registro de las desviaciones observadas, de las medidas adoptadas y de los resultados de las mismas.
- * Renovación del agua de cocción:
 - Criterios y periodicidad de renovación del agua de cocción.
 - Registro de las renovaciones efectuadas.
 - Registro de las desviaciones observadas, de las medidas adoptadas y de los resultados de las mismas.
- * Registro de todas las incidencias observadas, de las medidas adoptadas y de los resultados de las mismas, en este punto del proceso y referentes a:
 - Las condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria.
 - Los procedimientos de manipulación de los operarios.
 - La calidad sanitaria del agua utilizada.

III. LIMPIEZA

Esta etapa consiste en eliminar tras la cocción, las espinas, piel y porciones no comestibles.

Desde el punto de vista sanitario, una deficiente eliminación de piel y espinas no compromete la seguridad del producto; por ejemplo, hay pescados que se enlatan con la piel y las espinas; ello incluso aporta un ingrediente nutricional, como el fosfato cálcico en el caso de la sardina.

En el caso particular de los moluscos debe prestarse especial atención a la correcta eliminación de restos de conchas, mediante el adecuado lavado del producto.

Ahora bien por consideraciones de calidad, en pescados de otro tipo o en las preparaciones en que se entiende que la presentación no incluye piel o espinas no debe permitirse que el producto final las contenga en cantidades que afecten a la presentación del mismo.

RIESGOS:

De nuevo, por tratarse de una operación que entraña un procesado manual del producto, los riesgos se podrán minimizar mediante la observación de la regla de oro "HÁGALO LIMPIO Y SIN DEMORA".

Los riesgos son:

- * Incidencias en el procesado: Crecimiento de la carga microbiana cuando exista algún tipo de incidencia que altere el normal funcionamiento del procesado.
- * Condiciones higiénicas de las instalaciones, utensilios y maquinaria y de los procedimientos de manipulación de los operarios- en las que se realiza el proceso. (Riesgo de contaminación del producto)

MEDIDAS PREVENTIVAS:

* Incidencias en el procesado:

Respetar el normal funcionamiento de esta operación. De existir algún tipo de incidencia que altere el normal funcionamiento del procesado y que impida que el producto no pueda ser elaborado, se mantendrá en la cámara frigorífica hasta su posterior utilización.

* Condiciones higiénicas de realización del proceso: Ver las medidas preventivas que, con carácter general, se han reseñado en operaciones preparatorias.

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

* Incidencias en el procesado:

Se adoptará la medida preventiva cuando se estime excesivo el tiempo de espera hasta solventar la incidencia.

* Condiciones higiénicas de realización del proceso:

Ver el apartado correspondiente que, con carácter general, se han reseñado en operaciones preparatorias.

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

* Incidencias en el procesado:

El objetivo es un mantenimiento adecuado del proceso de elaboración, el límite máximo se establecerá en virtud de las características particulares de la materia prima.

* Condiciones higiénicas de realización del proceso:

Ver el apartado correspondiente que, con carácter general, se han reseñado en operaciones preparatorias.

MEDIDAS CORRECTORAS:

* Incidencias en el procesado:

De observarse que no se adoptaron las medidas oportunas, cuando se produjo la incidencia, y se estime excesivo el tiempo de espera, se recurrirá a una analítica de control de la materia prima afectada.

* Condiciones higiénicas de realización del proceso:

Adoptar las medidas correctoras correspondientes a la desviación detectada. (Ver operaciones preparatorias).

REGISTROS:

* Incidencias en el procesado:

Registro de cualquier incidencia en el normal funcionamiento del proceso, de las medidas adoptadas para su corrección y de las adoptadas con la materia prima afectada y resultados de las mismas.

* Condiciones higiénicas de realización del proceso:

Registro de cualquier desviación detectada, de las medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

IV. FRITURA

La fritura, o cocción en aceite, tiene como objetivo modificar el sabor y el aroma de los alimentos.

RIESGOS:

* Riesgos físico-químicos:

Calentamiento excesivo, que genere presencia de sustancias carbonizadas.

* Riesgos microbiológicos:

Condiciones no higiénicas de utensilios y maquinaria, con aumento de la carga microbiana por deficientes condiciones -limpieza y/o mantenimiento- de la maquinaria.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

* Riesgos físico-químicos:

Filtración y/o sustitución periódica del aceite de fritura.

* Condiciones no higiénicas de utensilios y maquinaria:

Ver el punto correspondiente de las operaciones preparatorias o de procedimientos generales.

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

* Riesgos físico-químicos:

Se sustituirá el aceite con la frecuencia que se estime oportuna de acuerdo con criterios como olor, color o sabor, presencia de sustancias carbonizadas..., y siempre que vaya a ser prolongado el tiempo transcurrido hasta la próxima utilización.

* Condiciones no higiénicas de utensilios y maquinaria:

Ver el punto correspondiente de las operaciones preparatorias o de procedimientos generales.

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

* Riesgos físico-químicos:

Se establecerán parámetros organolepticos particulares.

* Condiciones no higiénicas de utensilios y maquinaria:

Ver el punto correspondiente de las operaciones preparatorias o de procedimientos generales.

MEDIDAS CORRECTORAS:

* Riesgos físico-químicos:

Sustitución del aceite de fritura. En caso necesario, revisar y modificar la frecuencia establecida.

* Condiciones no higiénicas de utensilios y maquinaria:

Ver el punto correspondiente de las operaciones preparatorias o de procedimientos generales.

REGISTROS:

- * Riesgos físico-químicos:
 - Registro de las sustituciones del aceite de fritura.
 - Registros de las desviaciones detectadas y de las medidas correctoras adoptas y resultados de las mismas.

* Condiciones no higiénicas de utensilios y maquinaria: Registro de las desviaciones detectadas, de las medidas correctoras adoptadas y de los resultados de las mismas.

V. ADICIÓN DEL LIQUIDO DE COBERTURA

El líquido de cobertura de un producto en conserva es, en ocasiones, un ingrediente nutricional importante, y tiene unas especificaciones organolépticas, físico-químicas y microbiológicas propias para cada tipo de líquido e incluso para cada fabricante.

En esta fase también se incluye, para algunos tipos de procesados, la mezcla de los productos pesqueros, previamente acondicionados, con los restantes ingredientes que van a integrar la conserva.

RIESGOS:

* Riesgo higiosanitario por incidencias en el procesado:

Puede existir riesgo higiosanitario y de disminución de la calidad del producto cuando se produzcan retrasos largos provocados por incidencias en el procesado.

* Deficientes condiciones higiénicas de la maquinaria:

Riesgo de contaminación microbiológica por deficientes condiciones higiénicas en la maquinaria empleada en la dosificación del líquido en las latas (aceitadoras, dosificadoras, etc...).

* En esta fase se añade el peligro de una adición incorrecta o excesiva de aditivos.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

* Incidencias en el procesado:

Cuando surja alguna incidencia no esperada (avería de una máquina, corte del suministro eléctrico, etc) que obligue a detener la producción por tiempos prolongados, se adoptarán las medidas preestablecidas.

Para ello, para prevenir el riesgo de proliferación de microorganismos, se tendrá prevista dicha eventualidad, indicando en que condiciones se almacena, como se distingue esa partida, y cualquier otra medida que se considere oportuna.

* Deficientes condiciones higiénicas de la maquinaria:

Ver el punto correspondiente en operaciones preparatorias o en procedimientos generales.

* Adición de aditivos:

En caso de su utilización, se debe poseer la formulación específica para cada producto que se elabore, en la que conste de forma clara las dosis a utilizar para cada aditivo. La preparación de mezclas de aditivos y su uso se realizará por personal entrenado dentro de la empresa y se revisarán periódicamente los instrumentos o balanzas utilizado (calibrado).

<u>VIGILANCIA Y FRECUENCIA:</u>

* Incidencias en el procesado:

Se procederá con las medidas dispuestas en el protocolo cada vez que surja una incidencia que suponga tiempos prolongados de espera. La vigilancia será contínua sobre la etapa, llevando registro de aquellas incidencias que, por sus características, obligan a adoptar medidas preventivas.

* Condiciones higiénicas de la maquinaria:

Ver el punto correspondiente en operaciones preparatorias o en procedimientos generales.

* Adición de aditivos:

Especial atención a la formulación y pesado de los aditivos, que será controlado en cada partida.

LIMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

* Incidencias en el procesado:

Los tiempos máximos de espera dependerán de las características del líquido de cobertura, considerando fundamentalmente la posibilidad de deterioro microbiológico. Nunca quedará de una jornada para otra liquido de cobertura en el depósito de la máquina empleada para este proceso.

Condiciones higiénicas de la maquinaria:

Ver el punto correspondiente en operaciones preparatorias o en procedimientos generales.

* Adición de aditivos:

Dosificación correcta de cada aditivo de acuerdo con la formulación de cada producto. El límite será el establecido en la legislación para los productos elaborados.

MEDIDAS CORRECTORAS:

* Incidencias en el procesado:

De observarse alteración en el líquido de cobertura se descartará su utilización.

* Condiciones higiénicas de la maquinaria:

Ver el punto correspondiente en operaciones preparatorias o en procedimientos generales.

* Adición de aditivos:

Ante cualquier desviación en la dosificación se procederá a inhabilitar la partida afectada.

REGISTROS:

* Protocolo de las medidas a adoptar ante cualquier incidencia en esta fase.

- * Formulación específica de aditivos para cada tipo de producto y controles de la adición de los mismos.
- * Serán anotadas todas las desviaciones detectadas, las medidas correctoras adoptadas y los resultados de las mismas.

¡Error! Marcador no definido. FASE 3. CIERRE

Una de las características particulares de las conservas appertizadas, juntamente con la esterilización térmica es que el producto se dispone en un envase herméticamente cerrado. Por ello, el cierre de los envases constituye una de las operaciones más importantes en la elaboración de conservas de productos de la pesca.

RIESGOS:

* Contaminación microbiológica por cierre defectuoso:

El resultado de un cierre defectuoso es que el envase no tiene hermeticidad o bien que puede perderla fácilmente, dando lugar a un riesgo, más o menos inmediato, de contaminación microbiana.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

1. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LA MÁQUINA CERRADORA.

1.1. ENGRASE Y ACEITADO:

Para lograr el correcto funcionamiento de la máquina cerradora estará previsto el engrase de aquellas piezas móviles expuestas a desgaste y que pueden afectar a la calidad del cierre. El producto utilizado ha de cumplir las especificaciones para uso alimentario.

La periodicidad del engrase se establecerá en función de las características técnicas de la máquina y de su uso.

1.2. MANTENIMIENTO MECÁNICO.

Reposición de las piezas móviles que sufren mayor desgaste cuando sea preciso.

1.3. LIMPIEZA.

Ver el punto correspondiente en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. CONTROLES REGULARES DE LA EFICACIA DEL PROCESO:

2.1. CONTROLES ANTES DEL COMIENZO DE LA OPERACIÓN:

Comprobar la eficacia del cierre, antes de iniciar la fabricación (Controles iniciales).

2.2. CONTROLES DURANTE LA JORNADA DE TRABAJO:

Comprobar la eficacia del cierre mediante el examen de los cortes transversales de las juntas de los envases cerrados (Controles intermedios).

Con el objeto de garantizar la eficacia de la operación de cierre se tomarán muestras de la producción diaria a intervalos prefijados y se dispondrá de un equipo adecuado que permita examinar los cortes transversales de las juntas de los envases cerrados para valorar su calidad, o cualquier otro sistema equivalente.

También se destinarán muestras de envases cerrados para las pruebas de hermeticidad a presión.

Se estudiarán como mínimo los siguiente parámetros del sertido:

- Traslape
- Compacidad.
- Gancho de cuerpo.
- Gancho de tapa.
- Porcentaje de solapamiento.

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

1. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LA MÁQUINA CERRADORA.

1.1. ENGRASE Y ACEITADO.

Según procedimientos particulares.

1.2. MANTENIMIENTO MECÁNICO.

Los resultados de los controles previstos en los controles regulares de la eficacia del cierre (ver punto 2.1. y 2.2. en medidas preventivas), nos llevarán a determinar cuándo es preciso sustituir las piezas.

3. LIMPIEZA:

Ver apartado correspondiente de Procedimientos Generales.

2. CONTROLES REGULARES DE LA EFICACIA DEL PROCESO.

2.1. CONTROLES ANTES DEL COMIENZO DE LA OPERACIÓN.

Al inicio de la producción, durante cada jornada de trabajo y por cada cerradora utilizada, se controlará la hermeticidad y los parámetros del sertido en los primeros envases cerrados.

2.2. CONTROLES DURANTE LA JORNADA DE TRABAJO.

- * Controles intermedios: Con el objeto de garantizar la eficacia del envasado se tomarán muestras de la producción diaria a intervalos prefijados. Los intervalos de control durante la producción dependerán de las características de la máquina cerradora.
- * Controles posajuste: Se realizarán controles de las características del cierre después de cualquier ajuste en la cerradora, para comprobar su idoneidad.

LIMITE MÁXIMO DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

1. CONDICIONES DE LA MAQUINARIA.

1.1. ENGRASE Y ACEITADO.

El necesario para evitar, en la medida de lo posible, fricciones de las piezas móviles.

1.2. MANTENIMIENTO MECÁNICO.

Funcionamiento óptimo de la maquinaria, permitiéndose aquellos desgastes que no supongan un cierre incorrectamente realizado según lo definido en el punto 2.

1.3. LIMPIEZA:

Ver el apartado correspondiente en Procedimientos Generales.

2. CONTROLES REGULARES DE LA EFICACIA DEL PROCESO AL COMIENZO Y DURANTE LA UTILIZACIÓN DE LA CERRADORA.

2.1. HERMETICIDAD E INSPECCIÓN VISUAL DEL CIERRE.

El envase ha de resistir una presión que quedará definida en virtud de las características de éste, y el perfil del cierre ha de cumplir las características adecuadas para éste.

2.2. CONTROL DEL SERTIDO:

Límites aceptables de los parámetros que definen el cierre. Para cada tipo de envase se solicitará, al fabricante de éstos, el limite superior e inferior aconsejable para cada uno de los parámetros anteriormente reseñados.

MEDIDAS CORRECTORAS:

1. CONDICIONES DE LA MAQUINARIA.

1.1. ENGRASE.

Realizar el engrase necesario.

1.2. REPOSICIÓN DE PIEZAS MÓVILES:

Reparación y ajuste de la máquina y comprobación de la correcta operación tras la reparación.

1.3. LIMPIEZA:

Ver el punto correspondiente en Procedimientos Generales.

2. CONTROLES REGULARES DE LA EFICACIA DEL PROCESO AL COMIENZO Y DURANTE LA UTILIZACIÓN DE LA CERRADORA

2.1. HERMETICIDAD E INSPECCIÓN VISUAL DEL CIERRE.

- * Defectos en la hermeticidad:
 - La máquina cerradora correspondiente no podrá ser utilizada hasta que, tras el correspondiente ajuste, se obtengan resultados satisfactorios en todos los controles.
 - La mercancía procesada desde el último control será, en función de las características de la desviación, reprocesada o rechazada.

2.2. CONTROL DEL SERTIDO.

Ajustar o modificar las máquinas para evitar la desviación surgida, de no ser posible se detendrá la producción.

REGISTROS:

1. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LA MAQUINA CERRADORA.

1.1. ENGRASADO Y ACEITADO:

- * De los procedimientos particulares sobre la periodicidad de engrasado y aceitado de las maquinas cerradoras.
- * Registro de la realización de dichas operaciones (identificación de la máquina, fecha de realización, personal responsable y, en su caso, observaciones).

1.2. MANTENIMIENTO MECÁNICO:

Anotación correspondiente a la identificación de la máquina, circunstancias concurridas (resultados de los controles de la eficacia del cierre), de la pieza sustituida, fecha de sustitución y persona responsable.

1.3. LIMPIEZA:

Ver en Procedimientos Generales: "Condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria".

2. CONTROLES REGULARES DE LA EFICACIA DEL PROCESO:

- * Plan de frecuencias de realización de los controles intermedios.
- * Registro de los controles regulares (iniciales e intermedios) de la eficacia del cierre, en el que, al menos, se consignará:
 - . Identificación de la máquina.
 - . Fecha
 - . Hora
 - . Identificación de la muestra y momento de muestreo.
 - . Resultado de los estudios de hermeticidad
 - . Resultados del estudio del sertido (traslape, compacidad, gancho de cuerpo, gancho de tapa, porcentaje de solapamiento)
 - . Firma del responsable del control.
- * Anotación de cualquier anomalía detectada, medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

¡Error! Marcador no definido. ESTERILIZACIÓN

FASE 4.

La esterilización es un tratamiento térmico que asegura la destrucción o inactivación de los gérmenes capaces de producir toxinas o alterar el alimento en conserva.

Para ello,es necesario realizar correctamente esta etapa, aplicando las condiciones requeridas de tiempo y temperatura que aseguren la consecución de estos fines y, con ellos, la estabilidad indefinida del producto, mientras se mantenga la hermeticidad del envase, lo cual confiere a la conserva el carácter de producto no perecedero.

El tiempo y temperatura deben ser los adecuados para el producto y formato de presentación, manteniéndose rigurosamente los parámetros que hayan sido anteriormente ensayados con éxito. Los tratamientos térmicos se basarán en estudios de penetración de calor, que permitan fijar las condiciones de temperatura y tiempo adecuadas para que, con un margen de seguridad suficiente, se garantice que la operación va a conseguir sus objetivos. Con ese margen de seguridad se previenen factores tales como el diferente estado inicial de la materia, y otros fenómenos que puedan afectar a la penetración del calor, como, la distribución de las latas en los cestos.

RIESGOS:

1. TRATAMIENTO TÉRMICO INSUFICIENTE.

Crecimiento de la carga microbiana. Un tratamiento térmico insuficiente en lo que respecta a las condiciones de temperatura y tiempo supone el riesgo de no destruir los microorganismos capaces de alterar el producto o de las formas termorresistentes de éstos.

2. INCIDENCIAS EN EL PROCESADO.

Existe riesgo de proliferación de microorganismos si se produce alguna incidencia que altere el normal funcionamiento de la producción.

3. FALTA DE ESTERILIZACIÓN:

No haber sometido el producto a esterilización con la consiguiente alteración microbiana del producto y riesgo para la salud pública.

4. NO CONSIDERAR LA TEMPERATURA INICIAL:

El tratamiento térmico se establece considerando que se parte de una determinada temperatura inicial. Si se aplica un mismo baremo de temperatura-tiempo cuando la

temperatura inicial es considerablemente más baja puede darse el caso de que el tratamiento total sea insuficiente, provocando una posterior alteración microbiana.

5. FALTA DE HOMOGENEIDAD EN LAS CONDICIONES INTERNAS DEL AUTOCLAVE.

Esto puede provocar la existencia de zonas más frías en el interior del autoclave con el consiguiente defecto de esterilización en el producto situado en esa zona y el riesgo de posterior alteración microbiológica del mismo.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

1. TRATAMIENTO TÉRMICO INSUFICIENTE:

1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:

Establecimiento de los procesos de esterilización: Todas las operaciones de tratamiento térmico (Appertización) se basarán en tablas de esterilización elaboradas, por especialistas, mediante pruebas de penetración de calor que permitan definir un binomio tiempo-temperatura tal que posibilite la inactivación o destrucción de los gérmenes patógenos más termorresistentes en las condiciones más desfavorables posibles.

Los factores esenciales a considerar, en el establecimiento de las condiciones del proceso, son:

- . Naturaleza y características específicas del producto y formato.
- . Apilamiento de los envases en el interior del autoclave.

1.2. CONTROL DE TIEMPOS Y TEMPERATURAS.

- * Deberán mantenerse rigurosamente las normas para el tratamiento térmico que hayan sido ensayadas anteriormente con éxito para ese producto y formato.
- * Se realizará un control del tiempo y temperatura anotando los siguientes datos:
 - Fecha.
 - Hora.
 - N° autoclave
 - Parámetros prefijados (Tiempo y temperatura preestablecidos).
 - Formato envase
 - Producto
 - Lote
 - Temperatura (Real del proceso)
 - Tiempo (Real del proceso)
 - Temperatura Inicial del producto.
 - Numero de esterilización.
 - Firma del encargado.

1.3. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL Y REGISTRO:

Habrá un correcto mantenimiento del termómetro de mercurio, del manómetro, y del registro gráfico de la temperatura y presión . Estos instrumentos han de presentar las siguientes características.

a) Manómetro.

El autoclave llevará un manómetro destinado al control de la presión interior, que será revisado regularmente a fin de asegurar su correcto funcionamiento.

Las divisiones de escala deben ser claramente legibles, y no serán mayores de 0,28/kg/cm²/(4 lbs/pulgada²) en las condiciones de trabajo.

El medidor tendrá una escala que abarque el cero y la presión normal de trabajo no será superior a los dos tercios del total de la escala.

b) Termómetro de mercurio.

Resulta indispensable, por todos los factores anteriormente citados, medir la temperatura interior del autoclave con ayuda de un aparato especialmente destinado a este fin, por ello todos los autoclaves deberán de disponer de termómetros de mercurio de precisión para controlar las temperaturas durante el proceso.

Para que sea perfectamente legible y con suficiente precisión, la escala de este termómetro tendrá por lo menos 18 cm. de largo, abarcando un intervalo de 90 a 100 °C (por ejemplo de 40 a 130 °C), y cada división no debe representar más de 1 °C. El termómetro se colocará de tal forma que su lectura pueda hacerse sin dificultad. Su deposito irá preferentemente en una bolsa exterior, en comunicación con el autoclave por una abertura de una sección al menos igual a la de un círculo de 20 mm. de diámetro.

Deberán controlarse constantemente la temperatura de los autoclaves, y para verificar el perfecto funcionamiento del termómetro es necesario su contrastación periódica, por cuanto es la referencia última que permite saber si se está operando a la temperatura adecuada.

c) Registrador tiempo-temperatura.

Deberán llevarse registros continuos de tiempo y temperatura, regulando el sistema registrador de acuerdo con el termómetro de mercurio y con un reloj preciso, independiente del autoclave, ubicado en un lugar bien visible. El diagrama dado por este aparato permite comprobar si la temperatura se ha mantenido constante durante todo el proceso e igualmente si se ha respetado el tiempo previsto.

1.4. INFORMACIÓN ADECUADA A LOS OPERARIOS.

Tendrán información detallada, precisa y con constancia escrita sobre las tablas de esterilización, el manejo del equipo y las medidas de control a efectuar en el proceso.

2. INCIDENCIAS EN EL PROCESADO.

Adopción, en caso de surgir incidencias que alteren el normal funcionamiento de la producción, de las acciones especificadas en el manual de procedimientos. Por ejemplo, de producirse un corte en el suministro eléctrico por un tiempo prolongado, la medida a adoptar sería iniciar el proceso de esterilización desde el principio.

3. FALTA DE ESTERILIZACIÓN.

Disponer de sistemas de control que eviten que envases sin esterilizar puedan pasar a la siguiente fase. Para ello, puede disponerse de uno o varios de los siguientes procedimientos o de cualquier otro que garantice igualmente el objetivo perseguido:

- Cintas térmicas, que se colocan en los cestones e indican mediante el cambio de color que efectivamente ha habido un tratamiento térmico.
- Separación física de los envases sin tratar y tratados, con definición previa de la trayectoria y zonas de espera.
- Marcado de envases con tinta sensible a la temperatura.

4. NO CONSIDERAR LA TEMPERATURA INICIAL.

Se fijará una temperatura inicial mínima para cada producto.

5. FALTA DE HOMOGENEIDAD EN LAS CONDICIONES INTERNAS DEL AUTOCLAVE.

En la esterilización con vapor se vigilará especialmente las purgas, comprobando que están abiertas, o abiertas en el grado que marcan las exigencias técnica del autoclave. En cualquier caso, y debido a las diferencias técnicas de los equipos, será el fabricante del mismo el que defina las pautas a seguir durante los procesos, siendo necesario realizar pruebas de distribución de calor en el interior del autoclave.

6. CONTROLES POSTERIORES AL PROCESO

El fabricante con el fin de comprobar que los productos transformados han sido efectivamente sometidos a un tratamiento térmico adecuado llevará a cabo un control por muestreo mediante:

- * Incubación a 37°C durante 7 días o 35°C durante 10 días o cualquier otra combinación equivalente.
- * Exámenes microbiológicos en el laboratorio del establecimiento o en otro laboratorio autorizado.
- * Guardar, durante la duración de la vida útil del producto (con un mínimo de dos años) los registros de tiempo y temperatura y aquellos otros datos de interés.

<u>VIGILANCIA Y FRECUENCIA:</u>

1. TRATAMIENTO TÉRMICO INSUFICIENTE.

1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:

Cada nuevo proceso de esterilización se establecerá mediante la aplicación de tablas de esterilización cuando éstas contemplen el producto y formato a elaborar, de no ser así se recurrirá a especialistas para realizar pruebas de penetración de calor que permitan definir el binomio temperatura-tiempo adecuado.

1.2. CONTROL DE TIEMPOS Y TEMPERATURAS:

Deberán mantenerse rigurosamente las normas para el tratamiento térmico que hayan sido ensayadas anteriormente con éxito para ese producto y formato, controlando tanto el tiempo como la temperatura indicada por el termómetro de mercurio, al inicio, a mitad y al finalizar cada proceso y comprobando su coincidencia con el registrador continuo de tiempo y temperatura, según los parámetros mencionados en el apartado 1.2 de "Medidas Preventivas".

1.3. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL Y REGISTRO:

- a) Manómetro: Contrastación anual.
- b) Termómetro de mercurio: Calibrar, como mínimo, anualmente.
- c) Registrador tiempo-temperatura: Comprobar, semanalmente, que el equipo indica el tiempo correctamente, y en cada proceso que la temperatura coincide con la marcada por el termómetro de mercurio.

1.4. INFORMACIÓN ADECUADA DE LOS OPERARIOS:

Se facilitará información precisa del manejo del equipo y de las medidas de control a efectuar en el proceso o cuando exista alguna variación en éste o en las características de los equipos empleados.

2. INCIDENCIAS EN EL PROCESADO.

Control continuo del proceso.

3. FALTA DE ESTERILIZACIÓN.

Verificación, en cada proceso de esterilización efectuado, de los indicadores de esterilización.

4. NO CONSIDERAR LA TEMPERATURA INICIAL.

Se medirá la temperatura inicial interior de cada tipo de producto, como mínimo, una vez en cada jornada.

5. FALTA DE HOMOGENEIDAD EN LAS CONDICIONES INTERNAS DEL AUTOCLAVE.

Se realizarán pruebas de homogeneidad en la temperatura interior en cada nuevo autoclave o de producirse cambios en la estructura interior del equipo.

Se vigilará de un modo continuo el funcionamiento del equipo de acuerdo con las especificaciones predefinidas.

6. CONTROLES POSTERIORES AL PROCESO

- * Incubación de las muestras correspondientes a cada jornada de trabajo de cada uno de los autoclaves.
- * Exámenes microbiológicos, se realizarán con una periodicidad previamente establecida y siempre que se observe alguna anomalía que los recomiende.

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

1. TRATAMIENTO TÉRMICO INSUFICIENTE.

1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:

Alcanzar la esterilización comercial del producto. No existe tolerancia

1.2. CONTROL DE TIEMPOS Y TEMPERATURAS:

La diferencia de temperatura entre el termómetro de mercurio y el registrador no ha de ser superior a 1 °C. y la esterilización no ha de realizarse a una temperatura inferior a la establecida. No existe un límite superior que entrañe riesgo higiosanitario, aunque si puede disminuir la calidad del producto.

Respetar el tiempo establecido, tampoco existe límite superior para este parámetro.

1.3. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL Y REGISTRO:

- a) Manómetro: No deben existir diferencias significativas durante la contrastación del equipo.
- b) Termómetro de mercurio: No deben existir diferencias significativas durante la contrastación del equipo.
- c) Registrador tiempo-temperatura: No se permitirán diferencias entre el tiempo real y el del registrador.

1.4. INSTRUCCIÓN ADECUADA DE LOS OPERARIOS:

Conocimiento profundo del equipo y del proceso.

2. INCIDENCIAS EN EL PROCESADO.

La incidencia ocurrida no debe suponer riesgo higiosanitario en el producto. En el caso del ejemplo se podría establecer como límite que la temperatura interior del autoclave no haya descendido en más de 1 °C con respecto a la establecida, en el momento de volver el suministro eléctrico.

3. FALTA DE ESTERILIZACIÓN:

No existe tolerancia.

4. NO CONSIDERAR LA TEMPERATURA INICIAL.

No se debe permitir productos con temperaturas inferiores a la estipulada en el estudio previo.

5. FALTA DE HOMOGENEIDAD EN LAS CONDICIONES INTERNAS DEL AUTOCLAVE.

- * Las diferencias de temperatura no serán superiores a 0,5 °C, cuando por los motivos anteriormente señalados se realizan las pruebas de distribución de calor.
- * El funcionamiento del equipo debe ser conforme con las especificaciones establecidas.

6. CONTROLES POSTERIORES AL PROCESO

- * No se deben observar cambios en la incubación de muestras.
- * Los parámetros microbiológicos (9) obtenidos deben ser correctos.

MEDIDAS CORRECTORAS:

1. TRATAMIENTO TÉRMICO INSUFICIENTE.

1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:

- * Revisar o efectuar nuevos estudios de penetración de calor.
- * El producto afectado por un tratamiento térmico insuficiente será reprocesado o, en su caso, destruído.

1.2. CONTROL DE TIEMPOS Y TEMPERATURAS.

Repetir la esterilización desde el comienzo.

1.3. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL Y REGISTRO.

- * Modificar o sustituir el equipo para corregir la desviación y retornarlo a la normalidad.
- * En su caso, intensificar los controles de eficacia de la esterilización de los lotes de productos afectados.

1.4. INSTRUCCIÓN ADECUADA DE LOS OPERARIOS.

Información adecuada y proporcionarle, para que registre los datos necesarios, de una documentación de fácil compresión.

2. INCIDENCIAS EN EL PROCESADO.

Repetir la esterilización desde el comienzo si se superan los límites establecidos.

3. FALTA DE ESTERILIZACIÓN:

- * Esterilización inmediata de la mercancía afectada.
- * Corrección o en su caso sustitución, con el fin de garantizar que ningún producto pase a la siguiente fase sin haber sido esterilizado, de los procedimientos de seguridad.

4. NO CONSIDERAR LA TEMPERATURA INICIAL.

Se realizarán pruebas de incubación y en su caso de control bacteriológico.

5. FALTA DE HOMOGENEIDAD EN LAS CONDICIONES INTERNAS DEL AUTOCLAVE.

- * Subsanar las deficiencias estructurales o de proceso y comprobar nuevamente la distribución de calor en el interior del autoclave, no se trabajará con el equipo hasta haber solucionado el problema.
- * La mercancía afectada será nuevamente procesada.

6. CONTROLES POSTERIORES AL PROCESO

Cualquier resultado positivo conllevará el aislamiento de la partida y la verificación del resultado mediante una segunda analítica, que de resultar igualmente positiva implicará la adopción de las siguientes medidas:

- 1. Destrucción de la partida.
- 2. Revisión de la documentación registrada a fin de averiguar la causa y subsanarla.
- 3. Descartar la posible existencia de otras partidas afectadas y, en su caso, identificarlas (procediendo a su aislamiento, analítica y , en su caso destrucción).

REGISTROS:

1. TRATAMIENTO TÉRMICO INSUFICIENTE

1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN:

De las tablas de esterilización detalladas por tipo de producto y de formato.

1.2. CONTROL DE TIEMPOS Y TEMPERATURAS:

Datos que se han consignado en el punto 1.2 de medidas preventivas.

1.3. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL Y REGISTRO:

Resultados de los controles de calibrado de los instrumentos de control y registros de cada autoclave, fecha de realización e identificación del equipo responsable.

1.4. INFORMACIÓN ADECUADA A LOS OPERARIOS:

Protocolo de las medidas de control que le son encomendadas durante el proceso de esterilización.

Debe consignarse las medidas correctoras adoptadas ante cualquier desviación detectada, así como los resultados obtenidos de la ejecución de las mismas.

2. INCIDENCIAS EN EL PROCESADO:

- * Manual actualizado del procedimiento referente a las acciones a adoptar.
- * Anotación de la incidencia con identificación del momento de su presentación, tiempo de duración,... así como de las medidas adoptadas y resultados de las mismas.

3. FALTA DE ESTERILIZACIÓN:

- * Registro detallado de la verificación, por el operario responsable, de los indicadores de esterilización.
- * Descripción de las medidas correctoras y resultados de la ejecución de éstas.

4. NO CONSIDERAR AL TEMPERATURA INICIAL:

- * Relación de la T^a inicial mínima asignada a cada producto.
- * De la T^a inicial de cada tipo de producto y periodicidad de la medida.
- * Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

5. FALTA DE HOMOGENEIDAD EN LAS CONDICIONES INTERNAS DEL AUTOCLAVE:

- * Anotación detallada de las deficiencias estructurales o de proceso detectadas. En su caso, resultados de la comprobación de la distribución del calor en el interior del autoclave.
- * Medidas correctoras adoptadas y resultados de las mismas.

6. CONTROLES POSTERIORES AL PROCESO:

- * Registro de la sistemática y criterios a seguir en el muestreo a efectuar en los controles regulares de la eficacia del tratamiento térmico.
- * Anotaciones detalladas de los resultados obtenidos del control regular (tras el enfriamiento).
- * Anotaciones detalladas de los resultados efectuados como control de cualquier anomalía y/o desviación detectada, durante el proceso, o como control de la eficacia de alguna medida correctora adoptada.

¡Error! Marcador no definido.
ENFRIAMIENTO

FASE 5.

Como finalidades de esta etapa y que afectan a la calidad del producto podemos citar las siguientes:

- En algunos casos, y cuando así se ha establecido en el proceso de tratamiento térmico, el enfriamiento evita que el pescado sea cocido excesivamente por el calor residual.
- Evitará roturas y alteraciones de la textura de la conserva, si la manipulación se hace de forma brusca estando aún caliente el producto.

Para asegurarse que el tiempo y las condiciones de enfriamiento son adecuadas para el producto y formato y que éste permitirá realizar las operaciones posteriores con facilidad, se empleará un tiempo de enfriamiento adecuado al formato y el medio de enfriamiento (agua o aire).

Se puede fijar como criterio de correcto enfriamiento la posibilidad de manejo manual del producto recién esterilizado.

RIESGOS:

Posible contaminación microbiana cuando el enfriamiento se realice con el auxilio de agua no potable.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

Utilización de agua potable o agua clorada.

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

Respecto a la calidad sanitaria del agua clorada , ver el apartado correspondiente en Procedimientos Generales: "Características higiosanitarias del agua utilizada en las distintas operaciones de fabricación".

LIMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

El agua utilizada: Ver parámetros especificados en el apartado correspondiente en Procedimientos Generales: "Características higiosanitarias del agua utilizada en las distintas operaciones de fabricación".

MEDIDAS CORRECTORAS:

Las medidas correctoras correspondientes a la incidencia detectada y consignada en Procedimientos Generales: "Características higiosanitarias del agua utilizada en las distintas operaciones de fabricación".

REGISTROS:

- * Registro de cualquier desviación detectada en el agua de enfriamiento, así como de cualquier control que sobre el agua se efectúe en dicha fase.
- * Anotación de las medidas correctoras adoptadas y los resultados de las mismas.

¡Error! Marcador no definido. FASE 6. ALMACENAMIENTO

El almacenamiento deberá realizarse en locales adecuados, teniendo presente que al tratarse de productos no perecederos no necesitan condiciones especiales de almacenamiento. Sin embargo y para evitar la acción de agentes que pueden deteriorar el embalaje o el envase, se comprobará que el almacén esté protegido de la humedad, suciedad y otros agentes que puedan alterar la superficie del envase.

RIESGOS:

Contaminación microbiana, con la consiguiente perdida de la característica de producto no perecedero, del contenido del envase debida a:

- * Incidencias en las condiciones de almacenamiento.
- * Manipulaciones bruscas.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

1. INCIDENCIAS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Control de las condiciones de almacenamiento. Como medida preventiva de posibles alteraciones en el envase durante el almacenamiento, se revisará la ausencia de incidencias tales como humedad, goteras, etc.

2. MANIPULACIÓN BRUSCA DEL PRODUCTO.

Diseño adecuado de la maquinaria que evite fuertes golpes en el envase.

<u>VIGILANCIA Y FRECUENCIA:</u>

1. INCIDENCIAS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Control visual. Se registrará, en caso de surgir, la incidencia y las medidas adoptadas.

2. MANIPULACIÓN BRUSCA.

Control visual continuo de los envases. Se registrará de observarse deformaciones que puedan poner en riesgo la integridad higiosanitaria del producto.

LIMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO:

1. INCIDENCIAS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

El objetivo es el almacenamiento correcto de la mercancía, y el límite de tolerancia en posibles desviaciones de las condiciones normales de almacenamiento serán de tales características que no produzcan alteraciones en el producto.

2. MANIPULACIÓN BRUSCA.

Perdidas de hermeticidad de los envases.

MEDIDAS CORRECTORAS:

1. INCIDENCIAS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Se solventarán las deficiencias estructurales, y se alejará la mercancía de la zona afectada.

2. MANIPULACIÓN BRUSCA.

- * Eliminación de los envases dañados y modificaciones de maquinaria o instalaciones si se considera oportuno.
- * En caso necesario, se efectuará un muestreo para comprobar la hermeticidad del resto de la partida afectada.

REGISTROS:

1. INCIDENCIAS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Anotación de las incidencias detectadas en las condiciones de almacenamiento, medidas correctoras adoptadas y resultado de las mismas.

2. MANIPULACIÓN BRUSCA.

Registro, en su caso, de deformaciones detectadas que pueden poner en riesgo la integridad higiosanitaria del producto, de los controles efectuados y de los resultados obtenidos al respecto.

VERIFICACIÓN

Una vez que el Sistema de ARCPC ha pasado de la fase de diseño a la de aplicación, necesita de una comprobación o verificación. (17)

Objetivo

El objetivo de dicha verificación es doble:

- a) Constatar que se realiza el control previsto sobre los puntos críticos definidos en la guía, que dicho control queda reflejado en los registros de forma correcta y que en caso de existir una desviación de los valores u objetivos establecidos se toman las medidas correctoras oportunas, las cuales también quedan registradas.
- b) comprobar que los operarios conocen las obligaciones que se derivan de la aplicación del sistema, tanto en lo que se refiere al control que deben ejercer sobre los procesos y etapas de fabricación como en lo relativo a los registros que deben efectuar o conservar.

Quién?

Esta actuación debe efectuarse por un equipo constituido por personal cualificado de la industria o perteneciente a una empresa de servicios con conocimiento tanto del sistema de ARCPC como del producto elaborado.

Cómo?

Dicho equipo especificará la metodología y procedimientos que van a seguirse en la ejecución de la misma, los cuales recogerán todas las acciones necesarias para su eficaz ejecución, tales como:

- Observación de las operaciones en los puntos críticos de control.
- Asignación de puntos de muestreo y recogida de muestras.
- Preguntar al personal y comprobarlo sobre la forma de cumplir las especificaciones consignadas en el cuadro de gestión o guía.
- Revisión de los registros de control tanto en el caso de cumplimiento de los criterios programados en el sistema como en las desviaciones y de las acciones correctoras realizadas. Para ello es importante disponer de los registros (libros, gráficos,...) ordenados de las diferentes operaciones.

Una vez recogida toda la información se comparará con los criterios diseñados para la aplicación del sistema de ARCPC.

El resultado de dicha comparación debe ser la ratificación del diseño aplicado o la modificación del mismo, al comprobar que algunos de los criterios tenidos en cuenta no son correctos o son insuficientes.

Cuando?

Esta verificación debe hacerse con cierta frecuencia, aunque la primera vez que se realice en la puesta en marcha del sistema de ARCPC es más importante, puesto que va a dar el visto bueno para su implantación.

Cualquier cambio en relación con el ARCPC programado inicialmente tiene que consignarse en el cuadro de gestión, salvo que se compruebe que no incide en el mismo, y ser objeto de una nueva verificación del Sistema.

Notificación

Las autoridades competentes serán informadas por los responsables del establecimiento o el equipo que ha efectuado la verificación, empleando como herramienta de constatación del funcionamiento del Sistema de ARCPC los registros derivados de la aplicación del mismo, de acuerdo con lo establecido en las guías o cuadros de gestión.

CUADRO DE PROCEDIMIENTOS GENERALES

¡Error! Marcador no definido.PROCEDI MIENTO	RIESGO	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS	
I. CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES, UTENSILIOS Y MAQUINARIA.	Contaminación microbiológica y/o físico- química: * Condiciones higiénicas no correctas. * Deficiente estado de conservación.	1. INSTALACIONES					
		Limpieza y desinfección: * Cumplir el plan de limpieza y desinfección elaborado.	Mantener un nivel correcto de limpieza./No existe tolerancia si supone riesgo.	Plan:*Revisión anual. *Ejecución: al final de la jornada o de los procesos de fabricación, antes de iniciar nuevo ciclo y, en su caso, durante la actividad.	*Subsanar las desviaciones observadas. *Apercibimiento, en su caso, al responsable.	*Plan de limpieza y desinfección. *Registro de su ejecución,desviaciones observadas,medidas adoptadas y resultados obtenidos.	
		Lucha contra plagas: *Disponer de dispositivos adecuados de protección. *Cumplir el plan de lucha. *Impedir el acceso y/o permanencia de animales domésticos.	Ausencia	Revisión periódica de los sistemas contra animales no deseados.	Adopción de las medidas necesarias para:exterminio, impedir el acceso,	*Plan de lucha contra plagas. * Registro de su ejecución, medidas adoptadas y resultados obtenidos.	
		Buen estado de conservación.	Mantener en un óptimo estado/ No existe tolerancia si supone riesgo.	Ausencia de signos de deterioro o corrosión. /Periódicamente.	Subsanar la posible deficiencia, restaurar y, si es necesario, suspender la actividad.	*Desviaciones observadas, medidas adoptadas y resultados de las mismas.	
		2. UTENSILIOS					
		Limpieza y desinfección: *Después de su uso. *Revisar antes de su uso. *Uso exclusivo para dicho fin.	Mantener adecuadamente la limpieza./No existe tolerancia si supone riesgo.	Al final de la jornada o de los procesos de fabricación, antes de iniciar nuevo ciclo y, en su caso, durante la actividad.	Subsanar las desviaciones observadas.	*Plan de limpieza y desinfección. *Registro de su ejecución,desviaciones observadas,medidas adoptadas y resultados obtenidos.	
		Buen estado de conservación.	Mantener en un óptimo estado/no habrá tolerancia si existe riesgo.	Ausencia de signos de deterioro o corrosión. /Periódicamente.	Sustituir por otro y adoptar las medidas necesarias para impedir su reutilización.	*Desviaciones observadas, medidas adoptadas y resultados de las mismas.	

¡Error! Marcador no definido.PROCEDI MIENTO	RIESGO	MEDIDAS PREVENTIVAS	NIVEL OBJETIVO / LIMITE CRITICO	VIGILANCIA /FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	REGISTROS	
		3. MAQUINARIA					
		Limpieza y desinfección: *Cumplir el plan (general o especifico) de limpieza y desinfección elaborado.	Mantener un nivel correcto de limpieza./No existe tolerancia si supone riesgo.	Proceder a la limpieza y desinfección con la periodicidad general o específica establecida.	*Subsanar las desviaciones observadas. *Apercibimiento, en su caso, al responsable.	*Plan de limpieza y desinfección. *Registro de su ejecución,desviaciones observadas,medidas adoptadas y resultados obtenidos.	
II.CONDICIONES Y HÁBITOS HIGIÉNICO- SANITARIOS DE LOS MANIPULADORES	Contaminación originada por condiciones o hábitos higiosanitarios de los manipuladores incorrectos.	*Cumplir los requisitos generales de higiene. *Instrucción en materia higiosanitaria de los manipuladores (directos e indirectos).	*Nivel de conocimientos adecuados a las funciones desempeñadas. *Revisiones médicas actualizadas.	*Instrucción, al menos, antes de su incorporación como manipulador. *Revisiones médicas, al menos, anual.	*Revisión y actualización de la formación del personal manipulador. *Revisión y actualización del programa de revisiones médicas y de seguimiento de salud de los manipuladores. *Apercibimiento,en su caso,al responsable.	*Desviaciones detectadas en las condiciones y hábitos higiénicos de los manipuladores, medidas adoptadas y resultados obtenidos. *Revisiones e incidencias médicas. *Pautas de formación del personal manipulador.	
III. CARACTERÍS- TICAS HIGIOSANITARIAS DEL AGUA UTILIZADA EN LAS DISTINTAS OPERACIONES DEL PROCESO DE FABRICACIÓN	Contaminación porque el agua utilizada no sea potable o agua de mar limpia.	*Ejecución del plan de muestreo del agua utilizada. *Agua de pozo: potabilizar.	Límites establecidos para cada parámetros organoléptico, físico- químico, microbiológico,	Muestreo,con intervalos no superiores a: 6 meses, para agua de abastecimiento público o agua de mar 3 meses agua de pozo.	*Agua de abastecimiento público:Comunicar desviaciones a la empresa abastecedora o Autoridad, cambiar de fuente de suministro y, en su caso, revisión de las producciones afectadas. * Agua de pozo: efectuar los tratamiento oportunos, cambiar de fuente de suministro y, en su caso, revisión de las producciones afectadas. * Agua de mar limpia:Comunicar desviaciones a la Autoridad, cambiar de fuente de suministro o de punto de acometida y, en su caso, revisión de las producciones afectadas.	*Programa y puntos de muestreo. *Resultados de los controles efectuados. *Desviaciones detectadas, medidas adoptadas y resultados obtenidos.	

¡Error! Marcador no definido. PROCEDIMIENTOS GENERALES

Existen una serie de factores que pueden afectar a las condiciones higiosanitarias de la producción y que, por sus características, deben ser tratados de una forma global.

Estos factores están relacionados con:

- I. Las condiciones de las instalaciones, utensilios y maquinaria.
- II. Las condiciones y hábitos higiosanitarios de los manipuladores.
- III.Las características higiosanitarias del agua utilizada en las distintas operaciones del proceso de fabricación.

I. <u>CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES,</u> <u>UTENSILIOS Y MAQUINARIA</u>

Existen una serie de **condiciones generales** que, con carácter previo a la construcción y puesta en marcha de una industria, se deben tener presentes, ya que contribuyen a disminuir los riesgos que puedan concurrir durante la actividad de la misma.

Estas condiciones generales a tener presentes son:

- * La ubicación de las instalaciones.
- * La accesibilidad a determinados servicios, en especial de aquellos con repercusión sanitaria directa (como el suministro de agua potable, eliminación de aguas residuales y de desechos sólidos,...)
- * Los materiales elegidos en la construcción no deberán transmitir sustancias indeseables a los alimentos.

Por otro lado, se encuentran las condiciones que, en todo momento, deben reunir dichas instalaciones. Condiciones que, por lo menos, se corresponderán con los requisitos establecidos, para este tipo de actividad, en la disposiciones vigentes.(Ver Capítulo III: Requisitos generales exigibles a los establecimientos en tierra ⁽¹⁾)

La regla de oro debe ser "SIEMPRE HACIA ADELANTE", de manera que el sector limpio y el sector sucio estén claramente separados. (Entendiendo por "SEPARADOS", poner fuera de contacto o proximidad una cosa de otra).

El diseño de las maquinas y utensilios que se usen para la manipulación de la materia prima será tal que facilite la limpieza y desinfección de los mismos.

Deberán ser de material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, impermeables, resistentes a la corrosión y resistentes a los procesos de limpieza y desinfección a que van a ser sometidos. (Ver Capítulo III y IV ⁽¹⁾)

Además, existen los factores relacionados con el buen estado de mantenimiento y unas buenas condiciones higiénicas.

El mantenimiento adecuado de las condiciones de las instalaciones así como de la maquinaria y de los utensilios debe ser abordado desde un punto de vista global, puesto que normalmente no se define un plan de limpieza por fase de producción o por máquina ya que existe un equipo de limpieza para toda la instalación.

Pueden existir elementos que, por sus características, requieran una frecuencia de limpieza determinada, hecho que quedará reflejado en el apartado de procedimiento particular del Programa o Plan de limpieza y desinfección.

RIESGO

Contaminación microbiana y/o físico-química de los productos pesqueros, debida a que:

- * Las condiciones higiénicas de las instalaciones, de la maquinaria y de los utensilios no sean correctas.
- * Las instalaciones no se mantienen en buen estado de conservación (presencia de signo de deterioro o de corrosión).

MEDIDAS PREVENTIVAS

1. Instalaciones:

1.1.Limpieza y desinfección:

Cumplir el plan de limpieza y desinfección elaborado para el conjunto de las instalaciones.

1.2.Lucha contra plagas:

- * Disponer de instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables tales como insectos, roedores y aves.
- * Cumplir el plan de lucha contra animales no deseados en el que se incluirá, sistemas contra insectos, trampas o cebos contra roedores y cualquier otra medida que pueda considerarse oportuna.

* Impedir el acceso y/o permanencia de animales domésticos en las instalaciones.

1.3. Estado de conservación:

* Mantener en buen estado de conservación, sin signos de deterioro o corrosión.

2. <u>Utensilios</u>:

2.1. Limpieza y desinfección:

- * El instrumental que se utilice para el corte, despiece, limpieza, etc. será lavado y desinfectado, debiendo de hacerse constancia de los métodos y productos utilizados así como del lugar de almacenamiento.
- * Se inspeccionará el instrumental, a fin de asegurarse que esté en las debidas condiciones de limpieza antes del comienzo del trabajo, y deberá utilizarse solamente para la manipulación de productos pesqueros.

2.2. Estado de conservación:

Mantener en buen estado de conservación, sin signos de deterioro o corrosión.

3. Maquinaria:

3.1. Limpieza y desinfección:

La limpieza de las maquinas debe estar incluida en el plan de limpieza y desinfección elaborado para el conjunto de las instalaciones salvo que sea necesario una limpieza particular de éstas. En este último caso, se consignará de forma específica indicando periodicidad, procedimiento, personal responsable de su ejecución y productos a utilizar.

3.2. Estado de conservación:

Mantener en buen estado de conservación, sin signos de deterioro o corrosión.

VIGILANCIA Y FRECUENCIA

1. Instalaciones:

1.1. Limpieza y desinfección:

- * El plan de limpieza será revisado anualmente o cuando sea preciso realizar algún cambio sustancial en el mismo.
- * Se iniciará sin demora la limpieza y desinfección, al menos, al finalizar la jornada o una vez terminados los procesos de fabricación.
- * En caso de períodos de inactividad prolongada de las mismas, repetir el proceso antes de iniciar el nuevo ciclo de fabricación.
- * En caso necesario, durante la actividad se procederá a la rápida limpieza y desinfección de las zonas afectada.

1.2. Lucha contra plagas:

Los sistemas contra animales no deseados se revisarán con una periodicidad establecida, dependiendo de las características particulares de cada industria.

1.3. Revisión del estado de conservación:

Periódicamente, en función de las características de las mismas.

2. <u>Utensilios</u>:

2.1. Limpieza y desinfección:

- * Inspeccionar el instrumental antes del comienzo de cada jornada de trabajo.
- * Al finalizar la jornada o una vez terminados los procesos de fabricación, iniciar sin demora la limpieza y desinfección de los mismos.
- * En caso de períodos de inactividad prolongada, repetir el proceso antes de iniciar el nuevo ciclo de fabricación.
- * En caso necesario, durante su uso se procederá a la rápida limpieza y desinfección.

2.2. Estado de conservación:

Periódicamente, en función de las características de los mismos.

3. Maquinaria:

3.1. Limpieza y desinfección:

* Se seguirán las mismas pautas generales que las establecidas para las instalaciones.

* En particular, para aquellas maquinas que además de la limpieza diaria posterior al uso precisen limpiezas periódicas de otras características, quedará definida la periodicidad de las mismas.

3.2. Estados de conservación:

Periódicamente, en función de las características de las mismas.

LIMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA. NIVEL OBJETIVO

1. Instalaciones:

- 1.1. Limpieza y desinfección:
 - * El objetivo es mantener adecuadamente la limpieza de las instalaciones.
 - * No existirá tolerancia cuando exista riesgo higiosanitario.
- 1.2. Control de plagas y de otros animales no deseados (animales domésticos, aves,...):

Ausencia.

1.3. Estado de conservación:

- * El objetivo es mantener todas las instalaciones en un optimo estado de conservación.
 - * No habrá tolerancia cuando exista riesgo higiosanitario.

2. <u>Utensilios</u>:

- 2.1. Limpieza y desinfección:
 - * El objetivo es mantener adecuadamente la limpieza de los utensilios.
 - * No habrá tolerancia cuando exista riesgo higiosanitario.

2.2. Estado de conservación:

- * El objetivo es mantener todas los utensilios en un optimo estado de conservación.
 - * No habrá tolerancia cuando exista riesgo higiosanitario.

3. Maquinaria:

3.1. Limpieza y desinfección:

- * El objetivo es el mantener adecuadamente la limpieza de toda la maquinaria.
 - * No habrá tolerancia cuando exista riesgo higiosanitario.

3.2. Estado de conservación:

- * El objetivo es mantener toda la maquinaria en un optimo estado de conservación.
 - * No habrá tolerancia cuando exista riesgo higiosanitario.

MEDIDAS CORRECTORAS

1. <u>Instalaciones</u>:

- 1.1. Limpieza y desinfección:
 - * Limpieza de las desviaciones observadas.
 - * Apercibimiento al personal responsable de la comprobación de la correcta ejecución del Programa de limpieza y desinfección.

1.2 Lucha contra plagas:

- * Se adoptarán las medidas necesarias para:
- . Su exterminio (cambio del producto utilizado, modificar la frecuencia de tratamientos, ...).
- . Impedir el acceso de animales no deseados (aves, animales domésticos, ...).

1.3 Estado de conservación:

- * Subsanar a la mayor brevedad posible la deficiencia.
- * Restauración de las instalaciones cuando así lo requieran.
- * Si es necesario, cesar la actividad de la zona afectada hasta que el deterioro o desperfecto sea subsanado con suficientes garantías.

2. <u>Utensilios</u>:

2.1. Limpieza y desinfección:

* Subsanar las desviaciones observadas y sustitución de los utensilios cuando el deterioro no permita una limpieza correcta de los mismos.

2.2. Estado de conservación:

* Sustituir por otro utensilio nuevo o en buen estado de conservación.

CONDICIONES Y HÁBITOS HIGIOSANITARIOS Adoptar las medidas necesarias para impedir que pueda volver a ser DEulil OS MANIPULADORES.

3. Maquinaria:

3.1. Limpieza y desinfección:

- * Subsanar las desviaciones observadas.
- * Apercibimiento al personal responsable de la revisión de la correcta ejecución del Programa de limpieza y desinfección.

3.2. Estado de conservación:

- * Subsanar sin demora la deficiencia.
- * Si es necesario, cesar su actividad hasta que el deterioro o desperfecto sea subsanado con suficientes garantías.
- *Sustituirla cuando el grado de deterioro sea tal, que exista riesgo en la calidad sanitaria del producto.

REGISTROS

- * Plan de limpieza y desinfección de instalaciones, utensilios y maquinaria y el registro correspondientes a su ejecución, desviaciones observadas, medidas adoptadas y resultados obtenidos.
- * Plan de lucha contra plagas y el registro correspondientes a su ejecución, desviaciones observadas, medidas adoptadas y resultados obtenidos.
- * Estado de conservación de las instalaciones, utensilios y maquinaria y el registro de desviaciones observadas, medidas adoptadas y resultado de las mismas.

La preparación del personal a nivel de conocimientos higiosanitarios teórico prácticos debe ser igualmente tratados de una forma conjunta, al margen de posibles particularidades técnicas que las funciones de cada cual puedan requerir.

RIESGO:

De contaminación microbiológica cuando las condiciones o los hábitos higiosanitarios de los manipuladores no son correctos.

MEDIDAS PREVENTIVAS:

- * El personal deberá, al menos, cumplir los requisitos generales de higiene.(Ver Condiciones generales de higiene aplicables al personal (1))
- * Instrucción correcta en materia higiosanitaria de todos los manipuladores. En dicha instrucción se debería incluir a aquel personal que, aunque no manipulen los alimentos, puedan incidir sobre los riesgos de contaminación de los mismos (p.e., personal encargado de limpieza).

VIGILANCIA Y FRECUENCIA:

- * La instrucción del personal se realizará, como mínimo, previamente a su incorporación a la plantilla de manipuladores, salvo que acredite conocimientos en materia higiosanitaria.
- * Las revisiones médicas correspondientes se realizarán, al menos, una vez al año.

<u>LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA NIVEL OBJETIVO</u>:

- * Nivel de conocimientos higiosanitarios del personal adecuado a las funciones que desempeñan.
- * Las revisiones médicas correspondientes actualizadas.

MEDIDAS CORRECTORAS:

- * Revisión y actualización de la formación del personal manipulador.
- * Revisión y actualización de la ejecución del programa de revisiones medicas y de seguimiento de salud de los manipuladores.
- * Apercibimiento, en su caso, al responsable(s) de los mismos.

REGISTROS:

* Se guardará constancia de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas a Radeni fue a Respublica de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas a Respublicas de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas a Respublicas de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones higielicas de las desviaciones detectadas tanto en las condiciones de las desviaciones de las delas de las delas de las delas de las delas delas de las delas del

- OPSERACIONES DE LES PROGESODES.

personal manipulador.

En las industrias de transformación de productos de la pesca, la utilización de agua es frecuente en distintas etapas del proceso de fabricación por lo que debe existir un control sobre ésta.

RIESGOS:

Contaminación del producto pesquero motivada por el hecho de que el agua utilizada no cumpla los requisitos exigidos. (Ver legislación vigente para agua potables ^(2,3) o agua de mar limpia. ⁽¹⁾

MEDIDAS PREVENTIVAS:

- * Ejecución del plan de muestreo del agua utilizada en el que se indicará los puntos de toma de muestra y la periodicidad de las mismas.
- * En el caso de utilizar agua de pozo particular se utilizará dosificador de desinfectante.
- * Realizar, como mínimo, las siguientes determinaciones:

<u>Caracteres organolépticos</u>: (no se realizarán en el caso de agua de mar limpia)

- Valoración cualitativa del olor.
- Valoración cualitativa del sabor.

<u>Caracteres físico-químicos</u>: (no se realizarán en el caso de agua de mar limpia)

- Conductividad.

Caracteres referidos a sustancias no deseables:

- Nitritos.
- Amoniaco.

Caracteres microbiológicos:

- Coliformes totales.
- Coliformes fecales.

Agente desinfectante:

- Cloro residual (u otro agente desinfectante autorizado).

<u>VIGILANCIA Y FRECUENCIA:</u>

En el plan de muestreo se definirán los puntos a muestrear, la periodicidad de la toma de muestras no será en intervalos superiores a:

seis meses en el caso de utilizar agua de abastecimiento público o agua de mar limpia,

C

tres meses en el caso de utilizar agua de pozo privado, en este último caso se controlará diariamente el nivel del desinfectante utilizado.

Ante cualquier desviación detectada se podrá modificar la periodicidad.

LÍMITES MÁXIMOS DE TOLERANCIA, NIVEL OBJETIVO:

Los límites establecidos para cada uno de los parámetros son:

<u>Caracteres organolépticos</u>: (Valoración cualitativa del olor y sabor)

Relacionar con las determinaciones gustativas.

Caracteres físico-químicos:

Conductividad < 400 S.cm⁻¹ a 20°C.

Caracteres referidos a sustancias no deseables:

Nitritos $< 0.1 \text{ mg de NO}_2/l.$ Amoniaco $< 0.5 \text{ mg NH}_3/l.$

<u>Caracteres microbiológicos</u>:

Coliformes totales Ausencia. Coliformes fecales Ausencia.

Agente desinfectante:

Cloro residual <30 mg/l.

MEDIDAS CORRECTORAS:

De existir desviaciones de los límites máximos marcados en aguas de abastecimiento público se comunicará a la empresa encargada del abastecimiento y de considerarlo oportuno a las autoridades competentes, dejándose de utilizar dicha fuente de suministro hasta solucionar la desviación y, dependiendo de ésta, se adoptarán las medidas oportunas sobre producciones anteriores, recurriendo a los controles analíticos correspondientes.

Cuando la desviación se produce sobre agua de pozo privado se añadirán los aditivos correspondientes legalmente establecidos, o se realizarán los tratamientos físicos oportunos para solventar éstos, en cualquier caso se paralizará la utilización de esta agua hasta solucionar el problema surgido. Respecto a la producción anterior se adoptaran las mismas medidas que para el caso de agua de abastecimiento público.

En el caso de la utilización de agua de mar limpia, se seguirán las mismas pautas que las aguas de abastecimiento público.

REGISTROS:

- * Programa de muestreo y puntos de toma de muestra.
- * Resultado de los controles efectuados y, de surgir alguna desviación, de las medidas adoptadas y de los resultados obtenidos.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- M. Van Schothorst S. and Jongeneel. (1994) Line monitoring, HACCP and food safety. Food Control Volume 5 Number 2, 107-110.
- G. Moy, F. Käferstein and Y. Motarjemi. (1994) Aplication of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training. Food Control Volume 5 Number 3, 131-139.
- **H.L.M. Lelieveld.** (1994) HACCP and hygienic design. Food Control Volume 5 Number 3, 140-144.
- M. van Schothorst and T. Kleiss (1994). HACCP in the dairy industry. Food Control Volume 5 Number 3, 162-166.
- T. Mayes. (1994) HACCP training. Food Control Volume 5 Number 3, 190-195.
- CODEX GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM. (1993) 20th Session of the Joint FAO-WHO Codex Alimentarius Commission.
- ILSI Europe (1993) A Simple Guide to Understanding and Applying the Hazard Analysus Critical Control Point Concept ILSI Europe concise monograph series, ILSI Press, Washington DC.
- **WHO** (1993) Training Consideratrions for the Aplication of the Hazard Analysis Critical Control Point System to Food Processing and Manufacturing WHO/FNU/FOS/93.3, WHO, Geneva.
- Ramón Madrid, Juana Mary Madrid, Antonio Madrid (1993). La limpieza y desinfección en las industrias alimentarias. ILE-Julio-Agosto, 33-38.
- **Microkit Ibérica**, **S.L.** Control microbiológico ambiental mediante placas de contacto. Técnicas de laboratorio nº 182, 354-357.
- Decisión 94/356/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1994, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros (D.O.C.E. nº L 156, 50-57).
- Flair. Investigación de alimentos agroindustriales. Guia del usuario del ARCPC. Acción concertada nº 7.
- Roy Kirby. HACCP in practique (1994). Food Control Volume 5 Number 4 (230-236).
- **Ball and Olson**. Sterilization in food Technology. McGraw-Hill Book Company, Inc.
- Cheftel, Jean-Claude and Heri. Introducción a la bioquímica y tecnología de los alimentos. Editorial Acribia. Volumen I y II

- Goldblith Joslyn and Nockerson. An Introduction to the Thermal Processing of foods. AVI
- Mossel, D.A.A. and B. Moreno García. Microbiología de los alimentos. Editorial Acribia.
- **Zdxislaw E. Sikorski**. Tecnología de los productos del mar.Recursos, composición nutritiva y conservación. Editorial Acribia.
- **Secretaría de Estado de Comercio**. Dirección General de Comercio Exterior. Cierres y defectos de envases metálicos para productos alimenticios.

REFERENCIA A LA LEGISLACIÓN VIGENTE Y NORMAS INTERNACIONALES

- (1) Real Decreto 1437 /1992 de 27 de noviembre por el que se fijan las normas sanitarias para la producción y la puesta a en el mercado de los productos de la pesca y de la acuicultura (BOE núm 11, 13.01.93) y Directiva 91/493/CEE (DOCE L268, 29.09.91).
- (2) Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.
- (3) Resolución de 23 de abril de 1.984 de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyugantes tecnológicos autorizados para tratamiento de aguas potables de consumo público.
- (4) Reglamento CEE N°103/76 DEL CONSEJO de 19 de enero de 1976 por el que se establecen las normas comunes de comercialización para ciertos pescados frescos y refrigerados (DOCE N°L20, 28.01.76).
- (5) Reglamento CEE N°33/89 DEL CONSEJO de 5 de enero de 1989 que modifica el reglamento (CEE) N° 103/76 por el que se establecen las normas comunes de comercialización para ciertos pescados frescos y refrigerados. (DOCE L5, 07.01.89).
- (6) Decisión 93/140/CEE de 19 de enero de 1993, por la que se establecen las modalidades del control visual para **detectar parásitos** en los productos de la pesca (DOCE L56, 09.03.93)
- (7) Real Decreto 308/1993, de 26 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que fija las normas aplicables a la comercialización de moluscos bivalvos vivos (BOE núm. 76, 30.03.93)
- (8) Decisión 95/149/CE de 8 de marzo de 1995, por la que se establecen los valores límite de Nitrógeno básico volátil total de determinadas categorías de productos pesqueros y los métodos de análisis que deben utilizarse (DOCE L97, 29.04.95).
- (9) Orden de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos del pesca y de la acuicultura (BOE núm.195, 15.08.91).
- (10) Decisión 93/351/CEE de 19 de mayo de 1993, por la que se fijan los métodos de análisis, los planes de muestreo y los niveles máximos de mercurio en los productos de la pesca (DOCE L144, 16.06.93)
- (11) Decreto 116/95 de 31.03.95, por el que se regula el control de las Biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes del marisqueo y la acuicultura (Diario Oficial de Galicia, 08.05.95. ANEXO II).

- (12) Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa (BOE núm. 11, 10.05.84).
- (13) Real Decreto 308/1983 de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de aceites vegetales comestibles (BOE núm. 44, 21.02.83)
- (14) Real Decreto 2070/1993 de 26 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, comercialización de los vinagres.
- (15) Real Decreto 1424/83, 27 de abril de 1983, SAL. Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de la comestible y salmueras.
- (16) Real Decreto 2132/85, de 24 de septiembre 1985, TRANSPORTES POR CARRETERA. Normas de Homologación, ensayo e inspección de vehículos destinados al transporte de mercancías perecederas (BOE núm. 298, 13.12.85).