

Implantación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) en una empresa de producción de mermelada de fresa

IMPLEMENTATION OF THE HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP) SYSTEM IN A STRAWBERRY JAM PRODUCTION COMPANY

Rosana CORRALES RISCOS, Ana C. GONZÁLEZ ROMÁN, Elena ESPIGARES RODRÍGUEZ, Elena MORENO ROLDÁN

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus Universitario de Cartuja. 18071 Granada, España.
Correspondencia: Elena Moreno Roldán. Correo-e: elmorol@ugr.es

RESUMEN

Este proyecto se enfoca en la implantación del sistema APPCC en una empresa ficticia de mermelada de fresa, donde se tendrán en cuenta los puntos de control críticos en todas las etapas del proceso de elaboración y las posibles medidas correctoras en caso de incidencia. Sin olvidar que debe de estar regido por un responsable y todo debe estar registrado.

Palabras clave: Mermelada, APPCC, puntos de control críticos, planes generales de higiene.

ABSTRACT

This study focuses on the implementation of the HACCP system in a fictitious company dedicated to the production of strawberry jam. We have taken into account all the critical control points in all stages of elaboration process and the possible corrective measures in the event of incidence. We have also considered that the company should be headed by a responsible and every process should be registered.

Keywords: Jam, HACCP, critical control points, general hygiene plans.

INTRODUCCIÓN

Para comenzar este trabajo es importante matizar que se ha realizado sobre una empresa ficticia, en la que se llevará a cabo la implantación del sistema de APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico). La empresa en la que se implantará será de producción de mermelada de fresa. Lo que nos gustaría resaltar de este trabajo no es la empresa en sí, sino cual es el diagrama de flujo y las etapas para cumplir los principios del sistema de APPCC.

Por otro lado, un plan de APPCC no puede llevarse bien a cabo si no se cumplen los planes generales de higiene, que son indispensables en la empresa; para que el producto elaborado tenga unas

buenas cualidades higiénicas y sanitarias para el consumidor.

Para que las empresas puedan llevar a cabo su actividad de una forma inocua, se utiliza el documento del sistema de autocontrol, que consta de tres apartados bien diferenciados:

1. Datos de identificación del sistema de autocontrol y descriptivos de la actividad de la empresa.
2. Los planes generales de higiene (PGH).
3. El plan APPCC; con el estudio y la aplicación del análisis de peligros y puntos de control crítico, que es en lo que se va a basar o enfocar este trabajo.

El sistema de autocontrol es obligatorio que esté implantado en una empresa de la industria alimen-

taria, asegurando la producción de alimentos seguros para el consumidor final y a su vez generando una calidad para la empresa.³

El sistema APPCC también es conocido por las industrias con las siglas HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point); es un sistema utilizado para garantizar la inocuidad de los alimentos, aportando documentación y verificación de los puntos de control crítico; controlando microorganismos patógenos, materiales o sustancias extrañas, agentes físicos y residuos de sustancias químicas.³

Dicho sistema está basado en el cumplimiento de siete principios que están basados en el proceso de producción. Los principios que se deben de cumplir son los siguientes:¹⁸

- Principio 1: Realizar un análisis de peligros.
- Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- Principio 3: Establecer los límites críticos.
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia para los PCC.
- Principio 5: Establecer acciones correctoras.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación.
- Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación.²

El sistema de APPCC es implantado debido a las necesidades establecidas por el Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios; por el cual se implantan los siete principios mencionados anteriormente que se tendrán en cuenta en todas las fases de producción.¹⁷

Aunque el sistema esté implantado, no significa que se eliminen todos los peligros a los largo de la cadena de producción; debido a esto se deben de controlar los puntos críticos de control y en el caso de que aparezca un riesgo, se deben de aplicar las medidas correctoras.

El método tradicional utilizado analizaba el producto final, pero actualmente las empresas buscan una calidad total para satisfacer al cliente, y esto se consigue con un control de todas las etapas de producción, por lo que se aplica el sistema de APPCC que vamos a explicar en los siguientes puntos del trabajo.

Para conseguir que el plan APPCC funcione adecuadamente se debe de llevar a cabo la implantación de los planes generales de higiene, que se encargan de minimizar los riesgos en el entorno de la cadena de producción. Los planes que se deben de implantar son los siguientes:

- Control de aguas.
- Limpieza y desinfección.
- Formación y control de manipuladores.
- Mantenimiento de instalaciones y útiles.
- Control de desinsectación y desratización.
- Control de proveedores.
- Control de trazabilidad.
- Control de residuos.

Si se mantiene verificada y controlada toda la información obtenida de la implantación del APPCC, asegurando el cumplimiento de los principios mencionados con anterioridad, se asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria.³

NORMATIVA VIGENTE Y EQUIPO DE TRABAJO

En cualquier empresa dentro del ámbito de la industria alimentaria se debe de aplicar su normativa correspondiente, que permitirá, como es en nuestro caso, obtener productos inocuos a partir de las materias primas.

En el caso de nuestra empresa de producción de mermelada de fresa, la normativa vigente es:

Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. Modificado por el Reglamento 1019/2008, de 17 de Octubre de 2008.¹⁷

Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.¹⁶

Reglamento (CE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y sus posteriores modificaciones. Dicho Reglamento establece el denominado paquete de higiene del que parte el Reglamento (CE) 852/2004.^{14, 17}

Reglamento (CE) 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos; por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.¹⁵

Reglamento (CE) 1169/2011, sobre el etiquetado de productos.¹²

Reglamento (CE) 1333/2008, en relación a lo referente con los aditivos alimentarios.¹³

Ley 17/2011, del 5 de Julio, sobre seguridad alimentaria y nutrición.⁷

Directiva 89/397/CEE, control oficial de los productos alimenticios.⁶

A nivel Estatal se implanta la siguiente normativa: *Real Decreto 140/2003* del 7 de Febrero, donde se establecen los criterios sanitarios de calidad del agua de uso y consumo. Actualmente está derogado pero se tiene como referencia dentro de la industria aunque no es obligatorio. Está derogado por el *Real Decreto 314/2016*.^{9, 10}

Real Decreto 902/2018 que modifica el *Real Decreto 140/2003*.^{11, 9}

Real Decreto 1334/1999, de 31 de Julio, donde se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.⁸

En lo referente a la normativa de agua, en Andalucía está implantado el *Decreto 70/2009*, del 31

de marzo sobre vigilancia sanitaria y calidad del agua de consumo humano.⁴

Dentro de la normativa a nivel internacional hay que tener en cuenta el *Codex Alimentarius*; con la *Norma CAC/RCP 1-1969*, donde se especifican los principios generales de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria; donde se recomienda la aplicación de criterios APPCC, los principios del APPCC y una orientación a la hora de su implantación.

La empresa debe de recopilar toda la legislación necesaria para elaborar la mermelada e identificar los requisitos legales que son aplicables para dicho producto, estando al tanto de las modificaciones que se realicen.

En cuanto al equipo de trabajo, es el primer paso a seguir para implantar el sistema de APPCC, dicho equipo es un equipo multidisciplinar, formado por un integrante de cada departamento de la empresa. La estrategia tomada permite controlar todos los puntos críticos de cada etapa de producción, aumentando así el nivel de seguridad y control de los peligros que se puedan generar en todas las etapas.

Dicho equipo debe de tener conocimientos sobre el proceso productivo completo desde la entrada de la fresa hasta la obtención de la mermelada; además de tener conocimientos sobre materia de seguridad y la tecnología que se ha utilizado en el proceso; y también, y no menos importante, conocimientos sobre los principios del sistema APPCC.³

También se pueden dar situaciones en el que la empresa necesita del apoyo de una empresa auxiliar o asesores externos; en este caso, la empresa debe de estar al tanto de los progresos e ideas aportadas por la empresa externa o de los asesores.

Hay que tener en cuenta que no es aconsejable que todo el plan APPCC sea aportado por una empresa externa o un asesor externo, ya que normalmente se tiende a una falta de apoyo por parte de los trabajadores de la empresa.

Es aconsejable que el grupo no esté formado por más de 6 personas; donde se indique a cada integrante su función y el porqué de dicha actividad. Las tareas que deben de ejercer son:²

- Elaborar y desarrollar el plan APPCC.
- Mantener y vigilar la implantación y el funcionamiento del plan APPCC.
- Elaborar informes del proceso.
- Formar y motivar al personal.
- Tener al tanto al personal de la empresa de los cambios y avances realizados.
- Realizar auditorías internas.

Normalmente este trabajo está regido por operarios de la empresa y son los responsables que forman el equipo los que supervisan que todo esté en perfecto orden y se esté llevando bien a cabo.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PRODUCCIÓN DE MERMELEDA DE FRESA

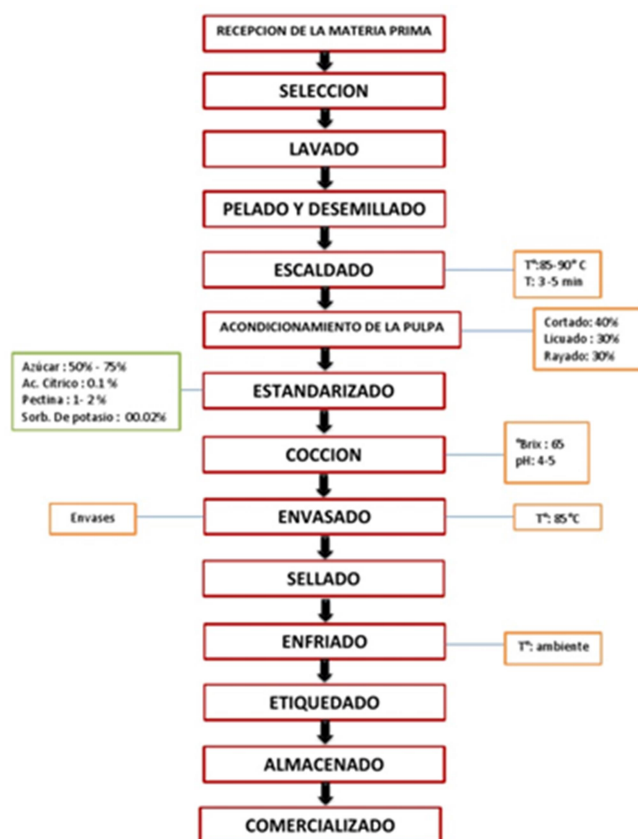


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de la mermelada de fresa.

ÁMBITO DE ESTUDIO DEL APPCC

Dentro de este apartado, se especifica el diagrama de flujo de la empresa, donde están indicadas las diferentes fases por la que pasa la materia prima para llegar al producto final que es la mermelada de fresa. El diagrama resalta de una manera sencilla y simple todas las etapas, facilitando posteriormente las auditorías internas en la empresa, favoreciendo la visualización del proceso de una forma clara, concisa y transparente.³

Debe de realizarse con minuciosidad, indicando exactamente las etapas por las que pasa y las condiciones a las que se encuentran en cada etapa, como puede pasar con la temperatura, el pH, la aW o los ingredientes que se añaden. Todo debe de estar secuenciado para facilitar la información del proceso.

La información aportada es un punto importante a seguir dentro de nuestro plan APPCC para controlar los puntos críticos de control (PCC).

Este apartado es muy importante hacerlo, ya que supone la base del estudio del sistema de APPCC, porque cuando se elabore el diagrama debe de ser comprobado *in situ* y comprobar que realmente

corresponde al proceso. En el caso de que la empresa fabricase más productos, se debe de tener un diagrama de flujo por producto fabricado. En este caso, el diagrama se expone en la Figura 1.

En el ámbito de estudio para la aplicación del plan APPCC se tendrá en cuenta todo el proceso completo desde la recepción de la fresa, hasta la distribución al cliente. Tras la recepción de la materia prima hay que tener en cuenta que en algunos casos la fruta recibida se tiene que almacenar, siendo el almacenamiento una etapa a controlar como punto de control crítico, debido a la temperatura y la humedad.

Por otro lado, todos aquellos procesos como son la cocción, el llenado de los botes de mermelada con su debido enfriamiento, la pasteurización y el almacenamiento del producto terminado; que implican un control de temperatura también serán controlados como PCC.

Si en la empresa se diera el caso de poseer más líneas de producción, habría que especificar a qué línea corresponde dicho plan; aunque en nuestro caso al tener solo una línea de producción y la obtención de un solo producto, no hace falta especificar la línea de trabajo de una forma tan concreta. Donde toda la maquinaria que va a ser empleada, será para el mismo producto, la mermelada.³

ANÁLISIS DE PELIGROS: DETERMINACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS

Dentro de la implantación del APPCC se debe de seguir una secuencia para que el control del proceso de la producción de la mermelada se controlado en todas las etapas y se tengan en cuenta todos los PCC. La secuencia se basa en los siete principios que se han mencionado en la introducción; por lo tanto, en este apartado nos vamos a centrar en el primer principio, “realizar un análisis de peligros”.

Al realizar un análisis de peligros se deben de incluir, siempre que se puedan medir o valorar los siguientes ítems:

- En el caso de haber microorganismos, su proliferación o supervivencia.
- La probabilidad de que se den peligros que generen efectos nocivos para la salud.
- Tener en cuenta, de forma cualitativa o cuantitativa, la presencia de peligros.
- Que se generen en el alimento toxinas, sustancias químicas o agentes físicos que supongan un riesgo para el consumidor.
- Todas las condiciones que pudieran generar lo citado.

Primordialmente, se identifican peligros de tipos biológico, de tipo químico y de tipo físico que se puedan generar en todas las etapas, hay que ser precavido a la hora de enumerar los peligros que puedan generarse y tener en cuenta su eliminación o reducción. No sirve aplicar las medidas correctoras de forma general para los peligros, sino que se deben de indicar

medidas correctoras específicas para cada tipo de peligro que pudiese generarse. Con lo cual:

Los peligros biológicos se asocian a la presencia o incorporación de microorganismos que proliferan en el alimento. Los peligros químicos son aquellas sustancias químicas que pueden aparecer de forma natural en el alimento o se incorporan y posteriormente persisten en él. Los peligros físicos son cualquier sustancia extraña que pueda ocasionar peligro para la salud. En la Tabla 1 se observan algunos ejemplos.

Hay que identificar todos los peligros que se puedan generar aunque las ideas de las que se partan no tengan mucho fundamento, para posteriormente comprobarlo.

Tras detectar todos los peligros se debe de realizar una evaluación; y en el caso de que sean afirmativos, es cuando se aplican las medidas preventivas de los peligros detectados.

Aquellos peligros detectados se deben de incluir en el APPCC, porque su prevención y eliminación favorecen a la empresa a la hora de obtener alimentos que sean inocuos y seguros para el consumidor, aumentando así la calidad de la empresa.

El equipo de trabajo es el encargado de crear las medidas preventivas una vez que se ha detectado el peligro. Teniendo en cuenta, que las medidas deben de prevenir o eliminar el riesgo que se está generando en el proceso.

| PELIGRO BIOLÓGICO | PELIGRO QUÍMICO | PELIGRO FÍSICO |
|---|---|--|
| Aerobios mesófilos <i>Salmonella</i> <i>Lysteria monocytogenes</i> Norovirus Virus hepatitis A Parásitos Organismos vivos | Productos de limpieza Metales tóxicos Sustancias que migran del envase. Residuos veterinarios. | Piedras Trozos de cristal Trozos de metal Restos de plagas (insectos, etc.) |

Tabla 1. Ejemplos de peligros.

Para que se pueda establecer la medida el peligro tiene que ser significativo y a partir de ahí, se identifica la causa que origina dicho peligro. Todo este proceso lo realiza el equipo de trabajo a través de un cuadro de gestión, como el ejemplo de la Tabla 2.

Los cuadros de gestión tienen que ir revisados por un responsable del equipo de trabajo, normalmente es el responsable de calidad, y deben de ir con el nombre del producto y la firma. Todo guardado en un registro para posteriormente ser verificado. Los registros se deben de guardar por un periodo de dos años.³

| <i>Etapas del proceso</i> | <i>Peligros</i> | <i>Causas</i> | <i>Medidas preventivas</i> |
|------------------------------------|-----------------|--|--|
| <i>Recepción de materia prima.</i> | Físico | Mala limpieza en la recogida de la materia prima o contaminación en el transporte. | Pasar por un canal con imanes que retiren los metales. |
| <i>Almacenamiento</i> | Biológico | Mal control de la temperatura. | Colocar un termostato que avise de la temperatura |
| <i>Envasado</i> | Biológico | No llegar a la temperatura de pasteurización. | Poner un tira reactiva como control biológico que identifique el peligro. |
| <i>Distribución</i> | Químico | Los camiones están mal desinfectados y se produce una contaminación. | Llevar un control de limpieza y desinfección en los vehículos de distribución. |

Tabla 2. Ejemplos de medidas preventivas.

Generalmente, el proceso de ejecución es por los operarios especialistas de la etapa en la que se debe de implantar la medida preventiva; en el proceso de vigilancia y verificación se suele encargar el responsable de calidad o el gerente de la empresa.

Dentro de todo el procedimiento de las medidas preventivas hay que tener en cuenta si el peligro es significativo, si es así, puede que no tenga una medida preventiva, donde la empresa debe de introducirla; o que ya tenga una o varias medidas preventivas.

Además también puede haber medidas preventivas para evitar un determinado peligro o una misma medida preventiva que evita más de un peligro significativo.

Las medidas preventivas que se tienen que tener en cuenta son gracias al sistema de autocontrol implantado, gracias a los planes generales de higiene; como puede ser:³

- Plan de especificaciones sobre suministros y certificación de proveedores.
- Plan de trazabilidad.
- Plan de formación de manipuladores.
- Plan de control de plagas.
- Plan de limpieza y desinfección.

Dichas medidas preventivas se implantan como mantenimiento paliativo (preventivo), favoreciendo la disminución de los riesgos que se pueden presentar en las diferentes etapas y teniendo siempre en cuenta los PCC.

Otros factores que se tienen que tener en cuenta es la probabilidad de que ocurra el peligro y la consecuencia de que se dé el peligro. Dentro del plan de APPCC se puede clasificar como se señala en la Tabla 3 y los criterios de valoración del riesgo en la Tabla 4.

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

La determinación de los puntos de control crítico es conocida como el segundo principio del plan, donde se establecen cuantos y en donde se ubican los PCC. Posteriormente dentro de este apartado se dedicará un subapartado para estudiar las etapas de producción más importantes a seguir a la hora de aplicar el plan. De esta forma aseguramos la obtención de productos inocuos y seguros.

Antes de iniciar el plan, hay que comprobar si algunos peligros han sido subsanados con la aplicación de los planes generales de higiene y las buenas prácticas de fabricación que son aplicadas en productos provenientes del sector primario, como es en nuestro caso. En el caso de los peligros que no se hayan controlado, se realiza un estudio para comprobar y afirmar si son un PCC o no. Para comprobarlo, se utiliza el árbol de decisiones que podemos observar en el punto 6 de este trabajo.

Además es muy importante determinar los límites críticos para cada punto crítico de control, teniendo que ser siempre claros; como es en nuestro caso el pH entre 4-5 o la temperatura de envasado de 85°C, permitiendo controlar mejor en el caso de que se generen incidencias.

Recepción de materias primas.

Dentro de este apartado es muy importante la participación del manipulador, que anteriormente debe de tener la formación adecuada para poder trabajar en la empresa; donde se debe de encargar de la recepción de la materia prima propiamente dicha y del resto de ingredientes para la mermelada, como es el azúcar y la pectina mayormente.

| PROBABILIDAD DE OCURRENCIA | CONSECUENCIA (SEVERIDAD) |
|---|---|
| 3. <i>Probable</i> Ocurrido alguna vez en la planta. | 3. <i>Alta</i> Enfermedad severa o muerte. |
| 2. <i>Ocasional</i> Se conocen casos en el sector. | 2. <i>Media</i> Enfermedad no severa. |
| 1. <i>Improbable</i> Nunca ha ocurrido en el sector, pero existe probabilidad teórica. | 1. <i>Menor</i> No causa enfermedad. |

Tabla 3. Análisis de peligros.

| | <i>Menor (1)</i> | <i>Media (2)</i> | <i>Alta (3)</i> |
|-----------------------|------------------|------------------|-----------------|
| <i>Improbable (1)</i> | Tolerable | Tolerable | Medio |
| <i>Ocasional (2)</i> | Tolerable | Medio-alto | Crítico |
| <i>Probable (3)</i> | Medio | Crítico | Crítico |

Tabla 4. Criterios de valoración del riesgo.

Solo se utilizarán aquellos ingredientes que sean seguros, sanos e inocuos. Además de seguir una inspección de todas las materias primas que llegan a la empresa para comprobar su estado y un análisis nutricional, fisicoquímico y microbiológico para comprobar que se encuentran en buen estado y son adecuadas para la fabricación de la mermelada.

Las reservas que se tengan en el almacén deben de tener una rotación de stock, para evitar su caducidad y a su vez ir controlando las existencias. El sistema utilizado es el FIFO (first in, first out), donde lo primero que entra es lo primero que sale.

Pero además, es importante la temperatura de recepción de la materia prima, lo más importante en nuestro caso es la recepción de la fresa que tiene que ser controlada a una temperatura entre cero y cuatro grados centígrados.

Dentro de esta etapa se pueden dar los siguientes peligros:

Peligros biológicos: microorganismos que se encuentran en aquellas fresas que estén en mal estado como pueden ser algunos mohos.

Peligros químicos: las sustancias derramadas que puedan estar en contacto con el alimento que se haya utilizado para la limpieza de la zona de recepción de materias primas.

Peligros físicos: cualquier objeto o material extraño que se le puedan caer a los operarios al realizar el

almacenamiento, o que pueda venir con las materias primas al llegar en el vehículo de transporte.

Almacenamiento de materias primas

El almacenamiento debe de ser en un lugar adecuado y que cumpla unas condiciones higiénicas para asegurar la inocuidad que se busca con el plan APPCC. El plazo de tiempo de almacenamiento debe de ser controlado, al igual que las condiciones de temperatura, humedad y ambientales en general.

Es muy importante la circulación del aire en general en el almacén; y los materiales que se encuentren en él deben de encontrarse separados de suelos, techos y paredes.

Se realiza una limpieza regular y se utiliza el sistema FIFO (first in, first out), sin mezclar en el mismo almacén los productos de limpieza, además de una buena iluminación.

También se debe de controlar la temperatura del almacenamiento, que como se ha mencionado debe de estar entre cero y cuatro grados centígrados.

Controlando todos los parámetros que se han mencionado en este punto se evitan los siguientes peligros:

Peligros biológicos: presencia de mohos o microorganismos que pueden aparecer por un mal control en la temperatura de almacenamiento.

Peligros químicos: productos de limpieza que no se han eliminado adecuadamente del almacén.

Peligros físicos: cualquier objeto que se le haya caído a un operario o que venga desde el origen de la materia prima (tornillo, arandela, pendiente, pulsera, etc.).

Descripción de las distintas etapas

Dentro de este punto se mencionará solo las etapas que no han sido mencionadas en otros apartados anteriores y posteriores, y que tengan información importante que puedan suponer un punto de control crítico, como puede ser:

- Escaldado: teniendo una temperatura entre 85-90°C y un tiempo entre 3 y 5 minutos.
- Acondicionamiento de la fresa: etapa en la que se tiene un 40% de la fruta cortada, un 30% licuada y un 30% rayada.
- Cocción: con un pH entre 4-5 y llegando a 65° Brix.
- Enfriado: que se realiza a temperatura ambiente.

Todas las temperaturas citadas en este apartado deben controlarse para evitar la aparición de incidencias, aunque si sucediesen, se aplican las medidas correctoras y se anota en el registro de incidencias de la etapa correspondiente.

Los peligros que se pueden dar en estas etapas son los siguientes:

Peligros biológicos: aparición de microorganismos como *Listeria* por un mal control del pH, la temperatura o la actividad de agua (aW).

Peligros químicos: que no se eliminen adecuadamente los restos de pesticidas y biocidas; y que haya restos de productos químicos en la maquinaria

de haber realizado su limpieza de forma inadecuada o sin cumplir las instrucciones del fabricante.

Peligros físicos: objetos personales de los operarios que pierden mientras realizan su trabajo en las etapas mencionadas (p. ej.: pendientes, reloj, anillos, etc.).

Envasado

El envasado de este producto se realizará en botes de cristal con tapadera de aluminio especiales para esterilización que son capaces de soportar temperaturas entre 115/120 °C.

El tipo de tapadera que se utilizará en esta etapa es importante de considerar ya que existen otros materiales que no soportarían la etapa de envasado y esterilización. El sellado de la tapa debe de realizarse de forma que el producto que se encuentre en su interior vaya al vacío, evitando así la proliferación de microorganismos patógenos en el producto terminado.

Dentro del envasado, también se coloca el etiquetado del producto, donde se debe de especificar si nuestro producto posee algún alérgeno de los catorce que son declarables obligatoriamente (apio, cereales con gluten, crustáceos, huevos, pescado, altramuces, leche, moluscos, mostaza, frutos de cáscara, cacahuete, sésamo, soja o sulfitos). Toda la información obligatoria que se debe de complementar es según el Reglamento (CE) 1169/2011 sobre el etiquetado de los productos alimenticios.¹²

Es una etapa en la que debemos controlar la temperatura, ya que podría ser considerada un punto crítico de control, donde se realiza a una temperatura de 85°C.

En el envasado también se pueden generar peligros como pueden ser:

Peligros biológicos: aparición de microorganismos como *Lysteria monocytogenes* y aerobios mesófilos; por un mal control del pH, la temperatura o la actividad de agua (aW).

Peligros químicos: los envases no sean del material adecuado para utilizar en la industria alimentaria y puedan desprender compuestos al alimento y contaminar la mermelada; o que tengan algún compuesto químico de no haber realizado bien la limpieza y esterilización.

Peligros físicos: objetos personales de los operarios que pierden mientras realizan su trabajo en las etapas mencionadas (por ejemplo; pendientes, reloj, anillos, etc.) y restos de insectos o roedores si se ha producido alguna plaga.

Detección de metales

Es una etapa que se añade en el proceso como prevención, de esta forma se evitan peligros físicos, permitiendo al trabajador que revise tanto la materia prima, como el producto terminado, para evitar que se encuentren algunos materiales de metal que serán eliminados al pasar tanto la materia prima como el producto final por unos imanes donde se unirán los metales, en el caso de que se encuentren.

Además se comprueba que no haya ningún otro cuerpo extraño, si se diese el caso, sería un peligro físico.

Encajado y paletizado de productos terminados

Una vez que el producto ya se encuentra acabado se pasa a la unión por lotes y a su paletización. En este proceso es importante que los palets tengan una medida estándar de 80×120 cm; favoreciendo así su posterior transporte y distribución a otras empresas.

Los paquetes en los que van los productos deben de ir en perfectas condiciones y en ningún momento deben de ir los envases rotos o con cualquier desperfecto.

Almacenamiento

El almacenamiento del producto terminado, tiene que ser igual de meticuloso que el almacenamiento de las materias primas, donde se especifique y se lleve un control del número de lote del producto envasado y la fecha de caducidad, que permite realizar una trazabilidad hacia atrás del producto terminado o una trazabilidad hacia delante en función del cliente al que vaya destinado.

En algunos casos la fecha de envasado del producto o la fecha de caducidad es utilizada como lote, para facilitar el manejo de la trazabilidad tanto interna, hacia atrás o hacia delante.

Igualmente teniendo una buena iluminación y limpieza del almacén, con una buena circulación del aire y sin que los palets con los productos terminados toquen superficies como el suelo, techo o paredes. Siguiendo igualmente el sistema FIFO a la hora de escoger la mercancía para su distribución.

Al igual que en almacenamiento de las materias primas, almacenar el producto terminado también puede tener algunos riesgos:

Peligros biológicos: presencia de mohos o microorganismos que pueden aparecer por un mal control en la temperatura de almacenamiento.

Peligros químicos: productos de limpieza que no se han eliminado adecuadamente del almacén de producto terminado.

Peligros físicos: cualquier objeto que se le haya caído a un operario (tornillo, arandela, pendiente, pulsera, etc.).

Expedición

Los vehículos en los que viaja el producto deben de ser revisados y certificados de que se ha realizado una adecuada limpieza y evitando en todo momento la contaminación cruzada. No es necesario en este caso de un sistema de transporte refrigerado, aunque también se debe de comprobar que el personal tiene la formación adecuada para la manipulación del producto.

En el transporte, los peligros que se pueden generar puede ser que el producto no esté bien envasado y se produzcan contaminaciones. Por lo tanto, el Reglamento 852/2004 del 29 de abril,

| Tipo | Peligro | Medidas preventivas | Probabilidad | Consecuencia | Riesgo | P1 | P2 | P3 | P4 | PCC |
|------|--|---|--------------|--------------|------------|----|----|-----|----|-----|
| B | <i>Salmonella</i> <i>E.coli</i> Aerobios mesófilos | Limpieza Desinfección Plan de proveedores Trazabilidad | 2 | 2 | Medio-alto | Sí | No | Sí | Sí | No |
| Q | Productos Limpieza Pesticidas | Limpieza Desinfección Plan de proveedores. Trazabilidad | 2 | 1 | Tolerable | Sí | No | No* | | No |
| F | Restos plagas Objetos personales | Trazabilidad Plan de Manipuladores Limpieza Desinfección | 2 | 1 | Tolerable | Sí | No | No* | | No |

* Porque cumplen los planes generales de higiene. B: biológico; F: físico; Q: químico.

Tabla 5. Control de peligros en la recepción de materias primas.

| Tipo | Peligro | Medidas preventivas | Probabilidad | Consecuencia | Riesgo | P1 | P2 | P3 | P4 | PCC |
|------|------------------------------|--|--------------|--------------|------------|----|----|-----|----|-----|
| B | Contaminación microbiológica | Limpieza Desinfección Plan de proveedores. Trazabilidad | 2 | 2 | Medio-alto | Sí | No | Sí | Sí | No |
| Q | Productos Limpieza | Limpieza Desinfección Plan de manipuladores | 2 | 1 | Tolerable | Sí | No | No* | | No |
| F | Restos de plagas | Plan Control Plagas (D+D) | 3 | 1 | Medio | Sí | No | No* | | No |

* Porque cumplen los planes generales de higiene. B: biológico; F: físico; Q: químico.

Tabla 6. Control de peligros en el almacenamiento de productos acabados.

manifiesta que los vehículos se mantendrán limpios y en adecuadas condiciones a fin de proteger el producto.¹⁷

Además no se pueden colocar los recipientes del producto en contacto directo con el suelo del vehículo, y la empresa debe de encargarse de su adecuado embalaje y loteado.

Para evitar todos los peligros mencionados a lo largo de los subapartados del punto cinco, se debe de llevar a cabo las buenas prácticas y el sistema de autocontrol con la aplicación de las medidas preventivas que disminuyen la probabilidad de la aparición del riesgo.

En las Tablas 5, 6 y 7 se puede observar las etapas más importantes para controlar los PCC y determinar si suponen un riesgo.

DETERMINACIÓN DEL PCC MEDIANTE EL ÁRBOL DE DECISIONES

Tras lo mencionado en la introducción del ámbito de estudio del APPCC, se va a determinar en este apartado si existen puntos de control crítico tras la aplicación de los planes generales de higiene y las buenas prácticas de higiene.

| Tipo | Peligro | Medidas preventivas | Probabilidad | Consecuencia | Riesgo | P1 | P2 | P3 | P4 | PCC |
|------|------------------------------------|--|--------------|--------------|------------|----|----|-----|----|-----|
| B | Contaminación microbiológica | Limpieza Desinfección Plan de proveedores. Cadena de frío | 2 | 2 | Medio-alto | Sí | No | Sí | Sí | No |
| Q | Productos Limpieza | Limpieza Desinfección Plan de manipuladores | 2 | 1 | Tolerable | Sí | No | No* | | No |
| F | Restos de plagas | Plan Control Plagas (D+D) | 3 | 1 | Medio | Sí | No | No* | | No |
| F | Objetos personales | Plan de formación | 3 | 1 | Medio | Sí | No | No* | | No |
| Q | Toxina Botulínica | Tratamiento térmico | 1 | 2 | Medio-alto | Sí | No | Sí | No | PCC |
| Q | Migración de compuestos del envase | Certificación de proveedores | 2 | 1 | Tolerable | Sí | No | No* | | No |

* Porque cumplen los planes generales de higiene. B: biológico; F: físico; Q: químico.

Tabla 7. Control de peligros en el envasado.

Para determinar los puntos de control críticos de todo el proceso se utiliza lo que conocemos hoy en día como el árbol de decisiones; donde se cuestionan las siguientes preguntas:

Pregunta 1

¿Existen medidas preventivas de control? En función de la respuesta obtenemos lo siguiente:

Sí: se pasa a la pregunta 2.

No: Si no hay medidas preventivas, que en nuestro caso si las hay, se responde la siguiente pregunta: *¿Se necesita control en esta etapa para asegurar inocuidad?*

Si la respuesta es que sí, se debe de modificar la etapa y se vuelve a la pregunta 1, en el caso de que sea que no, no estamos ante un punto de control crítico.

Pregunta 2

¿Esta etapa está diseñada para reducir o eliminar el peligro hasta un nivel aceptable?

Sí: estamos ante un PCC y se pasa a evaluar el siguiente peligro.

No: Se responde la pregunta 3.

Pregunta 3

¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

Esta pregunta hace referencia a todo el proceso productivo y no solo a la etapa de estudio, teniendo

que tener en cuenta toda la instalación de la maquinaria, el diseño, los tiempos de elaboración y de espera de la materia prima y todas las contaminaciones del producto que se pudiesen generar.

Si: se realiza la pregunta 4.

No: No es un PCC y se evalúa el peligro siguiente.

Pregunta 4

¿Una etapa posterior puede eliminar el peligro o reducir su presencia hasta niveles aceptables?

Sí: si existe dicha etapa, entonces no estamos ante un punto de control crítico y se evalúa el siguiente peligro.

No: Si no existe anteriormente una etapa para controlar dicho peligro, entonces estamos ante un punto de control crítico y se pasa a evaluar el siguiente peligro.

VERIFICACIÓN, COMPROBACIÓN Y REVISIÓN DEL SISTEMA APPCC

Este apartado es lo que conocemos como el principio seis, donde se deben de establecer los procedimientos de verificación.

Es una de las etapas más importantes del proceso para realizar la comprobación de que todo lo realizado hasta llegar al producto final se ha realizado

de la mejor manera posible, obteniendo un producto inocuo, seguro y de calidad.

En esta etapa, tiene que especificarse de forma clara:

- Cómo se realiza la vigilancia.

Principalmente las pruebas que se realizan en esta etapa del plan son de estabilidad microbiológica o de esterilidad comercial y análisis microbiológicos de mesófilos (aerobios y anaerobios) y termófilos (aerobios y anaerobios).

- Quién es el responsable, normalmente se encarga el responsable de calidad.

La persona que sea responsable de la verificación debe de tener los conocimientos adecuados para poder aplicar, en el caso o momento que sea oportuno las medidas correctoras si se genera una incidencia. También puede delegar en algunos operarios para que se controlen varios puntos de control a la vez.

- Cada cuánto tiempo se realiza.

La frecuencia de la verificación va a depender del producto que se esté tratando en la empresa, aunque se recomienda que se realice dicha verificación como mínimo entre una y dos veces al mes.

- Dónde son registrados los datos obtenidos durante la vigilancia.

Todos los datos y resultados obtenidos en esta etapa, deben de ser guardados en el registro.

Si se tiene que utilizar algún aparato para la toma de medidas, se debe de especificar su funcionamiento mediante el libro de instrucciones.

Además de estos análisis, se realizan otras actividades de verificación, como son:

- Auditorias de forma anual, tanto internas como por empresas externas.

- Revisión del plan APPCC, de los planes generales de higiene y del plan de buenas prácticas, debe de realizarse al menos una vez al año.

- Comprobación del plan APPCC, al menos una vez al año; además de todas las veces que se realicen cambios.

- Revisión de todos los registros que se han realizado de todas las etapas del plan.

- Estudios de las devoluciones de productos, reclamaciones del consumidor y todo lo relacionado con el cliente.

SISTEMA DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN

El sistema de registro es uno de los pasos a seguir más importantes, ya que lo que se encuentre en los registros es lo único que queda constancia que se ha realizado en la empresa. Tiene la ventaja de que no hace falta su actualización, ya que solo debe de reflejar lo que se ha realizado en cada etapa. Es muy importante indicar los que realmente se hace y no lo que se cree que se hace o se debería de hacer.

Cada principio que se implanta del plan y cada etapa del APPCC tiene su registro, el cual debe de estar firmado por la persona responsable y debe de indicar la fecha, la empresa y la atapa a la que pertenece. A parte de lo citado, se debe de añadir la incidencia si se ha producido el caso, y la medida correctora que se ha implantado para solucionar el peligro.

Se debe de dejar guardado junto al registro de la incidencia cualquier albarán o factura o documento similar que se haya recibido al subsanar la incidencia. Por otro lado, los registros deben de permanecer guardados en la empresa por un periodo mínimo de dos años.

CONCLUSIONES

Para finalizar este proyecto, es importante matizar tanto los beneficios como las dificultades que se generan al implantar un plan de APPCC en una empresa.

En primer lugar las dificultades que se pueden llegar a generar van a depender del tamaño de la empresa, porque en el caso de pequeñas empresas puede generarse el inconveniente de no tener los suficientes recursos para la implantación del plan.¹

Otra de las dificultades se puede generar a la hora de determinar los peligros que se puedan llegar a generar, ya que en algunas etapas es muy común que no se detecten peligros más específicos de tipo biológico, químico o físico; como por ejemplo la presencia de *Listeria monocytogenes* que puede proliferar en un amplio rango de temperaturas (entre 1 y 45°C).

Debe de tenerse en cuenta la implantación de los adecuados PCC y las respectivas medidas correctivas y de vigilancia, que en algunos casos sufren deficiencias y generan dificultades para que el plan se cumpla adecuadamente.

Otra dificultad a tener en cuenta es en la verificación del sistema, donde se observan dificultades en la información obtenida, además de las auditorías internas que se deben de realizar y, en el caso que sea necesario, se debe de contar con el apoyo de asesores externos, que conlleva una mejora de la comunicación dentro de la empresa.¹

En cuanto a los beneficios que puede llegar a aportar el plan APPCC hay que tener en cuenta que puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la obtención de la materia prima, hasta el producto final que llega al consumidor. Siendo indiferente la actividad de la empresa.

La perspectiva del plan es mayormente preventiva, favoreciendo con el control de los PCC que disminuyan los riesgos de contaminación y la obtención de alimentos inseguros.

Además el plan es sometido a verificación y cambio constante, que nos permite adaptar las mejoras al proceso y proporcionar mayor seguridad.

Uno de los beneficios más importantes a destacar es la compatibilidad con otros sistemas de gestión de calidad, como pueden llegar a ser la ISO 9000 o la

ISO 22000, permitiendo, como se ha mencionado anteriormente, la verificación y adaptación a los cambios que se vayan generando para aumentar la calidad del producto. Todo controlado por el ciclo de mejora continua (PDCA→ Plan; Do; Check; Act) que permite adaptar y mejorar todos los PCC que sean detectados.¹

En definitiva, la implantación del plan APPCC es aconsejable por algunas organizaciones como la Organización Mundial de la Salud o AECOSAN a nivel nacional, que afirman que la implantación de dicho sistema permite a la empresa la obtención de alimentos seguros e inocuos para los consumidores.¹

BIBLIOGRAFÍA

1. Álvarez Villacé, Jorge (2014). *Sistema APPCC en una industria de conservas de espárragos*. Tesis doctoral. Valladolid, Escuela de Ingenierías Industriales.
2. Celaya Carrillo, C (2004). *Evaluación de la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la comunidad de Madrid*. Tesis Doctoral. Madrid, Facultad de Veterinaria.
3. Consejería de Salud, Junta de Andalucía. *Documento Orientativo de especificaciones de los sistemas de Autocontrol*. <https://static.aytoroquetas.org/public/contenidos/documentos/inmigracion/Autocontrol.pdf>
4. DECRETO nº 70/2009, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Vigilancia Sanitaria y Calidad del Agua de Consumo Humano de Andalucía. BOJA, nº 73, 17/04/2009.
5. Dirección general de Salud Pública y Alimentación. *Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias*. <https://www.ucm.es/data/cont/docs/483-2013-10-10-DTSP.pdf>
6. DIRECTIVA 89/397/CEE, relativa al control oficial de los productos alimenticios. DOCE, L 183/1, 29/06/1989.
7. LEY 17/2011, del 5 de Julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOE, nº 160, 6/06/2011.
8. REAL DECRETO nº 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. BOE, nº 202, 24/08/1999.
9. REAL DECRETO nº 140/2003, del 7 de Febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de uso y consumo. BOE, nº 45, 21/02/2003.
10. REAL DECRETO nº 314/2016, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE, nº 183, 30/06/2016.
11. REAL DECRETO nº 902/2018, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las especificaciones de los métodos de análisis. BOE, nº 182, 1/08/2018.
12. REGLAMENTO (CE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de Octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. DOUE, L304/18, 22/11/2011.
13. REGLAMENTO (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de Diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios. DO, L354, 31/12/2008.
14. REGLAMENTO (CE) nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DOCE, L31/1, 1/02/2002.
15. REGLAMENTO (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. DOUE, L338/4, 13/11/2004.
16. REGLAMENTO (CE) nº 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, DOUE, L 338/I, 22/12/2005.
17. REGLAMENTO (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de Abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, DOUE, L 139, 25/6/2004.
18. Torres Saura V. Micotoxinas en cereales: aplicación de la metodología APPCC en la gestión de estos contaminantes. *Higiene y Sanidad Ambiental*. 2018 18(2):1627-1642.